EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 7.12.2011
KOM(2011) 853 slutlig

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN

TILLÄMPNINGEN AV DIREKTIV 98/34/EG UNDER 2009 OCH 2010

{SEK(2011) 1509 slutlig}

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET, RÅDET OCH EUROPEISKA EKONOMISKA OCH SOCIALA KOMMITTÉN – TILLÄMPNINGEN AV DIREKTIV 98/34/EG UNDER 2009 OCH 2010

Sammanfattning 3

DEL I: STANDARDISERING 3

1. Inledning 3

2. Informationsförfarandet 4

2.1. Tillämpning av förfarandet under 2009 och 2010 4

2.2. Slutsats 5

3. Uppdrag 5

3.1. Tillämpningen av uppdragsprocessen under 2009 och 2010 5

3.2. Uppdragens utveckling 6

3.3. Slutsats 7

4. Formella invändningar 8

4.1. Tillämpning av förfarandet under 2009 och 2010 8

4.2. Slutsats 8

DEL II: TEKNISKA FÖRESKRIFTER 9

1. Utvecklingen under 2009 och 2010 9

1.1. Tillämpningen av förfarandet i samband med bättre lagstiftning 9

1.2. Förbättrad hantering av förfarandet i direktiv 98/34/EG 10

2. Tillämpning av förfarandet i direktiv 98/34/EG 10

2.1. Effektivitet: allmän översikt 10

2.2. Tillämpning av det brådskande förfarandet 13

2.3. Uppföljning av kommissionens reaktioner 14

2.4. Dialogen med medlemsstaterna 14

2.5. Överträdelser av direktivet 15

2.6. Slutsats 15

SAMMANFATTNING

I denna rapport analyseras tillämpningen under 2009 och 2010 av de förfaranden som infördes genom direktiv 98/34/EG[1] för standarder och tekniska föreskrifter. Rapporten fokuserar på hur standardiseringen och anmälningsförfarandet för tekniska föreskrifter bidragit till en bättre fungerande inre marknad och till genomförandet av strategin för bättre lagstiftning[2].

I standardiseringsdelen berörs informationsförfarandet för standarder, kommissionens uppdrag till de europeiska standardiseringsorganen[3] att utarbeta standarder samt formella invändningar mot standarder. Dessa verksamheter har visat sig vara ett viktigt inslag i den inre marknadens funktion. Informationsförfarandet har skapat insyn i standardiseringen på nationell och därmed även europeisk nivå och har stimulerat de nationella standardiseringsorganen att fortsätta att ta initiativ på europeisk nivå, vilket i sin tur främjar harmonisering inom EU. Med hjälp av formella invändningar har medlemsstaterna och kommissionen kunnat säkerställa att standarderna uppfyller regleringsmålen när de används i enlighet med den lagstiftning som utarbetats enligt den nya metoden. Uppdragen har gjort det möjligt att definiera förhållandet mellan kommissionens enheter och standardiseringsorganen och därmed interaktionen mellan den politiska nivån och dess tekniska uttryck.

När det gäller tekniska föreskrifter har systemet med förhandsanmälan till kommissionen av nationella tekniska föreskrifter visat sig vara ett effektivt sätt att förebygga handelshinder och få till stånd ett samarbete dels mellan kommissionen och medlemsstaterna, dels mellan medlemsstaterna. Det har även bidragit till att förbättra regelverket. I det avseendet har anmälningsförfarandet också varit ett viktigt verktyg för att styra de nationella regleringsåtgärderna inom vissa tillväxtsektorer och förbättra kvaliteten på de nationella tekniska föreskrifterna i form av ökad insyn, läsbarhet och effektivitet inom områden som inte eller bara delvis har harmoniserats. Att den rättsliga ramen i varje medlemsstat har blivit tydligare har hjälpt de ekonomiska aktörerna att minska kostnaden för att få tillgång till bestämmelserna och tillämpa dem korrekt.

DEL I: STANDARDISERING

1. INLEDNING

I detta avsnitt beskrivs tillämpningen av den del av direktivet som handlar om standardisering, vilken omfattar tre huvudsakliga verksamheter: informationsförfarandet för standarder,

---

1 Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EGT L 204, 21.7.1998), ändrat genom direktiv 98/48/EG (EGT L 217, 5.8.1998).

2 *Handlingsplan för en bättre och enklare lagstiftning*, KOM(2002) 278 slutlig. Se även *Lagstifta bättre för tillväxt och arbetstillfällen i Europeiska unionen*, KOM(2005) 97 slutlig; *Genomförande av gemenskapens Lissabonprogram: en strategi för förenkling av lagstiftningen*, KOM(2005) 535 slutlig; *En strategisk översyn av programmet "Bättre lagstiftning" inom Europeiska unionen*, KOM(2006) 689; *Den andra strategiska översynen av programmet "Bättre lagstiftning" i Europeiska unionen*, KOM(2008) 32; *Tredje strategiska översynen av programmet "Bättre lagstiftning" i Europeiska unionen*, KOM(2009) 15.

3 CEN (Europeiska standardiseringskommittén), Cenelec (Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering) och ETSI (Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder).

kommissionens beställningar till de europeiska standardiseringsorganen avseende standardiseringsarbeten (uppdrag[4]) och formella invändningar mot standarder till stöd för direktiv som utarbetas enligt den nya metoden. Statistik med förklaringar ges för perioden 2009–2010.

2. INFORMATIONSFÖRFARANDET

Informationsförfarandet på standardiseringsområdet har utformats för att övervaka den nya standardiseringsverksamhet som har lanserats av de nationella standardiseringsorganen (som erkänts enligt direktivet). Anmälningssystemet har inrättats för att i första hand ge andra organ möjlighet att kommentera och delta i arbetet eller begära att initiativ ska tas på EU-nivå (se bilaga 1).

2.1. Tillämpning av förfarandet under 2009 och 2010

Tillämpningen av förfarandet har varit fortsatt framgångsrikt under 2009 och 2010. Av de årliga rapporter som publiceras av CEN och Cenelec framgår att det genomsnittliga antalet nationella åtgärder per år har ökat avsevärt under 2010. Ökningen kan främst tillskrivas ELOT[5], som gick från i genomsnitt 1,25 anmälningar per år under perioden 2006–2009 till 464 anmälningar 2010, och UNI[6], som under 2010 gjorde dubbelt så många anmälningar som vanligt. I bilaga 2 visas anmälningarnas fördelning på stater.

Med undantag för det avvikande antalet anmälningar från ELOT under 2010, och om statistiken för 2009–2010 jämförs med föregående period, ligger antalet anmälningar från länderna I EU-15 kvar på omkring 1 500 per år. Antalet anmälningar från länderna i EU-12 har minskat från 400 till 230 (se bilaga 3).

Det exceptionella antalet anmälningar från ELOT har sin grund i ett beslut av det grekiska ministeriet för offentliga bygg- och anläggningsarbeten om att ändra status för omkring 460 tekniska specifikationer (offentliga och privata) till nationella tekniska specifikationer. Som en följd av detta inledde ELOT ett stort projekt för att omarbeta de befintliga texterna till rätt form för en nationell teknisk specifikation och kontrollera och uppdatera alla hänvisningar till europeiska standarder. ELOT tillkännagav denna åtgärd genom de förfaranden som anges i direktiv 98/34/EG.

Det ökade antalet anmälningar från UNI under 2010 beror främst på att UNI:s processer för utarbetande och offentliggörande av standarder har förbättrats. Tack vare denna positiva utveckling kunde UNI hantera revideringen av befintliga nationella standarder, som också ska anmälas, på ett bättre sätt. Under 2010 gällde i själva verket mer än 60 % av UNI:s anmälningar revideringar av befintliga italienska standarder.

Den sektorsvisa uppställningen (bilaga 4) visar att flest nationella anmälningar görs inom byggnadssektorn i vid bemärkelse. Högst upp hamnar konstruktioner och brandskydd. Livsmedelsprodukter har också varit ett viktigt område.

---

4 Uppdragen är beställningar till de europeiska standardiseringsorganen som kan komma att godkännas på vissa villkor.

5 ELOT – Hellenic Organisation for Standardisation.

6 UNI – Ente Nazionale Italiano di Unificazione.

Den information som lämnas under förfarandet föranleder fortfarande kommissionens enheter att begära in ytterligare information och ställa frågor om frysningsförfarandet (artikel 7) som kan ha sin grund i anmälningarna eller ha andra orsaker.

Bortsett från den exceptionella situationen 2010 har antalet anmälningar minskat sedan 2006. Antalet anmälningar från länderna i EU–12 har minskat under perioden 2009–2010, vilket skulle kunna tolkas som ett tecken på god integration i systemet, eftersom fler europeiska standarder utarbetas i förhållande till nationella. Generellt sett tillämpas förfarandet på rätt sätt och fungerar som det ska. Trendbrottet 2010 förväntas inte fortsätta 2011 eftersom det hänger samman med särskilda händelser.

2.2. Slutsats

Informationsförfarandet spelar fortfarande en viktig roll när det gäller att uppmuntra de nationella standardiseringsorganen att lyfta upp sina initiativ på EU-nivå och därmed främja den gemensamma marknaden och harmonisering inom EU. Anmälningarna från nya medlemsstater är stabila, vilket kan ses som ett tecken på att deras integration i systemet fungerar bra.

3. UPPDRAG

Standardiseringsuppdrag är ett väl etablerat verktyg som kommissionen använder för att ta fram tekniska specifikationer till stöd för EU:s lagstiftning och politik. Uppdragen är en beställning av standardiseringsarbeten till de europeiska standardiseringsorganen och utgör en referensram för detta arbete (se bilaga 1). De är nödvändiga i de fall då standarderna stöder lagstiftningen, exempelvis inom ramen för direktiv som utarbetas enligt den nya metoden.

3.1. Tillämpningen av uppdragsprocessen under 2009 och 2010

Under rapporteringsperioden gavs 41 uppdrag till de europeiska standardiseringsorganen, vartill kommer ytterligare 4 ändringsuppdrag. Andelen ändringsuppdrag motsvarar föregående års andel (se bilaga 5). Antalet uppdrag som gällde direktiv som utarbetas enligt den nya metoden (9, plus de 4 ändringsuppdragen) har minskat jämfört med föregående period.

Uppdragsprocessen fungerar väl. Det informella samråd som genomförs innan dokumenten skickas ut till kommitténs ledamöter innebär att det i normala fall finns en konsensusöverenskommelse om ett uppdrag innan det formella samrådet inleds.

De europeiska standardiseringsaktörerna – ANEC (*European association for the co-ordination of consumer representation in standardisation*), ECOS (European *Environmental Citizens Organisation for Standardisation*), NORMAPME (*European Office of Crafts, Trades and Small and Medium-sized Enterprises for Standardisation*) och ETUI-REHS (*European Trade Union Institute – Research, Education, Health and Safety*) var väl inlemmade i processen. Detta skapar ökad öppenhet och insyn i det informella samrådet.

Uppdragsdatabas

För att ytterligare öka öppenheten har kommissionens generaldirektorat för näringsliv inrättat en uppdragsdatabas. Den innehåller uppdragen numrerade i ordningen M/xxx. År 2005 gjordes databasen allmänt tillgänglig på Internet på

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/mandates/index.htm

Metoden att följa upp alla samråd om uppdrag genom en uppdaterad förteckning till kommittén har fortsatt under perioden.

Utarbetande av europeiska standarder

Direktiv 98/34/EG och denna rapport omfattar endast uppdrag och gäller inte själva utarbetandet av standarder. Det är dock viktigt att nämna att hela systemet är beroende av de europeiska standardiseringsorganens förmåga att utarbeta standarder av hög kvalitet, med brett samförstånd och i tid.

Europeiska kommissionen har nyligen antagit standardiseringspaketet[7], som består av ett lagstiftningsförslag, ett strategiskt meddelande och en konsekvensanalys. Ett av målen är att modernisera det europeiska standardiseringssystemet så att det blir snabbare, effektivare, mer inkluderande och öppnare. Trots de framsteg som gjorts av de europeiska standardiseringsorganen på senare år har kommissionen satt som mål att minska tiden för utarbetande med 50 % till 2020. Exempelvis var 2005 den genomsnittliga tiden för utarbetande av en standard 6,20 år för CEN, 3,45 år för Cenelec och bara 1,08 år för ETSI. År 2009 var motsvarande tid 2,42 år för CEN, 2,34 år för Cenelec och 1,79 år för ETSI.

För att försöka se till att standarder som omfattas av uppdrag blir tillgängliga tidigare ser kommissionen över sina interna förfaranden för att göra uppdragsförfarandet snabbare och öppnare, så att de europeiska standardiseringsorganen, tillsammans med andra berörda parter, bättre kan förutse kommande standardiseringsarbete. För att uppmuntra de europeiska standardiseringsorganen att fortsätta med sina ansträngningar för att förbättra sina processer för kommissionen förhandlingar med dem om resultatindikatorer som ”utarbetande i tid”, ”delaktighet” och ”kvalitet”, som kommer att kopplas till kommissionens ekonomiska stöd i framtiden. Kommissionen kommer också senast 2013 att inleda en oberoende översyn av standardiseringssystemet för att bedöma framstegen mot strategiska mål och utvärdera resultaten av nuvarande reglering av det europeiska standardiseringssystemet.

3.2. Uppdragens utveckling

Uppdragens ämnesinriktning blir allt bredare. Andelen uppdrag för direktiv som utarbetas enligt den nya metoden uppgår till 31 %, vilket är en minskning jämfört med förra rapporteringsperioden. Inom övriga politikområden ges fortfarande många uppdrag, i synnerhet när det gäller konsumentskydd, miljö och energi.

Standarder till stöd för lagstiftning

Under rapporteringsperioden gavs uppdrag till stöd för ett brett spektrum med lagstiftning. Några exempel är lagstiftning om byggprodukter, ekodesign, allmän produktsäkerhet och lågspänning. Bredden i fråga om lagstiftningsområden visar på modellens betydelse.

Antalet uppdrag till stöd för europeiska politikområden är något lägre än förra rapporteringsperioden. Uppdragen avseende mobiltelefonladdaren eller elfordonsladdaren är bra exempel på politiska uppdrag för att främja driftskompatibilitet.

---

[7] KOM(2011) 311 slutlig, 1.6.2011; KOM(2011) 315 slutlig, 1.6.2011; SEK(2011) 671 slutlig, 1.6.2011.

Antalet uppdrag till stöd för lagstiftning som inte utarbetas enligt den nya metoden (se bilaga 5) har ökat avsevärt sett som ett årligt genomsnitt jämfört med föregående period (från 35 % till 54 %) och visar att detta samregleringssystem fortsätter att anammas inom många av kommissionens enheter. Bakom denna ökning ligger främst uppdrag till stöd för direktivet om ekodesign.

Upp till nio uppdrag[8] utfärdades under perioden 2009–2010 till stöd för direktivet om ekodesign. Dessa uppdrag avser produkter som diskmaskiner, kylar och frysar för hushållsbruk, cirkulatorer och elmotorer.

Inget standardiseringsuppdrag inom tjänstesektorn har utfärdats under denna period.

Trenden att uppdrag används till stöd för lagstiftning som inte utarbetas enligt den nya metoden och inom nya politikområden avspeglar att den europeiska standardiseringen alltmer används till stöd för kommissionens politik för bättre lagstiftning. Detta slås fast och uppmuntras i kommissionens meddelande från 2004 om den europeiska standardiseringens roll i EU:s politik och lagstiftning[9].

3.3. Slutsats

Uppdragsprocessen är väl etablerad, men det är viktigt att se till att den fortsätter att fungera smidigt. Det informella samrådet mellan de europeiska standardiseringsorganen och alla berörda parter, särskilt de europeiska aktörer som företräder användarna av kommande standarder, innan kommittén samråder spelar i det hänseendet en avgörande roll och bör fortgå.

För att öka insynen och öppenheten i kommitténs arbete har kommissionens enheter från och med 2006 bjudit in de europeiska standardiseringsaktörerna ANEC, ECOS, ETUI-REHS och NORMAPME att medverka vid kommitténs utökade sammanträde.

För att främja ökad öppenhet, och tack vare de tekniska framsteg som kommer att införlivas i Circa-systemet[10], kommer kommissionens enheter i framtiden att överväga möjligheten att anordna ett skriftligt förfarande med olika Internetforum som förebild. Målet är att se till att alla kommitténs ledamöter kan ta del av de andra ledamöternas synpunkter, vilket skulle göra samråd av denna typ jämförbart med ett samråd som genomförs under något av kommitténs sammanträden.

Uppdragsprocessen har visat sig vara användbar för att bredda standardiseringens roll inom nya områden av EU:s lagstiftning och politik. Det avspeglar även det förhållandet att det i många av EU:s nya rättsakter hänvisas till direktivet.

För att möjliggöra en bredare och effektivare användning av uppdrag som ett politiskt verktyg bör uppdragsprocessen bli mer lyhörd – de europeiska standardiseringsorganen bör reagera tidigare om de beställda europeiska standarderna är marknadsrelevanta och ange om, samt på vilka villkor, de kan godta ett uppdrag. Genom framtida ändringar av uppdragsprocessen bör det därför säkras att tydliga tidsfrister fastställs för de europeiska standardiseringsorganens

---

8 Uppdragen M450 M451, M458, M459, M462, M469, M470, M476 och M477 innehåller hänvisningar till direktiv 2005/32/EG.

9 KOM(2004) 674 slutlig, 18.10.2004.

10 Circa är ett forum för samarbete med EU-institutionernas partner. Mer information finns på http://circa.europa.eu/

svar, så att kommissionens enheter har tid att komma fram till alternativa lösningar om de europeiska standardiseringsorganen är oförmögna eller ovilliga att utarbeta europeiska standarder.

Handboken om europeisk standardisering

Förfarandet för hantering av uppdrag, formella invändningar mot harmoniserade standarder och offentliggörande av referenser för harmoniserade standarder beskrivs alla i handboken om europeisk standardisering, som också innehåller ett antal andra relevanta dokument.

Kommissionen rådfrågade kommittén och andra berörda parter om handboken innan den publicerades.

Handboken om europeisk standardisering finns på webbplatsen Europa på

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/vademecum/index.htm

4. FORMELLA INVÄNDNINGAR

De direktiv som utarbetas enligt den nya metoden innehåller skyddsmekanismer för de fall då en harmoniserad standard inte räcker för att en produkt ska uppfylla de väsentliga kraven i de berörda direktiven. När sådana fall inträffar kan medlemsstaterna eller kommissionen lämna in en formell invändning mot den aktuella standarden, som kommittén sedan behandlar (förfarandet beskrivs närmare i bilaga 1).

4.1. Tillämpning av förfarandet under 2009 och 2010

Antalet invändningar som har gett upphov till beslut av kommissionen under rapporteringsperioden har i genomsnitt per år varit lika många som under förra perioden, totalt sju. I tre fall beslutades om att bibehålla presumtionen om överensstämmelse och i fyra fall begränsades eller återkallades den (se bilaga 6).

4.2. Slutsats

Även om processen från ingivandet av en invändning fram till utfärdandet av ett beslut är ganska tidskrävande, har förfarandet i allmänhet fungerat tillfredsställande.

På liknande sätt som för uppdragen, och för att främja ökad öppenhet, offentliggör kommissionen besluten om formella invändningar på ett konsoliderat sätt och ser till att kommittén vid varje sammanträde har tillgång till en uppdaterad sammanställning över åtgärder i anslutning till de formella invändningarna.

DEL II: TEKNISKA FÖRESKRIFTER

1. UTVECKLINGEN UNDER 2009 OCH 2010

Anmälningsförfarandet för nationella tekniska föreskrifter (nedan kallat *förfarandet*) ger kommissionen och EU:s medlemsstater möjlighet att i förebyggande syfte granska de tekniska föreskrifter som medlemsstaterna har för avsikt att införa för produkter (inom industri, jordbruk och fiskeri) och för informationssamhällets tjänster (se bilaga 7). I förenklad form är förfarandet tillämpligt för de Efta-länder som har undertecknat avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet samt för Schweiz och Turkiet (se bilaga 10).

De främsta fördelarna med förfarandet

- Det gör det möjligt att upptäcka nya hinder på den inre marknaden redan innan de har fått några negativa effekter, vilket gör att man kan undvika långdragna och dyra överträdelseförfaranden.
- Det gör det möjligt att upptäcka protektionistiska åtgärder som medlemsstaterna kan införa under exceptionella omständigheter, till exempel en ekonomisk och finansiell kris.
- Det ger medlemsstaterna möjlighet att säkerställa att de anmälda utkasten överensstämmer med EU:s lagstiftning.
- Det möjliggör en effektiv dialog mellan medlemsstaterna och kommissionen vid bedömningen av anmälda utkast.
- Det är ett referensverktyg som gör det möjligt för medlemsstaterna att utnyttja sina partners idéer för att lösa gemensamma problem i anslutning till tekniska föreskrifter.
- Det gör det möjligt för de ekonomiska aktörerna att göra sina röster hörda och i god tid anpassa sin verksamhet till kommande tekniska föreskrifter. De ekonomiska aktörerna utnyttjar i hög grad denna rätt till insyn, vilket hjälper kommissionen och de nationella myndigheterna att upptäcka eventuella handelshinder.
- Det bidrar till tillämpningen av subsidiaritetsprincipen.
- Det är ett regleringsinstrument som kan användas för att identifiera områden där harmonisering är nödvändig.
- Det är ett industripolitiskt instrument.

1.1. Tillämpningen av förfarandet i samband med bättre lagstiftning

I kommissionens meddelande *"Lagstifta bättre för tillväxt och arbetstillfällen i Europeiska unionen"*[11] påpekas att det förebyggande arbetet enligt direktiv 98/34/EG är avgörande för att bidra till bättre nationella föreskrifter för produkter och informationssamhällets tjänster.

---

[11] Se fotnot 2.

Inom ramen för kommissionens handlingsplan för att förenkla och förbättra lagstiftningsmiljön[12] har medlemsstaterna uppmanats att lämna konsekvensanalyser (eller slutsatserna av dem) tillsammans med de anmälda utkasten, om sådana analyser gjorts internt. Granskningen av dessa konsekvensanalyser sporrar medlemsstaterna att i förväg reflektera över vilket instrument som bör användas, och gör det möjligt för kommissionen att kontrollera om de åtgärder som föreslås är nödvändiga och proportionerliga.

Samarbetet mellan kommissionen och medlemsstaterna inom ramen för anmälningsförfarandet enligt direktiv 98/34/EG bidrar till att göra de anmälda utkasten till nationell lagstiftning tydligare och mer konsekventa. Samarbetet ska intensifieras för att säkra ett tydligt och läsbart regelverk för de ekonomiska aktörerna och samtidigt garantera ett högt folkhälso-, konsument- och miljöskydd.

Medlemsstaternas myndigheter uppmanas att särskilt beakta följande aspekter:

- Hur utkasten formuleras: tydlighet, konsekvens, insyn och rättslig säkerhet vid tillämpningen av texterna.

- Möjligheten att få tillgång till alla föreskrifter inom ett visst område genom att konsoliderade textversioner offentliggörs såväl på papper som på Internet.

- Identifiering och undvikande av förfaranden som medför onödigt komplicerade och kostsamma administrativa förfaranden för de ekonomiska aktörerna, i synnerhet vid marknadslansering av produkter.

1.2. Förbättrad hantering av förfarandet i direktiv 98/34/EG

Kommissionen fortsatte under 2009–2010 att bedriva olika kampanjer för att öka öppenheten och förbättra dialogen med de nationella myndigheterna. TRIS-databasen (*Technical Regulations Information System*) har fortlöpande förbättrats och den nya versionen TRIS v2.0 lanserades 2010, för att förkorta behandlingstiden för anmälningar och meddelanden och göra det möjligt att direkt koppla samman TRIS och de nationella databaserna i medlemsstaterna.

Kommissionen ser till att de anmälda utkasten på EU:s 23 officiella språk och grundläggande information om hur förfarandet fortlöper finns tillgängliga för allmänheten via webbplatsen http://ec.europa.eu/enterprise/tris. Antalet sökningar på webbplatsen har stadigt ökat: under 2009 och 2010 ökade antalet sökningar med 23,4 % till ungefär 192 000 för 2010 (se bilaga 11).

2. TILLÄMPNING AV FÖRFARANDET I DIREKTIV 98/34/EG

2.1. Effektivitet: allmän översikt

► **Antal anmälningar och berörda sektorer**

Under 2009 och 2010 ökade antalet anmälda utkast jämfört med förra perioden (1 525 anmälningar för 2009 och 2010 jämfört med 1 979 anmälningar för 2006, 2007 och 2008).

[12] Se fotnot 2.

Byggnadssektorn hade återigen det största antalet anmälningar under rapporteringsperioden. Många åtgärder gällde byggnaders energieffektivitet och märkning av bygg- och inredningsprodukter med uppgift om flyktiga förorenande utsläpp. Näst flest anmälningar gjordes i fråga om **jordbruksprodukter och livsmedel.** Flera åtgärder inom denna sektor rörde livsmedelshygien, genetiskt modifierade organismer, sammansättningen och märkningen av livsmedel samt drycker. Anmälningarna ökade avsevärt inom **transportsektorn**, där många anmälningar avsåg trafiksignaler, fordonssäkerhet, traktorer och utrustning för motorfordon. Flera anmälningar gjordes inom **telekommunikationssektorn,** främst gällande radiogränssnitt, och inom **miljösektorn** (miljöavgift för plastpåsar, hantering av förbrukade batterier och ackumulatorer och märkning av återanvändbara dryckesförpackningar (se bilaga 9.3).

► **Granskade frågor**

Inom de **icke-harmoniserade områden** som faller under artiklarna 34–36 (fri rörlighet för varor) och artiklarna 49 och 56 (etableringsrätten och friheten att tillhandahålla tjänster) i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt syftade kommissionens reaktioner till att varna medlemsstaterna för potentiella handelshinder som kunde skapas genom onödiga åtgärder som inte stod i proportion till de eftersträvade syftena. Kommissionen säkrade alltså efterlevnaden av dessa principer och fortsatte dessutom att uppmana medlemsstaterna att införa klausuler om ömsesidigt erkännande i alla utkast till tekniska föreskrifter utanför de harmoniserade områdena.

Inom de **harmoniserade områdena** syftade reaktionerna till att säkerställa att de nationella åtgärderna var nödvändiga, berättigade och förenliga med EU:s sekundärrätt.

- Sedan 2009 har medlemsstaterna anmält ett stort antal tekniska föreskrifter inom **byggnadssektorn**. Dessa utkast gällde alla slags byggprodukter (farliga ämnen, trämaterial, utrustning för brandbekämpning, bärverk av betong, armerad betong, värmeanordningar etc.), deras egenskaper (mekaniskt motstånd och mekanisk stabilitet, brandbeständighet, isolerande egenskaper etc.) och deras märkning (i synnerhet märkning gällande flyktiga förorenande utsläpp). De analyserades främst mot bakgrund av direktiv 89/106/EEG[13] om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om byggprodukter och de harmoniserade standarder som antagits inom ramen för detta direktiv samt direktiv 2002/91/EG[14] om byggnaders energiprestanda, upphävt genom direktiv 2010/31/EU[15].

  Kommissionen avgav detaljerade yttranden och synpunkter i synnerhet för utkast till tekniska föreskrifter gällande märkning av bygg- och inredningsprodukter med uppgift om flyktiga förorenande utsläpp. De anmälda utkasten granskades mot bakgrund av direktiv 1999/45/EG[16] om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat

---

13 Rådets direktiv 89/106/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om byggprodukter (EGT L 40, 11.2.1989, s. 12).

14 Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/91/EG av den 16 december 2002 om byggnaders energiprestanda (EGT L 1, 4.1.2003, s. 65).

15 Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/31/EU av den 19 maj 2010 om byggnaders energiprestanda (EUT L 153, 18.6.2010, s. 13).

16 Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/45/EG av den 31 maj 1999 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om klassificering, förpackning och märkning av farliga preparat (EGT L 200, 30.7.1999, s. 1).

och förordning (EG) nr 1272/2008[17] om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

Dessa utkast har gett upphov till ett antal reaktioner från flera medlemsstater som avgett detaljerade yttranden om huruvida de anmälda åtgärderna är förenliga med principerna om fri rörlighet för varor på den inre marknaden.

- Medlemsstaterna anmälde flera utkast om genetiskt modifierade organismer. Anmälningarna gällde framför allt rätten att släppa ut genetiskt modifierade organismer på marknaden och att förbjuda eller begränsa odling av dem samt deras utsättning i miljön. De har analyserats mot bakgrund av direktiv 2001/18/EG[18] om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, förordning (EG) nr 1829/2003[19] om genetiskt modifierade livsmedel och foder och förordning (EG) nr 1830/2003[20] om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG, samt kommissionens rekommendation om samexistensåtgärder (2010/C 200/01)[21].

- Under 2009 och 2010 har medlemsstaterna anmält utkast gällande kosttillskott, material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (behållare, förpackningar och redskap tillverkade av rostfritt stål, märkning av guldpläterade, silverpläterade och liknande föremål), mineral-, käll- och dricksvatten, utrustning för behandling av dricksvatten samt livsmedelshygien. Vissa medlemsstater anmälde utkast till föreskrifter om begränsning av eller förbud mot användning av bisfenol A i nappflaskor och material och föremål som är utformade för eller avsedda att komma i kontakt med livsmedel. I detta avseende är det viktigt att påpeka att direktiv 2011/8/EU[22] om ändring av direktiv 2002/72/EG[23] vad gäller begränsningen för användning av bisfenol A i nappflaskor av plast antogs i januari 2011 och innehåller bestämmelser om förbud från och med den 1 mars 2011 mot tillverkning, och från och med den 1 juni 2011 mot utsläppande på marknaden och import till unionen av nappflaskor av plast.

---

17 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

18 Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/18/EG av den 12 mars 2001 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och om upphävande av rådets direktiv 90/220/EEG – Kommissionens uttalande (EGT L 106, 17.4.2001, s. 1).

19 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 av den 22 september 2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder (EUT L 268, 18.10.2003, s. 1).

20 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1830/2003 av den 22 september 2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG (EUT L 268, 18.10.2003, s. 24).

21 Kommissionens rekommendation av den 13 juli 2010 om riktlinjer för utarbetandet av nationella samexistensåtgärder för att undvika oavsiktlig förekomst av genetiskt modifierade organismer i konventionella och ekologiska grödor (EUT C 200, 22.7.2010, s. 1).

22 Kommissionens direktiv 2011/8/EU av den 28 januari 2011 om ändring av direktiv 2002/72/EG vad gäller begränsningen för användning av bisfenol A i nappflaskor av plast (EUT L 26, 29.1.2011, s. 11).

23 Kommissionens direktiv 2002/72/EG av den 6 augusti 2002 om material och produkter av plast som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel (EGT L 220, 15.8.2002, s. 18).

- Inom sektorn för informationssamhällets tjänster var anmälningarna om radiogränssnitt många. Andra gällde bl.a. spel på Internet, prissättning av digitala böcker, elektroniska skatteregister, elektroniska kassasystem och produkter för elektroniska signaturer samt driftskompatibilitet hos informationssystem.

- Inom miljösektorn granskade kommissionen i synnerhet utkast till föreskrifter om märkning av dryckesförpackningar, märkning av batterier, märkning av plastpåsar och PVC-förpackningar. Dessa anmälningar har analyserats mot bakgrund av direktiv 94/62/EG[24] om förpackningar och förpackningsavfall och direktiv 2006/66/EG[25] om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer.

- Förfarandet har också gjort det möjligt att ingripa inom de sektorer där harmonisering har planerats på EU-nivå, vilket har hindrat medlemsstaterna att införa olika nationella åtgärder. Det gäller t.ex. främjande av elproduktion med hjälp av flytande biomassa, obligatorisk angivelse av livsmedels ursprung på märkningen, import och transitering av sälbaserade produkter, godkännandestandarder för provbänksutrustning för rullbromsar för fordon med en total massa över 3,5 ton, märkning och presentation av livsmedel, kvalitet på bordsdruvor, återvinning av förbrukade blyackumulatorer, produktion av andra jästa alkoholdrycker än öl och vin samt förbränningsanläggningar och fjärrvärmeverk.

► **Reaktioner**

Kommissionen avgav detaljerade yttranden för 105 anmälningar, vilket motsvarar 7 % av det totala antalet anmälda utkast från de 27 medlemsstaterna under rapporteringsperioden. Detta är en minskning jämfört med antalet detaljerade yttranden som avgavs av kommissionen under föregående rapporteringsperiod, vilket kan tyda på att medlemsstaterna i allt högre grad antar lagstiftning som är anpassad till EU:s lagstiftning och principer och beaktar kraven på en effektivt fungerande inre marknad. Medlemsstaterna å sin sida avgav 130 detaljerade yttranden. Av 616 inlämnade synpunkter under rapporteringsperioden kom 262 från kommissionen och 354 från medlemsstaterna (se bilagorna 9.4 och 9.6).

I 11 fall uppmanade kommissionen de berörda medlemsstaterna att skjuta upp antagandet av de anmälda föreskrifterna ett år räknat från den dag de inkom, för att inte försvåra EU:s pågående harmoniseringsarbete inom det aktuella området (se bilaga 9.5).

Dessutom uppmärksammade kommissionen medlemsstaterna på behovet av att garantera förenligheten med bestämmelserna i överenskommelsen om tekniska handelshinder i de fall då de berörda åtgärderna även anmäldes till WTO.

2.2. Tillämpning av det brådskande förfarandet

För totalt 1 525 anmälningar ingav medlemsstaterna i 52 fall en begäran om att tillämpa det brådskande förfarandet för anmälda utkast. Kommissionen förklarade sig göra en strikt

---

24 Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall (EGT L 365, 31.12.1994, s. 10).

25 Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/66/EG av den 6 september 2006 om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer och om upphävande av direktiv 91/157/EEG (EUT L 266, 26.9.2006, s. 1).

tolkning av de särskilda omständigheter som krävs, nämligen allvarliga och oförutsedda händelser som särskilt gäller skyddet av hälsa och säkerhet Begäran om att tillämpa det brådskande förfarandet avslogs därför när de anförda skälen enbart var ekonomiska eller handlade om att kompensera för administrativa förseningar i medlemslandet. Det brådskande förfarandet ansågs vara motiverat i 29 fall, som främst gällde psykotropa ämnen, narkotikakontroll, föroreningar, hasardspel, säkerhetsväskor och sektorn för privat säkerhet (transport av farligt gods, vapen, kassaskåp, larm, pengar och värdefulla föremål) (se bilaga 9.7).

2.3. Uppföljning av kommissionens reaktioner

Under 2009–2010 var förhållandet mellan antalet svar från medlemsstaterna och antalet detaljerade yttranden från kommissionen tillfredsställande (i genomsnitt 89,5 % för perioden). Denna procentandel är den viktigaste indikatorn vid bedömningen av medlemsstaternas ansträngningar för att uppfylla sina skyldigheter enligt förfarandet. Kommissionen noterar att antalet tillfredsställande svar inte var högt (i genomsnitt 32,5 % för perioden) (se bilaga 9.8).

2.4. Dialogen med medlemsstaterna

De återkommande sammanträdena i kommittén för standarder och tekniska föreskrifter gav även tillfälle att utbyta synpunkter av allmänt intresse liksom om specifika aspekter av förfarandet.

Diskussionerna handlade särskilt om utvecklingen av den nya TRIS-databasen, kvaliteten på översättningarna av de anmälda texterna, skattemässiga åtgärder för att hantera den ekonomiska och finansiella krisen som ska anmälas enligt direktiv 98/34/EG, frågan om sekretess för vissa anmälda utkast, sambanden mellan Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008[26] av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och direktiv 98/34/EG.

Riktlinjerna för den frysningsperiod som föreskrivs i artikel 9.3 och 9.4 och för det brådskande förfarande som beskrivs i artikel 9.7 i direktiv 98/34/EG presenterades av kommissionen.

Kommissionen presenterade dessutom den nya databasen TRIS v2.0, den nya centrala kontaktpunkten (”*one-stop-shop”*) för anmälningar från EU:s medlemsstater – även när de är skyldiga att anmäla dokument i enlighet med andra EU-rättsakter – och vägledningen för tillämpning av fördragets bestämmelser om fri rörlighet för varor.

Seminarier anordnades också i flera medlemsstater, vilket möjliggjorde en direkt dialog mellan kommissionen och de nationella myndigheter som deltar i förfarandet och bidrog till att öka de nationella myndigheternas kunskap om förfarandets ofta mycket tekniska aspekter.

Vid ett seminarium som anordnades i november 2008 i samband med 25-årsdagen för direktiv 98/34/EG formulerade medlemsstaterna och de ekonomiska aktörerna förslag gällande anmälningsförfarandets sätt att fungera. Med utgångspunkt i dessa önskemål beslutades det på

---

[26] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 21).

kommissionens initiativ att en arbetsgrupp för tillämpningen av direktiv 98/34/EG skulle inrättas.

Arbetsgruppen undersöker hur anmälningsförfarandet fungerat hittills och om och hur det kan fås att fungera bättre genom administrativa anpassningar eller, om nödvändigt, genom ändringar av det gällande direktivet.

Gruppen består av företrädare för tolv medlemsstater (kontaktpunkterna för direktiv 98/34/EG i Österrike, Tjeckien, Danmark, Frankrike, Tyskland, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien och Storbritannien) och leds av den enhet vid kommissionen som ansvarar för hanteringen av anmälningsförfarandet enligt direktiv 98/34/EG.

Arbetsgruppens första sammanträde ägde rum den 12 april 2010. Man diskuterade problem gällande dels frysningsperioden på tre månader för anmälda utkast till föreskrifter och en eventuell förkortning av den, dels konsekvenserna av EU-domstolens rättspraxis i målen med CIA Security och Unilever (ej anmälda föreskrifter kan inte tillämpas) med avseende på nationella texter som i sak är förenliga med EU-rätten men som antagits utan anmälan enligt förfarandet i direktiv 98/34/EG eller som antagits eller ändrats i betydande utsträckning under frysningsperioden.

Vid det andra sammanträdet den 29 juni 2010 behandlade arbetsgruppen förlängningen av den första frysningsperioden med ytterligare tre månader (en månad för informationssamhällets tjänster) endast när kommissionen (och inte andra medlemsstater) avger ett detaljerat yttrande. Vidare diskuterades möjligheten att införa en minimifrysningsperiod som ska iakttas för skattemässiga, finansiella eller brådskande åtgärder, för att de ska hinna granskas ordentligt.

Det tredje sammanträdet ägde rum den 27 oktober 2010 och ägnades främst åt frågan om allmänhetens tillgång till dokument som utbyts inom ramen för förfarandet enligt direktiv 98/34/EG och utvecklingen av en central kontaktpunkt (”*one-stop-shop”*) för direktiv 98/34/EG.

2.5. Överträdelser av direktivet

Antalet överträdelseförfaranden (artikel 258 i EUF-fördraget) mot medlemsstater på grund av fördragsbrott i enlighet med direktivet förblev lågt under den aktuella perioden: tre under 2009 och sju under 2010.

2.6. Slutsats

Under 2009 och 2010 har det på nytt bekräftats att förfarandet är användbart med avseende på effektivitet, öppenhet och administrativt samarbete.

Den förebyggande strategi och den nätverksstrategi som kännetecknar förfarandet enligt direktiv 98/34/EG har borgat för att den nationella regleringsverksamheten har kunnat bedrivas utan att tekniska handelshinder har skapats och att EU-harmonisering enbart har skett där så verkligen behövs, enligt en strikt tillämpning av subsidiaritetsprincipen. Att antalet överträdelseförfaranden fortfarande var lågt under rapporteringsperioden visar att direktiv 98/34/EG är ett viktigt verktyg för att garantera en korrekt tillämpning av EU-lagstiftningen.

Vid tillämpningen av direktiv 98/34/EG kommer kommissionen att fortsätta att bevaka principerna om bättre lagstiftning och behovet av att bevara en gynnsam miljö för EU-

ekonomins konkurrenskraft. Anmälda utkast kommer även i fortsättningen att finnas tillgängliga elektroniskt, kostnadsfritt och på EU:s alla officiella språk, vilket ger de ekonomiska aktörerna möjlighet att lämna synpunkter på dem.

Fortsatta ansträngningar kommer att göras för att skapa en tydlig rättslig ram för de ekonomiska aktörerna, i syfte att öka de europeiska företagens konkurrenskraft inom och utanför EU, med beaktande av kopplingen mellan förfarandet enligt direktiv 98/34/EG och det förfarande som inrättats genom WTO-överenskommelsen om tekniska handelshinder.