EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 21.11.2011
SEK(2011) 1375 endelig

PAKKE VEDRØRENDE TILPASNING TIL DE NYE RETLIGE RAMMER
(Gennemførelse af varepakken)

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

Ledsagedokument til

10 FORSLAG TIL TILPASNING AF PRODUKTHARMONISERINGSDIREKTIVERNE TIL AFGØRELSE NR. 768/2008/EF

RESUMÉ AF KONSEKVENSANALYSEN

{KOM(2011) 763 endelig}
{SEK(2011) 1376 endelig}

1. PROBLEMBESKRIVELSE

Generelle problemer i forbindelse med direktiverne om produktharmonisering

I mere end 30 år har EU fastsat krav i sine direktiver om "teknisk harmonisering" for en lang række produkter som f.eks. maskiner, biler, legetøj, elartikler, elevatorer mv. Denne lovgivning har to mål: På den ene side sikrer den, at produkter, der er tilgængelige i Europa, varetager samfundsinteresser som f.eks. sundhed og sikkerhed, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse på et højt niveau. På den anden side sikrer den fri bevægelighed for produkter ved at erstatte nationale regler med et enkelt sæt harmoniserede betingelser for markedsføring af de pågældende produkter, der gælder i alle EU-medlemsstater[1].

I 2004 iværksattes en undersøgelse af de erfaringer, der er gjort med den eksisterende lovgivning på det harmoniserede område og især med den nye metode. Den generelle konklusion af denne undersøgelse var, at det i høj grad er lykkedes ved hjælp af lovgivningen at liberalisere handelen med varer og fastsætte konkrete krav, der sikrer produktsikkerheden. Undersøgelsen afslørede dog også en række mangler, som nærmere bestemt går ud på, at et betydeligt antal **produkter, der ikke opfylder kravene i lovgivningen,** ikke desto mindre når frem til markedet, at visse **bemyndigede organer**[2] leverer en utilfredsstillende indsats, og at der er **uoverensstemmelser** i hele lovgivningen, hvilket gør dens gennemførelse unødigt kompliceret for fabrikanter og myndigheder.

Generel løsning

For at udbedre disse mangler blev "de nye retlige rammer" vedtaget som en del af varepakken. De består af to instrumenter, der supplerer hinanden gensidigt:

- Forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedsovervågning (forordningen om de nye retlige rammer)[3]
- Afgørelse nr. 768/2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter (afgørelsen om de nye retlige rammer)[4].

Begge instrumenter styrker og kompletterer de eksisterende regler og forbedrer den måde, de gennemføres og håndhæves på i praksis af virksomheder og myndigheder.

---

1 Udviklingen af EU 's politik vedrørende teknisk harmonisering er detaljeret beskrevet i den konsekvensanalyse, der ledsagede de nye lovgivningsmæssige rammer. SEC(2007) 173, http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2007/sec_2007_0173_en.pdf

2 Laboratorier og certificerings- eller tilsynsorganer leverer attester, som notificeres til Kommissionen af medlemsstaterne.

3 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93, EUT L 218 af 13.8.2008.

4 Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse nr. 93/465/EØF, EUT L 218 af 13.8.2008.

Ved forordningen blev der indført regler for akkreditering og krav til tilrettelæggelse og gennemførelse af markedsovervågning og kontrol med produkter fra tredjelande. Forordningen trådte i kraft den 1. januar 2010.

Afgørelsen indeholder modeltekst, der har til formål er at understøtte forskellige bestemmelser, der er almindeligt brugte i EU-lovgivning (for eksempel vedrørende definitioner, erhvervsdrivendes forpligtelser, bemyndigede organer, beskyttelsesmekanismer, osv.), således at lovgivningen fungerer mere effektivt i praksis. Den introducerer også nye aspekter, såsom forpligtelser for importørerne, som er af afgørende betydning for forbedringen af sikkerheden for produkterne på markedet.

Til forskel fra forordningen har afgørelsen dog ikke har umiddelbar retsvirkning for erhvervsdrivende, privatpersoner eller medlemsstater. Den er udformet som en **"værktøjskasse" for fremtidig lovgivning**. Ved at vedtage afgørelsen har Parlamentet, Rådet og Kommissionen forpligtet sig til i videst muligt omfang at anvende dens bestemmelser i fremtidig produktlovgivning for at opnå størst mulig sammenhæng i de lovgivningsmæssige rammer[5]. Med henblik på at befordre den effektive virkning af afgørelsens bestemmelser, skal de integreres i eksisterende og ny produktlovgivning.

Et specifikt sæt harmoniseringsdirektiver

På denne baggrund har Kommissionen opstillet et specifikt sæt produktharmoniseringsdirektiver, som i forbindelse med tilpasningen til afgørelsen om de nye retlige rammer kan behandles som en "pakke" (dvs. i modsætning til individuelle tilpasninger, der foretages samtidigt i form af mere omfattende ændringer[6]). Der er tale om følgende ti direktiver:

– **direktivet om civile eksplosivstoffer:** direktiv 93/15/EØF om harmonisering af bestemmelserne om markedsføring af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug

– **ATEX-direktivet:** direktiv 94/9/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosiv atmosfære

– **elevatordirektivet**: direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer

---

5 Artikel 2 (Genstand og anvendelsesområde) i direktiv 2008/768 er affattet som følger: I denne afgørelse fastsættes den fælles ramme af generelle principper og referencebestemmelser for udarbejdelsen af fællesskabslovgivning om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter (Fællesskabets harmoniseringslovgivning). Der skal i Fællesskabets harmoniseringslovgivning gøres brug af de generelle principper i denne afgørelse og af de relevante referencebestemmelser i bilag I, II og III. Dog kan Fællesskabets lovgivning afvige fra disse generelle principper og referencebestemmelser, hvor dette er hensigtsmæssigt som følge af sektorspecifikke behov, navnlig hvis der allerede er indført omfattende retlige ordninger.

6 Eksempler på individuelle tilpasninger, der foretages sammen med revisionen af sektorspecifikke elementer (f.eks. produktkrav eller prøvningsmetoder) er direktivet om fritidsfartøjer, direktivet om personlige værnemidler og direktivet om radio- og teleterminaludstyr.

– **direktivet om trykbærende udstyr (PED):** direktiv 97/23/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr

– **direktivet om måleinstrumenter (MID):** direktiv 2004/22/EF om måleinstrumenter

– **direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC):** direktiv 2004/108/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og om ophævelse af direktiv 89/336/EØF

– **lavspændingsdirektivet (LVD):** direktiv 2006/95/EF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser

– **direktivet om pyrotekniske artikler:** direktiv 2007/23/EF om markedsføring af pyrotekniske artikler

– **direktivet om ikke-automatiske vægte (NAWI):** direktiv 2009/23/EF om ikke-automatiske vægte

– **direktivet om simple trykbeholdere (SPVD)**: direktiv 2009/105/EF om simple trykbeholdere.

De direktiver, der er omfattet af dette initiativ, fastsætter krav, der skal sikre, at produkter er udformet og fremstillet på en sådan måde, at de ikke udgør en risiko for forbrugeres eller andre brugeres sundhed og sikkerhed, at de giver nøjagtige målinger (måleinstrumenter), og at de ikke fremkalder elektromagnetiske forstyrrelser (elektromagnetisk kompatibilitet).

De erhvervssektorer, direktiverne finder anvendelse på, er elektriske og elektroniske varer (LVD og/eller EMC), materiel til anvendelse i eksplosionsfarlig atmosfære (ATEX), trykbærende udstyr (SPVD eller PED), måleinstrumenter (MID eller NAWI), eksplosivstoffer til civil brug, elevatorer og pyrotekniske artikler.

Generelle problemer gør sig også gældende for dette specifikke sæt direktiver

I denne konsekvensanalyse undersøges det, i hvilket omfang de generelle problemer, der er identificeret i forbindelse med produktharmoniseringslovgivningen, også gør sig gældende for disse ti direktiver, og om deres tilpasning til de nye rammer, der er fastlagt afgørelsen om de nye retlige rammer, vil være til fordel for de berørte sektorer.

Problemet med den manglende opfyldelse af direktivernes krav gør sig generelt gældende i alle sektorer, idet visse sektorer (og produktkategorier) dog er mere berørte end andre. Samlet set finder 92 % af de erhvervsdrivende, der har deltaget i den offentlige høring, at deres sektorer er berørt af manglende opfyldelse af kravene.

Manglende opfyldelse af kravene kan være til skade for brugerne af produkterne, selv om risiciene varierer alt efter produktets art. F.eks. kan defekte elektroniske produkter, der falder ind under anvendelsesområdet for lavspændingsdirektivet, udgøre en risiko for elektrisk stød eller forbrændinger. Elektrisk materiel, der ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i direktivet om elektromagnetisk

kompatibilitet, kan frembringe elektromagnetiske forstyrrelser, der påvirker andre apparaters funktion (tv, radio og telekommunikationsnet) og bevirker, at disse ikke kan fungere korrekt og som tilsigtet. Hvis industrielt trykbærende udstyr, som f.eks. en kedel eller en reaktortank på en kemikaliefabrik, eksploderer vil det sandsynligvis medføre alvorlige kvæstelser, og det kan forårsage betydelige skader på omgivende infrastruktur. Måleinstrumenters manglende overensstemmelse med gældende krav kan føre til forkerte måleresultater og medføre økonomiske tab for slutbrugerne.

Desuden hæmmer manglende opfyldelse af kravene konkurrenceevnen hos de virksomheder, der opfylder kravene. Erhvervsdrivende, der ikke opfylder kravene, kan have betydelige omkostningsfordele herved (f.eks. ved at undgå bekostelige overensstemmelsesvurderingsprocedurer) i forhold til erhvervsdrivende, der opfylder dem[7]. I sektorer med hård konkurrence fra importerede lavprisprodukter er den europæiske industri dårligt stillet. 87 % af de erhvervsdrivende, der deltog i den offentlige høring, finder, at de lider under illoyal konkurrence på grund af denne situation.

En væsentlig årsag til den manglende opfyldelse af kravene er, at markedsovervågningen ikke fungerer effektivt i EU. Denne opfattelse deles i vid udstrækning blandt interesseparterne. Et specifikt problem for myndighederne er sporbarheden af produkter, der ikke opfylder kravene, og af de erhvervsdrivende, som har leveret dem, navnlig når produkterne har oprindelse i tredjelande.

En anden årsag er, at de eksisterende forpligtelser i produktdirektiverne fokuserer på fabrikanterne, idet importørerne og distributørerne ikke foretager den nødvendige kontrol for at sikre, at de ikke leverer produkter, der ikke opfylder kravene. De stoler på, at det påhviler fabrikanten at sikre, at produktet opfylder kravene, og de kontrollerer ikke, om fabrikanten reelt har udført denne opgave korrekt. For at afhjælpe dette problem har medlemsstaterne indført forpligtelser for importører og distributører i deres nationale lovgivning, der dog varierer fra land til land og har ført til forskellige fremgangsmåder, når det drejer sig om produkter, der ikke opfylder kravene.

Otte af de omfattede ti direktiver kræver certificering af produkter ved "**bemyndigede organer**"[8], inden de kan bringes i omsætning[9]. Bemyndigede organer spiller derfor en vigtig rolle, når det gælder om at sikre at produkterne på markedet er sikre og opfylder kravene. Der har imidlertid været problemer med **kvaliteten af de tjenester**, der leveres af nogle af disse organer. Denne vurdering deles af 68 % af de bemyndigede organer, 84 % de erhvervsdrivende, som benytter bemyndigede organer, og 53 % af de offentlige myndigheder, der deltog i den offentlige høring.

---

7 Citat fra et besvaret spørgeskema: "Eksperter vurderer, at opfyldelse af sikkerhedskravene og de administrative bestemmelser i lovgivningen kan forhøje de samlede fremstillingsudgifter med en femtedel. På grund af manglende effektive håndhævelsesmekanismer vil nogle fabrikanter være fristet til at "springe over, hvor gærdet er lavest" og bringe produkter, der ikke opfylder de gældende krav, i omsætning."

8 Disse overensstemmelsesvurderingsorganer prøver, kontrollerer og certificerer produkter. De kaldes "bemyndigede organer", fordi de er notificeret af medlemsstaterne til Kommissionen.

9 I den elektrotekniske sektor er de bemyndigede organers rolle anderledes. I direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet er inddragelsen af bemyndigede organer f.eks. frivillig.

En af årsagerne hertil er, at visse bemyndigede organer ikke har den nødvendige kompetence til at udføre overensstemmelsesvurderinger korrekt. En anden årsag er, at visse organer, for at udstedelsen af attester kan ske til betydeligt lavere takster, ikke lægger de krævede bestræbelser i deres vurdering eller i anvendelsen af procedurer. F.eks. kan eliminering eller reducering af kontrol på stedet eller lempede krav vedrørende hyppigheden af periodiske kontroller/inspektioner reducere vurderingsomkostningerne betydeligt.

Det tredje problem, der bør tages fat om, er de uoverensstemmelser, der gradvist er opbygget i den gældende produktlovgivning, på grund af at direktiverne har udviklet sig over tid. F.eks. anvendes der forskellig terminologi om begreber, der er fælles for dem alle (overensstemmelsesvurderingsprocedurer, definitioner og beskyttelsesklausuler). I nogle tilfælde giver definitioner og retlige bestemmelser mulighed for divergerende fortolkninger, og dette fører til retlig usikkerhed og forvirring, navnlig når to eller flere direktiver samtidig finder anvendelse. F.eks. skal et betydeligt antal måleinstrumenter også opfylde kravene i direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet. Visse pyrotekniske artikler skal også opfylde kravene i lavspændingsdirektivet eller i direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet.

2. ANALYSE AF NÆRHEDSPRINCIPPET

Initiativet tilsigter et velfungerende indre marked for varer. EU's indsats på dette område er baseret på artikel 114 i TEUF. De aspekter, der behandles i denne sammenhæng, er allerede reguleret ved de pågældende ti direktiver, selv om disse ikke effektivt behandler de svagheder, der er identificeret, eller, hvad angår uoverensstemmelser, endda kan være kilden til problemet. Foranstaltninger truffet på nationalt plan for at løse disse problemer har ført til forskellige nationale tilgange til behandlingen af de erhvervsdrivende, og der er risiko for, at dette kan skabe hindringer for den frie bevægelighed for varer. Det er således mere hensigtsmæssigt at træffe foranstaltninger på EU-plan.

3. MÅL

Dette initiativ har tre hovedformål. Det første mål er at sikre, at produkterne på EU-markedet er sikre og opfylder alle krav, således at offentlige interesser (sundhed og sikkerhed, elektromagnetisk kompatibilitet, korrekte målinger) garanteres et højt beskyttelsesniveau. Det vigtigste specifikke mål er at reducere antallet af produkter på markedet, der ikke opfylder kravene, ved at give myndighederne mere effektive værktøjer til at udføre markedsovervågningskontrol med og til at overvåge de aktiviteter, der udføres af de bemyndigede organer.

Det andet mål er at forbedre den måde, det indre marked fungerer på, ved at sikre, at produkter, der ikke opfylder kravene, og erhvervsdrivende behandles ens, og at ligeledes de bemyndigede organer vurderes ensartet på hele EU-markedet.

Endelig tilsigter dette initiativ at forenkle de lovgivningsmæssige rammer for produkter.

4. LØSNINGSMODELLER

Som følge af de særlige omstændigheder ved dette initiativ, således som forklaret i afsnit 1, undersøges der i denne konsekvensanalyse en begrænset række løsningsmodeller. Målet er at fastslå, om der i de pågældende direktiver bør gøres brug af foranstaltningerne i afgørelsen om de nye retlige rammer, og, hvis dette er tilfældet, vurdere, om tilpasningen til afgørelsen bør gennemføres ved lovgivningsmæssige eller ved ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger. Dette giver følgende løsningsmodeller:

– Løsningsmodel 1: **Ingen ændring af politikken**. Denne løsningsmodel består i ikke at gennemføre nogen ændringer af den nuværende situation.

– Løsningsmodel 2: **Tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved hjælp af ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger**. Løsningsmodel 2 består af et sæt ikke-lovgivningsmæssige instrumenter, som tilskynder til frivillig anvendelse af alle eller en del af løsningerne i afgørelsen om de nye retlige rammer. Sidstnævnte kan også præsenteres som "bedste praksis" i vejledende dokumenter, og de berørte parter tilskyndes til at anvende dem. Dette alternativ ville være en "frivillig" tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer.

– Løsningsmodel 3: **Tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved hjælp af lovgivningsmæssige foranstaltninger**. Løsningsmodel 3 består i at ændre de pågældende direktiver, således at der i disse gøres brug af de foranstaltninger, der er fastsat i afgørelsen om de nye retlige rammer.

Under løsningsmodel 2 og 3 kan de foranstaltninger, der er fastsat ved afgørelsen om de nye retlige rammer, sammenfattes som følger:

(1) Foranstaltninger, der træffes for at løse problemet vedrørende manglende opfyldelse af kravene:

- *Forpligtelser for importører og distributører* til at kontrollere, at produkterne er forsynet med CE-mærkning, er ledsaget af den krævede dokumentation og er forsynet med sporbarhedsoplysninger. Yderligere forpligtelser pålægges importørerne.

- *Forpligtelser for fabrikanter* til at levere brugsanvisninger og sikkerhedsinformation på et sprog, der er letforståeligt for forbrugerne og slutbrugerne, og til at foretage stikprøvekontrol og produktovervågning.

- *Krav vedrørende sporbarhed* i hele distributionskæden: fabrikanter og importører skal anbringe deres navne og adresser på produkterne; enhver erhvervsdrivende skal være i stand til at informere myndighederne om, hvem han har købt et produkt af, og hvem han har leveret et produkt til.

- Omorganisering af *beskyttelsesklausulproceduren (markedsovervågning)* med henblik på at klarlægge, hvordan de relevante retshåndhævende myndigheder informeres om farlige produkter, og sikre, at de samme foranstaltninger træffes over for disse produkter i alle medlemsstater.

(2) Foranstaltninger, der skal sikre kvaliteten af det arbejde, der udføres af bemyndigede organer:

- *En styrkelse af kravene vedrørende notifikation* af bemyndigede organer (herunder underentreprenører og dattervirksomheder), såsom upartiskhed, kompetence til at gennemføre deres aktiviteter og anvendelse af vejledninger udarbejdet af koordinationsgrupper.

- *En revideret notifikationsproces*: Medlemsstater, der notificerer et organ, skal også indgive oplysninger om vurderingen af organets kompetence. Andre medlemsstater kan gøre indsigelse mod en notifikation inden for en bestemt periode.

- *Krav til bemyndigende myndigheder* (dvs. de nationale myndigheder, der er ansvarlige for vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer, såsom objektivitet og upartiskhed i udøvelsen af deres virksomhed.

- *Oplysningspligt*: De bemyndigede organer skal underrette de bemyndigende myndigheder om afslag, begrænsninger, suspenderinger og inddragelser af attester.

(3) Foranstaltninger, der skal sikre større sammenhæng mellem direktiverne:

- Tilpasning af almindeligt anvendte definitioner og terminologi.

- Tilpasning af overensstemmelsesvurderingsprocedurernes tekster.

5. KONSEKVENSANALYSE

I rapporten om konsekvensanalysen undersøges de økonomiske virkninger af løsningsmulighederne med hensyn til det indre marked, konkurrenceevnen, omkostningerne og de administrative byrder for de erhvervsdrivende og de bemyndigede organer og virkningerne for de offentlige myndigheder og forbrugerne/brugerne. Rapporten ser også på de sociale konsekvenser for den offentlige sundhed og sikkerhed og for forenklingen af de lovgivningsmæssige rammer.

Selv om der ikke tages yderligere politiske initiativer, forventes løsningsmodellen "Ingen ændring af politikken" at have en vis positiv indvirkning på de berørte sektorer som følge af den gradvise implementering af forordningen om de nye retlige rammer, som styrker markedsovervågningsmyndighedernes beføjelser. Dette spiller en positiv rolle i forhold til målet om at reducere manglende opfyldelse af kravene og giver fordele for både de virksomheder, der opfylder kravene (konkurrenceevne), og brugerne (de økonomiske og sikkerhedsmæssige virkninger). Forordningen om de nye retlige rammer letter også de offentlige myndigheders arbejde med hensyn til notifikation og overvågning af visse overensstemmelsesvurderingsorganer (dem, der anvender akkreditering). Denne løsningsmodel har imidlertid ingen reel indvirkning på det indre marked eller på forenklingen af de lovgivningsmæssige rammer.

Løsningsmodellen med tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved hjælp af ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger indebærer mulighed for positive virkninger for alle interesseparter. F.eks. vil en præcisering af importørers og distributørers ansvar og indførelse af specifikke krav vedrørende sporbarhed fremme ligebehandlingen af de involverede parter (positiv indvirkning på det indre marked); det vil også give myndighederne mere effektive værktøjer til at imødegå manglende opfyldelse af kravene og således mindske mulighederne for illoyal konkurrence (konkurrenceevnen) og risiciene for brugerne (økonomiske og sikkerhedsmæssige virkninger). I forbindelse med løsningsmodel 2 vil bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer imidlertid kun være ikkebindende "bedste praksis", og deres gennemførelse vil være helt afhængig af frivillige tilsagn fra de forskellige interesseparter. Dette rejser alvorlig tvivl om, hvorvidt de identificerede positive virkninger faktisk vil indfinde sig og skabe reel merværdi i forhold til løsningsmodellen uden ændringer[10].

I forbindelse med den løsningsmodel, der indebærer tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved hjælp af lovgivningsmæssige foranstaltninger, vil bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer vil være en del af den gældende sektorspecifikke lovgivning. Bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer vil være bindende og kunne håndhæves af Kommissionen og af de nationale myndigheder. Dette ville give en bedre garanti for, at de positive virkninger af tilpasningen faktisk vil indfinde sig.

Denne analyse af de positive virkninger støttes i vid udstrækning af interesseparterne. F.eks. mener 73-76 % af de erhvervsdrivende generelt og de små og mellemstore virksomheder, der har deltaget i den offentlige høring, at en afklaring af deres forpligtelser og af markedsovervågningsprocedurerne vil medvirke til at forsvare konkurrenceevnen hos EU's virksomheder. På samme måde er de fleste interesseparter[11] enige om, at denne politiske indsats vil bidrage til at beskytte den offentlige sundhed og sikkerhed.

Tilpasning ved hjælp af lovgivningsmæssige foranstaltninger forventes ikke at have betydelig indvirkning på virksomhedernes og de bemyndigede organers omkostninger. I henhold til ånden i den gældende lovgivning supplerer de fleste af de erhvervsdrivendes forpligtelser eksisterende forpligtelser eller kodificerer, hvad der ville være normal praksis for en ansvarlig virksomhed/en virksomhed, der opfylder kravene. Tilsvarende er kravene til de bemyndigede organer i fuld overensstemmelse med standarder, der definerer den relevante norm for vurdering af overensstemmelsesvurderingsorganer[12]. Samlet set er en indvirkning på

---

10 I denne forbindelse er det vigtigt at bemærke, at der i de foreliggende retningslinjer i den såkaldte "blå vejledning" (*Vejledning i anvendelsen af de direktiver, der er udarbejdet på grundlag af den nye metode og den globale metode*, Europa-Kommissionen, september 1999) allerede peges på det ansvar, der pålægges de erhvervsdrivende, og som præciseres ved afgørelse 768/2008. Da den blå vejledning imidlertid ikke er bindende, har den ikke været tilstrækkelig, når det gælder om at løse de identificerede problemer.

11 58-78 % af de erhvervsdrivende, 72-78 % af de bemyndigede organer, 58-62 % af myndighederne og ca. 72-79 % af de brugere, som deltog i høringen (undtagen sektoren for måleinstrumenter).

12 Det drejer sig om 1) EN 45011:1998 Generelle krav til organer, der udfører produktcertificering; 2) EN ISO/IEC 17020:2004 Generelle kriterier for forskellige typer af organer, der foretager inspektion; 3) EN ISO/IEC 17021:2006 Overensstemmelsesvurdering - Krav til organer, der foretager audit og certificering af ledelsessystemer; 4) EN ISO/IEC 17024:2003 Overensstemmelsesvurdering - Generelle

omkostningerne en mulighed i forbindelse med importørers/distributørers forpligtelser og kravene vedrørende sporbarhed, men den betragtes som moderat. Faktisk mener 55 % af de erhvervsdrivende generelt og 30-33 % af de små og mellemstore virksomheder, der har deltaget i høringerne, at tilpasningen af disse forpligtelser vil medføre begrænsede prisstigninger, mens yderligere henholdsvis 12 % og 27 % mener, at der ikke vil være nogen omkostningsstigninger eller nogen væsentlige omkostningsstigninger. Som følge af den store variation inden for de produkter, der er omfattet af initiativet, er det ikke muligt at give et kvantitativt skøn.

Ved slutningen af konsekvensanalysen var der ingen indikation for, at den valgte løsningsmodel kan medføre en uforholdsmæssig stor byrde for SMV'er.

Der er identificeret visse gennemførelsesomkostninger for de offentlige myndigheder, især i forbindelse med behovet for fornyet notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer i overensstemmelse med kravene i afgørelsen om de nye retlige rammer. Antallet af fornyede notifikationer, der skal gennemføres af hver enkelt kompetent myndighed, er meget begrænset (med undtagelse af de myndigheder, der beskæftiger sig med ikke-automatiske vægte i kun 2 lande). Kommissionen vil under alle omstændigheder indføre en særlig overgangsbestemmelse, der giver tid til fornyet notifikation før den generelle dato for anvendelsen direktiverne.

6. SAMMENLIGNING AF LØSNINGSMODELLERNE

Den løsningsmodel, der går ud på ikke at ændre politikken, er kun delvist effektiv i forhold til målene for nærværende politiske initiativ. Desuden er den ikke i overensstemmelse med de politiske tilsagn, der understøtter afgørelsen om de nye retlige rammer.

Den løsningsmodel, der går ud på tilpasning ved hjælp af ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger, kan være mere effektiv end løsningsmodel 1, da den i princippet adresserer alle mål undtagen forenkling. Den sikrer imidlertid ikke positive resultater på grund af de dårlige muligheder for håndhævelse. Med hensyn til effektivitet er den ikke-lovgivningsmæssige foranstaltning den løsning, der rangerer lavest, fordi den på den ene side ikke garanterer betydelige fordele i sammenligning med løsningsmodellen uden politikændring, og på den anden side medfører visse (begrænsede) stigninger i omkostningerne for de erhvervsdrivende og de bemyndigede organer, der frivilligt vil forpligte sig til at overholde den foreslåede bedste praksis.

Den løsningsmodel, der går ud på tilpasning ved hjælp af lovgivningsmæssige foranstaltninger, adresserer alle mål og er mere effektiv end både løsningsmodel 1 og 2. Denne løsningsmodel vil medføre begrænsede omkostninger, der mere end opvejes af dens positive virkninger. Denne valgmulighed kan derfor betragtes som effektiv. Desuden er denne valgmulighed fuldt ud i overensstemmelse med de politiske tilsagn, der understøtter afgørelsen om de nye retlige rammer.

---

krav til organer, der udfører certificering af personer; 5) EN ISO/IEC 17025:2005 Generelle krav til prøvnings- og kalibreringslaboratoriers kompetence.

I betragtning af dens effektivitet, omkostningseffektivitet og sammenhæng foretrækkes løsningsmodel 3.

Tabel 1: Sammenligning af de anførte løsningsmuligheder

	Effektivitet	Omkostningseffektivitet	Sammenhæng
Løsningsmodel 1: Ingen ændring	Neutral **[Den adresserer til en vis grad målene med hensyn til en reducering af antallet af produkter, der ikke opfylder kravene, og omfanget af illoyal konkurrence.** **Den adresserer målsætningen om at øge pålideligheden af bemyndigede organer, men kun når de er akkrediteret.** **Den opfylder ikke målene vedrørende ligebehandling af erhvervsdrivende, ensartethed i lovgivningen/forenkling af de lovgivningsmæssige rammer for produkter]**	Neutral **[Ingen ekstra ressourcer nødvendige; dog er målene kun delvist opfyldt.]**	Neutral **[Hænger ikke sammen med andre instrumenter i de nye retlige rammer og de politiske tilsagn, der understøtter afgørelsen om de nye retlige rammer]**
Løsningsmodel 2: Ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger	Ringe **Den giver på grund af dårlige håndhævelsesmuligheder ikke mærkbare forbedringer i forhold til løsningsmodel 1. Den vil øge kløften med hensyn til opfyldelse af kravene mellem ansvarlige og skrupelløse erhvervsdrivende/bemyndigede organer; den adresserer ikke forenkling.**	Ringe **mindre omkostningseffektiv end løsningsmodel 1, samme effektivitet kombineret med højere omkostninger for ansvarlige interesseparter**	Neutral **[Hænger ikke sammen med andre instrumenter i de nye retlige rammer og de politiske tilsagn, der understøtter afgørelsen om de nye retlige rammer]**
Løsningsmodel 3: Tilpasning	**Høj** **Adresserer alle mål. Mere effektiv end løsningsmodel 1 og 2 i forhold til målene om en reducering af antallet af produkter, der ikke overholder kravene, og mulighederne for illoyal konkurrence. Effektiv med hensyn til forenkling.**	**Høj** **Vigtige fordele for alle interesseparter kombineret med små eller moderate ekstra omkostninger.**	**Sammenhæng** **med andre instrumenter i den nye retlige ramme og de politiske tilsagn, der understøtter afgørelsen om de nye retlige rammer**

7. TILSYN OG EVALUERING

Evalueringen af lovgivningens effektivitet vil blive baseret på feedback modtaget gennem de forskellige samarbejdsmekanismer, der allerede er oprettet under de

enkelte direktiver med henblik på at lette deres gennemførelse (ekspertgrupper, administrative samarbejdsgrupper, grupper af bemyndigede organer).

I 2018 vil Kommissionen udarbejde en omfattende rapport om markedsovervågningens funktion[13], som også vil gøre det muligt at drage konklusioner med henblik på evalueringen af dette initiativ.

Indikatorerne til overvågning af reduceringen af produkter, der ikke opfylder kravene, på markedet og forbedringen af kvaliteten af de overensstemmelsesvurderingstjenester, der leveres af bemyndigede organer, vil blive baseret på oplysninger indhentet fra Rapex-systemet, markedsovervågningsdatabasen etableret i henhold til artikel 23 i forordningen om de nye retlige rammer, oplysninger fra myndighederne med ansvar for kontrollen ved de ydre grænser, de nationale markedsovervågningsprogrammer oprettet i henhold til artikel 18 i forordningen om de nye retlige rammer, markedsovervågnings- og beskyttelsesklausulprocedurerne fastsat ved hvert enkelt direktiv og NANDO-databasen[14].

---

13 Jf. artikel 40 i forordning (EF) nr. 765/2008.

14 http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/