EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 21.11.2011
SEK(2011) 1375 slutlig

ANPASSNING TILL DEN NYA LAGSTIFTNINGSRAMEN (Genomförande av varupaketet)

ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR

Följedokument till

TIO FÖRSLAG OM ANPASSNING AV DIREKTIV OM PRODUKTHARMONISERING TILL BESLUT NR 768/2008/EG

SAMMANFATTNING AV KONSEKVENSANALYSEN

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

1. PROBLEMFORMULERING

Generella problem med direktiven om produktharmonisering …

Under mer än 30 år har EU fastställt krav i sina direktiv om teknisk harmonisering för en rad olika produkter som maskiner, bilar, leksaker, elektriska produkter och hissar. Genom denna lagstiftning säkerställer man att produkter i EU uppfyller högt ställda krav när det gäller allmänna intressen som hälsa och säkerhet, konsumentskydd eller miljöskydd. Dessutom säkerställs fri rörlighet för produkter genom att nationella bestämmelser ersätts av en harmoniserad uppsättning villkor för saluföring av de berörda produkterna som är tillämplig i alla EU:s medlemsstater[1].

En bedömning av erfarenheterna av den befintliga lagstiftningen på det harmoniserade området, särskilt i samband med den nya metoden, påbörjades 2004. Den övergripande slutsatsen var att lagstiftningen har bidragit till en liberalisering av handeln med varor samtidigt som stränga krav på produktsäkerhet införts genom den. Men bedömningen visade också på en del brister, t.ex. att ett stort antal **produkter som inte uppfyller kraven** fortfarande släpps ut på marknaden, att en del **anmälda organ**[2] inte sköter sitt arbete och att den **bristande konsekvensen** i lagstiftningen gör det onödigt svårt för tillverkare och myndigheter att tillämpa bestämmelserna.

… och generella lösningar

För att komma till rätta med dessa brister antog man 2008 ”den nya lagstiftningsramen” som en del av varupaketet. Den består av två rättsakter som kompletterar varandra:

- Förordning (EG) nr 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll[3].
- Beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter[4].

Båda rättsakterna stärker och kompletterar de befintliga reglerna och förbättrar företagens och myndigheternas tillämpning och efterlevnad av reglerna.

Genom förordningen infördes regler för ackreditering, krav för organisation och utförande av marknadskontroll och kontroll av produkter från tredjeländer. Förordningen blev tillämplig den 1 januari 2010.

Beslutet innehåller standardtexter avsedda att stärka olika bestämmelser som används i EU:s produktlagstiftning (t.ex. definitioner, de ekonomiska aktörernas skyldigheter,

---

1 EU:s politik om teknisk harmonisering beskrivs ingående i den konsekvensanalys som åtföljde den nya lagstiftningsramen. SEK(2007) 173, http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2007/sec_2007_0173_en.pdf.

2 Laboratorier och certifierings- och kontrollorgan som utfärdar intyg och som medlemsstaterna anmält till kommissionen.

3 Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93, EUT L 218, 13.8.2008.

4 Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG, EUT L 218, 13.8.2008.

anmälda organ och skyddsmekanismer) så att lagstiftningen fungerar mer effektivt i praktiken. Det innehåller också nya aspekter som är viktiga för att öka säkerheten hos produkter på marknaden, t.ex. vilka skyldigheter importörerna har.

Men till skillnad från förordningen har beslutet ingen omedelbar rättsverkan för ekonomiska aktörer, enskilda eller medlemsstaterna. Det är avsett att vara en **uppsättning verktyg för framtida lagstiftning**. I och med att parlamentet, rådet och kommissionen antog beslutet åtog de sig att i möjligaste mån använda beslutets bestämmelser i framtida produktlagstiftning, för att regelverket ska bli så enhetligt som möjligt[5]. För att bestämmelserna i beslutet ska kunna omsättas i praktiken måste de integreras i den befintliga och framtida produktlagstiftningen.

En uppsättning direktiv om harmonisering

Mot denna bakgrund har kommissionen identifierat en uppsättning direktiv om produktharmonisering som kan anpassas till beslut nr 768/2008/EG i form av ett paket (till skillnad från enskilda anpassningar som görs tillsammans med mer omfattande revideringar[6]). Det rör sig om följande tio direktiv:

– **Direktivet om explosiva varor för civilt bruk:** direktiv 93/15/EEG om harmonisering av bestämmelserna om utsläppande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk.

– **ATEX-direktivet:** direktiv 94/9/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar.

– **Hissdirektivet**: direktiv 95/16/EG av den 29 juni 1995 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hissar.

– **Direktivet om tryckbärande anordningar (PED):** direktiv 97/23/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordningar.

– **Direktivet om mätinstrument (MID):** direktiv 2004/22/EG om mätinstrument.

– **EMC-direktivet:** direktiv 2004/108/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG.

---

5 Artikel 2 (Syfte och tillämpningsområde) i beslut nr 768/2008/EG har följande lydelse: ”I detta beslut fastställs en gemensam ram med allmänna principer och referensbestämmelser för utarbetandet av gemenskapslagstiftningen om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter (”harmoniserad gemenskapslagstiftning”). Harmoniserad gemenskapslagstiftning ska följa de allmänna principer som anges i detta beslut och de relevanta referensbestämmelserna i bilagorna I, II och III. Gemenskapslagstiftningen får dock avvika från dessa allmänna principer och referensbestämmelser i de fall detta är lämpligt beroende på särdragen i den berörda sektorn, särskilt om det redan finns omfattande rättsregler.”

6 Som exempel på enskilda anpassningar som görs tillsammans med en revidering av sektorspecifika delar (t.ex. produktkrav och provningsmetoder) kan nämnas direktivet om fritidsbåtar, direktivet om personlig skyddsutrustning och direktivet om radio- och teleterminalutrustning.

– **Lågspänningsdirektivet (LVD):** direktiv 2006/95/EG om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser.

– **Direktivet om pyrotekniska artiklar:** direktiv 2007/23/EG om utsläppande på marknaden av pyrotekniska artiklar.

– **Direktivet om icke-automatiska vågar (NAWI):** direktiv 2009/23/EG om icke-automatiska vågar.

– **Direktivet om enkla tryckkärl (SPVD)**: direktiv 2009/105/EG om enkla tryckkärl.

De direktiv som berörs av föreliggande initiativ innehåller krav som säkerställer att produkter konstrueras och tillverkas på ett sådant sätt att de inte utgör någon risk för konsumenters och andra användares hälsa och säkerhet, att de ger korrekta mätresultat (mätinstrument) och att de inte orsakar elektromagnetiska störningar (EMC-direktivet).

Direktiven är tillämpliga på följande ekonomiska sektorer: elektriska och elektroniska varor (LVD och/eller EMC), utrustning för användning i explosionsfarliga omgivningar (ATEX), tryckbärande anordningar (SPVD eller PED), mätinstrument (MID eller NAWI), explosiva varor för civilt bruk, hissar och pyrotekniska artiklar.

Generella problem påverkar också de specifika direktiven

I denna konsekvensanalys undersöks i vilken utsträckning de generella problem som konstaterats i lagstiftningen om produktharmonisering också berör de tio direktiven och om de berörda sektorerna skulle gynnas av att direktiven anpassades till den nya ram som fastställs i beslut nr 768/2008/EG.

Alla berörda sektorer verkar ha **problem med att kraven** i direktiven **inte uppfylls**, även om vissa sektorer och produktkategorier drabbas värre än andra. Sammantaget anser 92 % av de ekonomiska aktörer som deltog i det offentliga samrådet att deras bransch har problem med bristande efterlevnad.

Produkter som inte uppfyller kraven kan skada användarna, även om riskerna är olika stora beroende på vad det är för produkt. Bristfälliga elektroniska produkter som omfattas av LVD-direktivet kan ge elchocker eller brännskador. Elektrisk utrustning som inte uppfyller de väsentliga kraven i EMC-direktivet kan orsaka elektromagnetiska störningar som kan påverka andra apparater så att de inte fungerar korrekt (TV-apparater och radio- och telenät) och fungerar kanske inte heller själv som avsett. Om tryckbärande anordningar för industribruk exploderar, t.ex. en tryckkokare eller ett reaktorkärl i en kemisk anläggning, leder det sannolikt till allvarliga personskador och kan orsaka betydande skador på den omgivande infrastrukturen. Mätinstrument som inte uppfyller kraven kan ge fel mätresultat, vilket i sin tur kan innebära ekonomiskt avbräck för slutanvändarna.

Den bristande överensstämmelsen försämrar också konkurrenskraften för de företag som följer bestämmelserna. Ekonomiska aktörer som inte uppfyller kraven kan få stora kostnadsfördelar, t.ex. genom att undvika dyra förfaranden för bedömning av

överensstämmelse, i förhållande till de företag som följer reglerna[7]. I sektorer med hård konkurrens av importerade lågprisvaror har EU-företagen en nackdel. Av de ekonomiska aktörer som deltog i det offentliga samrådet uppgav 87 % att de har drabbats av illojal konkurrens till följd av detta.

En av de främsta orsakerna till att företag inte följer bestämmelserna är att marknadskontrollen i EU är bristfällig. Denna uppfattning är allmänt utbredd bland de berörda parterna. Ett problem för myndigheterna är att de produkter som inte uppfyller kraven och de aktörer som tillhandahållit dem inte alltid går att spåra, särskilt inte när produkterna har sitt ursprung i tredjeländer.

En annan anledning är att de befintliga skyldigheterna i produktdirektiven främst gäller tillverkarna, samtidigt som importörer och distributörer inte utför de erforderliga kontrollerna för att se till att de varor de tillhandahåller är säkra. De vet att tillverkarna är skyldiga att se till att produkterna uppfyller kraven och bryr sig inte om att kontrollera att de verkligen har gjort det. För att komma till rätta med problemet har medlemsstaterna infört skyldigheter för importörer och distributörer i sin nationella lagstiftning, men eftersom bestämmelserna varierar från land till land behandlas produkter som inte uppfyller kraven på olika sätt i de olika länderna.

Åtta av de tio berörda direktiven innehåller krav på att produkterna ska certifieras av **anmälda organ**[8] innan de får släppas ut på marknaden[9]. De anmälda organen är alltså viktiga för att produkter på marknaden ska vara säkra och uppfylla kraven. Det har dock varit problem med **kvaliteten på det arbete** som vissa organ utför. Denna uppfattning delas av 68 % av de anmälda organen, 84 % av de ekonomiska aktörer som anlitar anmälda organ och 53 % av de myndigheter som deltog i det offentliga samrådet.

En orsak är att vissa anmälda organ inte har den kompetens som krävs för att göra bedömningar av överensstämmelse. En annan orsak är att vissa organ inte lägger ner tillräckligt mycket arbete på sina bedömningar eller på tillämpningen av förfarandena, för att i stället kunna utfärda intyg till betydligt lägre priser. Man kan få ned kostnaderna för bedömningarna avsevärt genom att avstå från eller minska kontrollerna på plats och genom att se mellan fingrarna beträffande kraven på hur ofta det ska göras revisioner eller inspektioner.

Det tredje problem som måste lösas är den bristande konsekvens som successivt uppstått i produktlagstiftningen på grund av att direktiven har ändrats genom åren. Exempelvis används olika termer för begrepp som är gemensamma i samtliga direktiv (t.ex. förfaranden för bedömning av överensstämmelse, definitioner och skyddsklausuler). I några fall lämnar definitioner eller lagbestämmelser utrymme för

---

7 I ett av svaren på frågeformulären angavs det att kostnaderna för att följa de erforderliga bestämmelserna om säkerhet och administrativa rutiner enligt expertberäkningar kan uppgå till en femtedel av de totala tillverkningskostnaderna. Den svarande ansåg att när det saknas effektiva metoder för att kontrollera efterlevnaden kan några tillverkare bli frestade att göra det lätt för sig och saluföra produkter som inte uppfyller kraven.

8 Det rör sig om organ för bedömning av överensstämmelse som testar, kontrollerar och certifierar produkter. De kallas anmälda organ eftersom medlemsstaterna anmäler dem till kommissionen.

9 I den elektrotekniska sektorn har de anmälda organen en annan roll. I enlighet med EMC-direktivet är det frivilligt att anlita anmälda organ vid bedömning av överensstämmelse.

olika tolkningar, vilket leder till oklarhet om rättsläget och förvirring, särskilt när två eller flera direktiv ska tillämpas samtidigt. Som exempel kan nämnas att många mätinstrument också måste uppfylla kraven i EMC-direktivet. Och att vissa pyrotekniska artiklar också måste uppfylla kraven i LVD- eller EMC-direktivet.

2. SUBSIDIARITETSANALYS

Initiativet syftar till att uppnå en väl fungerande inre marknad för varor. EU-åtgärder på detta område grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt. De aspekter som behandlas regleras redan av de tio direktiven, även om dessa inte är särskilt effektiva för att åtgärda bristerna eller till och med kan skapa problem på grund av bristande konsekvens. De nationella åtgärderna för att lösa problemen har lett till att medlemsstaterna behandlar ekonomiska aktörer på olika sätt, och riskerar att lägga hinder i vägen för den fria rörligheten för varor. Därför bör det vidtas åtgärder på EU-nivå.

3. MÅL

Initiativet har tre viktiga mål. Först och främst att se till att produkter på EU-marknaden är säkra och uppfyller alla krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen (hälsa och säkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och korrekta mätningar). Det viktigaste specifika målet är att minska antalet produkter på marknaden som inte uppfyller kraven genom att ge myndigheterna effektivare verktyg för att utföra marknadskontroller och övervaka de anmälda organens verksamhet.

Det andra målet är att få den inre marknaden att fungera bättre genom att se till att produkter som inte uppfyller kraven och ekonomiska aktörer behandlas på samma sätt och att anmälda organ bedöms på samma sätt i hela EU.

Det tredje målet är att förenkla regelverket för produkter.

4. ALTERNATIV

Med anledning av bakgrunden till detta initiativ, som förklaras i avsnitt 1, behandlas ett begränsat antal alternativ i denna konsekvensanalys. Avsikten är att ta reda på om man i de berörda direktiven bör använda bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG och, i så fall, att avgöra om en anpassning till beslutet bör ske genom lagstiftning eller på frivillig väg. Alternativen är de följande:

– Alternativ 1: **Inga förändringar av den nuvarande situationen**. Detta alternativ innebär att inga ändringar av den nuvarande situationen görs.

– Alternativ 2: **Anpassning till beslut nr 768/2008/EG genom andra åtgärder än lagstiftning.** Alternativ 2 innehåller en rad andra instrument än lagstiftning som ska få parterna att frivilligt tillämpa alla eller delar av lösningarna i beslut nr 768/2008/EG. Dessa skulle också kunna presenteras som bästa praxis i vägledningsdokument, vilket skulle uppmuntra parterna att tillämpa dem. I praktiken innebär detta alternativ en frivillig anpassning till beslutet.

– Alternativ 3: **Anpassning till beslut nr 768/2008/EG genom lagstiftningsåtgärder**. Alternativ 3 innebär en ändring av de berörda direktiven så att bestämmelserna i beslutet tillämpas.

I alternativ 2 och 3 kan bestämmelserna i beslutet sammanfattas på följande sätt:

1. Åtgärder för att lösa problemen med bristande överensstämmelse:

- *Skyldighet för importörerna och distributörerna* att kontrollera att produkter har CE-märkning, åtföljs av erforderliga dokument och innehåller information om spårbarhet. Importörerna åläggs ytterligare skyldigheter.

- *Skyldighet för tillverkarna* att tillhandahålla bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och att utföra slumpvis provning och produktkontroll.

- *Krav på spårbarhet* i hela distributionskedjan: tillverkare och importörer ska ange namn och adress på produkterna, och alla ekonomiska aktörer måste kunna informera myndigheterna om vem de har köpt en produkt av och vem de har levererat den till.

- *Omformulering av skyddsklausulförfarandet (marknadskontroll)* för att det klart ska framgå hur de berörda tillsynsmyndigheterna ska informeras om farliga produkter och för att se till att likvärdiga åtgärder vidtas mot den berörda produkten i alla medlemsstater.

2. Åtgärder för att säkerställa kvaliteten på de anmälda organens arbete:

- *Skärpning av kraven för anmälan* när det gäller de anmälda organen (även underentreprenörer och dotterbolag), t.ex. kraven på opartiskhet, kompetens för den verksamhet som bedrivs och tillämpning av riktlinjer som utarbetats av samordningsgrupper.

- *Ändrat anmälningsförfarande*: medlemsstater som anmäler ett organ måste lämna information om utvärderingen av organets kompetens. Andra medlemsstater kan resa invändningar mot anmälan inom en viss period.

- *Krav på de anmälande myndigheterna* (dvs. de nationella myndigheter som ansvarar för bedömning, anmälan och kontroll av anmälda organ), t.ex. krav på objektivitet och opartiskhet vid utövandet av verksamheten.

- *Informationsskyldigheter*: de anmälda organen måste underrätta de anmälande myndigheterna om de intyg som de har vägrat utfärda, belagt med restriktioner, tillfälligt återkallat och dragit tillbaka.

3. Åtgärder för att säkerställa större konsekvens mellan direktiven:

- Anpassning av allmänt använda definitioner och termer.

- Anpassning av texterna om förfaranden för bedömning av överensstämmelse.

5. KONSEKVENSANALYS

I konsekvensanalysen går man igenom alternativens ekonomiska konsekvenser för den inre marknaden, konkurrenskraften och de ekonomiska operatörernas eller de anmälda organens administrativa börda samt konsekvenserna för myndigheterna och konsumenterna/användarna. Man behandlar också de sociala konsekvenserna för människors hälsa och säkerhet och för förenklingen av regelverket.

Trots att alternativ 1 inte innebär någon ändring av politiken väntas det få en del positiva konsekvenser i de sektorer som för närvarande berörs, till följd av den gradvisa tillämpningen av förordning (EG) nr 765/2008 som ökar marknadskontrollmyndigheternas befogenheter. Detta är viktigt när det gäller målet att minska den bristande överensstämmelsen och innebär fördelar både för de företag som följer reglerna (ökad konkurrenskraft) och för användarna (ekonomiska fördelar och ökad säkerhet). Förordningen underlättar också myndigheternas verksamhet när det gäller anmälan och kontroll av vissa organ för bedömning av överensstämmelse, t.ex. de organ som använder sig av ackreditering. Alternativet får dock inga egentliga konsekvenser för den inre marknaden eller för förenklingen av regelverket.

Alternativet med anpassning till beslut nr 768/2008/EG på frivillig väg kan få positiva konsekvenser för alla berörda parter. Om man t.ex. klargör importörernas och distributörernas ansvar och inför särskilda krav på spårbarhet skulle det bidra till att de berörda parterna behandlas lika (positiva konsekvenser för den inre marknaden). Det skulle också ge myndigheterna effektivare verktyg för att åtgärda den bristande överensstämmelsen och därigenom minska utrymmet för illojal konkurrens (ökad konkurrenskraft) och riskerna för användarna (ekonomiska fördelar och ökad säkerhet). Men i alternativ 2 skulle bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG endast vara icke bindande bästa praxis, så att det helt och hållet beror på de olika berörda parterna om de tillämpas eller ej. Detta föranleder allvarliga tvivel på om det verkligen får några positiva konsekvenser och om alternativet ger något mervärde i förhållande till alternativ 1[10].

I alternativet med anpassning till beslut nr 768/2008/EG genom lagstiftningsåtgärder skulle beslutet bli en del av den tillämpliga sektorslagstiftningen. Beslutets bestämmelser skulle bli bindande skyldigheter vars efterlevnad kontrolleras av kommissionen och de nationella myndigheterna. Det skulle ge bättre garantier för att anpassningen verkligen får positiva konsekvenser.

Denna analys av de positiva konsekvenserna får brett stöd av de berörda parterna. Som exempel kan nämnas att 73–76 % av de ekonomiska aktörer och små och mellanstora företag som deltog i det offentliga samrådet anser att ett klargörande av deras skyldigheter och förfarandena för marknadskontroll kommer att öka EU-företagens konkurrenskraft. De flesta berörda parter[11] anser också att detta alternativ bidrar till att skydda människors hälsa och säkerhet.

---

[10] Observera att redan vägledningen i den s.k. *Blue Guide* (*Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach*, Europeiska kommissionen, september 1999) nämner de ekonomiska aktörernas ansvar, som sedan klargörs i beslut nr 768/2008/EG. Men eftersom *Blue Guide* inte är bindande räcker den inte till för att lösa de konstaterade problemen.

[11] 58–78 % av de ekonomiska aktörer, 72–78 % av de anmälda organ, 58–62 % av de myndigheter och 72–79 % av de användare som deltog i samrådet (sektorn för mätinstrument undantagen).

En anpassning genom lagstiftningsåtgärder förväntas inte leda till några större kostnader för företag och anmälda organ. De flesta av de ekonomiska aktörernas skyldigheter kompletterar befintliga skyldigheter eller kodifierar sådant som enligt andemeningen i den gällande lagstiftningen är normal praxis för ansvarskännande företag/företag som uppfyller kraven. Dessutom är kraven för anmälda organ helt i linje med de standarder som innehåller benchmarks för bedömningar av organen för bedömning av överensstämmelse[12]. Rent allmänt kan kostnaderna öka något när det gäller importörernas och distributörernas skyldigheter och kraven på spårbarhet. Av de ekonomiska aktörer och små och mellanstora företag som deltog i det offentliga samrådet tror 55 % respektive 30–33 % att dessa skyldigheter kommer att leda till måttliga kostnadsökningar, medan 12 % respektive 27 % tror att kostnaderna inte kommer att öka eller öka endast obetydligt. Eftersom de produkter som berörs är av så varierande slag är det omöjligt att göra kvantitativa uppskattningar.

När konsekvensanalysen var slutförd fanns det inget som tydde på att det valda alternativet skulle blir oproportionerligt betungande för små och medelstora företag.

Myndigheterna kommer att få vissa genomförandekostnader, särskilt när det gäller kravet på förnyad anmälan av organen för bedömning av överensstämmelse i enlighet med beslut nr 768/2008/EG. Varje enskild behörig myndighet kommer dock bara att behöva handlägga ytterst få nya anmälningar (med undantag för de myndigheter som hanterar vågar, eftersom det endast görs i två länder). Kommissionen kommer att införa en särskild övergångsbestämmelse för att medge tid för förnyade anmälningar före direktivens generella tillämpningsdatum.

6. JÄMFÖRELSE AV ALTERNATIVEN

Alternativ 1 är bara delvis effektivt för att nå de eftersträvade målen. Dessutom överensstämmer det inte med det politiska åtagande som ligger bakom beslut nr 768/2008/EG.

Alternativet med anpassning på frivillig väg kan vara effektivare än alternativ 1, eftersom det täcker alla mål utom förenkling. Men eftersom man inte kan se till att anpassningen verkligen görs finns det inga garantier för att det får positiva konsekvenser. Det är det minst ändamålsenliga alternativet, dels därför att det inte garanterar några större fördelar jämfört med alternativ 1, dels därför att det skulle leda till något ökade kostnader för de ekonomiska aktörer och anmälda organ som frivilligt åtar sig att följa bästa praxis.

Alternativet med anpassning genom lagstiftningsåtgärder täcker alla mål och är effektivare än alternativ 1 och 2. Detta alternativ kommer att leda till måttliga kostnadsökningar som mer än väl kompenseras av de positiva konsekvenserna.

---

[12] De är 1) EN 45011:1998 Certifieringsorgan – Allmänna krav vid certifiering av produkter, 2) EN ISO/IEC 17020:2004 Allmänna krav på verksamhet hos olika typer av organisationer som utför kontroll, 3) ISO/IEC 17021:2006 Bedömning av överensstämmelse – Krav på organ som revinderar och certifierar ledningssystem, 4) ISO/IEC 17024:2003 Bedömning av överensstämmelse – Allmänna krav på organ som certifierar personer, och 5) EN ISO/IEC 17025:2005 Allmänna kompetenskrav för provnings- och kalibreringslaboratorier.

Alternativet anses därmed vara kostnadseffektivt. Dessutom är det helt i linje med det politiska åtagande som ligger till grund för beslut nr 768/2008/EG.

Alternativ 3 är det bästa alternativet med tanke på dess ändamålsenlighet, kostnadseffektivitet och konsekvens.

Tabell 1: Jämförelse av alternativen

	Ändamålsenlighet	Kostnadseffektivitet	Konsekvens
Alternativ 1: Inga ändringar	**Neutral** [Det bidrar i viss mån till målet att minska antalet bristfälliga produkter och utrymmet för illojal konkurrens. Det bidrar till målet att öka de anmälda organens tillförlitlighet, men bara om de är ackrediterade. Det bidrar inte till målen om likabehandling av de ekonomiska operatörerna och om konsekvens i lagstiftningen/förenkling av regelverket för produkter.]	**Neutral** [Det krävs inga ytterligare resurser men målen uppnås bara delvis.]	**Neutral** [Inte förenligt med andra instrument i den nya lagstiftningsramen eller med det politiska åtagande som ligger till grund för beslut nr 768/2008/EG.]
Alternativ 2: Frivilliga åtgärder	**Låg** Ger ingen märkbar förbättring jämfört med alternativ 1 eftersom man inte kan se till att det efterlevs. Det kommer att öka klyftan mellan å ena sidan ansvarskännande ekonomiska aktörer och anmälda organ och å andra sidan skrupelfria sådana. Det innebär ingen förenkling.	**Låg** Mindre kostnadseffektivt än alternativ 1, samma verkan till högre kostnad för ansvarskännande aktörer.	**Neutral** [Inte förenligt med andra instrument i den nya lagstiftningsramen eller med det politiska åtagande som ligger till grund för beslut nr 768/2008/EG.]
Alternativ 3: Anpassning	**Hög** Bidrar till alla mål. Bättre än alternativen 1 och 2 för att minska antalet bristfälliga produkter och utrymmet för illojal konkurrens. Uppnår målet i fråga om förenkling.	**Hög** Stora fördelar för alla berörda parter till liten eller måttlig merkostnad.	**Förenligt** med andra instrument i den nya lagstiftningsramen och med det politiska åtagande som ligger till grund för beslut nr 768/2008/EG.

7. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

Utvärderingen av om lagstiftningen fyller sitt syfte kommer att baseras på feedback via de olika samarbetsmekanismer som inrättats genom de olika direktiven för att

underlätta genomförandet (expertgrupper, administrativa samarbetsgrupper och grupper bestående av anmälda organ).

Kommissionen kommer 2018 att lägga fram en övergripande rapport om hur marknadskontrollen fungerar[13], som också kan bidra till utvärderingen av föreliggande initiativ.

Indikatorer för att kontrollera att antalet bristfälliga produkter på marknaden minskar och att kvaliteten på de anmälda organens bedömningar av överensstämmelse förbättras kommer att baseras på information som fås genom Rapex-systemet, den databas om marknadskontroll som inrättats i enlighet med artikel 23 i förordning (EG) nr 765/2008/EG, uppgifter från de myndigheter som ansvarar för kontrollerna vid de yttre gränserna, de nationella program för marknadskontroll som inrättats i enlighet med artikel 18 i förordningen, de förfaranden för anmälan enligt skyddsklausulen och för marknadskontroll som fastställs i varje direktiv samt databasen Nando[14].

---

13 Se artikel 40 i förordning (EG) nr 765/2008.

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