

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 98/34/EF

af 22. juni 1998

om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN
EUROPÆISKE UNION HAR —

større gennemsigtighed i de nationale initiativer
vedrørende udarbejdelsen af tekniske standarder og
forskrifter;

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det
Europæiske Fællesskab, særlig artikel 100 A, 213
og 43,

- (4) hindringer for samhandelen for så vidt angår tek-
niske forskrifter er kun tilladte, hvis de er nødven-
dige for at opfylde bydende krav og tilstræber et
mål af generel interesse, for hvilket de udgør en
afgørende garanti;

under henvisning til forslag fra Kommissionen ⁽¹⁾,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og
Sociale Udvalg ⁽²⁾,

- (5) det er uomgængeligt nødvendigt, at Kommissionen
allerede inden udstedelsen af tekniske forskrifter
råder over de nødvendige oplysninger; medlemssta-
terne, som ifølge traktatens artikel 5 skal gøre det
lettere for Kommissionen at gennemføre sine opga-
ver, bør derfor meddele den deres planer vedrø-
rende tekniske forskrifter;

i henhold til fremgangsmåden i traktatens artikel 189
B ⁽³⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (6) alle medlemsstaterne bør ligeledes informeres om
tekniske forskrifter, som påtænkes af en af dem;

- (1) Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om
en informationsprocedure med hensyn til tekniske
standarder og forskrifter ⁽⁴⁾ har ved flere lejlighe-
der været underkastet omfattende ændringer;
direktivet bør derfor kodificeres, således at dets
bestemmelser kan fremtræde klart og rationelt;

- (7) formålet med det indre marked er at sikre forhold,
der fremmer virksomhedernes konkurrenceevne;
for at virksomhederne bedre skal kunne udnytte
fordelene ved det indre marked, kræves der mere
information; derfor er det vigtigt at give virksom-
hederne mulighed for at tilkendegive deres vurde-
ring af virkningerne af nationale tekniske forskrif-
ter, der påtænkes indført af andre medlemsstater,
ved regelmæssig offentliggørelse af titlerne på de
notificerede udkast samt reglerne vedrørende disse
udkasts fortrolighed;

- (2) det indre marked indebærer et område uden indre
grænser med fri bevægelighed for varer, personer,
tjenesteydelser og kapital; forbuddet mod kvantita-
tive restriktioner for vareudvekslingen såvel som
foranstaltninger med tilsvarende virkning er derfor
et af Fællesskabets grundlæggende principper;

- (3) med henblik på, at det indre marked kan fungere
tilfredsstillende, er det hensigtsmæssigt at sikre

- (8) det er af hensyn til retssikkerheden hensigtsmæs-
sigt, at medlemsstaterne offentliggør, at en national
teknisk forskrift er blevet vedtaget under overhol-
delse af formaliteterne i nærværende direktiv;

⁽¹⁾ EFT C 78 af 12.3.1997, s. 4.

⁽²⁾ EFT C 133 af 28.4.1997, s. 5.

⁽³⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 17. september 1997 (EFT C
304 af 6.10.1997, s. 79), Rådets fælles holdning af 23.
februar 1998 (EFT C 110 af 8.4.1998, s. 1) og Europa-
Parlamentets beslutning af 30. april 1998 (EFT C 152 af 18.
5.1998). Rådets afgørelse af 28. maj 1998.

⁽⁴⁾ EFT L 109 af 26.4.1983, s. 8. Direktivet er senest ændret
ved Kommissionens beslutning 96/139/EF (EFT L 32 af
10.2.1996, s. 31).

- (9) med hensyn til tekniske forskrifter for produkter
indebærer de forholdsregler, der skal sikre et vel-
fungerende marked eller bidrage til at udbygge det,
bl.a., at de nationale hensigter gøres mere gennem-
sigtige, og at begrundelserne og betingelserne for at
vurdere, hvilke virkninger udkast til forskrifter kan
få for markedet, udvises;

- (10) på denne baggrund er det vigtigt at vurdere alle de forskrifter, der gælder for et produkt, og tage hensyn til udviklingen i de enkelte landes praksis for lovgivning om produkter;
- (11) foruden tekniske specifikationer kan krav, der vedrører et produkts levetid efter markedsføringen, påvirke produktets frie bevægelighed eller skabe hindringer for et velfungerende indre marked;
- (12) der er behov for at klarlægge begrebet »teknisk forskrift, som faktisk skal overholdes«; regler, hvori de offentlige myndigheder henviser til tekniske specifikationer eller andre krav eller opfordrer til overholdelse af disse, eller regler om produkter, som de offentlige myndigheder af hensyn til almenvellet er med til at gennemføre, bevirker, at overholdelsen af nævnte specifikationer eller krav får en mere bindende værdi end den, de normalt ville have på grund af deres private oprindelse;
- (13) Kommissionen og medlemsstaterne bør endvidere have en tilstrækkelig frist til at kunne foreslå ændringer af den påtænkte foranstaltning med det formål at fjerne eller mindske de hindringer for den frie vareudveksling, som kan følge af foranstaltningen;
- (14) den pågældende medlemsstat bør tage sådanne ændringer i betragtning ved udarbejdelsen af den endelige tekst til den påtænkte foranstaltning;
- (15) det indre marked indebærer, navnlig hvis det er umuligt at få medlemsstaterne til at gennemføre princippet om gensidig anerkendelse, at Kommissionen vedtager eller foreslår vedtagelse af bindende fællesskabsretsakter; der er indført en særlig midlertidig status quo for at undgå, at vedtagelse af nationale foranstaltninger griber ind i Rådets eller Kommissionens vedtagelse af bindende fællesskabsretsakter på samme område;
- (16) den pågældende medlemsstat bør i medfør af de generelle forpligtelser i henhold til traktatens artikel 5 undlade at sætte den påtænkte foranstaltning i kraft i en periode, der er tilstrækkelig lang til at tillade enten en fælles gennemgang af de foreslåede ændringer eller udarbejdelse af et forslag til en bindende retsakt fra Rådet eller vedtagelse af en bindende retsakt fra Kommissionen; de frister, som er fastsat i aftalen af 28. maj 1969 mellem repræsentanterne for medlemsstaternes regeringer, forsamlede i Rådet, om status quo og underretning af Kommissionen ⁽¹⁾, ændret ved aftalen af 5. marts 1973 ⁽²⁾, har vist sig utilstrækkelige i de omhandlede tilfælde; der bør derfor fastsættes længere frister;
- (17) proceduren om status quo og om underretning af Kommissionen, der er indeholdt i aftalen af 28. maj 1969, er fortsat gyldig, for så vidt angår de deri omhandlede produkter, der ikke er omfattet af nærværende direktiv;
- (18) for at lette Rådets vedtagelse af fællesskabsforanstaltninger er det nødvendigt, at medlemsstaterne afholder sig fra at vedtage en teknisk forskrift, når Rådet har fastlagt en fælles holdning til et forslag fra Kommissionen om samme emne;
- (19) nationale tekniske standarder kan i praksis have samme virkning på den frie vareudveksling som tekniske forskrifter;
- (20) det er derfor nødvendigt at sikre, at Kommissionen informeres om påtænkte standarder på tilsvarende vilkår som dem, der gælder for tekniske forskrifter; ifølge traktatens artikel 213 kan Kommissionen med henblik på gennemførelsen af de opgaver, der er overdraget den, med de begrænsninger og på de betingelser, der er fastsat af Rådet i overensstemmelse med traktatens bestemmelser, indhente alle nødvendige oplysninger og foretage alle nødvendige undersøgelser;
- (21) det er ligeledes nødvendigt, at medlemsstaterne og standardiseringsorganer informeres om standarder, der påtænkes af standardiseringsorganerne i de andre medlemsstater;
- (22) det er kun nødvendigt at foretage systematiske notifikationer for nye standardiseringsemner, og kun for så vidt disse emners behandling på nationalt plan kan give anledning til forskelle i de nationale standarder, der kan virke markedsforstyrrende; alle notifikationer eller senere meddelelser vedrørende udviklingen i det nationale arbejde skal afhænge af den betydning, de, der i forvejen er blevet underrettet om et nyt emne, tillægger dette arbejde;
- (23) Kommissionen skal imidlertid have mulighed for at forlange at blive underrettet om hele de nationale standardiseringsprogrammers indhold eller dele af det, så den kan foretage undersøgelser af udviklingen i standardiseringen i bestemte erhvervssektorer;

⁽¹⁾ EFT C 76 af 17.6.1969, s. 9.

⁽²⁾ EFT C 9 af 15.3.1973, s. 3.

- (24) det europæiske standardiseringssystem skal organiseres af og for de interesserede parter, det skal baseres på sammenhæng, gennemsigtighed, åbenhed, enighed, uafhængighed i forhold til særlige interesser, effektivitet og beslutningstagning på grundlag af national repræsentation;
- (25) standardiseringsprocessen i Fællesskabet skal hvile på de nationale standardiseringsorganers grundlæggende rettigheder, såsom mulighed for at rekvirere udkast til standarder, få kendskab til reaktionerne på indsendte kommentarer, blive inddraget i det nationale standardiseringsarbejde eller anmode om udarbejdelse af europæiske standarder til erstatning af de nationale; det er medlemsstaternes opgave inden for deres kompetence at træffe foranstaltninger til at sikre, at deres standardiseringsorganer respekterer disse rettigheder;
- (26) de bestemmelser, der vedrører status quo for de nationale standardiseringsorganer ved udarbejdelse af en europæisk standard, skal tilpasses de regler, der på dette område vedtages af standardiseringsorganerne inden for rammerne af de europæiske standardiseringsorganer;
- (27) der bør oprettes et stående udvalg, hvis medlemmer udpeges af medlemsstaterne, og som har til opgave at hjælpe Kommissionen ved gennemgangen af udkast til nationale standarder og samarbejde med den i dens bestræbelser for at afbøde eventuelle ulemper i forbindelse med de frie varebevægelser;
- (28) det stående udvalg bør høres om de i dette direktiv omhandlede udkast til anmodninger om standardisering;
- (29) nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag III, del B, anførte gennemførelsesfrister —
- 2) »teknisk specifikation«: en specifikation, der indeholdes i et dokument, som fastlægger karakteristika for et produkt, som f.eks. kvalitet, brugsegenskaber, sikkerhed, dimensioner, herunder forskrifter for varen vedrørende handelsmæssig betegnelse, terminologi, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering samt procedurer for overensstemmelsesvurdering
- Udtrykket »teknisk specifikation« dækker ligeledes fremstillingsmetoder og processer vedrørende landbrugsvarer i henhold til traktatens artikel 38, stk. 1, produkter beregnet til konsum og dyrefoder samt lægemidler som defineret i artikel 1 i direktiv 65/65/EØF ⁽¹⁾, samt fremstillingsmetoder og processer vedrørende de øvrige produkter, når de har indvirkning på produkternes karakteristika.
- 3) »andet krav«: et krav, der ikke er en teknisk specifikation, og som pålægges et produkt af bl.a. forbruger- eller miljøbeskyttelseshensyn, og som vedrører produktets livscyklus efter markedsføring, såsom betingelser for anvendelse, genanvendelse, genbrug eller bortskaffelse, når disse betingelser kan influere betydeligt på sammensætningen af produktet, dets natur eller afsætningen af det
- 4) »standard«: en teknisk specifikation, som er godkendt af et anerkendt standardiseringsorgan til gentagen eller konstant anvendelse, men hvis overholdelse ikke er obligatorisk, og som er en af følgende typer standarder:
- »international standard«: en standard, der er vedtaget af en international standardiseringsorganisation, og som er offentlig tilgængelig
 - »europæiske standard«: en standard, der er vedtaget af et europæisk standardiseringsorgan, og som er offentligt tilgængelig
 - »national standard«: en standard, der er vedtaget af et nationalt standardiseringsorgan, og som er offentligt tilgængelig

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

I dette direktiv forstås ved:

- 1) »produkt«: alle produkter, der fremstilles industrielt, og alle landbrugsprodukter, herunder også fiskeriprodukter

- 5) »standardiseringsprogram«: en arbejdsplan, der er udarbejdet af et anerkendt standardiseringsorgan, og som omfatter en oversigt over de løbende standardiseringsopgaver

⁽¹⁾ Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT 22 af 9.2.1965, s. 369/65). Direktivet er senest ændret ved direktiv 93/39/EØF (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).

- 6) »udkast til standard«: et dokument indeholdende teksten til tekniske specifikationer for et givet emne, der agtes vedtaget i henhold til den nationale standardiseringsprocedure i den form, hvori det foreligger efter det forberedende arbejde, og hvori det er blevet udsendt med henblik på kommentar eller offentlig stillingtagen
- 7) »europæisk standardiseringsorgan«: organ nævnt i bilag I
- 8) »nationalt standardiseringsorgan«: organ nævnt i bilag II
- 9) »teknisk forskrift«: en teknisk specifikation eller et andet krav, herunder de administrative bestemmelser, der gælder herfor, som retligt eller faktisk skal overholdes, for at et produkt kan markedsføres eller anvendes i en medlemsstat eller i en væsentlig del af denne stat, samt medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende forbud mod fremstilling, import, markedsføring eller anvendelse af et produkt, jf. dog artikel 10.

De tekniske forskrifter, der faktisk skal overholdes, er navnlig følgende:

- en medlemsstats love eller administrative bestemmelser, der henviser enten til tekniske specifikationer eller andre krav, eller til fagkodekser eller kodekser for god praksis, der igen henviser til tekniske specifikationer eller andre krav, og hvis overholdelse giver formodning om, at der er overensstemmelse med de krav, der er fastsat i de nævnte love eller administrative bestemmelser
- frivillige aftaler, som de offentlige myndigheder er kontraherende part i, og som af hensyn til almenvellet tager sigte på at opfylde tekniske specifikationer eller andre krav, bortset fra udbudsbetingelser i forbindelser med offentlige indkøbsaftaler
- tekniske specifikationer eller andre krav, til hvilke der er knyttet skattemæssige eller finansielle foranstaltninger, som påvirker forbruget af produkterne ved at tilskynde til overholdelse af disse tekniske specifikationer eller andre krav; tekniske specifikationer eller andre krav, som er knyttet til de nationale sociale sikringsordninger, er ikke omfattet.

Omfattet er tekniske forskrifter, der fastsættes af de af medlemsstaterne udpegede myndigheder, og som er opført på en liste, der skal udarbejdes af Kommissionen inden den 1. juli 1995 inden for rammerne af det i artikel 5 omhandlede udvalg.

Listen ændres efter samme procedure

- 10) »udkast til teknisk forskrift«: teksten til en teknisk specifikation eller et andet krav, herunder administrative bestemmelser, der er udarbejdet med henblik på at vedtage den eller senere få den vedtaget som en teknisk forskrift, og som befinder sig på et forberedende stadium, hvor det stadig er muligt at foretage væsentlige ændringer.

Direktivet gælder ikke foranstaltninger, som medlemsstaterne anser for nødvendige inden for rammerne af traktaten for at sikre beskyttelsen af personer og navnlig arbejdstagere under anvendelsen af produkterne, såfremt foranstaltningerne ikke berører produkterne.

Artikel 2

1. Kommissionen og de i bilag I og II omhandlede standardiseringsorganer underrettes om, for hvilke nye emner de i bilag II nævnte nationale organer ved opførelse på deres standardiseringsprogram har besluttet at fastsætte eller ændre en standard, undtagen hvis det drejer sig om identisk eller ækvivalent gengivelse af en international eller europæisk standard.

2. Af oplysningerne i stk. 1 skal det bl.a. fremgå, om en standard:

- er en ikke ækvivalent gengivelse af en international standard
- er en ny national standard, eller
- er en ændring af en national standard.

Efter at have hørt det i artikel 5 omhandlede udvalg kan Kommissionen fastsætte regler for en samlet præsentation af disse oplysninger samt udarbejde et skema og opstille kriterier til brug for præsentationen af oplysningerne, så disse lettere kan vurderes.

3. Kommissionen kan forlange at få tilsendt hele standardiseringsprogrammernes indhold eller dele af det.

Kommissionen stiller disse oplysninger til rådighed for medlemsstaterne i en sådan form, at det er muligt at evaluere og sammenligne de forskellige programmer.

4. Kommissionen ændrer i givet fald bilag II på grundlag af medlemsstaternes meddelelser.

5. Rådet træffer på grundlag af forslag fra Kommissionen afgørelse om ændring af bilag I.

Artikel 3

De i bilag I og II omhandlede standardiseringsorganer og Kommissionen modtager på forlangende alle udkast til standarder. Det involverede organ holder dem underrettet om opfølgningen af deres eventuelle kommentarer til disse udkast.

Artikel 4

1. Medlemsstaterne træffer alle egnede foranstaltninger til, at deres standardiseringsorganer:

- fremsender de i artikel 2 og 3 omhandlede oplysninger
- offentliggør udkastene til standarder, så der ligeledes kan indhentes kommentarer fra parter, der er etableret i andre medlemsstater
- giver de andre organer, der er omhandlet i bilag II, ret til at deltage passivt eller aktivt (ved at sende en observatør) i det planlagte arbejde
- ikke modsætter sig, at et standardiseringsemne i deres arbejdsprogram behandles på europæisk plan efter regler, der fastsættes af de europæiske standardiseringsorganer, og ikke iværksætter nogen foranstaltning, der kan skade en beslutning i denne retning.

2. Medlemsstaterne afholder sig især fra enhver handling i form af anerkendelse, godkendelse eller henvisningsmæssig anvendelse af en national standard, der er vedtaget i strid med artikel 2 og 3 samt stk. 1 i nærværende artikel.

Artikel 5

Der nedsættes et stående udvalg sammensat af repræsentanter, der udpeges af medlemsstaterne, og som kan søge bistand hos eksperter og rådgivere; udvalget har en repræsentant for Kommissionen som formand.

Udvalget fastsætter selv sin forretningsorden.

Artikel 6

1. Udvalget mødes mindst to gange om året med repræsentanter for de i bilag I og II anførte standardiseringsorganer.

2. Kommissionen forelægger udvalget en rapport om iværksættelsen og gennemførelsen af procedurerne i dette direktiv samt forslag om fjernelse af bestående eller forudseelige hindringer for samhandelen.

3. Udvalget tager stilling til de i stk. 2 nævnte meddelelser og forslag og kan i denne forbindelse navnlig tilskynde Kommissionen til

- at anmode de europæiske standardiseringsorganer om at udarbejde en europæisk standard inden for en nærmere bestemt frist
- i givet fald og med henblik på at undgå fare for, at der opstår hindringer for samhandelen, at drage omsorg for, at vedkommende medlemsstater i første omgang indbyrdes træffer aftale om passende foranstaltninger
- at træffe passende foranstaltninger
- at fastslå, på hvilke områder det vil være nødvendigt at foretage en harmonisering, og i givet fald at iværksætte passende harmoniseringsforanstaltninger i en given sektor.

4. Udvalget skal høres af Kommissionen:

- a) inden enhver ændring af listerne i bilag I og II (artikel 2, stk. 1)
- b) ved fastsættelsen af forskrifter for en samlet præsentation af oplysninger samt udarbejdelsen af skemaet og opstilling af kriterierne til brug for præsentationen af standardiseringsprogrammerne (artikel 2, stk. 2)
- c) ved valget af den praktiske ordning, som skal iværksættes med henblik på den i dette direktiv foreskrevne udveksling af oplysninger, og ved eventuelle ændringer heri
- d) når den i henhold til dette direktiv indførte ordningsfunktion tages op til undersøgelse
- e) om anmodninger til de i stk. 3, første led, nævnte europæiske standardiseringsorganer.

5. Udvalget kan høres af Kommissionen vedrørende alle foreløbige udkast til tekniske forskrifter, som denne modtager.

6. Ethvert spørgsmål vedrørende iværksættelsen af dette direktiv kan på opfordring af formanden eller en medlemsstat indbringes for udvalget.

7. Udvalgets drøftelser og de oplysninger, der skal forelægges det, er fortrolige.

Dog kan udvalget og de nationale forvaltninger, såfremt de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger iagttages, med henblik på sagkyndig bistand konsultere fysiske eller juridiske personer, der kan tilhøre den private sektor.

Artikel 7

1. Medlemsstaterne træffer alle egnede foranstaltninger for at sikre, at deres standardiseringsorganer under udarbejdelsen af en i artikel 6, stk. 3, første led, nævnt europæisk standard eller efter dens godkendelse ikke foretager nogen handling, der kan skade den tilstræbte harmonisering, og især, at de ikke på det pågældende område offentliggør en ny eller ændret national standard, der ikke fuldt ud stemmer overens med en eksisterende europæisk standard.

2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på den del af standardiseringsorganernes arbejde, der foretages efter anmodning fra offentlige myndigheder, med det formål at udarbejde tekniske specifikationer eller en standard for bestemte produkter med henblik på fastlæggelse af en teknisk forskrift for disse produkter.

Medlemsstaterne sender i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, Kommissionen alle de i foregående afsnit omhandlede anmodninger i form af udkast til teknisk forskrift og angiver grunden til at indføre den.

Artikel 8

1. Med forbehold af artikel 10 sender medlemsstaterne straks Kommissionen ethvert udkast til teknisk forskrift, medmindre der er tale om en almindelig gengivelse af en international eller europæisk standard, i hvilket tilfælde det vil være tilstrækkeligt at oplyse herom. De meddeler ligeledes Kommissionen grundene til, at det er nødvendigt at indføre en sådan teknisk forskrift, medmindre disse grunde allerede fremgår af udkastet.

Medlemsstaterne skal i givet fald samtidig fremsende teksten til de love og administrative bestemmelser, der hovedsagelig og direkte ligger til grund, hvis det er nødvendigt at kende den pågældende tekst for at kunne vurdere rækkevidden af udkastet til teknisk forskrift, undtagen hvis den er blevet tilsendt i forbindelse med en tidligere meddelelse.

Medlemsstaterne fremsender en ny meddelelse efter ovennævnte regler, hvis de i udkastet til teknisk forskrift foretager væsentlige ændringer, der fører til en ændring af anvendelsesområdet, en afkorting af den oprindelige fastsatte anvendelsesfrist, en tilføjelse af specifikationer eller krav eller en stramning af disse.

Hvis et udkast til teknisk forskrift af hensyn til folkesundheden eller beskyttelse af forbrugerne eller miljøet specielt tager sigte på at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et stof, et præparat eller et kemisk produkt, fremsender medlemsstaterne ligeledes et resumé af eller henvisninger til de relevante oplysninger om det

pågældende stof, præparat eller produkt samt oplysninger om kendte erstatningsprodukter, der findes på markedet, i det omfang disse oplysninger er til rådighed, og angiver, hvilke virkninger foranstaltningen forventes at få på folkesundheden, beskyttelsen af forbrugerne og miljøet, sammen med en risikovurdering der, såvidt det er hensigtsmæssigt, foretages efter de generelle principper for risikovurdering af kemiske produkter som omhandlet i artikel 10, stk. 4, i forordning (EØF) nr. 793/93 ⁽¹⁾, når der er tale om et eksisterende stof, eller i artikel 3, stk. 2, i Rådets direktiv 67/548/EØF ⁽²⁾, når der er tale om et nyt stof.

Kommissionen gør straks de andre medlemsstater bekendt med udkastet til teknisk forskrift og alle de dokumenter, den har fået tilsendt. Den kan også forelægge udkastet for det i artikel 5 omhandlede udvalg til udtalelse og eventuelt for det udvalg, der er kompetent på området.

Med hensyn til de tekniske specifikationer eller andre krav, der er nævnt i artikel 1, nr. 9, andet afsnit, tredje led, kan Kommissionens eller medlemsstaternes bemærkninger eller udførlige udtalelser kun vedrøre aspekter, som måtte være til hinder for samhandelen, men ikke en foranstaltnings skattemæssige eller finansielle aspekter.

2. Kommissionen og medlemsstaterne kan indgive bemærkninger til den medlemsstat, der har givet meddelelse om et udkast til teknisk forskrift, og vedkommende medlemsstat skal ved den videre udformning af den tekniske forskrift tage videst muligt hensyn dertil.

3. Medlemsstaterne sender straks Kommissionen den endelige tekst til en teknisk forskrift.

4. Oplysninger, der fremsendes i henhold til denne artikel, betragtes ikke som fortrolige, medmindre den medlemsstat, der har fremsendt notifikationen, udtrykkeligt anmoder herom. En sådan anmodning skal være begrundet.

I tilfælde af en sådan anmodning kan det i artikel 5 omhandlede udvalg og de nationale forvaltninger under overholdelse af de nødvendige forholdsregler indhente sagkyndig bistand hos fysiske eller juridiske personer, der kan tilhøre den private sektor.

⁽¹⁾ Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 af 23. marts 1993 om vurdering af og kontrol med risikoen ved eksisterende stoffer (EFT L 84 af 5.4.1993, s. 1).

⁽²⁾ Rådets direktiv 67/548/EØF af 27. juni 1967 om tilnærmelse af lovgivning om klassificering, emballering og etikettering af farlige stoffer (EFT 196 af 16.8.1967, s. 1). Direktivet er ændret ved direktiv 92/32/EØF (EFT L 154 af 5.6.1992, s. 1).

5. Når et udkast til teknisk forskrift er et led i en foranstaltning, som på udkaststadiet skal fremsendes i henhold til andre fællesskabsretsakter, kan medlemsstaterne fremsende den meddelelse, der er omhandlet i stk. 1, i henhold til den pågældende anden fællesskabsretsakt, forudsat at de formelt angiver, at meddelelsen også skal gælde i henhold til dette direktiv.

Selv om Kommissionen ikke reagerer på et udkast til teknisk forskrift i forbindelse med dette direktiv, har dette ingen indflydelse på, hvilke afgørelser der kan træffes på grundlag af andre fællesskabsretsakter.

Artikel 9

1. Medlemsstaterne udsætter vedtagelsen af et udkast til teknisk forskrift tre måneder regnet fra datoen for Kommissionens modtagelse af den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse.

2. Medlemsstaterne udsætter:

- vedtagelsen af et udkast til teknisk forskrift i form af en frivillig aftale som omhandlet i artikel 1, nr. 9, andet afsnit, andet led, fire måneder
- med forbehold af stk. 3, 4 og 5, vedtagelsen af alle andre udkast til tekniske forskrifter seks måneder

regnet fra datoen for Kommissionens modtagelse af den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse, hvis Kommissionen eller en anden medlemsstat inden tre måneder efter samme dato afgiver en udførlig udtalelse om, at den påtænkte foranstaltning frembyder aspekter, der eventuelt kan skabe hindringer for varernes frie bevægelighed inden for det indre marked.

Den pågældende medlemsstat aflægger rapport til Kommissionen om, hvordan den agter at reagere på den pågældende udførlige udtalelse. Kommissionen kommenterer reaktionen.

3. Medlemsstaterne udsætter vedtagelsen af et udkast til teknisk forskrift tolv måneder regnet fra datoen for Kommissionens modtagelse af den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse, hvis Kommissionen inden tre måneder efter samme dato meddeler, at den agter at foreslå eller vedtage et direktiv, en forordning eller en beslutning herom i henhold til traktatens artikel 189.

4. Medlemsstaterne udsætter vedtagelsen af et udkast til teknisk forskrift tolv måneder regnet fra datoen for Kommissionens modtagelse af den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse, hvis Kommissionen inden tre

måneder efter samme dato meddeler, at den har konstateret, at udkastet til teknisk forskrift vedrører samme emne som et forslag til direktiv, forordning eller beslutning, der er forelagt for Rådet i henhold til traktatens artikel 189.

5. Hvis Rådet fastlægger en fælles holdning i den status quo-periode, der er omhandlet i stk. 3 og 4, forlænges denne periode til 18 måneder med forbehold af stk. 6.

6. De i stk. 3, 4 og 5 nævnte forpligtelser ophører i følgende tilfælde:

- når Kommissionen meddeler medlemsstaterne, at den giver afkald på sin hensigt om at foreslå eller vedtage en bindende fællesskabsretsakt
- når Kommissionen meddeler medlemsstaterne, at den trækker sit udkast eller forslag tilbage
- når Rådet eller Kommissionen vedtager en bindende fællesskabsretsakt.

7. Stk. 1-5 finder ikke anvendelse, når en medlemsstat af presserende grunde, der skyldes en alvorlig, uforudseelig situation, og som vedrører beskyttelse af menneskers og dyrs sundhed, beskyttelse af plantelivet eller befolkningens sikkerhed, er nødt til i løbet af meget kort tid at udarbejde tekniske forskrifter og straks vedtage dem og sætte dem i kraft, uden at der er mulighed for samråd. Ved den i artikel 8 omhandlede meddelelse orienterer medlemsstaten om, hvad der har berettiget den til at træffe de pågældende foranstaltninger så hurtigt. Kommissionen udtaler sig snarest muligt om meddelelsen. Den træffer egnede foranstaltninger, hvis den finder, at proceduren er misbrugt. Kommissionen holder Europa-Parlamentet underrettet.

Artikel 10

1. Artikel 8 og 9 finder ikke anvendelse på medlemsstaternes love eller administrative bestemmelser eller på frivillige aftaler, hvis medlemsstaterne dermed

- opfylder bindende fællesskabsretsakter, der tager sigte på vedtagelse af tekniske specifikationer
- opfylder forpligtelser som følge af en international aftale, der tager sigte på vedtagelse af fælles tekniske specifikationer i Fællesskabet
- anvender beskyttelsesklausuler, der er fastsat i bindende fællesskabsretsakter

— anvender artikel 8, stk. 1, i direktiv 92/59/EØF ⁽¹⁾

Artikel 12

- blot fuldbyrder en dom afsagt af De Europæiske Fællesskabers Domstol
- blot ændrer en teknisk forskrift i henhold til dette direktivs artikel 1, nr. 9, på anmodning af Kommissionen med henblik på at fjerne en samhandelshindring.

Når medlemsstaterne vedtager en teknisk forskrift, skal den indeholde en henvisning til dette direktiv, eller den skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.

Artikel 13

2. Artikel 9 finder ikke anvendelse på medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der tager sigte på forbud mod fremstilling, forudsat at de ikke hindrer produkternes frie bevægelighed.

1. De i bilag III, del A, anførte direktiver og beslutninger ophæves, dog uden at medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag III, del B, anførte gennemførelsesfrister berøres heraf.

3. Artikel 9, stk. 3-6, finder ikke anvendelse på de frivillige aftaler, der er omhandlet i artikel 1, nr. 9, andet afsnit, andet led.

2. Henvisninger til de ophævede direktiver og beslutninger gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses i henhold til den i bilag IV anførte sammenligningstabel.

4. Artikel 9 finder ikke anvendelse på de tekniske specifikationer og andre krav, der er omhandlet i artikel 1, nr. 9, andet afsnit, tredje led.

Artikel 14

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Artikel 11

Artikel 15

Kommissionen aflægger hvert andet år rapport til Europa-Parlamentet, Rådet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg om resultaterne af anvendelsen af dette direktiv. Oversigter over det standardiseringsarbejde, som de europæiske standardiseringsorganer i henhold til direktivet er blevet pålagt, samt statistikker over modtagne notifikationer offentliggøres hvert år i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Luxembourg, den 22. juni 1998.

På Europa-Parlamentets vegne

På Rådets vegne

J. M. GIL-ROBLES

J. CUNNINGHAM

Formand

Formand

⁽¹⁾ Rådets direktiv 92/59/EØF af 29. juni 1992 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 228 af 11.8.1992, s. 24).

*BILAG I***EUROPÆISKE STANDARDISERINGSORGANER**

CEN

Den Europæiske Standardiseringsorganisation

Cenelec

Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering

ETSI

Det Europæiske Institut for Telekommunikationsstandarder

BILAG II

NATIONALE STANDARDISERINGSORGANER

1. BELGIEN

IBN/BIN

Institut belge de normalisation

Belgisch Instituut voor Normalisatie

CEB/BEC

Comité électrotechnique belge

Belgisch Elektrotechnisch Comité

2. DANMARK

DS

Dansk Standard

NTA

Telestyrelsen, National Telecom Agency

3. TYSKLAND

DIN

Deutsches Institut für Normung e.V.

DKE

Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE

4. GRÆKENLAND

ΕΛΟΤ

Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης

5. SPANIEN

AENOR

Asociación Española de Normalización y Certificación

6. FRANKRIG

AFNOR

Association française de normalisation

UTE

Union technique de l'électricité — Bureau de normalisation auprès de l'AFNOR

7. IRLAND

NSAI

National Standards Authority of Ireland

ETCI

Electrotechnical Council of Ireland

8. ITALIEN

UNI ⁽¹⁾

Ente nazionale italiano di unificazione

CEI ⁽¹⁾

Comitato elettrotecnico italiano

⁽¹⁾ UNI og CEI har i samarbejde med Istituto superiore delle Poste e Telecomunicazioni og ministero dell'Industria overladt arbejdet i ETSI til CONCIT, Comitato nazionale di coordinamento per le tecnologie dell'informazione.

9. LUXEMBOURG

ITM

Inspection du travail et des mines

SEE

Service de l'énergie de l'État

10. NEDERLANDENE

NNI

Nederlands Normalisatie Instituut

NEC

Nederlands Elektrotechnisch Comité

11. ØSTRIG

ÖN

Österreichisches Normungsinstitut

ÖVE

Österreichischer Verband für Elektrotechnik

12. PORTUGAL

IPQ

Instituto Português da Qualidade

13. DET FORENEDE KONGERIGE

BSI

British Standards Institution

BEC

British Electrotechnical Committee

14. FINLAND

SFS

Suomen Standardisoimisliitto SFS ry

Finlands Standardiseringsförbund SFS rf

THK/TFC

Telehallintokeskus

Teleförvaltningscentralen

SESKO

Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry

Finlands Elektrotekniska Standardiseringsförening SESKO rf

15. SVERIGE

SIS

Standardiseringen i Sverige

SEK

Svenska elektriska kommissionen

ITS

Informationstekniska standardiseringen

BILAG III

DEL A

Ophævede direktiver og beslutninger

(jf. artikel 13)

Rådets direktiv 83/189/EØF og dets efterfølgende ændringer

Rådets direktiv 88/182/EØF

Kommissionens beslutning 90/230/EØF

Kommissionens beslutning 92/400/EØF

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/10/EF

Kommissionens beslutning 96/139/EF

DEL B

Liste over gennemførelsesfrister til national lovgivning

(jf. artikel 13)

Direktiv	Gennemførelsesdato
83/189/EØF (EFT L 109 af 26.4.1983, s. 8)	31. marts 1984
88/182/EØF (EFT L 81 af 26.3.1988, s. 75)	1. januar 1989
94/10/EF (EFT L 100 af 19.4.1994, s. 30)	1. juli 1995

BILAG IV

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 83/189/EØF	Nærværende direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 4
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 6	Artikel 6
Artikel 7	Artikel 7
Artikel 8	Artikel 8
Artikel 9	Artikel 9
Artikel 10	Artikel 10
Artikel 11	Artikel 11
Artikel 12	Artikel 12
—	Artikel 13
—	Artikel 14
—	Artikel 15
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Bilag II
—	Bilag III
—	Bilag IV