

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 1025/2012

af 25. oktober 2012

om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions
funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de
nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske
og Sociale Udvalg ⁽¹⁾,

efter den almindelige lovgivningsprocedure ⁽²⁾, og

og ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det vigtigste formål med standardisering er fastlæggelsen af frivillige tekniske specifikationer eller kvalitetsspecifikationer, som nuværende eller fremtidige produkter, produktionsprocesser eller tjenesteydelser kan være i overensstemmelse med. Standardisering kan vedrøre forskellige områder, såsom standardisering af et bestemt produkts forskellige kvaliteter eller størrelser eller tekniske specifikationer på produkt- eller tjenesteydelsesmarkeder, hvor driftskompatibilitet med andre produkter eller systemer er væsentlig.
- (2) Europæisk standardisering organiseres af og for de berørte interessenter på grundlag af national repræsentation (Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec)) og direkte deltagelse (Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI)) og er baseret på de af Verdenshandelsorganisationen (WTO) anerkendte principper inden for standardisering, dvs. sammenhæng, gennemsigtighed, åbenhed, konsensus, frivillig gennemførelse, uafhængighed af særlige interesser samt effektivitet »de grundlæggende principper«. I overensstemmelse med de grundlæggende principper er det vigtigt, at alle relevante interesserede parter, herunder offentlige myndigheder og små og mellemstore

virksomheder (SMV'er) er behørigt inddraget i standardiseringsprocessen på nationalt og på europæisk plan. Nationale standardiseringsorganer bør desuden fremme og lette interessenters deltagelse.

- (3) Europæisk standardisering er også med til at forbedre virksomhedernes konkurrenceevne, især ved at fremme fri bevægelighed for varer og tjenesteydelser, netværks interoperabilitet, kommunikationsmidler, teknologisk udvikling og innovation. Europæisk standardisering styrker europæisk erhvervslivs globale konkurrenceevne, især når den fastlægges i samarbejde med de internationale standardiseringsorganer, dvs. Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO), Den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC) og Den Internationale Telekommunikationsunion (ITU). Standarder har betydelige positive økonomiske virkninger, f.eks. ved at fremme den økonomiske integration i det indre marked og udviklingen af nye og bedre produkter eller markeder og bedre forsyningsbetingelser. Standarder skærper normalt konkurrencen og mindsker produktions- og salgsomkostningerne og gavner dermed økonomien som helhed og forbrugerne i særdeleshed. Standarder kan opretholde og forbedre kvaliteten, give oplysninger og sikre interoperabilitet og kompatibilitet og derved øge sikkerheden og værdien for forbrugerne.
- (4) Europæiske standarder vedtages af de europæiske standardiseringsorganisationer, dvs. CEN, Cenelec og ETSI.
- (5) Europæiske standarder spiller en meget vigtig rolle i det indre marked, f.eks. gennem anvendelsen af harmoniserede standarder ved formodning om overensstemmelse for produkter, der bringes i omsætning, med de væsentlige krav vedrørende disse produkter som fastlagt i den relevante EU-harmoniseringslovgivning. Disse krav bør være nøjagtigt fastlagt for at undgå misforståelser hos de europæiske standardiseringsorganisationer.
- (6) Standardisering spiller en stadig vigtigere rolle i den internationale samhandel og for åbningen af markederne. Unionen bør bestræbe sig på at fremme samarbejde mellem de europæiske standardiseringsorganisationer og internationale standardiseringsorganer. Unionen bør endvidere fremme bilaterale tilgange over for tredjelande til samordning af standardiseringsbestræbelserne og fremme europæiske standarder, f.eks. i forbindelse med forhandling af aftaler eller ved udstationering af standardiseringssekspertter til tredjelande. Endvidere bør Unionen

⁽¹⁾ EUT C 376 af 22.12.2011, s. 69.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets holdning af 11.9.2012 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 4.10.2012.

tilskynde til, at der skabes kontakt mellem europæiske standardiseringsorganisationer og private fora og konsortier, samtidig med at europæisk standardiserings forrang opretholdes.

- (7) Europæisk standardisering er reguleret inden for en særlig retlig ramme, der består af tre forskellige retsakter, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester ⁽¹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF af 24. oktober 2006 om finansiering af europæisk standardisering ⁽²⁾ og Rådets beslutning 87/95/EØF af 22. december 1986 om standardisering inden for informationsteknologi og telekommunikation ⁽³⁾. De nuværende retlige rammer er imidlertid ikke længere ajourførte med den udvikling, der har fundet sted inden for europæisk standardisering i de seneste årtier. De gældende retlige rammer bør derfor forenkles og tilpasses for at dække de nye aspekter i forbindelse med standardisering for at tage hensyn til den seneste udvikling og fremtidige udfordringer inden for europæisk standardisering. Dette vedrører især den øgede udvikling af standarder for tjenesteydelser og udviklingen af andre standardiseringspublikationer end formelle standarder.
- (8) Såvel af Europa-Parlamentets beslutning af 21. oktober 2010 om fremtiden for europæisk standardisering ⁽⁴⁾ som af rapporten fra ekspertpanelet for undersøgelse af det europæiske standardiseringssystem (Express) fra februar 2010 med titlen »Standardization for a competitive and innovative Europe: a vision for 2020« fremgår en række vigtige strategiske anbefalinger vedrørende revisionen af det europæiske standardiseringssystem.
- (9) For at sikre, at standarder og standardisering er effektive politiske redskaber for Unionen, er det nødvendigt at have et virkningsfuldt og effektivt standardiseringssystem, som giver en fleksibel og gennemskuelig platform for konsensusdannelse mellem alle deltagere, og som er økonomisk levedygtig.
- (10) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked ⁽⁵⁾ fastsættes generelle bestemmelser, der letter udøvelse af etableringsfriheden for tjenesteydere og den fri bevægelighed for tjenesteydelser, samtidig med at der opretholdes et højt kvalitetsniveau for tjenesteydelser. Det forpligter medlemsstaterne til i samarbejde med Kommissionen at tilskynde til udviklingen af frivillige europæiske standarder med det formål at fremme kompatibiliteten mellem tjenesteydelser leveret af udbydere i forskellige

medlemsstater, fremlæggelse af oplysninger til modtagerne og kvaliteten af tjenesteydelserne. Direktiv 98/34/EF finder dog kun anvendelse på produkter, mens standarder for tjenesteydelser ikke udtrykkeligt er omfattet heraf. Endvidere er skillelinjen mellem tjenesteydelser og varer ved at blive mindre relevant i virkeliggørelsen af det indre marked. I praksis er det ikke altid muligt at skelne klart mellem standarder for produkter og standarder for tjenesteydelser. Mange standarder for produkter har en tjenesteydelsesbestanddel, mens standarder for tjenesteydelser ofte også vedrører produkter. Det er derfor nødvendigt at tilpasse de gældende retlige rammer til disse nye omstændigheder ved at udvide deres dækningsområde til standarder for tjenesteydelser.

- (11) Standarder for tjenesteydelser er ligesom andre standarder frivillige og bør være markedsdrevne, hvorved de økonomiske aktørers og interessenters behov, der direkte eller indirekte berøres af sådanne standarder, er fremherskende, og bør tage hensyn til samfundets interesser og være baseret på de grundlæggende principper, herunder konsensus. Standarderne bør først og fremmest fokusere på tjenesteydelser i tilknytning til produkter og processer.
- (12) De retlige rammer, der gør det muligt for Kommissionen at anmode en eller flere europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde en europæisk standard eller en europæisk standardiseringspublikation for tjenesteydelser, bør anvendes under nøje overholdelse af den fordeling af kompetencer mellem Unionen og medlemsstaterne, som er fastlagt i traktaterne. Dette vedrører navnlig artikel 14, 151, 152, 153, 165, 166 og 168 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) og protokol (nr. 26) om tjenesteydelser af almen interesse knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union (TEU) og TEUF, hvoraf det følger, at medlemsstaterne har enekompetence til at fastsætte de grundlæggende principper for deres sociale sikringsordninger, erhvervsuddannelser og sundhedssystemer og til at opstille rammebetingelserne for forvaltning, finansiering, organisering og ydelse af de tjenesteydelser, som disse systemer leverer, herunder, med forbehold af artikel 168, stk. 4, i TEUF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer ⁽⁶⁾, fastsættelsen af de krav, kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der gælder herfor. Kommissionen bør ikke i form af en sådan anmodning påvirke retten til at forhandle, indgå og håndhæve kollektive aftaler eller retten til at gennemføre faglige aktioner i overensstemmelse med national ret og praksis, som overholder EU-retten.
- (13) De europæiske standardiseringsorganisationer er undergivet konkurrencereglerne, for så vidt som de kan betragtes som en virksomhed eller en sammenslutning af virksomheder som omhandlet i artikel 101 og 102 i TEUF.

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

⁽²⁾ EUT L 315 af 15.11.2006, s. 9.

⁽³⁾ EFT L 36 af 7.2.1987, s. 31.

⁽⁴⁾ EUT C 70 E af 8.3.2012, s. 56.

⁽⁵⁾ EUT L 376 af 27.12.2006, s. 36.

⁽⁶⁾ EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22.

- (14) Inden for Unionen vedtages nationale standarder af nationale standardiseringsorganer, hvilket kan føre til modstridende standarder og tekniske hindringer i det indre marked. Det er derfor nødvendigt for det indre marked og for effektiviteten af standardiseringen i Unionen at bekræfte den nuværende regelmæssige udveksling af oplysninger mellem de nationale standardiseringsorganer, de europæiske standardiseringsorganisationer og Kommissionen om deres igangværende og fremtidige standardiseringsaktiviteter, såvel som det stilstandsprincip, som gælder for de nationale standardiseringsorganer inden for rammerne af de europæiske standardiseringsorganisationer, som fastsætter tilbagetrækningen af nationale standarder efter offentliggørelsen af en ny europæisk standard. De nationale standardiseringsorganer og europæiske standardiseringsorganisationer bør også efterleve bestemmelserne om udveksling af oplysninger i bilag 3 til aftalen om tekniske handelshindringer⁽¹⁾.
- (15) Medlemsstaternes forpligtelse til at underrette Kommissionen om deres nationale standardiseringsorganer bør ikke indebære krav om vedtagelse af særlig national lovgivning til anerkendelse af disse organer.
- (16) Den regelmæssige udveksling af oplysninger mellem de nationale standardiseringsorganer, de europæiske standardiseringsorganisationer og Kommissionen bør ikke forhindre nationale standardiseringsorganerne i at opfylde andre krav og forpligtelser, herunder navnlig opfyldelsen af bilag 3 i aftalen om tekniske handelshindringer.
- (17) Repræsentationen af samfundsmæssige interesser og samfundsmæssige interessenter i forbindelse med de europæiske standardiseringsaktiviteter henviser til det arbejde, der udføres af organisationer og parter, der repræsenterer interesser af større samfundsmæssig relevans, f.eks. miljø, forbrugerinteresser eller arbejdstagerinteresser. Repræsentationen af sociale interesser og sociale interessenter i forbindelse med de europæiske standardiseringsaktiviteter henviser derimod især til det arbejde, der udføres af organisationer og parter, der repræsenterer ansatte og arbejdstageres grundlæggende rettigheder, f.eks. fagforeninger.
- (18) Med henblik på at fremskynde beslutningsprocessen bør nationale standardiseringsorganer og europæiske standardiseringsorganisationer fremme tilgængeligheden af oplysninger om deres aktiviteter gennem tiltag til anvendelse af informations- og kommunikationsteknologi (IKT) inden for deres respektive standardiseringsystemer, eksempelvis ved at stille en let anvendelig, internetbaseret høringsmekanisme til rådighed for alle relevante interessenter til indsendelse af kommentarer til udkast til standarder og ved at organisere internetbaserede møder i de tekniske udvalg, herunder ved hjælp af netkonferencer eller videokonferencer.
- (19) Standarder kan bidrage til at hjælpe EU-politikker med at tackle samfundets store udfordringer som klimaforandringer, bæredygtigt ressourceforbrug, innovation, en aldrende befolkning, integration af handicappede, forbrugerbeskyttelse, arbejdstageres sikkerhed og arbejdsforhold. Ved at være drivkraft for udviklingen af europæiske eller internationale standarder for varer og teknologier i de ekspanderende markeder inden for disse områder vil Unionen kunne skabe en konkurrencefordel for sine virksomheder og fremme handelen, navnlig for SMV'er, der udgør en stor del af de europæiske virksomheder.
- (20) Standarder er vigtige redskaber for virksomheders og især SMV'ers konkurrenceevne, idet sidstnævntes deltagelse i standardiseringsprocessen er af vigtig betydning for de teknologiske fremskridt i Unionen. Derfor er det nødvendigt, at rammerne for standardisering tilskynder SMV'er til at deltage aktivt heri og tilvejebringe innovative, teknologiske løsninger på standardiseringsbestræbelserne. Dette omfatter at forbedre deres deltagelse på nationalt niveau, hvor de kan øve en større virkning på grund af lavere omkostninger og fraværet af sprogbarrierer. Denne forordning bør derfor forbedre SMV'ers repræsentation og deltagelse i såvel nationale som europæiske tekniske udvalg og bør lette deres faktiske adgang og kendskab til standarder.
- (21) Europæiske standarder er af afgørende betydning for SMV'ers konkurrenceevne, men disse er i visse sammenhænge underrepræsenterede i det europæiske standardiseringsarbejde. Denne forordning bør derfor fremme og lette en passende repræsentation og deltagelse af SMV'er i den europæiske standardiseringsproces gennem en enhed, der rent faktisk er i kontakt med og behørigt repræsentativt for SMV'er og organisationer, der repræsenterer SMV'er på nationalt plan.
- (22) Standarder kan have en bred virkning på samfundet, især med hensyn til borgernes sikkerhed og velvære, netværks effektivitet, miljøet, arbejdstageres sikkerhed og arbejdsforhold, tilgængelighed og andre områder for offentlig politik. Det er derfor nødvendigt at sikre, at samfundets interessenter rolle og input ved udviklingen af standarder styrkes gennem en øget støtte til organisationer, der repræsenterer forbrugere og miljøet og sociale interesser.
- (23) De europæiske standardiseringsorganisationers forpligtelse til at fremme og lette repræsentation og faktisk deltagelse af alle relevante interessenter indebærer ikke nogen stemmeret for disse interessenter, medmindre en sådan stemmeret er fastsat i de europæiske standardiseringsorganisationers interne forretningsorden.
- ⁽¹⁾ Godkendt ved Rådets afgørelse 94/800/EF af 22. december 1994 om indgåelse på Det Europæiske Fællesskabs vegne af de aftaler, der er resultatet af de multilaterale forhandlinger i Uruguay-rundens regi (1986-1994), for så vidt angår de områder, der hører under Fællesskabets kompetence (EFT L 336 af 23.12.1994, s. 1).

- (24) Det europæiske standardiseringssystem bør også i fuld udstrækning tage hensyn til De Forenede Nationers konvention om handicappedes rettigheder⁽¹⁾. Derfor er det vigtigt, at organisationer, der repræsenterer forbrugernes interesser i tilstrækkeligt omfang repræsenterer og inddrager handicappede personers interesser. Endvidere bør handicappede personers deltagelse i standardiseringsprocessen støttes med alle disponible midler.
- (25) Som følge af betydningen af standardisering som et middel til støtte for EU-lovgivning og -politikker, og med henblik på at undgå efterfølgende indsigelser mod og ændringer af harmoniserede standarder, er det vigtigt, at myndighederne deltager i standardiseringen på alle trin i udviklingen af disse standarder, hvor de kan inddrages, og især inden for områder, der er omfattet af Unionens harmoniseringslovgivning for produkter.
- (26) Standarder bør tage hensyn til varers og tjenesteydelsers miljøpåvirkninger i hele deres livscyklus. Vigtige og offentligt tilgængelige redskaber til evaluering af sådanne påvirkninger gennem hele livscyklussen er blevet udviklet af Det Fælles Forskningscenter (JRC) under Kommissionen. Således bør denne forordning sikre, at JRC kan spille en aktiv rolle i det europæiske standardiseringssystem.
- (27) Levedygtigheden af samarbejdet mellem Kommissionen og det europæiske standardiseringssystem afhænger af en omhyggelig planlægning af fremtidige anmodninger om udvikling af standarder. Denne planlægning vil kunne forbedres, især gennem input fra interesserede parter, herunder de nationale markedsovervågningsmyndigheder, ved at indføre mekanismer til indsamling af udtalelser og ved at lette udvekslingen af oplysninger mellem alle interesserede parter. Da direktiv 98/34/EF allerede giver mulighed for at anmode de europæiske standardiseringsorganisationer om at udvikle europæiske standarder, vil det være hensigtsmæssigt at etablere en bedre og mere gennemsigtig planlægning i form af et årligt arbejdsprogram, som bør indeholde en oversigt over alle anmodninger om standarder, som Kommissionen har til hensigt at fremsætte over for de europæiske standardiseringsorganisationer. Det er nødvendigt at sikre en høj grad af samarbejde mellem de europæiske standardiseringsorganisationer og europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning, og Kommissionen i forbindelse med opstillingen af Unionens årlige arbejdsprogram for standardisering og i udarbejdelsen af anmodninger om standarder med henblik på at analysere markedets relevansen af det foreslåede indhold og de politisk mål, som lovgiveren har opstillet, samt for at tillade de europæiske standardiseringsorganisationer at svare hurtigere på de fremsatte anmodninger om standardiseringsaktiviteter.
- (28) Kommissionen bør, inden den forelægger en sag vedrørende anmodninger om europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer eller indsigelser mod en harmoniseret standard for det udvalg, der er nedsat i henhold til denne forordning, foretage en høring af medlemsstaternes eksperter, f.eks. ved inddragelse af de udvalg, der er oprettet i henhold til den tilsvarende EU-lovgivning, eller ved anden form for samråd med sektoreksperter, hvis sådanne udvalg ikke findes.
- (29) Flere direktiver, der harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter, fastslår, at Kommissionen kan anmode om, at de europæiske standardiseringsorganisationer vedtager harmoniserede standarder, på grundlag af hvilke der formodes at være overensstemmelse med de gældende væsentlige krav. Mange af disse direktiver indeholder imidlertid en lang række bestemmelser om indsigelser mod disse standarder, når disse ikke dækker de gældende krav eller ikke dækker alle disse. Afvigende bestemmelser, som medfører usikkerhed for de økonomiske aktører og de europæiske standardiseringsorganisationer, findes især i Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler⁽²⁾, Rådets direktiv 93/15/EØF af 5. april 1993 om harmonisering af bestemmelserne om markedsføring af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug⁽³⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF af 23. marts 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosiv atmosfære⁽⁴⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/25/EF af 16. juni 1994 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fritidsfartøjer⁽⁵⁾, Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer⁽⁶⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/23/EF af 29. maj 1997 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om trykbærende udstyr⁽⁷⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/22/EF af 31. marts 2004 om måleinstrumenter⁽⁸⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/23/EF af 23. maj 2007 om markedsføring af pyrotekniske artikler⁽⁹⁾, Europa-Parlamentets og Rådets

(1) Godkendt ved Rådets afgørelse 2010/48/EF af 26. november 2009 om Det Europæiske Fællesskabs indgåelse af De Forenede Nationers konvention om handicappedes rettigheder (EUT L 23 af 27.1.2010, s. 35).

(2) EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18.

(3) EFT L 121 af 15.5.1993, s. 20.

(4) EFT L 100 af 19.4.1994, s. 1.

(5) EFT L 164 af 30.6.1994, s. 15.

(6) EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1.

(7) EFT L 181 af 9.7.1997, s. 1.

(8) EUT L 135 af 30.4.2004, s. 1.

(9) EUT L 154 af 14.6.2007, s. 1.

direktiv 2009/23/EF af 23. april 2009 om ikke-automatiske vægte⁽¹⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/105/EF af 16. september 2009 om simple trykbeholdere⁽²⁾. Det er derfor nødvendigt i denne forordning at inddrage den fælles procedure, som der er truffet bestemmelse om i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter⁽³⁾, at lade de relevante bestemmelser i disse direktiver udgå og at tillægge Europa-Parlamentet retten til at gøre indsigelse mod en harmoniseret standard i overensstemmelse med denne forordning.

- (30) Offentlige myndigheder bør gøre bedst mulig brug af hele viften af relevante tekniske specifikationer ved indkøb af hardware, software og tjenesteydelser inden for informationsteknologi, f.eks. ved at vælge tekniske specifikationer, der kan gennemføres af alle interesserede leverandører, for derved at sikre større konkurrence og mindske risikoen for at blive låst fast til bestemte systemer. I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/17/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af kontrakter inden for vand- og energiforsyning, transport samt posttjenester⁽⁴⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv nr. 2004/18/EF af 31. marts 2004 om samordning af fremgangsmåderne ved indgåelse af offentlige vareindkøbskontrakter, offentlige tjenesteydelseskontrakter og offentlige bygge- og anlægskontrakter⁽⁵⁾, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/81/EF af 13. juli 2009 om samordning af fremgangsmåderne ved ordregivende myndigheders eller ordregiveres indgåelse af visse bygge- og anlægs-, vareindkøbs- og tjenesteydelseskontrakter på forsvars- og sikkerhedsområdet⁽⁶⁾ og Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 af 23. december 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget⁽⁷⁾ specificeres det, at tekniske specifikationer i offentlige indkøbskontrakter, bør formuleres ved henvisning til nationale standarder, der gennemfører europæiske standarder, europæiske tekniske godkendelser, fælles tekniske specifikationer, internationale standarder, andre tekniske referencerammer, der er udformet af en europæisk standardiseringsorganisation, eller, når sådanne ikke eksisterer, til nationale standarder, nationale tekniske godkendelser eller nationale tekniske specifikationer for projektering, beregning og udførelse af arbejder og anvendelse af produkterne eller tilsvarende. IKT-tekniske specifikationer udvikles dog ofte af andre standardudviklingsorganisationer og falder ikke ind under nogen af de kategorier af standarder og godkendelser, der er fastlagt i direktiv 2004/17/EF, 2004/18/EF eller 2009/81/EF eller forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002. Det er derfor nødvendigt at give mulighed for, at tekniske specifikationer for offentlige indkøb kan henvise til IKT-tekniske specifikationer, for at reagere på den hurtige udvikling

inden for IKT, gøre det lettere at tilbyde tjenesteydelser på tværs af grænserne, tilskynde til konkurrence og fremme interoperabilitet og innovation.

- (31) Tekniske specifikationer, der ikke er vedtaget af europæiske standardiseringsorganisationer, har ikke en status, der er sidestillet med europæiske standarder. Visse IKT-tekniske specifikationer er ikke udviklet i overensstemmelse med de grundlæggende principper. Denne forordning bør derfor fastlægge en procedure til udpegning af IKT-tekniske specifikationer, der vil kunne henvises til ved offentlige indkøb, bl.a. gennem en bred høring af et bredt udsnit af interessenter, herunder de europæiske standardiseringsorganisationer, virksomheder og offentlige myndigheder. Denne forordning bør også fastlægge krav i form af en liste over kriterier for sådanne tekniske specifikationer og de dertil knyttede udviklingsprocesser. Kravene i forbindelse med udpegning af IKT-tekniske specifikationer bør sikre, at offentlige politikmål og samfundsbehov respekteres, og bør baseres på de grundlæggende principper.
- (32) For at fremme innovation og konkurrence bør udpegningen af bestemte tekniske specifikationer ikke diskvalificere en teknisk specifikation fra at blive udpeget i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning. Enhver udpegning bør være betinget af, at kriterierne er opfyldt, og af at de tekniske specifikationer har opnået en betydelig grad af markedsaccept.
- (33) De udpegede IKT-tekniske specifikationer vil kunne bidrage til gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 922/2009/EF af 16. september 2009 om interoperabilitetsløsninger for europæiske offentlige myndigheder (ISA)⁽⁸⁾, som for perioden 2010-2015 fastlægger et program for interoperabilitetsløsninger for europæiske offentlige myndigheder og EU-institutioner og -organer, der skaber fælles løsninger, der fremmer interoperabilitet.
- (34) Der kan opstå situationer inden for IKT, hvor det er hensigtsmæssigt at tilskynde til brugen af eller kræve overensstemmelse med de relevante standarder på EU-niveau for at sikre interoperabilitet på det indre marked og forbedre brugernes frie valg. I andre tilfælde kan det forekomme, at specificerede europæiske standarder ikke længere opfylder forbrugernes behov, eller at de hæmmer den teknologiske udvikling. Af disse grunde giver Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/21/EF af 7. marts 2002 om fælles rammebestemmelser for elektroniske kommunikationsnet og -tjenester⁽⁹⁾ Kommissionen mulighed for i nødvendigt omfang at anmode de europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde

⁽¹⁾ EUT L 122 af 16.5.2009, s. 6.

⁽²⁾ EUT L 264 af 8.10.2009, s. 12.

⁽³⁾ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

⁽⁴⁾ EUT L 134 af 30.4.2004, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 134 af 30.4.2004, s. 114.

⁽⁶⁾ EUT L 216 af 20.8.2009, s. 76.

⁽⁷⁾ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 260 af 3.10.2009, s. 20.

⁽⁹⁾ EFT L 108 af 24.4.2002, s. 33.

standarder, for at fastlægge og offentliggøre en fortegnelse i *Den Europæiske Unions Tidende* over standarder eller specifikationer med henblik på at tilskynde til deres brug eller for at gøre deres gennemførelse obligatorisk eller for at fjerne standarder eller specifikationer fra denne liste.

- (35) For at sikre sammenhæng og undgå fragmentation eller overlapning ved gennemførelsen af standarder og specifikationer bør denne forordning ikke forhindre de europæiske standardiseringsorganisationer i fortsat at udvikle standarder inden for IKT og øge deres samarbejde med andre organer inden for standardudvikling, især inden for IKT.
- (36) Proceduren til udpegning af IKT-tekniske specifikationer i denne forordning bør ikke undergrave sammenhængen i det europæiske standardiseringssystem. Derfor bør denne forordning også fastsætte betingelser for, under hvilke omstændigheder en teknisk specifikation ikke er i modstrid med andre europæiske standarder.
- (37) Inden der udpeges IKT-tekniske specifikationer, som der vil kunne henvises til i forbindelse med offentlige udbud, bør den Multistakeholderplatform, der er oprettet ved Kommissionens afgørelse af 28. november 2011⁽¹⁾, anvendes som et forum for høring af de europæiske og nationale interessenter, europæiske standardiseringsorganisationer og medlemsstater med henblik på at sikre processens legitimitet.
- (38) Afgørelse nr. 1673/2006/EF fastsætter regler for Unionens bidrag til finansiering af europæisk standardisering for at sikre, at europæiske standarder og andre europæiske standardiseringspublikationer udvikles og revideres til støtte for Unionens mål, lovgivning og politikker. Af hensyn til administrativ og budgetmæssig forenkling vil det være hensigtsmæssigt at indarbejde bestemmelserne i nævnte afgørelse i denne forordning og i videst muligt omfang at anvende de mindst byrdefulde procedurer.
- (39) I betragtning af at europæisk standardisering har et meget bredt anvendelsesområde som støtte for EU-lovgivning og -politikker, og at der er forskellige former for standardiseringsaktivitet, er det nødvendigt at fastsætte regler for forskellige finansieringsordninger. Det drejer sig fortrinsvis om tilskud til europæiske standardiseringsorganisationer og nationale standardiseringsorganer uden indkaldelse af forslag i overensstemmelse med artikel 110, stk. 1, andet afsnit, i Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om

finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabs almindelige budget⁽²⁾ og artikel 168, stk. 1, litra d), i forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002. De samme bestemmelser bør endvidere gælde for de organer, der, selv om de ikke er anerkendt som europæiske standardiseringsorganisationer i denne forordning, er blevet anerkendt i en basisretsakt og har fået til opgave at udføre forberedende arbejde til støtte for europæisk standardisering i samarbejde med de europæiske standardiseringsorganisationer.

- (40) Da de europæiske standardiseringsorganisationer løbende støtter Unionens aktiviteter, bør de have effektive og resultatorienterede centralsekretariater. Kommissionen bør derfor kunne tildele de organisationer, der forfølger et mål af almen europæisk interesse, støtte, som, når der er tale om driftstilskud, ikke underlægges princippet om gradvis nedtrapning som fastsat i artikel 113, stk. 2, i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002.
- (41) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1639/2006/EF af 24. oktober 2006 om et rammeprogram for konkurrenceevne og innovation (2007-2013)⁽³⁾, Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1926/2006/EF af 18. december 2006 om oprettelse af et EF-handlingsprogram inden for forbrugerpolitik (2007-2013)⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 614/2007 af 23. maj 2007 om det finansielle instrument for miljøet (Life+)⁽⁵⁾ giver allerede mulighed for at yde økonomisk støtte til europæiske organisationer, der repræsenterer SMV'er, forbrugere og miljøinteresser inden for standardisering, mens der ydes særlige tilskud til europæiske organisationer, der repræsenterer sociale interesser i standardiseringen. Finansiering i henhold til afgørelse nr. 1639/2006/EF, afgørelse nr. 1926/2006/EF og forordning (EF) nr. 614/2007 finder ikke længere sted efter den 31. december 2013. Det er af afgørende betydning for udviklingen af europæisk standardisering fortsat at fremme og tilskynde til, at europæiske organisationer, der repræsenterer SMV'er, forbrugere samt miljøinteresser og sociale interesser deltager aktivt. Sådanne organisationer forfølger mål af generel europæisk interesse og udgør i kraft af det specifikke mandat, som nationale nonprofitorganisationer har givet dem, et europæisk netværk, der repræsenterer nonprofitorganisationer, der er aktive i medlemsstaterne og fremmer principper og politikker, der er i overensstemmelse med traktaternes mål. Som følge af den sammenhæng, som de fungerer i, og deres vedtægtsmæssige mål spiller europæiske organisationer, der repræsenterer SMV'er, forbrugere og miljøinteresser eller sociale interesser inden for europæisk standardisering, en permanent rolle, som er af afgørende betydning for Unionens mål og politikker. Kommissionen bør derfor være i stand

⁽¹⁾ EUT C 349 af 30.11.2011, s. 4.

⁽²⁾ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 310 af 9.11.2006, s. 15.

⁽⁴⁾ EUT L 404 af 30.12.2006, s. 39.

⁽⁵⁾ EUT L 149 af 9.6.2007, s. 1.

til fortsat at tildele disse organisationer tilskud, som - når der er tale om driftstilskud — ikke underlægges princippet om gradvis nedtrapning som fastsat i artikel 113, stk. 2, i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002.

- (42) Finansieringen af standardiseringsaktiviteterne bør også kunne dække forberedende arbejde og støtteaktiviteter vedrørende fastsættelsen af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer for produkter og tjenesteydelser. Dette er nødvendigt først og fremmest for arbejde, der involverer forskning, udarbejdelse af forberedende dokumenter i forbindelse med lovgivning, udførelse af sammenlignende laboratorieprøvninger samt validering eller evaluering af standarder. Fremme af standardisering på europæisk og internationalt plan bør også fortsat finde sted gennem programmer for samarbejde med og teknisk bistand til tredjelande. For at forbedre adgangen til markederne og styrke EU-virksomheders konkurrenceevne bør der derfor kunne gives tilskud til andre organer efter indkaldelse af forslag eller, når det er nødvendigt, udbud.
- (43) Formålet med EU-finansieringen bør være at sikre, at der fastsættes europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer for produkter og tjenesteydelser, at disses anvendelse i virksomhederne lettes gennem en øget støtte til oversættelse heraf til de forskellige officielle EU-sprog, således at SMV'er sættes i stand til i fuldt omfang at drage nytte af forståelsen og anvendelsen af de europæiske standarder, at styrke sammenhængen i det europæiske standardiseringssystem og at sikre en ligelig og gennemsigtig adgang til europæiske standarder for alle markedsaktører i hele Unionen. Dette er især vigtigt i tilfælde, hvor anvendelsen af standarder gør det muligt at opfylde den relevante EU-lovgivning.
- (44) For at sikre denne forordnings effektive anvendelse bør det være muligt at anvende den nødvendige ekspertise, navnlig hvad angår revision og økonomisk forvaltning samt administrative støtteredskaber, som vil kunne lette gennemførelsen, og regelmæssigt at evaluere relevansen af de aktiviteter, der finansieres af Unionen, for at sikre, at de er nyttige og virkningsfulde.
- (45) Der bør desuden træffes passende foranstaltninger til at forebygge svig og uregelmæssigheder og for at inddrive midler, der er udbetalt uretmæssigt, jf. Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 af 18. december 1995 om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser⁽¹⁾, Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser

mod svig og andre uregelmæssigheder⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF)⁽³⁾.

- (46) For at ajourføre fortegnelsen over de europæiske standardiseringsorganisationer og tilpasse kriterierne for organisationer, der repræsenterer SMV'er og samfundets interessenter til yderligere udviklinger med hensyn til deres karakter af nonprofitorganisation og repræsentativitet, bør beføjelsen til at vedtage retsakter i henhold til artikel 290 i TEUF delegeres til Kommissionen for så vidt angår ændringer af bilagene i denne forordning. Det er særlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører hensigtsmæssige høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (47) Det udvalg, der oprettes ved denne forordning, bør bistå Kommissionen i alle spørgsmål vedrørende gennemførelsen af denne forordning under behørig hensyntagen til sektoreksperters mening.
- (48) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning, bør Kommissionen tillægges gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser⁽⁴⁾.
- (49) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder og i tilfælde, hvor referencen til den pågældende standard endnu ikke er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, idet den relevante standard endnu ikke har ført til formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav fastsat i den gældende EU-harmoniseringslovgivning.
- (50) Undersøgelsesproceduren bør anvendes ved hver standardiseringsanmodning indgivet til europæiske standardiseringsorganisationer og til vedtagelse af gennemførelsesretsakter vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder og for hvilke referencen allerede er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, idet en sådan afgørelse vil kunne have konsekvenser for formodningen om overensstemmelse med de gældende væsentlige krav.

⁽²⁾ EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13.

⁽¹⁾ EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1.

- (51) Med henblik på at opfylde denne forordnings primære mål og på at fremme hurtige beslutningsprocedurer samt på at nedbringe den samlede tid, som udviklingen af standarder tager, bør anvendelse i videst muligt omfang finde sted af de proceduremæssige foranstaltninger, der er fastsat i forordning (EU) nr. 182/2011, som fastsætter, at formanden for det relevante udvalg kan sætte en tidsfrist for, hvornår udvalget skal forelægge sin udtalelse, under hensyntagen til hvor meget sagen haster. Udvalgets udtalelse bør endvidere i berettigede tilfælde kunne opnås ved skriftlig procedure, og manglende tilkendegivelse fra et udvalgsmedlem bør anses for stiltiende samtykke.
- (52) Målene for denne forordning, nemlig at sikre virkningen og effektiviteten af standarder og standardisering som politikredskaber for Unionen gennem samarbejde mellem europæiske standardiseringsorganisationer, nationale standardiseringsorganer, medlemsstaterne og Kommissionen, indførelse af europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer for produkter og tjenesteydelser til støtte for EU-lovgivning og EU-politik samt udpegning af IKT-specifikationer, som der vil kunne henvises til, finansieringen af europæisk standardisering og deltagelse af interessenter i den europæiske standardisering, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af deres virkning bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i TEU. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (53) Direktiv 89/686/EØF, 93/15/EØF, 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (54) Afgørelse nr. 1673/2006/EF og beslutning 87/95/EØF bør ophæves —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

Denne forordning fastsætter regler for samarbejdet mellem de europæiske standardiseringsorganisationer, nationale standardiseringsorganer, medlemsstaterne og Kommissionen, fastsættelsen af europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer for produkter og tjenesteydelser til støtte for EU-lovgivning og -politikker, udpegningen af IKT-tekniske specifikationer, som der vil kunne henvises til, finansiering af europæisk standardisering og deltagelse af interessenter i europæisk standardisering.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »standard«: en teknisk specifikation, der er vedtaget af et anerkendt standardiseringsorgan, til gentagen eller konstant anvendelse, men hvis overholdelse ikke er obligatorisk, og som er en af følgende typer standarder:
 - a) »international standard«: en standard, der er vedtaget af et internationalt standardiseringsorgan
 - b) »europæisk standard«: en standard, der er vedtaget af en europæisk standardiseringsorganisation
 - c) »harmoniseret standard«: en europæisk standard, der er vedtaget på grundlag af en anmodning fra Kommissionen med henblik på gennemførelse af EU-harmoniseringslovgivning
 - d) »national standard«: en standard, der er vedtaget af et nationalt standardiseringsorgan
- 2) »europæisk standardiseringspublikation«: enhver anden teknisk specifikation end en europæisk standard vedtaget af en europæisk standardiseringsorganisation til gentagen eller konstant anvendelse, og hvis overholdelse ikke er obligatorisk
- 3) »udkast til standard«: et dokument indeholdende teksten til tekniske specifikationer for et givet emne, der agtes vedtaget i henhold til den relevante standardiseringsprocedure i den form, hvori det foreligger efter det forberedende arbejde, og hvori det er blevet udsendt med henblik på kommentar eller offentlig stillingtagen
- 4) »teknisk specifikation«: et dokument, som foreskriver tekniske krav, der skal opfyldes af et produkt, en proces, en tjenesteydelse eller et system, og som fastlægger et eller flere af følgende:
 - a) de karakteristika, der kræves af et produkt, herunder kvalitetsniveauer, ydeevne, interoperabilitet, miljøbeskyttelse, sundhed, sikkerhed eller dimensioner, og herunder krav til produktet vedrørende handelsmæssig betegnelse, terminologi, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering samt procedurer for overensstemmelsesvurdering
 - b) fremstillingsmetoder og processer vedrørende landbrugsvarer som defineret i artikel 38, stk. 1, i TEUF, produkter beregnet til konsum og dyrefoder og lægemidler, samt fremstillingsmetoder og processer vedrørende andre produkter, når de har indvirkning på produkternes karakteristika

- c) de karakteristika, der kræves af en tjenesteydelse, herunder kvalitetsniveauer, ydeevne, interoperabilitet, miljøbeskyttelse, sundhed eller sikkerhed, og herunder de krav, der gælder for tjenesteyderen med hensyn til de oplysninger, der skal stilles til rådighed for modtageren, som specificeret i artikel 22, stk. 1-3, i direktiv 2006/123/EF
- d) metoderne og kriterierne til vurdering af byggevarers ydeevne som defineret i artikel 2, nr. 1), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011 af 9. marts 2011 om fastlæggelse af harmoniserede betingelser for markedsføring af byggevarer ⁽¹⁾ i relation til deres væsentlige egenskaber
- 5) »IKT-teknisk specifikation«: en teknisk specifikation inden for informations- og kommunikationsteknologi
- 6) »produkt«: alle produkter, der fremstilles industrielt, og alle landbrugsprodukter, herunder også fiskeriprodukter
- 7) »tjenesteydelse«: enhver selvstændig erhvervsvirksomhed, der normalt udføres mod betaling, jf. definitionen i artikel 57 i TEUF
- 8) »europæisk standardiseringsorganisation«: organisation opført i bilag I
- 9) »internationalt standardiseringsorgan«: Den Internationale Standardiseringsorganisation (ISO), Den Internationale Elektrotekniske Kommission (IEC) og Den Internationale Telekommunikationsunion (ITU)
- 10) »nationalt standardiseringsorgan«: organ, som en medlemsstat har underrettet Kommissionen om i overensstemmelse med artikel 27 i denne forordning.

KAPITEL II

GENNEMSIGTIGHED OG INTERESSENTERS DELTAGELSE

Artikel 3

Gennemsigtighed i standardiseringsorganernes arbejdsprogrammer

1. Mindst en gang om året fastsætter hver europæisk standardiseringsorganisation og hvert nationalt standardiseringsorgan sit arbejdsprogram. Arbejdsprogrammet skal indeholde oplysninger om de standarder og europæiske standardiseringspublikationer, som en europæisk standardiseringsorganisation eller et nationalt standardiseringsorgan har til hensigt at udarbejde eller ændre, som det er i gang med at udarbejde eller ændre, og som det har vedtaget i det forudgående arbejdsprogrammes periode, medmindre disse er identiske eller ækvivalente gennemførelser af internationale eller europæiske standarder.

⁽¹⁾ EUT L 88 af 4.4.2011, s. 5.

2. I arbejdsprogrammet angives for hver standard og hver europæisk standardiseringspublikation:

- a) emneområdet
- b) den fase, man er nået til i udviklingen af standarderne og de europæiske standardiseringspublikationer
- c) henvisninger til eventuelle internationale standarder, der har været brugt som grundlag.

3. Enhver europæisk standardiseringsorganisation og ethvert nationalt standardiseringsorgan gør sit arbejdsprogram tilgængeligt på sit websted eller ethvert andet offentligt tilgængeligt websted og gør derudover en meddelelse om arbejdsprogrammets eksistens tilgængelig i en national eller, hvis dette er relevant, en europæisk publikation om standardiseringsarbejdet.

4. Senest ved offentliggørelsen af arbejdsprogrammet underretter enhver europæisk standardiseringsorganisation og ethvert nationalt standardiseringsorgan de andre europæiske standardiseringsorganisationer og nationale standardiseringsorganer og Kommissionen om eksistensen af det pågældende arbejdsprogram. Kommissionen gør disse oplysninger tilgængelige for medlemsstaterne gennem det i artikel 22 omhandlede udvalg.

5. Nationale standardiseringsorganer kan ikke gøre indsigelser mod et standardiseringsemne i deres arbejdsprogram, der behandles på europæisk plan i overensstemmelse med de regler, der er fastsat af de europæiske standardiseringsorganisationer, og må ikke iværksætte nogen foranstaltning, der kan skade en beslutning i denne henseende.

6. De nationale standardiseringsorganer må hverken under udarbejdelsen eller efter godkendelsen af en harmoniseret standard træffe nogen form for foranstaltninger, der kan skade den påtænkte harmonisering, og må navnlig ikke offentliggøre nogen ny eller revideret national standard på det pågældende emneområde, som ikke er i fuld overensstemmelse med en gældende harmoniseret standard. Efter offentliggørelsen af en ny harmoniseret standard trækkes alle modstridende nationale standarder tilbage inden for en rimelig frist.

Artikel 4

Standardernes gennemsigtighed

1. Enhver europæisk standardiseringsorganisation og ethvert nationalt standardiseringsorgan fremsender på anmodning og i det mindste i elektronisk form ethvert udkast til national standard, europæisk standard eller europæisk standardiseringspublikation til andre europæiske standardiseringsorganisationer, nationale standardiseringsorganer eller Kommissionen.

2. Enhver europæisk standardiseringsorganisation og ethvert nationalt standardiseringsorgan skal inden for tre måneder besvare og tage behørigt hensyn til enhver kommentar til

et udkast som omhandlet i stk. 1, der er modtaget fra enhver anden europæisk standardiseringsorganisation, ethvert andet nationalt standardiseringsorgan eller fra Kommissionen.

3. Når et nationalt standardiseringsorgan modtager kommentarer, der anfører, at udkastet til standard vil få negativ indvirkning på det indre marked, hører organet de europæiske standardiseringsorganisationer og Kommissionen, inden den vedtager udkastet til standard.

4. Nationale standardiseringsorganer:

- a) sikrer adgangen til udkast til nationale standarder på en sådan måde, at alle relevante parter, herunder navnlig sådanne, som er etableret i andre medlemsstater, har lejlighed til at fremsende kommentarer
- b) giver andre nationale standardiseringsorganer mulighed for at blive inddraget passivt eller aktivt i de planlagte aktiviteter ved at sende en observatør.

Artikel 5

Interessenters deltagelse i europæisk standardisering

1. De europæiske standardiseringsorganisationer fremmer og letter en passende repræsentation og virkningsfuld deltagelse af alle relevante interessenter, herunder SMV'er, forbrugerorganisationer og miljøorganisationer og sociale interessenter i standardiseringsaktiviteterne. De fremmer og letter især repræsentation og deltagelse gennem de europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning, på det trin, hvor politikken udvikles, og på følgende trin i udviklingen af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer:

- a) forslag til og accept af nye emneområder
- b) den tekniske drøftelse af forslag
- c) fremsendelse af kommentarer til udkast
- d) revision af eksisterende europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer
- e) spredning af oplysninger og oplysningskampagner om vedtagne europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer.

2. Foruden samarbejdet med markedsovervågningsmyndighederne i medlemsstaterne, Kommissionens forskningscentre og de europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning, fremmer og letter de europæiske standardiseringsorganisationer en passende repræsentation på teknisk niveau af virksomheder, forskningscentre, universiteter samt andre juridiske enheder i standardiseringsaktiviteter vedrørende ethvert nyt emneområde med

betragtelig betydning for politikker eller teknisk innovation, hvis de berørte juridiske enheder har deltaget i et projekt, som er relateret til det pågældende område og finansieret af Unionen under et flerårigt rammeprogram for aktiviteter inden for forskning, innovation og teknologisk udvikling vedtaget i henhold til artikel 182 i TEUF.

Artikel 6

SMV'ers adgang til standarder

1. De nationale standardiseringsorganer fremmer og letter SMV'ers adgang til standarder og standardudviklingsprocesser med henblik på at opnå forøget deltagelse heraf i standardiseringssystemet, for eksempel ved:

- a) i deres årlige arbejdsprogrammer at kortlægge de standardiseringsprojekter, der er af særlig interesse for SMV'er
- b) at give adgang for SMV'er til standardiseringsaktiviteter uden at påtvinge dem medlemskab af et nationalt standardiseringsorgan
- c) at sikre fri adgang eller adgang til nedsat pris til deltagelse i standardiseringsaktiviteter
- d) at sikre fri adgang til udkast til standarder
- e) at give gratis adgang til resuméer af standarder på deres websted
- f) at indføre særlige satser for levering af standarder eller levering af pakker af standarder til nedsat pris.

2. De nationale standardiseringsorganer udveksler bedste praksis med henblik på at fremme SMV'ers deltagelse i standardiseringsaktiviteter og at forøge og lette SMV'ers anvendelse af standarder.

3. Nationale standardiseringsorganer fremsender årlige rapporter til de europæiske standardiseringsorganisationer om deres aktiviteter, jf. stk. 1 og 2, og om alle øvrige foranstaltninger truffet til at forbedre SMV'ers vilkår for anvendelse af standarder og deltagelse i standardudviklingsprocessen. De nationale standardiseringsorganer offentliggør disse rapporter på deres websted.

Artikel 7

Offentlige myndigheders deltagelse i europæisk standardisering

Medlemsstaterne fremmer i passende omfang deltagelse af offentlige myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder, i nationale standardiseringsaktiviteter, der har til formål at udvikle eller revidere standarder på Kommissionens anmodning i overensstemmelse med artikel 10.

KAPITEL III

EUROPÆISKE STANDARDER OG EUROPÆISKE STANDARDISERINGSPUBLIKATIONER TIL STØTTE FOR UNIONENS LOVGIVNING OG POLITIKKER

Artikel 8

Det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering

1. Kommissionen vedtager et årligt EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering, som opstiller de strategiske prioriteter for europæisk standardisering under hensyntagen til Unionens langsigtede strategier for vækst. Arbejdsprogrammet angiver, hvilke europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer Kommissionen har til hensigt at fremsætte anmodning om til de europæiske standardiseringsorganisationer i overensstemmelse med artikel 10.

2. Det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering fastlægger de specifikke mål og politikker for de europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer, som Kommissionen har til hensigt at anmode de europæiske standardiseringsorganisationer om i overensstemmelse med artikel 10. I hastende tilfælde kan Kommissionen afgive anmodninger, uden at dette først skal have været angivet.

3. Det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering indeholder endvidere målsætninger for den internationale dimension af europæisk standardisering til støtte for EU-lovgivning og -politikker.

4. Det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering vedtages efter gennemførelse af en bred høring af relevante interessenter, herunder europæiske standardiseringsorganisationer og europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning, samt medlemsstaterne via det i denne forordnings artikel 22 omhandlede udvalg.

5. Efter vedtagelsen gør Kommissionen det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering tilgængeligt på sit websted.

Artikel 9

Samarbejde med forskningscentre

Kommissionens forskningscentre bidrager til udarbejdelsen af det i artikel 8 omhandlede årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering og forsyner de europæiske standardiseringsorganisationer med videnskabeligt input inden for deres ekspertiseområder for at sikre, at de europæiske standarder tager hensyn til økonomisk konkurrenceevne og samfundsmæssige behov, såsom miljømæssig bæredygtighed og sikkerhedsforhold.

Artikel 10

Anmodninger om standardisering til de europæiske standardiseringsorganisationer

1. Kommissionen kan inden for rammerne af de kompetencer, der er fastlagt i traktaterne, anmode en eller flere europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde en euro-

pæisk standard eller en europæisk standardiseringspublikation inden for en fastsat frist. Europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer skal være markedsdrevne, tage hensyn til samfundets interesser og de politiske målsætninger, som klart anførtes i Kommissionens anmodning, og være baseret på konsensus. Kommissionen fastsætter de krav til indholdet, der skal opfyldes i det dokument, der anmodes om, og en tidsfrist for vedtagelse af dette.

2. De i stk. 1 omhandlede beslutninger vedtages i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i artikel 22, stk. 3, efter høring af de europæiske standardiseringsorganisationer og de europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning, og af det udvalg, der er oprettet ved den tilsvarende EU-lovgivning, hvis et sådant udvalg er oprettet, og ellers efter anden form for høring af sektoreksperter.

3. Den relevante europæiske standardiseringsorganisation meddeler senest en måned efter modtagelse af anmodningen, om den kan acceptere den i stk. 1 omhandlede anmodning.

4. Når der fremsættes anmodning om finansiering, underretter Kommissionen senest to måneder efter modtagelsen af den i stk. 3 omhandlede accept den relevante europæiske standardiseringsorganisation om tildelingen af et tilskud til udarbejdelse af en europæisk standard eller en europæisk standardiseringspublikation.

5. De europæiske standardiseringsorganisationer underretter Kommissionen om de aktiviteter, der iværksættes med henblik på udarbejdelse af de dokumenter, der er omhandlet i stk. 1. Kommissionen vurderer sammen med de europæiske standardiseringsorganisationer, om de dokumenter, der udarbejdes af de europæiske standardiseringsorganisationer, er i overensstemmelse med den oprindelige anmodning.

6. Når en harmoniseret standard opfylder de krav, som den havde til hensigt at dække, og som fremgår af den tilsvarende EU-harmoniseringslovgivning, offentliggør Kommissionen straks en henvisning til den pågældende standard i *Den Europæiske Unions Tidende* eller ved andre midler i overensstemmelse med de vilkår, der er fastsat i den tilsvarende retsakt i henhold til Unionens harmoniseringslovgivning.

Artikel 11

Formelle indsigelser mod harmoniserede standarder

1. Finder en medlemsstat eller Europa-Parlamentet, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud opfylder de krav, som det er hensigten, at den skal dække, og som er fastsat i den relevante EU-lovgivning om harmonisering, underretter den eller det Kommissionen herom med en detaljeret redegørelse, og Kommissionen træffer efter høring af det udvalg, der er oprettet ved den tilsvarende EU-harmoniseringslovgivning, såfremt et sådant udvalg er oprettet, og ellers efter anden form for høring af sektoreksperter, afgørelse om:

a) at offentliggøre eller ikke at offentliggøre referencerne for den pågældende standard i *Den Europæiske Unions Tidende* eller at offentliggøre referencerne med begrænsninger

b) at opretholde, opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække referencerne til den pågældende standard i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Kommissionen offentliggør på sit websted en liste over de harmoniserede standarder, som har været genstand for en afgørelse som omhandlet i stk. 1.

3. Kommissionen underretter den berørte europæiske standardiseringsorganisation om sin afgørelse som omhandlet i stk. 1 og anmoder om nødvendigt om ændring af de pågældende harmoniserede standarder.

4. Den i nærværende artikels stk. 1, litra a), omhandlede afgørelse vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 22, stk. 2.

5. Den i nærværende artikels stk. 1, litra b), omhandlede afgørelse vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 22, stk. 3.

Artikel 12

Underretning af interesseorganisationer

Kommissionen etablerer et underretningssystem for alle interessenter, herunder europæiske standardiseringsorganisationer og de europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning, med henblik på at sikre behørig høring og marked relevans forud for:

- a) vedtagelse af det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering, jf. artikel 8, stk. 1
- b) vedtagelse af anmodninger om standardisering, jf. artikel 10
- c) afgørelser vedrørende formelle indsigelser mod harmoniserede standarder, jf. artikel 11, stk. 1
- d) afgørelser om udpegning af IKT-tekniske specifikationer, jf. artikel 13
- e) vedtagelse af delegerede retsakter, jf. artikel 20.

KAPITEL IV

IKT-TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Artikel 13

Udpegning af IKT-tekniske specifikationer, der vil kunne henvises til

1. Kommissionen kan enten efter anmodning fra en medlemsstat eller på eget initiativ beslutte at udpege IKT-tekniske specifikationer, som ikke er nationale, europæiske eller internationale standarder, men som opfylder kravene i bilag II, og som der kan henvises til for primært at sikre interoperabilitet ved offentlige indkøb.

2. Kommissionen kan enten på forslag fra en medlemsstat eller på eget initiativ i tilfælde, hvor en IKT-teknisk specifikation,

der er udpeget i overensstemmelse med stk. 1, ændres, trækkes tilbage eller ikke længere opfylder kravene i bilag II, træffe afgørelse om at udpege den ændrede IKT-tekniske specifikation eller at trække udpegningen tilbage.

3. De i stk. 1 og 2 fastsatte afgørelser vedtages efter høring af Den Europæiske Multistakeholderplatform om IKT-standardisering, som omfatter de europæiske standardiseringsorganisationer, medlemsstaterne og relevante interessenter og efter høring af det udvalg, der er oprettet ved den tilsvarende EU-lovgivning, såfremt et sådant udvalg er oprettet, og ellers efter anden form for høring af sektoreksperter.

Artikel 14

Anvendelse af IKT-tekniske specifikationer i offentlige indkøb

De i denne forordnings artikel 13 omhandlede IKT-tekniske specifikationer udgør fælles tekniske specifikationer som omhandlet i direktiv 2004/17/EF, 2004/18/EF og 2009/81/EF samt forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002.

KAPITEL V

FINANSIERING AF EUROPÆISK STANDARDISERING

Artikel 15

EU-finansiering af standardiseringsorganisationer

1. Unionen kan yde finansiering til de europæiske standardiseringsorganisationer for følgende standardiseringsaktiviteter:

- a) udvikling og revision af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer, som er nødvendige for og egnede til støtte for EU-lovgivning og -politikker
- b) kontrol af kvaliteten af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer og af deres overensstemmelse med tilsvarende EU-lovgivning og -politikker
- c) udførelse af forberedende arbejde eller hjælpearbejde i forbindelse med europæisk standardisering, herunder undersøgelser, samarbejdsaktiviteter, herunder internationalt samarbejde, seminarer, evalueringer, sammenlignende analyser, forskning, laboratoriearbejde, sammenlignende laboratorieprøvninger, overensstemmelsesvurdering og foranstaltninger for at sikre, at fristerne for udvikling og revision af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer forkortes, uden at dette tilsidesætter de grundlæggende principper, navnlig principperne om åbenhed, kvalitet, gennemsigtighed og konsensus blandt alle interessenter
- d) aktiviteter i de europæiske standardiseringsorganisationers centralsekretariat, f.eks. udvikling af politikker, koordinering af standardiseringsaktiviteter, udførelse af teknisk arbejde og formidling af oplysninger til interesserede parter

- e) oversættelse af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer, der bruges til støtte for EU-lovgivning og -politikker, til de officielle EU-sprog, bortset fra de europæiske standardiseringsorganisationers arbejdssprog, eller i behørigt begrundede tilfælde til andre sprog end de officielle EU-sprog
 - f) udarbejdelse af oplysninger til forklaring, fortolkning og forenkling af europæiske standarder eller standardiseringspublikationer, herunder brugervejledninger, resuméer af standarder, oplysninger om bedste praksis samt oplysningskampanjer, strategier og oplæringskurser.
 - g) aktiviteter til gennemførelse af programmer for teknisk bistand, samarbejde med tredjelande samt fremme og udnyttelse af det europæiske standardiseringssystem og de europæiske standarder og standardiseringspublikationer blandt de interesserede parter i Unionen og på internationalt plan.
2. EU-finansiering kan også ydes til:
- a) nationale standardiseringsorganer for de i stk. 1 omhandlede standardiseringsaktiviteter, som de udfører i fællesskab med de europæiske standardiseringsorganisationer
 - b) andre organer, som har fået til opgave at bidrage til de i stk. 1, litra a), omhandlede aktiviteter eller at udføre de i stk. 1, litra c) og g), omhandlede aktiviteter i samarbejde med de europæiske standardiseringsorganisationer.

Artikel 16

EU-finansiering af andre europæiske organisationer

Unionen kan yde finansiering til de europæiske interesseorganisationer, der opfylder de kriterier, som er opstillet i nærværende forordnings bilag III, for følgende aktiviteter:

- a) disse organisationers drift og deres aktiviteter i forbindelse med europæisk og international standardisering, herunder udførelsen af teknisk arbejde og formidling af oplysninger til medlemmer og andre interesserede parter
- b) ydelse af juridisk og teknisk ekspertise, herunder undersøgelser, i relation til vurderingen af behovet for og udviklingen af europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer eller uddannelse af eksperter
- c) deltagelse i det tekniske arbejde i forbindelse med udvikling og revision af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer, som er nødvendige for og egnede til støtte for EU-lovgivning og -politikker
- d) fremme af europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer og oplysninger om standarder og

brugen heraf til interesserede parter, herunder SMV'er og forbrugere.

Artikel 17

Finansieringsordninger

1. EU-finansieringen ydes i form af:
- a) ydelse af tilskud uden indkaldelse af forslag, eller ved indgåelse af kontrakter efter procedurer for offentlige indkøb, til:
 - i) europæiske standardiseringsorganisationer og nationale standardiseringsorganer til udførelse af de i artikel 15, stk. 1, omhandlede aktiviteter
 - ii) organer identificeret i en basisretsakt i den i artikel 49 i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 anvendte betydning til udførelse af de i nærværende forordnings artikel 15, stk. 1, litra c), omhandlede aktiviteter i samarbejde med de europæiske standardiseringsorganisationer
 - b) tilskud efter indkaldelse af forslag, eller indgåelse af kontrakter efter procedurer for offentlige indkøb, til andre organer, som omhandlet i artikel 15, stk. 2, litra b), til:
 - i) at bidrage til udviklingen og revisionen af de europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, litra a)
 - ii) at udføre det forberedende arbejde eller hjælpearbejde, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, litra c)
 - iii) at udføre de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, litra g).
 - c) tilskud efter indkaldelse af forslag til de europæiske interesseorganisationer, der opfylder de kriterier, som er opstillet i nærværende forordnings bilag III, til udførelse af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 16.
2. De aktiviteter, der udføres af de i stk. 1 omhandlede organer kan finansieres ved:
- a) aktionstilskud
 - b) driftstilskud til de europæiske standardiseringsorganisationer og de europæiske interesseorganisationer, der opfylder de kriterier, som er opstillet i nærværende forordnings bilag III i overensstemmelse med reglerne i forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002. Driftstilskud nedtrappes ikke automatisk i tilfælde af fornyelse.

3. Kommissionen fastsætter de i stk. 1 og 2 omhandlede finansieringsregler samt tilskudsbeløbene og eventuelt de maksimale procentsatser for finansieringen af hver aktivitetstype.

4. Undtagen i behørigt begrundede tilfælde skal de tilskud, der gives til de standardiseringsaktiviteter, der er omhandlet i artikel 15, stk. 1, litra a) og b), have form af faste beløb og skal for de standardiseringsaktiviteter, der henvises til i artikel 15, stk. 1, litra a), udbetales efter opfyldelse af følgende betingelser:

- a) europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer, som Kommissionen har anmodet om i overensstemmelse med artikel 10 skal vedtages eller revideres inden for en frist, som ikke overskrider den frist, der er fastsat i nævnte artikel
- b) SMV'er, forbrugerorganisationer og miljøorganisationer og sociale interessenter skal i tilstrækkelig grad være repræsenteret og skal kunne deltage i de europæiske standardiseringsaktiviteter som omhandlet i artikel 5, stk. 1.

5. De fælles mål for samarbejdet og de administrative og finansielle betingelser vedrørende de tilskud, der tildeles de europæiske standardiseringsorganisationer og de europæiske interesseorganisationer, der opfylder de kriterier, som er anført i nærværende forordnings bilag III, fastsættes i de rammeaftaler om partnerskab, der indgås mellem Kommissionen og disse standardiserings- og interesseorganisationer i overensstemmelse med forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 og (EF, Euratom) nr. 2342/2002. Kommissionen underretter Europa-Parlamentet og Rådet om indgåelsen af disse aftaler.

Artikel 18

Forvaltning

De bevillinger, der fastsættes af budgetmyndigheden til finansiering af standardiseringsaktiviteter, kan også anvendes til at dække administrative udgifter i forbindelse med forberedelse, opfølgning, kontrol, revision og evaluering, som er direkte nødvendige for gennemførelsen af artikel 15, 16 og 17, herunder undersøgelser, møder, oplysnings- og formidlingsaktiviteter, udgifter i forbindelse med elektroniske informationsudvekslingsnetværk samt alle andre udgifter til administrativ og teknisk bistand, som Kommissionen måtte anvende til standardiseringsaktiviteter.

Artikel 19

Beskyttelse af Unionens finansielle interesser

1. Kommissionen sikrer i forbindelse med gennemførelsen af aktiviteter, der finansieres i henhold til denne forordning, at Unionens finansielle interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre former for ulovlig adfærd, gennem effektiv kontrol og gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb og, såfremt der konstateres uregelmæssigheder, gennem sanktioner, der skal være effektive, stå i rimeligt forhold

til overtrædelsen og have afskrækkende virkning, i overensstemmelse med forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95, forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 og forordning (EF) nr. 1073/1999.

2. Hvad angår EU-aktiviteter, der finansieres i henhold til denne forordning, forstås ved begrebet uregelmæssighed, jf. artikel 1, stk. 2, i forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95, enhver overtrædelse af en EU-bestemmelse eller manglende overholdelse af en kontraktlig forpligtelse som følge af en erhvervsdrivendes handling eller forsømmelse, der indebærer afholdelse af en uretmæssig udgift, der skader eller ville kunne skade Unionens almindelige budget eller andre budgetter, der forvaltes af Unionen.

3. De aftaler og kontrakter, der indgås som følge af denne forordning, skal indeholde bestemmelser om opfølgning og finansiell kontrol, der foretages af Kommissionen eller en bemyndiget repræsentant for denne, og om revision, der foretages af Den Europæiske Revisionsret, om nødvendigt på stedet.

KAPITEL VI

DELEGEREDE RETSAKTER, UDVALG OG RAPPORTERING

Artikel 20

Delegerede retsakter

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 21 vedrørende ændringer af bilagene for at:

- a) ajourføre fortegnelsen over de europæiske standardiseringsorganisationer i bilag I for at tage hensyn til navne- eller strukturforandringer
- b) tilpasse kriterierne for de europæiske interesseorganisationer i nærværende forordnings bilag III med henblik på yderligere udvikling med hensyn til deres karakter af nonprofitorganisation og repræsentativitet. Disse ændringer må ikke indebære, at der opstilles nye kriterier, eller at eksisterende kriterier eller organisationskategorier ophæves.

Artikel 21

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.

2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 20, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 1. januar 2013. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.

3. Den i artikel 20 omhandlede delegationen af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 20 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 22

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 i forordning (EU) nr. 182/2011.

4. Når udvalgets udtalelse skal indhentes ved skriftlig procedure, afsluttes denne procedure uden resultat, når udvalgets formandskab inden for fristen for afgivelse af udtalelsen beslutter dette, eller hvis et simpelt flertal af udvalgets medlemmer anmoder herom.

Artikel 23

Udvalgets samarbejde med standardiseringsorganisationer og interessenter

Det i artikel 22, stk. 1, omhandlede udvalg samarbejder med de europæiske standardiseringsorganisationer og de europæiske interesseorganisationer, der modtager EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning.

Artikel 24

Rapporter

1. De europæiske standardiseringsorganisationer fremsender en årlig rapport om gennemførelsen af denne forordning til Kommissionen. Rapporten indeholder nærmere oplysninger om følgende:

a) anvendelsen af artikel 4, 5, 10, 15 og 17

b) repræsentationen af SMV'er, forbrugerorganisationer og miljøorganisationer og sociale interessenter i nationale standardiseringsorganer.

c) repræsentationen af SMV'er på grundlag af de i artikel 6, stk. 3, omhandlede årlige rapporter

d) anvendelsen af IKT i standardiseringssystemet

e) samarbejdet mellem de nationale standardiseringsorganer og de europæiske standardiseringsorganisationer.

2. De europæiske interesseorganisationer, som modtog EU-støtte i overensstemmelse med nærværende forordning, fremsender årligt en rapport om deres aktiviteter til Kommissionen. Rapporten indeholder især nærmere oplysninger om disse organisationers medlemmer og de i artikel 16 omhandlede aktiviteter.

3. Senest den 31. december 2015 og derefter hvert femte år forelægger Kommissionen en rapport for Europa-Parlamentet og Rådet om forordningens gennemførelse. Rapporten indeholder en analyse af de årlige rapporter, der henvises til i stk. 1 og 2, en evaluering af relevansen af de standardiseringsaktiviteter, der modtager EU-støtte, set i lyset af behovene i forhold til EU-lovgivning og -politikker såvel som en vurdering af de potentielle, nye foranstaltninger til forenkling af finansieringen af europæisk standardisering og til reduktion af den administrative byrde for de europæiske standardiseringsorganisationer.

Artikel 25

Revision

Senest den 2. januar 2015 evaluerer Kommissionen virkningen af den procedure, der er fastlagt i artikel 10 i denne forordning, på tidsrammerne for udstedelse af anmodninger om standardisering. Kommissionen fremlægger sine konklusioner i en rapport til Europa-Parlamentet og til Rådet. Hvis det er hensigtsmæssigt, ledsages rapporten af forslag til ændring af denne forordning.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 26

Ændringer

1. Følgende bestemmelser udgår:

a) artikel 6, stk. 1, i direktiv 89/686/EØF

b) artikel 5 i direktiv 93/15/EØF

c) artikel 6, stk. 1, i direktiv 94/9/EF

d) artikel 6, stk. 1, i direktiv 94/25/EF

e) artikel 6, stk. 1, i direktiv 95/16/EF

f) artikel 6 i direktiv 97/23/EF

- g) artikel 14 i direktiv 2004/22/EF
- h) artikel 8, stk. 4, i direktiv 2007/23/EF
- i) artikel 7 i direktiv 2009/23/EF
- j) artikel 6 i direktiv 2009/105/EF.

Henvisninger til disse ophævede bestemmelser gælder som henvisninger til denne forordnings artikel 11.

2. I direktiv 98/34/EF foretages følgende ændringer:

- a) Artikel 1, stk. 6-10, udgår.
- b) Artikel 2, 3 og 4 udgår.
- c) I artikel 6, stk. 1, udgår ordene »med repræsentanter for de i bilag I og II anførte standardiseringsorganer«.
- d) I artikel 6, stk. 3, udgår første led.
- e) I artikel 6, stk. 4, udgår litra a), b) og e).
- f) Artikel 7 affattes således:

»Artikel 7

Medlemsstaterne underretter i overensstemmelse med artikel 8, stk. 1, Kommissionen om enhver anmodning fremsat til standardiseringsorganer om at udarbejde tekniske specifikationer eller en standard for specifikke varer med det formål at indføre en teknisk forskrift gældende for sådanne varer i form af et udkast til tekniske forskrifter og angiver grundene til at indføre den.«

- g) Artikel 11, andet punktum, affattes således:

»Kommissionen offentliggør hvert år statistikker over modtagne notifikationer i *Den Europæiske Unions Tidende*.«

- h) Bilag I og II udgår.

Henvisninger til disse ophævede bestemmelser gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i denne forordnings bilag IV.

Artikel 27

Nationale standardiseringsorganer

Medlemsstaterne underretter Kommissionen om deres standardiseringsorganer.

Kommissionen offentliggør en fortegnelse over nationale standardiseringsorganer og alle ajourføringer af denne i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 28

Overgangsbestemmelser

I EU-retsakter, der indeholder bestemmelser om formodning om overensstemmelse med væsentlige krav gennem anvendelse af harmoniserede standarder i henhold til direktiv 98/34/EF, gælder henvisninger til direktiv 98/34/EF som henvisninger til denne forordning, bortset fra henvisninger til det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF vedrørende tekniske forskrifter.

Når en EU-retsakt indeholder bestemmelser om en procedure for indsigelser mod harmoniserede standarder, finder artikel 11 i denne forordning ikke anvendelse på den pågældende retsakt.

Artikel 29

Ophævelse

Afgørelse nr. 1673/2006/EF og beslutning 87/95/EØF ophæves.

Henvisninger til den ophævede afgørelse og den ophævede beslutning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i denne forordnings bilag IV.

Artikel 30

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. januar 2013.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 25. oktober 2012.

På Europa-Parlamentets vegne
M. SCHULZ
Formand

På Rådets vegne
A. D. MAVROYIANNIS
Formand

*BILAG I***EUROPÆISKE STANDARDISERINGSORGANISATIONER**

1. CEN — Den Europæiske Standardiseringsorganisation
 2. Cenelec — Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering
 3. ETSI — Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation.
-

BILAG II

KRAV I FORBINDELSE MED UDPEGNING AF IKT-TEKNISKE SPECIFIKATIONER

1. De tekniske specifikationer har opnået markedsaccept, og deres gennemførelse er ikke til hinder for interoperabiliteten med gennemførelsen af allerede eksisterende europæiske eller internationale standarder. Markedsaccept kan påvises ved operationelle eksempler på overensstemmende gennemførelse fra forskellige sælgere.
2. De tekniske specifikationer er sammenhængende, eftersom de ikke er i strid med europæiske standarder, hvilket vil sige, at de omfatter områder, hvor der ikke er planlagt indførelse af nye europæiske standarder inden for en overskuelig periode, hvor eksisterende standarder ikke har opnået markedsaccept, eller hvor disse standarder er forældede, og hvor det ikke er planlagt at omsætte de tekniske specifikationer til europæiske standardiseringspublikationer inden for en overskuelig periode.
3. De tekniske specifikationer blev udviklet af en nonprofitorganisation, som er en faglig sammenslutning, industriorganisation eller handelssammenslutning eller enhver anden medlemsorganisation, som inden for dens ekspertiseområde udvikler IKT-tekniske specifikationer, og som ikke er en europæisk standardiseringsorganisation eller et nationalt eller internationalt standardiseringsorgan, gennem processer, som opfylder følgende kriterier:
 - a) åbenhed:

de tekniske specifikationer blev udviklet på grundlag af en åben beslutningsproces, som alle interesserede parter på det eller de markeder, der berøres af de pågældende tekniske specifikationer, har adgang til
 - b) konsensus:

beslutningsprocessen var baseret på samarbejde og konsensus og har ikke begunstiget en bestemt interessent. Ved konsensus forstås en generel enighed, der er kendetegnet ved, at der ikke fra en betydelig del af de berørte interesser er vedholdende modstand mod væsentlige spørgsmål, og som er opnået gennem en proces, der har søgt at tage hensyn til alle de berørte parter synspunkter og forene modstridende argumenter. Konsensus forudsætter ikke enstemmighed
 - c) gennemsigtighed:
 - i) alle oplysninger i forbindelse med tekniske drøftelser og beslutninger er blevet arkiveret og kortlagt
 - ii) oplysninger om nye standardiseringsaktiviteter er blevet offentliggjort og meddelt bredt gennem passende og tilgængelige kanaler
 - iii) for at opnå balance er det blevet tilstræbt, at alle relevante grupper af interesserede parter har deltaget
 - iv) kommentarer fra interesserede parter er blevet taget i betragtning og besvaret.
4. De tekniske specifikationer tager hensyn til følgende krav:
 - a) vedligeholdelse: løbende understøttelse og vedligeholdelse af offentliggjorte specifikationer er garanteret i en lang periode
 - b) tilgængelighed: specifikationerne stilles offentligt til rådighed med henblik på gennemførelse og anvendelse på rimelige vilkår (herunder mod et rimeligt gebyr eller gratis)
 - c) intellektuelle ejendomsrettigheder, der er væsentlige for gennemførelsen af specifikationer, udliciteres til ansøgere på et (fair), rimeligt og ikke-diskriminerende grundlag ((F)RAND), hvilket afhængigt af et skøn foretaget af indehaveren af den intellektuelle ejendomsret omfatter udlicitering af væsentlig intellektuel ejendom uden vederlag
 - d) relevans:
 - i) specifikationerne er virkningsfulde og relevante
 - ii) specifikationerne opfylder markedsbehov og regelkrav
 - e) neutralitet og stabilitet:
 - i) specifikationerne er så vidt muligt resultatorienterede frem for at være baseret på konstruktionsmæssige eller beskrivende egenskaber
 - ii) specifikationerne forvrider ikke markedet og begrænser ikke mulighederne for de gennemførende aktører for at udvikle konkurrence og innovation på grundlag af dem
 - iii) specifikationerne er baseret på avanceret videnskabelig og teknologisk udvikling

f) kvalitet:

- i) kvaliteten og detaljeringsgraden er tilstrækkelig til at sikre, at der kan udvikles flere konkurrerende anvendelser af interoperable produkter og tjenesteydelser
 - ii) standardiserede grænseflader er ikke skjulte eller kontrolleret af nogen, bortset fra de organisationer, der har vedtaget de tekniske specifikationer.
-

BILAG III

EU-STØTTEBERETTIGEDE EUROPÆISKE INTERESSEORGANISATIONER

1. En europæisk organisation, der repræsenterer SMV'er i europæiske standardiseringsaktiviteter, og som:
 - a) er en ikke-statslig nonprofitorganisation
 - b) har som vedtægtsmæssige formål og vedtægtsmæssige aktiviteter at varetage SMV'ers interesser i standardiseringsarbejdet på europæisk plan, at øge deres kendskab til standardisering og motivere dem til at deltage i standardiseringsprocessen
 - c) har fået mandat af nonprofitorganisationer, der repræsenterer SMV'er i mindst to tredjedele af medlemsstaterne, til at repræsentere SMV'ers interesser i standardiseringsprocessen på europæisk plan.
 2. En europæisk organisation, der repræsenterer forbrugerne i europæiske standardiseringsaktiviteter, og som:
 - a) er en ikke-statslig nonprofitorganisation, som er uafhængig af industrielle, kommercielle og erhvervsmæssige interesser samt af andre modstridende interesser
 - b) har som vedtægtsmæssigt formål og vedtægtsmæssige aktiviteter at varetage forbrugernes interesser i standardiseringsprocessen på europæisk plan
 - c) har fået mandat af nationale nonprofitforbrugerorganisationer i mindst to tredjedele af medlemsstaterne til at repræsentere forbrugernes interesser i standardiseringsprocessen på europæisk plan.
 3. En europæisk organisation, der repræsenterer miljøinteresser i europæiske standardiseringsaktiviteter, og som:
 - a) er en ikke-statslig nonprofitorganisation, som er uafhængig af industrielle, kommercielle og erhvervsmæssige interesser samt af andre modstridende interesser
 - b) har som vedtægtsmæssigt formål og vedtægtsmæssige aktiviteter at varetage miljøinteresser i standardiseringsprocessen på europæisk plan
 - c) har fået mandat af nationale nonprofit miljøorganisationer i mindst to tredjedele af medlemsstaterne til at repræsentere miljøinteresser i standardiseringsprocessen på europæisk plan.
 4. En europæisk organisation, der repræsenterer sociale interesser i europæiske standardiseringsaktiviteter, og som:
 - a) er en ikke-statslig nonprofitorganisation, som er uafhængig af industrielle, kommercielle og erhvervsmæssige interesser samt af andre modstridende interesser
 - b) har som vedtægtsmæssigt formål og vedtægtsmæssige aktiviteter at varetage sociale interesser i standardiseringsprocessen på europæisk plan
 - c) har fået mandat af nationale nonprofit sociale organisationer i mindst to tredjedele af medlemsstaterne til at repræsentere sociale interesser i standardiseringsprocessen på europæisk plan.
-

BILAG IV

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 98/34/EF	Denne forordning
Artikel 1, stk. 1, nr. 6)	Artikel 2, nr. 1)
Artikel 1, stk. 1, nr. 7)	—
Artikel 1, stk. 1, nr. 8)	Artikel 2, nr. 3)
Artikel 1, stk. 1, nr. 9)	Artikel 2, nr. 8)
Artikel 1, stk. 1, nr. 10)	Artikel 2, nr. 10)
Artikel 2, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
Artikel 2, stk. 2	Artikel 3, stk. 2
Artikel 2, stk. 3	Artikel 3, stk. 3 og 4
Artikel 2, stk. 4	Artikel 27
Artikel 2, stk. 5	Artikel 20, litra a)
Artikel 3	Artikel 4, stk. 1
Artikel 4, stk. 1	Artikel 3, stk. 3 og 5 og artikel 4, stk. 4
Artikel 4, stk. 2	—
Artikel 6, stk. 3, første led	—
Artikel 6, stk. 4, litra a)	Artikel 20, litra a)
Artikel 6, stk. 4, litra b)	—
Artikel 6, stk. 4, litra e)	Artikel 10, stk. 2
Bilag I	Bilag I
Bilag II	Artikel 27
Afgørelse nr. 1673/2006/EF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2 og 3	Artikel 15
Artikel 4	—
Artikel 5	Artikel 17
Artikel 6, stk. 1	Artikel 18
Artikel 6, stk. 2	Artikel 24, stk. 3
Artikel 7	Artikel 19
Afgørelse 87/95/EØF	Denne forordning
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 13

Afgørelse 87/95/EØF	Denne forordning
Artikel 4	Artikel 8
Artikel 5	Artikel 14
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	Artikel 24, stk. 3
Artikel 9	—