

## II

(Forberedende retsakter)

## KOMMISSIONEN

## EN GLOBAL METODE I FORBINDELSE MED CERTIFICERING OG PRØVNING

Instrumenter til sikring af industriprodukters kvalitet <sup>(1)</sup>

KOM(89) 209 endelig udg.-SYN 208

(Meddelelse fra Kommissionen til Rådet forelagt af Kommissionen den 15. juni 1989)

(89/C 267/03)

## FORORD

I Hvidbogen anføres det, at fjernelsen af de tekniske handelshindringer for varer bør ske på grundlag af »en ny metode«, som både omfatter *harmonisering* og *gensidig anerkendelse* af nationale bestemmelser og standarder.

Erfaringen viser imidlertid, at denne metode kun vil give et godt resultat, hvis der samtidig føres en politik, der går ud på at skabe ensartede funktionsvilkår for de organer, der forestår overensstemmelsesvurderingen i medlemsstaterne. Rådet fremsatte denne betragtning allerede i sin resolution om »en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder«, og opfordrede Kommissionen til at supplere den nye metode med en »politik for vurdering af overensstemmelsen«. Det forhold, at en fabrikant skal lade sine produkter være ledsaget af forskellige certifikater på hvert enkelt marked eller forskellige overensstemmelsesmærker, udgør en teknisk handelshindring og bidrager i væsentlig grad til opdelingen af disse markeder. Dette vil kunne fortsætte på trods af den harmonisering af bestemmelser og standarder, der finder sted eller den gensidige anerkendelse af disse. Hvorledes foregår dette i praksis?

Nogle eksempler vil kunne belyse problemet.

En fabrikant af specialmetallegeringer skal for at kunne sælge sine produkter fremlægge bevis for visse af disse legeringers kemiske egenskaber og mekaniske ydeevne. Der er tale om et krav, som han skal opfylde enten i henhold til bestemmelser eller i henhold til den kontrakt, han har undertegnet med kunden. Hvis der er tale om harmoniserede bestemmelser, vil der være et direktiv (f.eks. vedrørende trykbeholdere), hvori det ikke kun er fastsat, hvilke egenskaber og hvilken ydeevne produkterne skal opfylde, men også at hver medlemsstat skal udpege et organ, der er kompetent til at udføre prøvninger og at udstede certifikater. Det vil i direktivet desuden være fastsat, at medlemsstaterne skal anerkende de certifikater, der er udstedt i de andre medlemsstater.

For at denne gensidige anerkendelse kan fungere, må organernes tekniske troværdighed være stort set sammenlignelig. Det er derfor ikke tilstrækkeligt, at et direktiv kun omfatter dette krav, *det skal også fastsætte, hvilke betingelser kontrolorganerne skal opfylde, for at de kan udpeges*. Er dette ikke tilfældet, vil fabrikanterne i de lande, hvor de udpegede organers troværdighed er lavest, fortsat have eksportvanskeligheder.

Hvis kravet om at forelægge et overensstemmelsesmærke imidlertid skyldes en ikke-harmoniseret national bestemmelse — f.eks. i forbindelse med fremstilling af industriedler, for hvilke der endnu ikke er vedtaget noget fællesskabsdirektiv — har fabrikanten principielt ret til at anmode om, at Traktatens artikel 30 til 36 finder anvendelse, og når han har fået sine legeringer certificeret i sit eget land, kan han forvente også at kunne sælge dem i de andre

(<sup>1</sup>) Forslag til Rådets afgørelse er offentliggjort i EFT nr. C 231 af 8. 9. 1989, s. 3.

medlemsstater. Selv om vi forudsætter, at forskrifterne i de andre medlemsstater vedrørende egenskaber og ydeevne ved de legeringer, der skal anvendes til fremstilling af kedler, er ækvivalente, *er det desuden nødvendigt, at myndighederne i disse medlemsstater har fuld tillid til den tekniske troværdighed af det organ, som har udført prøvningerne og udstedt overensstemmelsescertifikater eller -mærker.* Hvis dette organ imidlertid ikke har noget internationalt ry, eller hvis dets kompetence ikke er fastslået objektivt, er der meget lidt udsigt til, at legeringsfabrikanten vil kunne nyde godt af princippet om gensidig anerkendelse.

Endelig er der også tilfælde, hvor den pågældende legering er beregnet til fremstilling af et anlæg, for hvilket der hverken gælder nationale bestemmelser eller EF-bestemmelser, men hvor køberen i henhold til kontrakten skal have garanti for legeringernes ydeevne. Det er helt givet, at køberen ikke blot har indføjet en bestemmelse i kontrakten om, at produktet skal være ledsaget af overensstemmelsescertifikatet; han har givetvis også præciseret, hvilket organ der skal udstede denne attest. Han vælger naturligvis det organ, som han bedst kender med et «uplettet» teknisk rygte, og som han har samarbejdet med igennem lang tid. Det kan ikke undre, at der i langt de fleste tilfælde er tale om et organ i køberens eget land (der er ikke nogle bestemmelser i Traktaten, der pålægger ham at handle anderledes!) Fabrikanten skal så igen lade sine legeringer certificere, *medmindre der findes en aftale om gensidig anerkendelse mellem organet i fabrikantens eget land og det organ, som kunden har valgt.*

Vi kan også undersøge, hvordan situationen er, når organerne skal foretage en anden form for intervention, hvor de ikke skal certificere produkter, men virksomhedernes fremstillingsprocesser. I disse tilfælde består deres opgave i at undersøge og godkende et kvalitetsstyringsystem (ved anvendelse af kvalitetssikringsteknikker) og at gennemføre periodisk kontrol i de certificerede virksomheders fabrikker. En producent af f.eks. medicinsk udstyr skal for at kunne sælge sine produkter kunne bevise at han har et godkendt kvalitetsstyringsystem, som kontrolleres af en uvildig instans. Hvis de organer, som udfører disse operationer, ikke arbejder på et fælles grundlag og anvender de samme standarder og samme kriterier, vil fabrikanten være tvunget til at lade sine produkter certificere på de forskellige markeder, afhængig af forskrifterne i disse lande, hvad enten disse er fastlagt ved lov, eller det er kunden, der kræver dem opfyldt.

Udgifterne til alle disse forskellige certificeringer af produkter eller virksomheder kan blive meget store, og de er af tilbagevendende karakter, idet der ud over de oprindelige udgifter også kommer udgifter til de årlige inspektioner, som disse organer gennemfører, lige så længe som fabrikanten anvender de mærker og certifikater, som han har fået udleveret.

Det fremgår af disse eksempler, at handelshindringerne ikke vil kunne undgås fuldstændigt i det indre marked på trods af de løsninger, der findes på det juridiske plan, så længe de nationale strukturer og metoder vedrørende overensstemmelsesvurdering, dvs. certificerings- og kontrolorganer og prøvelaboratorier, ikke er helt homogene og gennemsigtige (hvilket indebærer, at deres kompetence og troværdighed skal kunne kontrolleres objektivt).

Målet er derfor at gennemføre en tilnærmelse mellem strukturerne for overensstemmelsesvurdering, så der skabes den nødvendige tillid og dermed mulighed for at gennemføre gensidig anerkendelse.

Den globale metode, der er beskrevet i memorandummet, er baseret på de mest moderne teknikker (autorisering og kvalitetssikring), som allerede er udarbejdet inden for det internationale standardiseringsarbejde (International Organization for Standardization-Commission élektrotechnique internationale (ISO-CEI)), og den vil ikke blot sætte Fællesskabet bedre i stand til at fjerne de tekniske handelshindringer for industriprodukter, men kan også blive en vigtig faktor i forbindelse med at forbedre industrivarernes kvalitet og hermed de europæiske virksomheders konkurrenceevne både i og uden for det indre marked.

## I. INDLEDNING

Forskrifter, standarder og de forskellige strukturer i forbindelse med vurdering af produkters overensstemmelse med forskrifter og standarder udgør tilsammen en række vigtige elementer i forbindelse med en organisering af kvaliteten. Denne organisering, som både er et resultat af retsakter eller forskrifter og aftaler, har stor indflydelse på adfærden på et givet marked, og betyder, at for at få adgang til dette skal enhver fabrikant sørge for, at hans produkter opfylder det kvalitetsniveau, som denne organisering indebærer.

For at være effektiv skal gennemførelsen af det indre marked tage sigte på, at der gradvis sker en fælles organisering af markedet med eget kvalitetsniveau, hvilket bl.a. får indvirkning på de tre karakteristiske faktorer: forskrifterne, standarderne og strukturerne for overensstemmelsesvurdering.

Med resolutionen om »en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder« af 7. maj 1985 lagde Rådet grundlaget for en politik med dette mål. Det anføres i øvrigt udtrykkeligt i denne resolution, at denne politik skal suppleres med hensyn til vurdering af overensstemmelsen, og det henstilles til Kommissionen, at den giver dette spørgsmål prioritet.

Det memorandum og forslag til afgørelse, der er vedlagt denne meddelelse, skal ses som et svar på denne henstilling.

## II. MÅLET FOR EN GLOBAL METODE I FORBINDELSE MED VURDERING AF OVERENSSTEMMELSEN

På hvert nationalt marked opfylder strukturerne for overensstemmelse, inspektion og prøvning en række specifikke behov, som kommer til udtryk gennem lovgivningen og gennem købernes, brugernes og forbrugernes adfærd. Fabrikterne skal derfor underkaste produktionen en ordning med flere forskellige kontrolforanstaltninger afhængig af de markeder, hvor de planlægger at afsætte produktionen.

Når disse hindringer for samhandelen skyldes bindende forskrifter, skal de fjernes således:

- enten ved på grundlag af direktiver baseret på Traktatens artikel 100 A at harmonisere disse forskrifter og gøre det obligatorisk for myndighederne i hver medlemsstat at anerkende overensstemmelsesbeviser udarbejdet i de øvrige medlemsstater
- eller ved at anvende den doktrin, der er stadfæstet af Domstolen med hensyn til forpligtelserne i henhold til Traktatens artikel 30 til 36, og ifølge hvilken et produkt, der fremstilles og markedsføres lovligt i en medlemsstat, i princippet skal have adgang til markedet i de øvrige medlemsstater.

Når disse hindringer imidlertid ikke skyldes juridiske forpligtelser, men den frie efterspørgsel på markedet — dvs. uden nogen direkte eller indirekte indflydelse fra de offentlige myndigheder — kan deres gradvise fjernelse kun ske ved en harmonisering af frivillige standarder, hvori der fastsættes kriterier for de nationale overensstemmelsesstrukturer og ved en aktion, som tager sigte på at fremme aftaler mellem disse strukturer, således at der gradvis udarbejdes fælles systemer for certificering og prøvning.

Disse tre aktionsniveauer — nemlig harmonisering af forskrifterne, gensidig anerkendelse af de nationale forskrifter og indbyrdes tilnærmelse af strukturerne i den frivillige certificering — risikerer imidlertid ikke at få nogen virkning på det operationelle plan, hvis der ikke findes en løsning på det samme problem og de samme behov, der skal opfyldes: nemlig *nødvendigheden af at skabe betingelserne for, at der kan opstå tillid, og for at denne bliver det afgørende grundlag for, at den gensidige anerkendelse kan fungere.*

Behovet for en global metode i forbindelse med certificering, inspektion og prøvning skyldes således dette afgørende behov for at skabe de nødvendige betingelser for tilliden og for i den forbindelse at tilnærme strukturerne og procedurerne vedrørende disse aktiviteter hinanden.

## III. DE NØDVENDIGE FORANSTALTNINGER FOR ANVENDELSEN AF DEN GOLBALE METODE

Foranstaltningerne vedrørende den globale metode er til dels allerede blevet iværksat siden resolutionen om den »nye metode« af 7. maj 1985 og skal nu udvikles yderligere og indsættes i en overordnet politik. De angår tre forskellige aktionsniveauer.

### A. Aktioner vedrørende de grundlæggende strukturer

De grundlæggende strukturer for vurdering af overensstemmelsen udgøres af prøvelaboratoriernes certificerings- og inspektionsorganer samt af fabrikanternes kvalitetssystemer. Målet er at gøre disse strukturer mest muligt homogene, gennemsigtige og troværdige i hele Fællesskabet, idet dette er en betingelse for, at såvel den obligatoriske som den frivillige overensstemmelsesvurdering kan fungere.

I den forbindelse har Kommissionen som meddelt i Hvidbogen om gennemførelsen af det indre marked <sup>(1)</sup> taget initiativ til at fremme udarbejdelsen af tekniske vejledninger, hvori der fastsættes kriterier for vurdering af operatørernes kompetence med hensyn til vurdering af overensstemmelsen.

(<sup>1</sup>) Dok. KOM(85) 310 af 14. 6. 1985, afsnit 78.

I øjeblikket transformeres disse vejledninger (baseret på ISO-dokumenter) til europæiske standarder (EN 29000 og EN 45000) og skal således anvendes i alle EF-landene. Når man har valgt at give disse vejledninger status af europæiske standarder i stedet for af bindende rådsdirektiver, skyldes det dette emnes art, idet det kun dårligt egner sig til at blive anvendt på hele det økonomiske system (undtagen i særlige tilfælde som f.eks. farmaceutiske produkter, kemiske produkter og pesticider, som er nært knyttet til beskyttelsen af menneskets sundhed). Der er nemlig tale om en forholdsvis avanceret viden, som med tiden skal erhverves gradvis af alle operatørerne, men som også vil kræve en betydelig tilpasning og indlæring hos disse, som ikke blot kan pålægges ved lov.

Lovgivningen gør det imidlertid muligt at fremme denne udvikling betydeligt, idet den kan fastlægge, at de operatører, der kan bevise, at de anvender disse standarder, formodes at have opfyldt forskrifterne i direktiverne om vurdering af overensstemmelsen (i henhold til den velkendte praksis i forbindelse med den nye metode); dvs. de fabrikanter, der anvender standarderne vedrørende forvaltning af kvalitetssikring (EN 29000), og de certificeringsorganer og laboratorier, der er autoriseret i henhold til standarderne i EN 45000-serien.

Kommissionen opfordrer derfor medlemsstaterne til at fremme anvendelsen af disse standarder i såvel deres forskrifter som de private certificeringssystemer og til at indføre autorisationssystemer, som er baseret på disse standarder.

Kommissionen undersøger desuden, hvilke foranstaltninger der kan træffes, også på det budgetmæssige plan, for at udvikle certificerings- og prøvningsstrukturer på områder, hvor forsinkelser i medlemsstaterne og i de enkelte industrisektorer eventuelt kunne hindre, at Fællesskabets forskrifter fungerer tilfredsstillende.

## B. Aktioner vedrørende forskrifterne

Procedurene for vurdering af overensstemmelsen i *Fællesskabets forskrifter* bør tage hensyn til de betydelige fremskridt, der er sket, og til de nye mekanismer, der foreligger (kvalitetssikring, autorisationer, standardiserede vurderingskriterier osv.).

En »global metode«, som består i at fastsætte en række moduler vedrørende forskellige operationer, skal give Fællesskabet mulighed for at fastsætte de mest velegnede procedurer i harmoniseringsdirektiverne på grundlag af resultaterne af den europæiske og internationale standardisering. De grundlæggende principper for den modulære metode er følgende:

— *i direktiverne fastsættes grænserne for fabrikantens valg mellem procedurer, der sikrer overholdelse af de væsentlige krav*

— *overensstemmelsen med fællesskabsforskrifterne kommer til udtryk ved anbringelse af EF-mærket på produkterne.* Der må ikke eksistere andre mærker som bevis for overensstemmelse med forskrifter, hvorimod de frivillige mærker, som angiver overensstemmelse med standarder, er kompatible med EF-mærket. Kommissionen vil forelægge et forslag til direktiv om anvendelse af EF-mærket og vil nøje følge anvendelsen og virkningerne af EF-mærkets eventuelle eksistens side om side med de frivillige nationale mærker

— *de organer, der indgår i procedurerne for vurdering af overensstemmelsen, udpeges af medlemsstaterne overensstemmelse med en række fælles vurderingskriterier, og Kommissionen og de øvrige medlemsstater underrettes herom.* Hvis disse organer er autoriseret på grundlag af europæiske standarder (EN 45000), formodes disse kriterier at være opfyldt.

For så vidt angår de *nationale forskrifter*, der ikke er harmoniseret, skal alle de aktioner, der er iværksat og bebudet i punkt A ovenfor, gøre det muligt at sikre, at princippet om gensidig anerkendelse kan få fuld virkning: de tager nemlig sigte på, at de certificeringsorganer og prøvingslaboratorier, der har beføjelse til at attestere produkternes overensstemmelse med nationale forskrifter, skal udpeges eller autoriseres i overensstemmelse med objektive kriterier for gennemsigtighed og kompetence, samt at disse organers funktion skal opfylde samme kriterier. Målet er altså at gøre forpligtelsen til gensidig anerkendelse fuldt gældende *uden indsigelsesmulighed fra de nationale myndigheder*, for så vidt angår strukturerne for vurdering af overensstemmelsen.

Ligeledes kan man regne med, at harmoniseringen af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, som omhandlet i den modulære metode, nødvendigvis vil få indflydelse på de procedurer, der er fastsat i de nationale ikke-harmoniserede bestemmelser. Rådets direktiv 83/189/EØF<sup>(1)</sup> er i øvrigt et passende instrument til at sikre, at dette sker systematisk.

## C. Behovet for en europæisk infrastruktur for certificering og prøvning

De foranstaltninger, der er præsenteret i punkt A ovenfor, angår de mekanismer, der kan bidrage til at skabe den nødvendige tillid til operatørernes kompetence med hensyn til vurdering af overensstemmelsen. Denne tillid er absolut nødvendig, for at den gensidige anerkendelse kan fungere. På de områder, som ikke svarer til de mål, der er omfattet af artikel 36, og som omfatter aktiviteter, som udføres privat på kontraktmæssigt grundlag, kan den gensidige anerkendelse ikke indføres ad lovgivningens vej. Den indsats for at fjerne de handelshindringer, der følger af tilstedeværelsen af nationale systemer for frivillig certificering, skal således ledsages af en indsats for at fremme samarbejdet på europæisk plan mellem

(<sup>1</sup>) EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, S. 8.

organer og laboratorier — således som det i øvrigt har været tilfældet med standardiseringen — med henblik på at indføre fælles systemer for certificering og anerkendelse af prøvningsresultater.

Således har der fra flere sider vist sig behov for, at man til dette formål råder over en smidig og ikke-bureaukratisk struktur i Europa, som med hjælp fra Kommissionen skal indføres inden for rammerne af den bestående infrastruktur for den europæiske standardisering (CEN/Cenelec).

Desuden vil Kommissionen undersøge muligheden for et direktiv om koordinering af vedtægterne for disse organer, navnlig for så vidt angår de problemer med hensyn til ansvar og garanti, som kan påvirke deres samarbejdsaftaler.

#### IV. KONKLUSION

Denne meddelelse indeholder de vigtigste elementer i memorandummet (anført i bilaget), som beskriver alle bestanddelene i en europæisk politik for overensstemmelsesvurdering. Disse bestanddele er samlet omhyggeligt og vil give Fællesskabet et af de grundlæggende elementer for, at der kan gøres fremskridt henimod en global kvalitetspolitik. Denne er af afgørende betydning for enhver industripolitik og uadskilleligt forbundet med selve princippet om det indre marked.

I skematisk form kan de planlagte aktioner sammenfattes således:

##### a) Rådet:

- vedtager de moduler vedrørende de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering, der skal anvendes i direktiverne om teknisk harmonisering, samt kriterierne for deres anvendelse i disse direktiver
- opfordrer medlemsstaterne til generelt at fremme anvendelsen af standard EN 29000 og EN 45000 med henblik på den størst mulige tilnærmelse af kriterierne for vurdering af kvalitetssystemer og prøve- og certificerings- samt inspektionsorganer ved hjælp af autorisation

##### b) Kommissionen:

- udarbejder på grundlag af de retningslinjer, der er anført i vedlagte memorandum, et forslag til direktiv om anvendelse af EF-mærket, som det er planen at forelægge Rådet inden udgangen af 1989
- giver CEN/Cenelec mandat til at supplere standarderne vedrørende vurdering af organernes

kompetence i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen (EN 29000, EN 45000)

- fortsætter sin aktion i samarbejde med de berørte parter for at fremskynde gennemførelsen af en egnet infrastruktur vedrørende certificering og prøvning inden for den europæiske standardiseringsorganisation
- træffer passende foranstaltninger til at styrke BCR's rolle (Fællesskabets referencebureau) i forbindelse med standardiseringen og samarbejdet mellem prøvelaboratorier
- undersøger spørgsmålene vedrørende ansvar og garanti, samt de tilsvarende problemer i forbindelse med den forskellige status, som prøve- og certificerings- samt inspektionsorganerne kan have, med henblik på eventuel udarbejdelse af et direktivforslag

— påser, at certificerings-, inspektions- og prøveorganerne overholder Traktatens konkurrenceregler, når de indgår aftaler om anerkendelse eller vælger deres partnere til sådanne aftaler eller mere generelt udøver deres aktivitet

— påser, at medlemsstaterne overholder princippet om gensidig anerkendelse både inden for rammerne af de harmoniserede bestemmelser og de nationale bestemmelser

— undersøger, hvilke foranstaltninger der kan iværksættes, også på det budgetmæssige plan, for at udvikle prøve- og certificeringsstrukturer, som er meget lidt udviklede.

- c) Rådet og Kommissionen vil arbejde på at iværksætte en sammenhængende og åben politik over for tredjelande med hensyn til overensstemmelsesvurdering. Da den globale metode hovedsagelig bygger på de resultater, der er opnået inden for det internationale standardiseringsarbejde, er dette derfor et passende grundlag for indgåelse af aftaler om gensidig anerkendelse på internationalt plan.

#### KOMMISSIONEN FORESLÅR RÅDET:

- at det godkender de generelle retningslinjer i den globale metode i forbindelse med overensstemmelsesvurdering af industriprodukter, som er anført i memorandummet i bilaget til denne meddelelse,
- at det vedtager forslaget til afgørelse om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering samt kriterierne for deres anvendelse i disse direktiver.

## BILAG

KOMMISSIONENS MEMORANDUM OM EN GLOBAL METODE I FORBINDELSE MED  
CERTIFICERING OG PRØVNING

## Instrumenter til sikring af industriprodukters kvalitet

	Side
KAPITEL I	
<b>Indledning</b> .....	10
KAPITEL II	
<b>Prøvnings, certificerings og inspektionens rolle og betydning</b> .....	11
1. Grundbegreber .....	11
2. Den private og den offentlige sektor .....	11
3. Prøvelaboratoriernes, certificeringsorganers og inspektionsorganers rolle .....	12
4. Produktansvar .....	12
5. Medlemsstaternes praksis .....	12
6. Fællesskabets lovgivningsteknikker .....	13
KAPITEL III	
<b>Malsætningerne for en global metode</b> .....	13
KAPITEL IV	
<b>De nødvendige foranstaltninger for gennemførelsen af den globale metode</b> .....	15
— <i>Første afsnit: Kompetence og gennemsigtighed skaber tillid</i> .....	15
1. Europæiske standarder .....	15
2. Retningslinjer vedrørende den tekniske kompetence .....	16
a) Fabrikanten .....	16
b) Prøvelaboratorier, certificerings- og inspektionsorganer .....	17
c) God laboratoriepraksis .....	17
3. Gennemsigtighed .....	18
a) Informationsprocedurer for tekniske specifikationer .....	18
b) Promolog — Certificat .....	18
c) Gennemsigtigheden af overensstemmelsen med retningslinjerne vedrørende kompetencen ...	18
— Certificering af kvalitetssystemer .....	18
— Indbyrdes sammenligninger .....	19
— Autorisering .....	19
4. Fællesskabets støtte til udviklingen af de nationale certificerings- og prøvestrukturer .....	20

---

— <i>Andet afsnit: Nye lovgivningsteknikker i forbindelse med overensstemmelsesvurdering</i> .....	20
1. Grundlæggende retningslinjer .....	20
2. Betingelserne for en sammenhængende metode .....	20
3. Den modulære metode .....	21
4. Modulerne .....	21
5. De udpegede organer .....	23
6. EF-mærket .....	23
— <i>Tredje afsnit: Betydningen af den globale metode for anvendelsen af gensidig anerkendelse mellem de nationale forskrifter</i> .....	24
— <i>Fjerde afsnit: Behovet for en ny europæisk infrastruktur i forbindelse med certificering og prøvning</i> ...	25

## KAPITEL V

<b>Eksterne aspekter af den globale metode</b> .....	26
1. Ledende principper .....	26
2. Procedurer .....	27
a) Produkter, som er genstand for lovgivning .....	27
b) Produkter, som ikke er genstand for nogen lovgivning .....	27

## KAPITEL I INDLEDNING

Rådets vedtagelse af direktiv 83/189/EØF <sup>(1)</sup> af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til udkast til tekniske forskrifter og standarder betegnedet et vendepunkt i Fællesskabets fremgangsmåde i forbindelse med fjernelsen af tekniske handelshindringer og førte til Rådets godkendelse af konklusionerne om standardisering <sup>(2)</sup> af 16. juli 1984 og resolutionen af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder <sup>(3)</sup>.

Disse tre dokumenter har dannet grundlag for en politik, der tager sigte på at gøre de nationale aktiviteter på dette område mere gennemsigtige, at styrke standardiseringen i Europa og at forbedre Fællesskabets lovgivningsteknikker ved i større grad at anvende europæiske standarder og begrænse lovtjekterne til de »væsentlige krav« med henblik på at beskytte kollektive interesser såsom sundhed og sikkerhed eller forbruger- og miljøbeskyttelse.

I Rådets resolution af 7. maj 1985 hedder det klart, »at den nye metode må suppleres med en politik for vurdering af overensstemmelsen«, og det henstilles til Kommissionen, at den giver dette spørgsmål prioritet.

I Fællesskabets hidtige lovgivning har prøve- og certificeringsspørgsmål næsten udelukkende været begrænset til en fastlæggelse af fælles tekniske specifikationer for produkterne, idet de nationale bestemmelser, der skulle harmoniseres med henblik på at fjerne handelshindringer, hovedsagelig tog sigte på sådanne specifikationer.

I mange medlemsstater er der imidlertid i lighed med mange andre lande i verden en stigende tendens til at sikre et produkts sikkerhedsniveau gennem foranstaltninger til forbedring og kontrol af selve produktets kvalitet samt af leverandørernes, prøvelaboratoriernes og certificerings- og inspektionsorganernes kavalitet og kompetence. Ifølge denne metode kan foranstaltninger, som tager sigte på at sikre produktets sikkerhed og kvalitet, træffes på en række forskellige trin i dets udvikling og kan angå selve produktet, fremstillingsprocessen eller kontrolforanstaltningerne i forbindelse hermed.

Dette er grunden til, at Rådet opfordrede Kommissionen til at udforme en politik, der ikke blot var begrænset til certificering, som angår attesteringen af et produkts eller en tjenesteydelses overensstemmelse med en given specifikation, men også omfattede overensstemmelsesvurderingen, som dækker et meget bredere område, herunder prøvning (og kalibrering), kvalitetssystemer, certificering og autorisation. Endvidere er der i visse tilfælde ekstremt store forskelle mellem de nationale systemer til garanti af markedsførte produkters sikkerhed, idet disse går lige fra fuld tillid til fabrikanten (fabrikanterklæring) til inspektion på anlæggene eller under produkternes anvendelse. (På levnedsmiddelområdet skelnes der ikke mellem kontrol før og efter markedsføringen, da kontrolsystemerne i sig selv dækker begge dele).

I nærværende memorandum tages der hensyn til dette bredere kommissorium, og det forsøges at forene alle de forskellige elementer, som, når de samles omhyggeligt og på rette måde, vil kunne give Fællesskabet som helhed en omfattende kvalitetspolitik, som er uomgængelig nødvendig for enhver industripolitik og især af grundlæggende betydning for selve tanken bag et indre marked.

Det er i første omgang nødvendigt at afgrænse begrebet kvalitet. Ifølge ISO (8402 — 1986) er kvalitet »alle de særlige træk og kendetegn ved et produkt eller en tjenesteydelse, som angår produktets eller tjenesteydelsens mulighed for at opfylde erklærede eller implicitte behov«. Foruden de kommercielle betydninger af kvalitet, som udtrykkes i gode egenskaber, er det klart, at ISO-definitionen generelt set kan accepteres, både i de private sektorer og de sektorer, hvor der er lovgivet. Med udgangspunkt i denne definition er organiseringen af kvaliteten rettet mod de elementer og instrumenter, der skal udvikles med henblik på udformning af og kontrol med identificeringen, gennemsigtigheden og overholdelsen af disse egenskaber og karakteristika, hvilket muliggør åbenhed i handelen og oplysning af forbrugeren under overholdelse af nævnte bindende forskrifter og frivillige standarder.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 109 af 26. 4. 1983, s. 8.

<sup>(2)</sup> EFT nr. C 135 af 4. 6. 1985, s. 2.

<sup>(3)</sup> EFT nr. C 136 af 4. 6. 1985, s. 1.



I Fællesskabets lovgivning er kvalitet derfor knyttet til de væsentlige krav, for så vidt som kvaliteten kun kan være lig med eller ligge over niveauet for de væsentlige krav i Fællesskabet, idet ethvert produkt, der ikke opfylder dem, pr. definition er forbudt. Uden for rammerne af lovgivningen, hvor det ikke er nødvendigt at lovgive, fordi produkterne ikke rummer nogen fare, er det klart, at kvalitetsbegrebet er forbundet med produktets evne til at opfylde brugernes og forbrugernes behov, med andre ord markedets behov.

Dette memorandum tager sigte på at indføre en doktrin med hensyn til vurdering af produkternes overensstemmelse med behovene, således som de kommer til udtryk i lovgivningen eller andre tekniske specifikationer. I den forbindelse er det kun et grundlæggende element for en kvalitetspolitik, som i sig selv må tage hensyn til andre elementer.

## KAPITEL II

### PRØVNINGENS, CERTIFICERINGENS OG INSPEKTIONENS ROLLE OG BETYDNING

#### 1. Grundbegreber

Ligesom prøvningsprocessen er en integrerende del af produktdesign og -udvikling, er kontrol og fortsat prøvning et væsentligt element i den igangværende produktion med henblik på at sikre overensstemmelse med den oprindelige konstruktion, prototype eller model, som er repræsentativ for de planlagte serier.

Metrologi og kalibrering udgør det grundlæggende redskab for den måling, der ligger til grund for prøvningen, mens kvalitetssystemer, certificering og inspektionsprocedurer sikrer den endelige påvisning af kvaliteten — kvalitet i betydningen overensstemmelse med produktkravene.

Alle disse elementer kan findes enten i private systemer (som anvendes af kommercielle grunde) eller i systemer, som er indført af de offentlige myndigheder med henblik på at opnå et ordentligt sikkerhedsniveau.

Disse aktiviteter prøves på forskellige stadier:

- før produktionen, under udviklingen af en prototype eller model
- under produktionen, enten som kontrol af produkterne eller som kontrol af produktionsprocesserne
- efter fremstillingsprocessen, men inden markedsføringen af produktet
- efter den første markedsføring af produktet. Dette kan indebære stikprøvekontrol på markedet og inspektion efter installering og under anvendelse af givne produkttyper.

Procedurerne kan udføres enten af fabrikanterne selv, såfremt de er kvalificerede og har det rette udstyr, eller af sagkyndige tredjeparter, dvs. prøvelaboratorier og certificeringsorganer. Disse laboratorier og organer kan så igen blive evalueret med hensyn til deres tekniske kompetence af en tredjepart (autorisationsorgan) og følgelig blive autoriseret i lighed med virksomhedernes egne prøvelaboratorier, som er uafhængige af produktions- eller handelsafdelingerne i en virksomhed. Industrien anvender i stadig større grad kvalitetssystemerne (hvilket har til formål at sikre produktionens overensstemmelse med en model eller en teknisk specifikation), og når disse kontrolleres af en tredjepart, øges den pågældende fabrikants troværdighed, således at verifikationen af kvalitet og produktsikkerhed ikke længere udelukkende afhænger af produktcertificeringen. Hans produkters konkurrenceevne øges, og omkostningerne som følge af manglende kvalitet reduceres (fejlvare, returvarer, kundeforluster osv.).

#### 2. Den private og den offentlige sektor

Virksomhederne investerer nu på eget initiativ store beløb i kvalitetssystemer og andre teknikker i selve virksomheden, fordi disse øger effektiviteten, reducerer omkostningerne og skaffer virksomheden et ry for at være pålidelig. Subsidiært kan en virksomhed overdrage den systematiske produktprøvning eller prøvningen på grundlag af stikprøver til et uafhængigt organ (tredjepart). I begge tilfælde er det et spørgsmål om kvalitet og omkostningsbesparelser — og der er frit valg med hensyn til den mest velegnede teknik.

Når de offentlige myndigheder gør prøvning, certificering og inspektion obligatorisk, sker det normalt for at sikre en effektiv beskyttelse af visse offentlige interesser (f.eks. sundhed, sikkerhed, forbruger- og miljøbeskyttelse).

Prøvning, certificering og inspektion er dog ikke altid kun baseret på sådanne overvejelser; de kan også indgå som en integrerende del af en national industripolitik for at fremme varer på såvel nationalt som internationalt plan. Begrundelsen for en sådan politik er, at visse certificeringsmærkers kvalitetsniveau udgør en stor kommerciel fordel i den internationale handel.

Det bør imidlertid understreges, at det antal produkter, der falder ind under obligatoriske systemer på medlemsstaternes område, er lille i sammenligning med mængden af produkter på markedet.

### 3. Prøvelaboratoriers, certificeringsorganers og inspektionsorganers rolle

Disse spiller en vigtig rolle med hensyn til at sikre overensstemmelse, opbygge tillid og beskytte offentlige interesser. Deres kompetence og kvalitet varierer, ligesom deres fordeling i medlemsstaterne. Det anslås, at der findes over 10 000 prøvelaboratorier og 1 000 certificeringsorganer i Europa, som adskiller sig med hensyn til kapacitet, retsstilling og offentlig anerkendelse. I de mindre industrielt udviklede områder af Fællesskabet er der kun få kompetente organer. Hvis de skal blive en væsentlig del af strukturen for det indre marked, må Fællesskabet sørge for, at dette hul udfyldes.

### 4. Produktansvar

Ifølge Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (\*) pålægges fabrikanterne et ansvar for skader forårsaget af defekte produkter. Ifølge dette direktiv er fabrikanten ikke ansvarlig, hvis han beviser, at defekten skyldes, at produktet er i overensstemmelse med ufravigelige forskrifter udstedt af de offentlige myndigheder, dvs. når han ikke har nogen som helst valgmuligheder. I de fleste tilfælde har Fællesskabets tekniske bestemmelser ingen indvirkning på dette ansvar, fordi de giver fabrikanten mulighed for at vælge, hvilken specifikation der skal anvendes. I henhold til direktiverne i forbindelse med den nye metode er en erhvervsdrivende ikke forpligtet til at følge de europæiske standarder, der henvises til i direktiverne. Han har ligeledes et vist valg med hensyn til metoderne til at påvise overensstemmelse med direktivet. Prøvning, certificering og inspektion kan imidlertid mindske risiciene og dermed sandsynligheden for skader (hvorved forsikringsudgifterne falder), men har ingen indvirkning på fabrikantens ansvar.

På grundlag af dette direktiv pålægges leverandøren således en forpligtelse til at fremstille sikre produkter, idet der hviler et pres på ham som følge af det erstatningsansvar, han pålægges efter en ulykke forårsaget af et defekt produkt.

Prøve-, certificerings- og inspektionsaktiviteterne tager derimod hovedsagelig sigte på, at det i så høj grad som muligt forebygges, at der markedsføres farlige produkter, således at skaderne forhindres. Disse to elementer er således komplementære med hensyn til at sikre et tilstrækkeligt sikkerhedsniveau, uanset om prøve-, certificerings- og inspektionsaktiviteterne er obligatoriske eller frivillige.

Fællesskabets sikkerhedspolitik lægger derfor ansvaret over på fabrikanten via produktansvar (inden for de i direktiv 85/375/EØF fastlagte grænser) samt forpligtelser, som pålægges gennem den tekniske lovgivning for at sikre, at der træffes visse præventive forholdsregler.

### 5. Medlemsstaternes praksis

I visse medlemsstater overlades ansvaret for at sikre overensstemmelse med obligatoriske sikkerhedskrav i nogle industrisektorer til fabrikanten, mens der i andre kræves deltagelse af en tredjepart. Valget af de mekanismer, der skal anvendes, samt de betingelser, hvorunder de anvendes, varierer fra medlemsstat til medlemsstat og fra sektor til sektor, hvilket ligeledes gælder for anvendelsen af frivillig eller obligatorisk certificering. Denne forskel skyldes den relative betydning, som fabrikanterne tillægges, styrken eller svagheden i de nationale prøve-, certificerings- og inspektionsinfrastrukturer, nationale politiske

(\*) EFT nr. L 210 af 7. 8. 1985, s. 29.

traditioner med hensyn til lovgivningens rolle og, før 1985, forskellige nationale holdninger til produktansvar. Den er ikke udtryk for divergencer blandt medlemsstaterne med hensyn til, hvilke resultater der skal opnås, men nærmere med hensyn til, hvilke teknikker der bør anvendes for at nå det ønskede mål.

Ministerrådet konstaterede i konklusionerne af 16. juli 1984, »at de mål, som medlemsstaterne forfølger til beskyttelse af deres borgeres sikkerhed og sundhed samt til beskyttelse af forbrugerne, i princippet er de samme, selv om de tekniske midler til deres gennemførelse er forskellige«.

Førhen vanskeliggjordes udviklingen af en fællesskabslovgivning af den manglende mulighed for at acceptere denne divergerende praksis og i endnu højere grad af vanskeligheden ved at påvise, at forskellige prøve-, certificerings- og inspektionsteknikker kunne give et tilstrækkeligt acceptabelt sikkerhedsniveau ud fra et juridisk og politisk synspunkt, selv om de tekniske resultater måske ikke er identiske.

## 6. Fællesskabets lovgivningsteknikker

Næsten alle hidtil vedtagne EF-direktiver, bortset fra direktiverne under den nye metode og »lavspændingsdirektivet«<sup>(1)</sup>, indeholder bestemmelser om gensidig anerkendelse af attester på grundlag af én enkelt vurderingsteknik for et givet produkt og attester udstedt af eller under direkte ansvar af offentlige myndigheder. Certificering og gensidig anerkendelse deraf blev anset for at falde ind under de offentlige myndigheders ansvarsområde. Direktiverne lagde derfor ikke særlig vægt på de pågældende organers tekniske kompetence.

I Rådets resolution af 7. maj 1985 om den nye metode i forbindelse med teknisk harmonisering skelnes der klart mellem de væsentlige kravs rolle (obligatoriske) og standardernes rolle (frivillige), samtidig med at det understreges, at et produkt fremstillet i overensstemmelse med harmoniserede standarder formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er fastlagt ved et direktiv. Denne skelnen er navnlig vigtig i den nuværende sammenhæng, idet en af konsekvenserne heraf er, at fabrikanten får et vist spillerum til at bevise overensstemmelsen med direktivet. Såfremt han følger de harmoniserede standarder, kan han drage fordel af en forenklet procedure, men hvis han derimod af den ene eller anden grund producerer direkte i henhold til de væsentlige krav, kræves der deltagelse af en tredje part for at sikre overensstemmelse med direktivet.

I selve Rådets resolution indføres derfor det princip, at der kan være forskellige måder til at vurdere et produkts overensstemmelse med Fællesskabets tekniske lovgivning. Dette er imidlertid kun et første skridt med henblik på at opfylde de behov, der opstår i forbindelse med et indre marked på dette område.

## KAPITEL III

### MÅLSÆTNINGERNE FOR EN GLOBAL METODE

Vurderingen af produkternes overensstemmelse med tekniske specifikationer, som definerer deres kvalitetsniveau, opfylder et behov, som er kommet til udtryk:

- dels gennem bindende forskrifter, og
- dels på markedet.

I første tilfælde er kravene om bevis for overensstemmelsen indført af de offentlige myndigheder, som — af sundhedsmæssige, sikkerhedsmæssige, miljømæssige og andre grunde — pålægger fabrikanten at fremlægge disse beviser inden markedsføringen af produkterne.

I det andet tilfælde kræves beviserne af køberne ved indgåelsen af handler, og de har derfor kontraktmæssig karakter.

I begge tilfælde — og uafhængigt af deres bindende eller frivillige karakter — skal de leverandører, der ønsker at afsætte deres varer på et givet marked, fremlægge de forskellige typer overensstemmelsesbeviser (mærker, attester, forsøgsrapporter osv.).

(1) Rådets direktiv 73/23 EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for disse spændingsgrænser (EFT nr. L 77 af 26. 3. 1973, s. 29).

Som følge af ansvarsspørgsmålet, som kan være af særdeles stor betydning, når det drejer sig om overensstemmelsesvurdering, er det normalt, at den, der kræver bevis for overensstemmelsen (hvad enten det drejer sig om de offentlige myndigheder eller køberen), samtidig kræver meget sikre garantier for såvel den tekniske som deontologiske kompetence og troværdighed hos dem, der udsteder disse beviser.

Dette betyder derfor, at på hvert enkelt nationalt marked svarer overensstemmelses-, inspektions- og prøvestrukturerne til en række specifikke behov, som kommer til udtryk i lovgivningen og i købernes, brugernes og forbrugernes adfærd. Fabrikkerne må derfor underkaste deres produktion en ordning med en lang række kontrolforanstaltninger, afhængigt af de markeder, hvor de ønsker af afsætte varerne.

Når disse hindringer for handelen skyldes bindende forskrifter, fjernes de således:

- enten ved på grundlag af direktiver baseret på Traktatens artikel 100 A at harmonisere disse forskrifter og forpligtede myndighederne i hver enkelt medlemsstat til at anerkende overensstemmelsesbeviser udarbejdet i de andre medlemsstater
- eller ved at anvende den doktrin, der er stadfæstet af Domstolen, med hensyn til forpligtelserne i Traktatens artikel 30 til 36, og ifølge hvilken et produkt, der er fremstillet og markedsført lovligt i en medlemsstat, i princippet skal have adgang til markedet i de øvrige medlemsstater.

Når disse hindringer derimod ikke skyldes juridiske forpligtelser, men den frie efterspørgsel på markedet — dvs. uden nogen direkte eller indirekte indflydelse fra de offentlige myndigheder — kan de kun fjernes ved dels at harmonisere frivillige standarder, hvori der fastsættes kriterier for de nationale overensstemmelsesstrukturer, og dels ved at fremme aftaler mellem disse strukturer, således at der gradvis udformes fælles systemer for certificering og prøvning.

Disse tre aktionsniveauer — nemlig harmonisering af forskrifter, gensidig anerkendelse af nationale forskrifter og indbyrdes tilnærmelse af strukturerne i den frivillige certificering — risikerer imidlertid at blive uden virkning på det operationelle plan, hvis der ikke findes en løsning på det samme problem og de samme behov: nemlig *nødvendigheden af at skabe betingelserne for, at der kan opstå tillid, og for at denne bliver det afgørende grundlag for, hvorledes den gensidige anerkendelse fungerer.*

Nødvendigheden af en global metode i forbindelse med certificering, inspektion og prøvning skyldes således dette altafgørende behov for at skabe betingelserne for tillid og for i forbindelse hermed at tilnærme strukturerne og procedurerne vedrørende disse aktiviteter til hinanden.

I følgende kapitel præsenteres aktionerne, som allerede delvis er iværksat siden resolutionen om den »nye metode« af 7. maj 1985, og som nu skal fremmes yderligere, udvikles og især indsættes i en overordnet politik. Det består af fire afsnit, som omhandler henholdsvis:

- de aktioner, der skal udarbejdes i forbindelse med de grundlæggende strukturer (som har indvirkning på resultaterne af såvel den obligatoriske certificering som af den frivillige certificering), for at gøre dem mest muligt homogene, gennemsigtige og troværdige i hele Fællesskabet
- de nødvendige aktioner til at lette den gensidige anerkendelse inden for de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der er fastsat i harmoniseringsdirektiverne på grundlag af EØF-Traktatens artikel 100 A
- disse aktioners betydning for anvendelsen af Domstolens doktrin på den gensidige anerkendelse af nationale forskrifter
- initiativer, som skal fremmes med henblik på samarbejdet mellem de nationale certificerings- og prøvestrukturer.

## KAPITEL IV

## DE NØDVENDIGE FORANSTALTNINGER FOR GENNEMFØRELSEN AF DEN GLOBALE METODE

*Første afsnit*

## KOMPETENCE OG GENNEMSIGTIGHED SKABER TILLID

I stk. 3 i artikel 100 A i Den Europæiske Fælles Akt fastslås det princip, at med hensyn til Industriprodukter skal lovgivningen inden for sundhed og sikkerhed samt miljø- og forbrugerbeskyttelse bygge på et højt beskyttelsesniveau. Dette kan opnås bl.a. ved at sikre et højt kvalitetsniveau for selve produkterne gennem passende europæisk standardisering og fremme af anvendelsen af kvalitetsstyringsystemer hos fabrikanterne. Udvikling af kompetencen, kapaciteten og kvalitetsniveauet hos prøvelaboratorierne, certificeringsorganerne og inspektionsorganerne vil ligeledes bidrage hertil. For at alle parter kan have tillid til de nye systemer, er det imidlertid ikke nok, at systemerne fungerer korrekt, det skal ligeledes kunne konstateres, at de fungerer korrekt. Gennemsigthed er således det nødvendige supplement til kompetence, når det drejer sig om at skabe tillid.

Gennemsigthed og kompetence i forbindelse med kvalitetsstrukturerne er ligeledes en nødvendig forudsætning for succes for enhver industripolitik i Fællesskabet, idet prøvning, certificering og inspektion udgør grundlaget for enhver industriel aktivitet. Gennemførelsen af et fællesskabsmarked på disse områder vil reducere unødvendige omkostninger for såvel erhvervslivet som de offentlige myndigheder, idet det store antal certificeringer, prøvninger og inspektioner begrænses. Ligeledes vil de europæiske produkters konkurrenceevne på såvel hjemme- som verdensmarkedet blive forbedret. Det skal imidlertid anføres, at prøvningerne, certificeringsprocedurerne og de gentagne inspektioner i forbindelse med adskillige produkter vil blive mindre hyppige, men at den frivillige efterspørgsel efter disse tjenester vil stige, fordi fabrikanterne og forbrugerne vil tillægge kvaliteten større betydning. Dette synes særlig vigtigt med henblik på at bidrage til at bevare og endog styrke konkurrencestillingen på verdensmarkedet for en industri, der er etableret i lande med høje omkostninger.

Forbrugerne og brugerne kommer til at betale færre administrative omkostninger, som er væltet over på produkterne, og vil få større valgfrihed på et mere smidigt og mere nyskabende marked, som effektivt, men uden kunstige eller vilkårlige begrænsninger overholder sikkerhedskravene.

**1. Europæiske standarder**

Fællesskabets politik til styrkelse af europæisk standardisering blev formelt iværksat i 1983 med vedtagelsen af direktiv 83/189/EØF om indførelse af bl.a. en informationsprocedure for nationale standardiseringsprogrammer og udkast til standarder samt den mekanisme, hvorved Kommissionen efter høring af Udvalget for Tekniske Standarder og Forskrifter kan give de europæiske standardiseringsorganer mandater til at udarbejde europæiske standarder til brug i EF-sammenhæng og navnlig med henblik på at sikre, at de væsentlige krav overholdes. Virkningen af sådanne mandater er, at der indføres en formel *standstill*-periode for alle nationale aktiviteter, der berøres af det europæiske mandat.

Hidtil er der under dette system udarbejdet eller ved at blive udarbejdet adskillige standardiseringsprogrammer, navnlig på områder, som dækkes af aktiviteter inden for den nye metode (som f.eks. legetøj, trykbeholdere, byggeprodukter, maskiner, personlige værnemidler) og af Fællesskabets politik inden for informationsteknologi og telekommunikation. Det meste af denne standardisering omfatter produktspecifikation.

Den europæiske standardisering skal ligeledes spille en vigtig rolle med hensyn til at bidrage til at åbne markederne for offentlige indkøb, hvor leverandørerne traditionelt skal opfylde nationale tekniske specifikationer. Fællesskabet har allerede ændret de bestående direktiver om offentlige indkøb, således at der kræves henvisning til europæiske standarder, hvor disse eksisterer, og Kommissionen har for nylig sendt Rådet en række forslag, hvor den samme metode indføres med hensyn til de hidtil ikke omfattede sektorer (vand, energiforsyning, transport og telekommunikation). Disse forslag vil kræve, at der vedtages en lang række europæiske standarder, og der arbejdes på at udarbejde nye mandater til de europæiske standardiseringsorganer med passende standardiseringsprogrammer.

De europæiske standardiseringsaktiviteter er under ekspansion og skal udvides yderligere for at reducere divergerende nationale standardiseringer på de områder, som ikke falder ind under EF-bestemmelserne. Det skal understreges, at europæisk standardisering bør lettes i fremtiden, for så vidt som det ikke

længere er nødvendigt at stræbe efter en enkelt og entydig europæisk teknisk løsning i en europæisk standard, undtagen måske hvor det drejer sig om driftskompatibilitet og kompatibilitet. Med den nye metodes skelnen mellem det sikkerhedsniveau, der skal opnås, og den måde, hvorpå det kan opnås, kan der i europæisk standardisering anerkendes forskellige tekniske løsninger, når blot de er i stand til at give det ønskede resultat: overensstemmelse med de væsentlige krav. Den europæiske standardisering kan således blive meget mere fleksibel.

Der må imidlertid lægges mere vægt på, at der udarbejdes fælles prøvemetoder, og at spørgsmål vedrørende prøvning og overensstemmelsesvurdering ligeledes omfattes, således at effektiviteten af produktstandarderne øges. Mange bestående europæiske produktstandarder giver såvel prøvelaboratorier som certificerings- og inspektionsorganer problemer, fordi de er udarbejdet på grundlag af fremstillingsprocesserne og -teknikkerne og ikke specifikt med henblik på at gøre det lettere at påvise overensstemmelsen.

Kommissionen har allerede indset dette problem og ændrer sine rammekontrakter med CEN og Cenelec for at tage højde for det. Sådanne overvejelser må ligeledes indarbejdes i fremtidige standardiseringsmandater. Behovet for en større vekselvirkning mellem standardudarbejdelse og prøvning, certificering og inspektion må ligeledes tages med i overvejelserne ved oprettelsen af nedennævnte europæiske prøve- og certificeringsorganisation, idet passende input i standardiseringsaktiviteterne ligeledes vil bidrage til at sikre, at de europæiske standarder bliver mere omfattende og effektive.

## 2. Retningslinjer vedrørende den tekniske kompetence

### a) *Fabrikanten*

Foruden at benytte europæisk standardisering som et middel til at øge produkternes kvalitet og at gøre det lettere at godkende dem er det nødvendigt at øge tilliden til fabrikantens evne til at levere kvalitetsprodukter. Denne tillid kan man ikke påtvinge de offentlige myndigheder eller forbrugerne til at have. Det vil først og fremmest afhænge af fabrikantens egen holdning — han må have gjort sig fortjent til den!

De internationale, og på det seneste de europæiske standardiseringsorganer, har udarbejdet passende instrumenter til at bistå den fabrikant, der ønsker at opnå en konstant kvalitet for produkterne gennem en passende styring af sine kvalitetssystemer. De er nedfældet i EN 29000-standardserien om kvalitetssikringsteknikker (CEN og Cenelecs fælles gennemførelse af ISO 9000-serien), som indeholder de generelle regler vedrørende kvalitetssikringsmodeller og de generelle regler for de forskellige industrisektorer.

Kvalitetssikringsteknikker bør spille en fremtrædende rolle ved udviklingen af kvalitetsbevidsthed i Fællesskabet, men kan ligeledes yde et bidrag i forbindelse med vurderingen af overensstemmelsen både på de frivillige og de obligatoriske områder. Selv om disse teknikker ikke kan gøres obligatoriske som sådan, fordi hver enkelt specifikation er knyttet til produktionsenhedens karakteristika, kan de præsenteres som et supplement til en mere traditionel produktcertificering.

Kvalitetssikringsteknikkerne er integreret i selve udformningen og driften af en produktionsenhed. Som en investering i moderne management-teknik kan kvalitetssikringen spille en vigtig rolle med hensyn til at reducere antallet af produkter af ringe kvalitet og derved reducere antallet af kasserede produkter ved afslutningen af produktionen. Dette fører til, at fabrikanten og hans produkter i højere grad forbindes med kvalitet, og resulterer i en reduktion af omkostningerne (kasserede produkter, kontrol udført af tredjepart osv.).

Stillet over for konkurrencen på verdensmarkedet, navnlig fra sådanne lande som Japan og USA, hvor kvalitet indgår som en integrerende del af produktionsprocessen i visse vigtige masseproduktionssektorer, må anvendelsen af kvalitetssikringsteknikker være en af de vigtigste målsætninger for en industripolitik i Fællesskabet. Når der i fællesskabslovgivningen gives mulighed for at anvende kvalitetssikring i forbindelse med påvisningen af overensstemmelsen enten med en godkendt model eller med standarder som et alternativ til en mere traditionel produktcertificering udelukkende baseret på produktafprøvning, betyder det, at man favoriserer investeringer i kvalitet hos fabrikanten og giver ham mulighed for at reducere omkostningerne i forbindelse med produktcertificering. Tidligere har forpligtelsen til at anvende certificering af og til forledt fabrikanterne til at reducere den interne produktionskontrol til det mindst mulige, hvorved det blev overladt til tredjepart at finde kassable produkter. En sådan løsning er økonomisk set ikke den mest valgte.

Fra et økonomisk, industrielt og kommercielt synspunkt samt af hensyn til markedsføringen af sikre produkter er det vigtigt for Fællesskabet, at den frivillige anvendelse af kvalitetssikringsteknikker fremmes.

CEN og Cenelec bør derfor overveje at udarbejde et standardiseringsprogram, der tager udgangspunkt i erhvervslivets praktiske erfaringer med gennemførelsen af disse standarder.

b) *Prøvelaboratorier, certificerings- og inspektionsorganer*

Erfaringen med gennemførelsen af Fællesskabets direktiver i henhold til den gamle metode, visse tilfælde af restriktioner for den frie bevægelighed for varer i henhold til nationale love samt forsøg på indgåelse af samarbejdsaftaler mellem organer og laboratorier med hensyn til frivillig certificering viser, at et af de vigtigste problemer har været mangelen på tilstrækkelige oplysninger vedrørende disse organers funktion og kompetence samt mangelen på midler til at påvise deres kompetence.

En sådan uvished kan kun undgås, såfremt der anvendes passende kriterier for vurderingen af disse organer på grundlag af teknisk kompetence og uafhængighed, og disse kriterier anvendes i hele Fællesskabet. I de seneste år er der udformet kriterier inden for forskellige internationale fora, såsom ISO, IEC og ILAC (International Laboratory Accreditation Conferences), og i november 1987 gav Kommissionen CEN og Cenelec mandat til at vedtage et sæt kriterier, udformet af Kommissionens arbejdsgrupper, som europæiske standarder inden udgangen af 1988.

Disse dokumenter er i øjeblikket ved at blive omsat til EN 45000-serien af europæiske standarder vedrørende drift og evaluering af prøvelaboratorier og certificeringsorganer, som foretager produktcertificering, vurdering af kvalitetssystemer osv. Når de først er formelt vedtaget som europæiske standarder, repræsenterer de generelt accepterede dokumenter i hele Fællesskabet, og deres anvendelse vil derfor være sikret (idet enhver divergerende national standard skal trækkes tilbage), uden at det vil være nødvendigt at fastsætte regler om en generel obligatorisk anvendelse, hvilket ville være i modstrid med ånden i den nye metode. Overholdelse af disse standarder vil bidrage til at styrke positionen for de EF-producenter, der ønsker at eksportere til andre fællesskabslande, navnlig når de pågældende prøverapporter og attester er baseret på harmoniserede europæiske standarder.

Jo mere disse kriterier anvendes, både i Fællesskabets og i de enkelte landes lovgivning, jo mere tillid vil der blive skabt. En sådan udvikling vil tilskynde den private sektor til at anvende samme kriterier, når den arbejder uden for obligatoriske systemer, således at den øger sin egen troværdighed og derved reducerer muligheden for klager. Medlemsstaterne skal forpligte sig til at fremme anvendelsen af EN 45000-serien mest muligt.

Det må konstateres, at EN 45000-serien er ufuldstændig, for den dækker endnu ikke alle aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering. Det vil bl.a. være nødvendigt at fastsætte kriterier for inspektionsorganer og for de organer, der autoriserer certificerings- og inspektionsorganerne. I den forbindelse vil Kommissionen snarest give CEN/Cenelec en række standardiseringsmandater.

Endelig viser anvendelsen af disse standarder samt funktionen af bestående aftaler om gensidig anerkendelse mellem organerne tydeligt, at det ligeledes vil være nødvendigt at undersøge spørgsmålene vedrørende ansvar og garanti samt de tilhørende problemer med hensyn til den forskellige status, som disse organer kan have.

c) *God laboratoriepraksis (GLP)*

Vejledningerne for god laboratoriepraksis (GLP) følger samme fremgangsmåde som EN 45000-standardserien, dvs. der defineres et niveau for laboratoriernes arbejde. De GLP-retningslinjer, der er udformet til specifik anvendelse i forbindelse med kemikalier (ikke blot kemikalier, men også farmaceutiske produkter, tilsætningsstoffer til levnedsmidler osv.) stammer fra OECD. De blev vedtaget af Rådet i direktiv 87/18/EØF og 87/19/EØF af 18. december 1986<sup>(1)</sup> med henblik på gennemførelse af forsøg med kemiske produkter, pesticider og farmaceutiske produkter. Vedtagelsen af dette direktiv, så bestemmelserne blev bindende, afviger fra den generelle ånd i den nye metode, der går ud fra princippet om standardernes frivillige karakter. Den kan forklares ved de særlige aspekter, som denne sektor rummer med hensyn til beskyttelse af menneskets sundhed, og ved det forhold, at det drejer sig om et område, hvor der allerede er fastsat en lang række bestemmelser i henhold til den gamle metode.

<sup>(1)</sup> EFT nr. L 15 af 17. 1. 1987, s. 29 og 31.

Inden for Fællesskabet bør GLP betragtes som en særlig sektormæssig anvendelse af kriterierne for drift af laboratorier, og deres fremtidige udvikling bør behandles på denne baggrund snarere end uafhængigt. Der er på internationalt plan en tendens hen imod en fornyet undersøgelse af OECD's GLP-retningslinjer for at adskille de kriterier, der kan betragtes som generelle (og som derfor er omfattet af EN 45000), fra dem, der specifikt angår prøvelaboratorier til kemisk analyse. Formålet med et sådant skridt er at vise, at alle prøvelaboratorier opfylder de samme grundlæggende kriterier, idet der gælder særlige supplerende krav for visse industrisektorer (f.eks. GLP for kemikalier).

### 3. Gennemsigtighed

Teknisk kompetence og gennemsigtighed må ses under ét, hvis der skal opnås gensidig tillid. Gennemsigtighed betyder adgang til information samt åbenhed i driften.

#### a) Informationsprocedurer for tekniske specifikationer

I direktiv 83/189/EØF af 23 marts 1983 er der fastsat to informationsprocedurer, som sikrer gennemsigtigheden med hensyn til nationale aktiviteter vedrørende udkast til standarder (fungerer mellem de nationale medlemmer af CEN og Cenelec) og vedrørende udkast til tekniske forskrifter (fungerer mellem medlemsstaterne og Kommissionen). Begge procedurer angår ikke blot produktspecifikationer, men ligeledes produktrelaterede spørgsmål, som f.eks. krav til prøvning, certificering og inspektion.

Informationer om udkast til standarder oplagres i ISIS-databasen (Integrated Standardization Information System) hos CEN og Cenelec, som er tilgængelig for de deltagende standardiseringsorganer med henblik på yderligere distribution til interesserede parter. I øjeblikket drøfter Kommissionen og de europæiske standardiseringsorganer mulighederne for at give den europæiske industri mere direkte og større adgang til informationerne.

#### b) Promolog-Certificat

Ovennævnte informationer vil inden udgangen af 1990 blive suppleret med Certificat-databasen, som Kommissionen er ved at udvikle sammen med AFNOR og CEN, og som skal indeholde informationer om alle certificeringssystemer og -procedurer i Europa, både obligatoriske og frivillige, herunder de relevante tekniske specifikationer og de involverede organer og laboratorier. I mangel af harmonisering vil den erhvervsdrivende altså få mulighed for at vide, hvad der forventes af ham, og hvad han bør gøre for at få produktet ind på det ønskede marked.

Det er hensigten, at Certificat skal slås sammen med det integrerede system vedrørende informationer om standardisering (ISIS) på et senere tidspunkt, og at det ligeledes kan udvides til at omfatte en fortegnelse over prøvelaboratorier i Europa.

#### c) Gennemsigtigheden af overensstemmelsen med retningslinjerne vedrørende kompetencen

Kompetence og kvalitet er af afgørende betydning for den globale metode. Der vil blive skabt større tillid, såfremt denne kompetence og kvalitet er gennemsigtig, dvs. såfremt den kan påvises.

#### — Certificering af fabrikanternes kvalitetssystemer

Fabrikanten har altid haft mulighed for at anmode en tredjepart om at afprøve eller certificere sine produkter. Fabrikanterne er imidlertid i stigende grad klar over, hvor nyttige kvalitetssikringsteknikkerne kan være, og samtidig klar over nødvendigheden af at kunne bevise over for køberne, at disse teknikker er blevet korrekt anvendt. Der er derfor opstået privat certificering af kvalitetssystemer i mange dele af Fællesskabet.

En sådan udvikling bør tilskyndes, så meget mere som de standarder, der anvendes i alle disse systemer, hovedsagelig er baseret på ovennævnte ISO 9000-standardserie, som for nylig er vedtaget på europæisk plan som EN 29000-serien. Der findes således en fælles standard i hele Europa, som ligger til grund for certificering af kvalitetssikringen.

Udviklingen af private certificeringssystemer baseret på de samme europæiske standarder udgør et skridt hen imod en fjernelse af de mange særskilte og forskellige kontrolforanstaltninger, som fabrikanterne ofte skal igennem hos de forskellige købere. Dette skulle ikke blot kunne tilskynde store og små virksomheder til at gøre mere systematisk brug af kvalitetssystemer, men også i betydelig grad reducere omkostningerne ved sådanne systemer, navnlig for små og mellemstore virksomheder, som ofte er underkontrahenter for større firmaer.



Jo mere de forskellige nationale certificeringssystemer på dette område gøres sammenhængende og kompatible, jo lettere vil det blive at sikre gensidig anerkendelse og godkendelse af attester, og desto mere tilgængelige og acceptable vil kvalitetssystemerne blive i hele Fællesskabet.

— Indbyrdes sammenligninger

Prøvelaboratorier og certificeringsorganer kan vise deres kompetence og effektivitet ved at deltage i »Round Robin«-tests (samme produkt prøves efter tur af alle deltagende organer, og resultaterne sammenholdes) eller i programmer til prøvning af deres færdigheder (dvs. ved indbyrdes sammenligning af laboratoriernes forsøg). Sådanne teknikker er af stor betydning i dag og vil uden tvivl blive anvendt endnu mere fremover i forbindelse med aftaler om gensidig anerkendelse. Fællesskabets Referencebureau under Kommissionen har i mange år gennemført et arbejdsprogram på dette område, som bør udvides ud over de videnskabelige kredse til også at omfatte industrien. Et styrket BCR-program på dette område, som i højere grad er udformet til at afspejle de nuværende industrielle prioriteter end hidtil, skal tage sigte på at fremme gennemsigtigheden, udvikle laboratoriernes kvalitet og forberede prøvningsmateriale som bidrag til den europæiske standardiseringsproces.

— Autorisering

Autoriseringen indebærer, at en tredjepart med jævne mellemrum foretager en vurdering og kontrol af laboratoriernes og certificerings- og inspektionsorganernes tekniske kompetence i forhold til en række offentliggjorte tekniske kriterier. Da der er tale om en vurderingsteknik udført af tredjepart, er den derfor et vigtigt instrument til at skabe og bevare tilliden til disse organer, ligesom certificering er det for produkternes vedkommende. EN 45000-standardserien omfatter de tekniske kriterier for drift og vurdering af prøvelaboratorier samt de kriterier, som de organer, der meddeler autorisation, selv skal opfylde. Den omfatter ligeledes kriterierne for certificeringsorganerne.

*For så vidt angår prøvelaboratorier, er der allerede otte autorisationsnet i funktion eller under udvikling på nationalt plan (men drives ikke af de offentlige myndigheder) inden for Fællesskabet. Denne udvikling bør udvides til resten af Fællesskabet, og samarbejdet mellem de forskellige nationale net bør styrkes og stimuleres, hvilket vil blive lettere med vedtagelsen og gennemførelsen af EN 45000-standardserien.*

Gensidige anerkendelsesaftaler mellem nationale net baseret på EN 45000-serien, på standardiserede prøvemethoder og medtagelse af indbyrdes sammenligninger af laboratorieforsøg og færdighedsprøvning i sådanne aftaler sammen med gensidig kontrol må være det næste logiske skridt i forbindelse med fremme af større kompetence og kvalitet inden for prøvning og certificering i Fællesskabet. Kommissionen mener, at skabelsen af et »net af nationale net« vil være den mest effektive måde til at opnå den nødvendige grad af tillid mellem disse. Det kan fremover være nødvendigt med en mere formel struktur på fællesskabsplan for at få overblik over de gensidige anerkendelsesaftaler og derved sikre sammenhæng mellem aftalerne og bekræfte de forbindelser, der skabes gennem aftalerne. I betragtning af forslagene vedrørende en overordnet europæisk prøve- og certificeringsinfrastruktur (se nedenfor) mener Kommissionen imidlertid ikke, at det vil være hensigtsmæssigt at fremme oprettelsen af et EF-autoriseringsorgan, som vil betyde en unødvendig udvidelse af antallet af ansvarlige og medføre unødvendige administrative og bureaukratiske byrder uden at skabe yderligere tillid.

*For så vidt angår certificerings- og inspektionsorganerne, bør autoriseringsteknikkerne anvendes i større omfang. I øjeblikket findes der kun tre nationale autoriseringssystemer for sådanne organer i Fællesskabet (Nederlandene, Portugal og Det Forenede Kongerige). Udvidelse af autorisationen til også at omfatte dette område vil fremme den gensidige anerkendelse, lette udformningen af Fællesskabets lovgivning og reducere behovet for en mere vilkårlig national udpegning, som kan virke diskriminerende mod nationale organer, som kan påvise deres kompetence. Som nævnt i andet afsnit i dette kapitel er det Kommissionens bestemte hensigt at tilskynde til mere systematisk anvendelse af autoriseringsteknikken ved at opfordre medlemsstaterne til, når som helst det er muligt og hensigtsmæssigt, i forbindelse med EF-lovgivningen kun at udpege de organer, som er autoriseret i henhold til EN 45000 eller dem, der på anden måde kan påvise, at de opfylder disse standarder (f.eks. ved at fremlægge dokumentation herfor).*

#### 4. Fællesskabets støtte til udviklingen af certificerings- og prøvestrukturerne

Forsinkelser i udviklingen af infrastrukturene for certificering og prøvning, inspektion, autorisation og kvalitetsstyring på visse industrielle områder eller i visse lande kan lægge en betydelig bremse på gennemførelsen af denne politik for tilnærmelse og harmonisering af strukturer og procedurer. Dette kan navnlig betyde en reel hindring for den faktiske iværksættelse af visse fællesskabsdirektiver.

Kommissionen undersøger, hvilke foranstaltninger der kan iværksettes, også på det budgetmæssige plan, for at indhente forsinkelser i udviklingen af disse infrastrukturer.

#### *Andet afsnit*

### *NYE LOVGIVNINGSTEKNIKKER I FORBINDELSE MED OVERENSSTEMMELSESVURDERING*

#### 1. Grundlæggende retningslinjer

De forudgående kapitler har handlet om grundlæggende instrumenter gældende for både det frivillige og det regulerede område, hvad enten det er på nationalt plan eller fællesskabsplan. Udviklingen af disse bør i forening med den voksende erfaring med hensyn til udarbejdelse af direktiver under den nye metode give mulighed for, at sådanne direktiver bliver mere effektive med hensyn til beskyttelse af kollektive interesser, samtidig med at unødigt bureaukrati undgås.

Rådets resolution af 7. maj 1985 viste vej ved at godkende, at overensstemmelsen med et direktiv kunne påvises på mere end én måde. Den indeholdt princippet om, at der formodes overensstemmelse med et direktiv på grundlag af en europæisk harmoniseret standard, eller, i en overgangsperiode, nationale standarder, som er blevet forelagt, og hvis overensstemmelse er godkendt i henhold til en procedure for fællesskabskontrol. Når fabrikanten holder sig til sådanne standarder, skulle direktiverne give ham mulighed for at drage fordel af en række forenkede certificeringsmekanismer.

Når produktet imidlertid ikke er i overensstemmelse med en standard, enten fordi der ikke findes nogen standarder, eller fordi fabrikanten, f.eks. i tilfælde af innovation, foretrækker at anvende andre produktionskriterier efter eget valg, bør vurderingen af overensstemmelsen med de væsentlige krav ske via en tredjepart, enten ved hjælp af certificering eller prøvning udført af tredjepart.

Resolutionen indeholdt derfor det fundamentalt nye princip, at det i direktiverne så vidt muligt skal overlades til fabrikanterne selv at vælge mellem to metoder til at vurdere overensstemmelsen.

Det erkendtes imidlertid i Rådets resolution, at den ikke rummede alle svar angående vurdering af overensstemmelsen, og at den nye metode måtte suppleres med en omfattende politik vedrørende sådanne spørgsmål.

#### 2. Betingelserne for en sammenhængende metode

I betragtning af de betydelige fremskridt, der er sket hen imod udviklingen af overensstemmelsesvurderingsprocedurer og -teknikker i den private sektor, kan der nu præsenteres en sammenhængende metode for anvendelsen af disse i den fremtidige lovgivning på fællesskabsplan (»modulær metode«).

Med udgangspunkt i, at målsætningen er at sikre beskyttelse af en kollektiv interesse, fastslog Rådets resolution af 7. maj 1985 det grundlæggende princip, at der kan være flere forskellige tekniske metoder til at opnå ensartede om ikke »identiske« resultater. Fællesskabet kan med andre ord, når det i et direktiv fastsætter væsentlige krav, der skal overholdes, afgøre, at forskellige overensstemmelsesvurderingsmekanismer kan give en tilstrækkelig garanti for, at disse krav vil blive overholdt, og at de erhvervsdrivende inden for de betingelser, der er fastsat i direktivet, kan vælge den mest hensigtsmæssige af disse mekanismer. En sådan metode indebærer, at overensstemmelsesvurderingen skal omdefinieres på en sådan måde, at den lovgivende instans får mulighed for at vurdere konsekvenserne af de enkelte mekanismer, således at der bliver mulighed for en fleksibel anvendelse og for, at forskellige mekanismer giver et acceptabelt resultat.

Fremover bør det derfor som en generel regel undgås, at der i Fællesskabets lovgivning kun fastsættes én overensstemmelsesvurderingsprocedure for et givet produkt. Lovgivningen bør begrænses til at fastsætte de væsentlige krav, der skal overholdes, de forskellige metoder til vurdering af overensstemmelsen samt betingelserne for disses anvendelse.

Den modulære metode giver således mulighed for at fordele byrden ved overensstemmelsesvurderingen mere fleksibelt og mere hensigtsmæssigt over hele produktionsprocessen, og derved tilpasse den til de enkelte funktioner, der skal udføres. Dette skulle navnlig kunne sætte de lovgivende myndigheder i stand til at opnå det ønskede niveau for sikkerhed eller anden kollektiv interesse uden at besvære de erhvervsdrivende unødvendigt, herunder især de små og mellemstore virksomheder, med alt for tunge overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

Det er klart, at denne målsætning er det første parameter, som skal overvejes ved valget af overensstemmelsesvurderingsprocedure. Andre parametre bør imidlertid også tages med i overvejelserne, såsom:

- *Metodernes egnethed i forbindelse med den type risiko*, som et produkt eller en gruppe af produkter kan indebære, og i forbindelse med forbrugernes og brugernes følsomhed over for denne. F.eks. kan sterile produkter kræve løsninger, som adskiller sig fra dem, der anvendes på trykbeholdere.
- *Metodernes egnethed i forbindelse med infrastrukturen i den pågældende aktivitetssektor*; f.eks. er det måske ikke en god idé at vælge deltagelse af tredjepart i forbindelse med produkter på et område, hvor der ikke findes nogen egnede organer.
- *Procedureernes egnethed i forbindelse med selve produkternes karakteristika*; f.eks. er visse produkter, hvor der anvendes avanceret teknologi, mindre egnede til forsøg udført på slutproduktet (f.eks. edb-produkter eller sterile produkter). I sådanne tilfælde kan der anvendes metoder, som er baseret på anvendelse af kvalitetssikring i produktionen.
- *Procedureernes egnethed i forbindelse med produktionshastigheden for et produkt*; f.eks. er det ikke nødvendigvis praktisk muligt at kræve vurderingsmetoder, der er tilpasset masseproduktion, når en stor del af produktionen er baseret på små serier. Det er heller ikke praktisk muligt at anvende verifikation af den enkelte enhed, når produktet masseproduceres.

### 3. Den modulære metode

Ifølge den modulære metode er overensstemmelsesvurderingsprocedurerne opdelt i en række forskellige operationer (moduler) i relation til:

- produktets udviklingsstadium (f.eks. konstruktion, type, hele produktionen)
- den pågældende type vurdering (f.eks. kontrol af dokumenter, prøvning af type, kvalitetssikring, inspektion osv.)
- hvem der udfører vurderingen (fabrikanten eller forskellige tredjeparter).

Disse særskilte operationer eller »moduler« kan organiseres i en samlet procedure. I et direktiv kan der anvendes flere forskellige alternative moduler på samme funktion, forudsat at der opnås en grad af ækivalens mellem resultaterne af disse (dvs. at det sikres, at produktet opfylder en given teknisk specifikation eller overholder et givet sikkerhedsniveau).

En sådan modulær metode gør, at procedurerne lettere kan vurderes i relation til såvel den byrde, som de betyder for fabrikanten, samt i relation til det ønskede slutresultat, og letter derfor valget af egnede moduler til en bestemt sektor eller et bestemt produkt, som skal indgå i et direktiv.

Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne kommer normalt ind på to niveauer i fremstillingsprocessen: konstruktionsstadiet og produktionsstadiet. Procedurene er derfor opdelt i moduler, der vedrører hvert enkelt af disse to stadier. Visse moduler, som kun angår produktionsstadiet, kan imidlertid anvendes selvstændigt uden et modul på konstruktionsstadiet (selv om dette for det meste synes at skulle blive en undtagelse). Visse moduler dækker på den anden side automatisk både konstruktions- og produktionsfaserne og udgør således i sig selv en fuldstændig procedure.

### 4. Modulerne

Bilaget indeholder en udførlig tekst vedrørende modulerne, retningslinjerne for deres anvendelse samt en skematisk oversigt.

De enkelte modulers funktion er sammenfattet nedenfor:

#### — Modul A: EF-overensstemmelseserklæring

Dette modul dækker både konstruktions- og produktionsfasen. Fabrikanten erklærer, at de pågældende produkter opfylder direktivets krav. Han udarbejder en teknisk dokumentation, som skal gøre det muligt at forstå, hvorledes produktet er konstrueret, fremstillet og hvorledes det fungerer, samt vurderer overensstemmelsen med direktivet. Denne tekniske dokumentation stilles til rådighed for de offentlige myndigheder med henblik på inspektion i en nærmere fastsat periode. Fabrikanten anbringer EF-mærket på produkterne og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

I visse særlige tilfælde kan det i direktiverne fastsættes, at EF-overensstemmelseserklæringen skal ledsages af en obligatorisk prøvning eller serie af prøvninger med hensyn til et eller flere særlige aspekter af et produkt, som udføres af fabrikanten under tilstedeværelse af en tredjepart eller direkte af denne tredjepart.

Det kan ligeledes fastsættes i direktiverne, at der skal foretages stikprøvekontrol af et udpeget organ eller under dets ansvar. I sådanne tilfælde er de generelle regler for gennemførelsen af kontrollen fastsat i direktiverne.

— *Modul B: EF-typeafprøvning*

Dette modul angår kun konstruktionsfasen og skal ledsages af et »produktionsmodul«. Et udpeget organ konstaterer og attesterer, at et produkt, som er repræsentativt for den planlagte produktion, opfylder de bestemmelser i direktivet, der gælder for det. Det skal undersøge den tekniske dokumentation og udføre eller lade udføre udelukkende de prøvninger, som er nødvendige for at påvise overensstemmelsen med bestemmelserne i direktivet.

Disse prøvninger bør af det udpegede organ begrænses til, hvad der er strengt nødvendigt for at påvise overensstemmelsen. For at sikre en konsekvent fortolkning af, hvad der er nødvendigt, sørger Den Europæiske Prøve- og Certificeringsorganisation, eller i mangel af denne, Kommissionen, for at etablere nære forbindelser mellem de udpegede organer. Det udpegede organ udsteder en EF-typeafprøvningsattest. EF-mærket anbringes ikke i denne fase.

— *Modul C: EF-typeoverensstemmelseserklæring*

Dette modul angår kun produktionsfasen og kan ikke gennemføres alene: det følger efter udstedelsen af en EF-typeafprøvningsattest. Fabrikanten forviser sig om og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten anbringer EF-mærket på produkterne og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.

Det kan i direktiverne fastsættes, at der skal foretages stikprøvekontrol af et udpeget organ eller under dets ansvar. I sådanne tilfælde er de generelle regler for gennemførelsen af kontrollen fastsat i direktiverne.

— *Modul D: EF-typeoverensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen)*

Dette modul angår kun produktionsfasen og kan ikke gennemføres alene: det følger efter udstedelsen af en EF-typeafprøvningsattest. Fabrikanten forviser sig om og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem.

Han anvender et godkendt kvalitetssystem i forbindelse med fabrikation, inspektion af den endelige produktion og prøvning (således som beskrevet i EN 29002) og er underkastet EF-kontrol. Han anbringer EF-mærket på produkterne og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det udpegede organ, som foretager EF-kontrollen.

— *Modul E: EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktet)*

Dette modul angår kun produktionsfasen. Det gennemføres normalt sammen med en EF-typeafprøvning, men kan i særlige tilfælde gennemføres alene.

Fabrikanten forviser sig om og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten eller med de væsentlige krav (når der ikke kræves EF-typeafprøvning i henhold til direktivet) og opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Han anvender et godkendt kvalitetssystem i forbindelse med inspektion af det færdige produkt og afprøvning (således som beskrevet i EN 29003), hvorunder alle produkter undersøges og afprøves på passende måde. Han er underkastet EF-kontrol og anbringer EF-mærket på produkterne og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det udpegede organ, som foretager EF-kontrollen.

— *Modul F: EF-verifikation*

Dette modul angår kun produktionsfasen. Det gennemføres normalt sammen med en EF-typeafprøvning, men kan i særlige tilfælde gennemføres alene. Det udpegede organ kontrollerer og attesterer, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten eller med de væsentlige krav (når der ikke kræves EF-typeafprøvning i henhold til direktivet) og opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Fabrikanten kan (inden for de grænser, der sættes af direktivet) vælge statistisk verifikation, hvis han træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at produktionen under fremstillingsprocessen bliver ensartet og er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten.

Alt efter bestemmelserne i direktivet anbringer det udpegede organ eller fabrikanten EF-mærket på produkterne og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det udpegede organ.

— *Modul G: EF-enhedsverifikation*

Dette modul angår både konstruktions- og produktionsfasen. Det anvendes normalt i forbindelse med produktion af en enhed eller begrænset serie. Det udpegede organ kontrollerer og attesterer, at det pågældende produkt er i overensstemmelse med de krav i direktivet, der gælder for det. Det udpegede organ anbringer EF-mærket på produktet og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det udpegede organ.

— *Modul H: EF-overensstemmelseserklæring (fuld kvalitetssikring)*

Dette modul angår både konstruktions- og produktionsfasen. Fabrikanten forviser sig om og erklærer, at de pågældende produkter opfylder de krav i direktivet, der gælder for dem. Han anvender et godkendt kvalitetssystem i forbindelse med konstruktion, fremstilling, inspektion af det færdige produkt og prøvning (således som beskrevet i EN 29001). Det kan i visse tilfælde fastsættes i direktivet, at fabrikanten skal anmode et udpeget organ om at undersøge og godkende konstruktions overensstemmelse med kravene i direktivet. Han er underkastet EF-kontrol og anbringer EF-mærket på produkterne og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med EF-mærket anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det udpegede organ, som foretager EF-kontrollen.

## 5. De udpegede organer

I henhold til ånden i den nye metode er de offentlige myndigheders direkte intervention begrænset til, hvad der er strengt nødvendigt for at sikre, at de væsentlige krav overholdes (således som det klart er anført i den generelle klausul vedrørende markedsføring, som er indeholdt i alle direktiverne). Dette princip er ikke i modstrid med det forhold, at myndighederne fortsat har pligt til at føre kontrol med markedet og anvendelsen af produkterne.

Ifølge de forskellige moduler kan organerne intervenere på forskellig måde (typeafprøvning, kontrol af produktionen, godkendelse af kvalitetssikringen, verifikation). Direktiverne skal definere de generelle kriterier, som disse organer skal opfylde, som bevis for, at de er tilstrækkeligt kompetente. De udpeges af medlemsstaterne, som giver Kommissionen og de øvrige medlemsstater meddelelse herom. Når de udpegede organer kan påvise, at de opfylder de kriterier, der er fastsat i de europæiske standarder (EN 45000-serien), f.eks. ved at blive autoriseret, skal de formodes at opfylde de krav, der er fastsat i direktivet.

Kan de derimod ikke bevise dette, påhviler det medlemsstaterne at forelægge tilsvarende bevismateriale for Kommissionen og medlemsstaterne.

Denne fremgangsmåde gør det muligt at skelne mellem udpegningen og anerkendelsen af kompetencen. Førstnævnte er en beføjelse til at vælge, som ligger hos myndighederne, medens den anden sikrer objektivitet og gennemsigtigheden i forbindelse med dette valg.

## 6. EF-mærket

Den nuværende situation i direktiverne med hensyn til anbringelse af fællesskabsmærker på produkter er utilfredsstillende og forvirrende. Der er i fællesskabsdirektiverne indført en række forskellige fællesskabsmærker igennem årene, som ofte ikke engang har samme betydning. En sådan forvirring fremmer ikke et organiseret marked.

I forbindelse med udarbejdelsen af de første direktiver i henhold til den nye metode er der planlagt et enkelt fællesskabsmærke, og det bør følgelig vedtages til brug i al fremtidig fællesskabslovgivning. Det har følgende udformning i alle sprogudgaver:



Der bør gælde følgende kriterier for anvendelsen af EF-mærket:

- Mærket skal udelukkende anvendes til i forbindelse med kontrol at angive overensstemmelse med direktiver, som er »totale« og derfor fuldstændigt erstatter enhver national lovgivning inden for dets anvendelsesområde.
- Mærket skal angive, at produktet og/eller fabrikanten opfylder de væsentlige krav, og at fabrikanten (importøren) eller en tredjepart har opfyldt alle relevante overensstemmelsesvurderingsmekanismer, således at produktet kan markedsføres uden restriktioner.
- Mærket skal anbringes på produktet, men der kan i særdirektiver gives tilladelse til, at EF-mærket anbringes på emballagen eller på den medfølgende dokumentation.

- Mærket skal angå alle de væsentlige krav, som vedrører et givet produkt. Hvis produktet omfattes af flere direktiver, indebærer anbringelsen af mærket overensstemmelse med *alle* de pågældende direktiver. Den person, der er ansvarlig for mærkets anbringelse, skal sikre sig, at alle direktiver er opfyldt. (Disse to krav reducerer i betydelig grad problemerne med overlappning mellem direktiver).
- Mærket skal ikke angive de direktiver og/eller standarder, som et produkt opfylder. Prøverapporterne og attesterne skal indeholde sådanne informationer (om nødvendigt på en vedlagt liste).
- EF-mærket skal ikke angive overensstemmelse med en bestemt procedure for overensstemmelsesvurdering, selv om anbringelsen af dette bør forbeholdes produktionsfasen i vurderingsproceduren og ikke konstruktionsfasen.
- Selv om EF-mærket ikke angiver, at en bestemt procedure er fulgt, anses det for korrekt, at en tredjepart, som er involveret i et af modulerne i produktionsfasen i en overensstemmelsesvurderingsprocedure, bør anbringe sit stempel/mærke/segl ved siden af EF-mærket for at angive dette.
- Sammen med mærket anbringes ligeledes de to sidste tal i det år, hvor det er anbragt.
- EF-mærket er et tegn på overensstemmelse med en lovgivning, og de nationale mærker for overensstemmelse med europæiske eller nationale standarder er derfor fortsat kompatible. Disse nationale mærker for overensstemmelse med standarder kan imidlertid ikke angive overensstemmelse med Fællesskabets lovgivning.
- EF-mærket er derfor det  *eneste* mærke, der kan angive overensstemmelse med de fællesskabsdirektiver, der indeholder totale forskrifter, og som erstatter alle nationale bestemmelser på området. Dette betyder, at EF-mærket erstatter alle nationale mærker, der angiver overensstemmelse med nationale forskrifter, og som ikke længere må eksistere (f.eks. GS-mærket i Tyskland).

Kommissionen agter at foreslå et direktiv til Rådet om dette mærke, hvori der vil blive fastsat betingelser for dets anvendelse og beskyttelse, og som vil bidrage til at opklare noget af den forvirring, der har sneget sig ind i den seneste lovgivning på dette område. Kommissionen vil i øvrigt holde nøje øje med udviklingen på markedet, for så vidt angår sameksistensen mellem EF-mærket og de frivillige nationale mærker, som med tiden ikke bør bestå, hvis de indebærer et yderligere kvalitativt element i forhold til fællesskabslovgivningen.

### *Tredje afsnit*

#### *BETYDNINGEN AF DEN GLOBALE METODE FOR ANVENDELSEN AF GENSIDIG ANERKENDELSE MELLEML DE NATIONALE FORSKRIFTER*

I Domstolens dom i sagen »Cassis de Dijon« er det fastslået, at ethvert produkt, der er lovligt fremstillet og markedsført i en medlemsstat, principielt skal have adgang til markedet i enhver anden medlemsstat:

Betydningen af ordet »principielt«, således som Kommissionen understregede det i meddelelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* nr. C 256 af 3. oktober 1980, s. 2, fremgår af det forhold, at Domstolen kun tillader, at denne regel fraviges på meget strenge betingelser. Der kan kun tillades hindringer for produkter fra de øvrige medlemsstater, når disse skyldes krav, som er *nødvendige, i almenhedens interesse og væsentlige*.

Erfaringen har vist, at det ofte kan være meget vanskeligt at bevise, at et krav hverken er nødvendigt, i almenhedens interesse eller væsentligt, når der f.eks. er tale om beskyttelse af sundhed eller sikkerhed.

Denne vanskelighed er endnu tydeligere, når det, foruden at få anerkendt ækvivalensen mellem nationale forskrifter, drejer sig om at få fastslået troværdigheden af beviserne for overensstemmelse mellem disse forskrifter eller snarere troværdigheden af dem, der har udarbejdet disse beviser<sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> I dommen »Biologische Produkten« af 17. december 1981 understregede Domstolen, at de nationale offentlige myndigheder ikke, *medmindre det er nødvendigt*, kan kræve prøvninger, som i forvejen er foretaget i en anden medlemsstat. Behovet for at gentage prøvningerne synes derfor navnlig at angå de tilfælde, hvor der ikke er tillid til den, der har udført prøvningerne.

Alle de aktioner, der er iværksat og bebudet i første afsnit af dette kapitel, skal gøre det muligt at lade princippet om gensidig anerkendelse få fuld virkning. De tager nemlig sigte på, at de certificeringsorganer og prøvelaboratorier, som har beføjelse til at attestere produkternes overensstemmelse med nationale forskrifter, skal udpeges eller autoriseres i overensstemmelse med en række objektive kriterier for gennemsigthed og kompetence, og på, at funktionen af disse organer skal opfylde samme kriterier. Målet er altså at gøre forpligtelsen til gensidig anerkendelse fuldt anvendelig *uden mulighed for indsigelse fra de nationale myndigheders side*.

Man kan ligeledes forestille sig, at harmoniseringen af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, som anført i forbindelse med den modulære metode, vil få indflydelse på procedurerne i henhold til de nationale ikke-harmoniserede forskrifter. Direktiv 83/189/EØF er i øvrigt et passende instrument til at opnå, at dette sker på systematisk måde.

#### *Fjerde afsnit:*

### *BEHOVET FOR EN NY EUROPÆISK INFRASTRUKTUR I FORBINDELSE MED CERTIFICERING OG PRØVNING*

De foranstaltninger, der er præsenteret i første afsnit af dette kapitel, angår de mekanismer, der kan bidrage til at skabe den nødvendige tillid til operatørernes kompetence i forbindelse med vurdering af overensstemmelsen. Denne tillid er absolut nødvendig, for at den gensidige anerkendelse kan fungere. På de områder, som ikke opfylder de mål, der er omfattet af artikel 36, og som angår aktiviteter, der udføres privat på grundlag af en kontrakt, kan den gensidige anerkendelse ikke indføres ad lovgivningens vej. De handelshindringer, der skyldes eksistensen af nationale systemer for frivillig certificering, kan derfor kun fjernes gennem et samarbejde på europæisk plan mellem organer og laboratorier — således som det i øvrigt har været tilfældet i forbindelse med standardisering — med henblik på at indføre fælles systemer for certificering og anerkendelse af prøveresultater.

Der har således fra flere sider vist sig behov for i Europa at råde over en smidig og ikke bureaukratisk struktur, som kan samle de forskellige elementer og udgøre et samlepunkt for alle berørte parter. En sådan infrastruktur vil kunne tilvejebringe oplysninger, erfaringer og en ramme, inden for hvilken der kan forhandles egnede strukturer og aftaler for de forskellige industrisektorer. Den vil ligeledes kunne tilvejebringe et sammenhængende miljø, der er i stand til at forsikre forbrugerne, brugerne og de offentlige myndigheder om, at de krævede kvalitets- og sikkerhedsniveauer opfyldes.

Bortset fra nogle få isolerede sektoraftaler, såsom CCA-, CECC- og HAR-systemerne inden for Cenelec og to CENCER-systemer inden for CEN, er der i øjeblikket et institutionelt tomrum på fællesskabsplan inden for prøve, certificerings- og inspektionsområdet, hvilket står i skarp kontrast til situationen på standardiseringsområdet. Fællesskabets umiddelbare opgave er at sikre, at dette tomrum udfyldes.

I overensstemmelse med den fordeling af ansvaret mellem den private og offentlige sektor, som er fastlagt i henhold til den nye metode, bør denne opgave tildeles den private sektor fremfor de offentlige myndigheder, dog med en rimelig grad af politisk kontrol i medlemsstaterne og på EF-plan.

I januar 1988 offentliggjorde Kommissionens tjenestegrene et høringsdokument om den fremtidige organisation på dette område med henblik på at indhente reaktioner på de grundlæggende betingelser, som de anser for absolut nødvendige for iværksættelsen af et sådant projekt.

På dette grundlag besluttede Kommissionen at afholde et stort symposium i Bruxelles i juni 1988 om organiseringen af prøvning og certificering i Europa, som samlede ca. 800 deltagere.

Konklusionerne af symposiet bekræftede, at der er behov for en sådan infrastruktur, hvis gennemførelsen af det indre marked skal have nogen virkelig betydning for varernes frie bevægelighed inden for Fællesskabet.

En sådan infrastruktur skal ligeledes udgøre det fælles tekniske grundlag, som er absolut nødvendigt for indgåelsen af aftaler om gensidig anerkendelse med partnere uden for EF.

Tilstedeværelsen af en sådan infrastruktur kunne ligeledes spille en vigtig rolle med hensyn til at lette forvaltningen af EF-lovgivningen, idet den udgør et fælles teknisk grundlag, som direktiverne kan bygge på i de regulerede sektorer.

I overensstemmelse med de retningslinjer, der er udarbejdet sammen med regeringsrepræsentanterne og bekræftet med konklusionerne af symposiet, anmodede Kommissionen CEN/Cenelec om at etablere de nødvendige kontakter til alle berørte parter, således at der kunne udarbejdes en liste over prioriterede områder hvor der skulle indledes sektormæssige aktiviteter med henblik på at udarbejde forslag til, hvorledes sektorudvalgene kunne organiseres, og med henblik på at overveje passende måder, hvorpå den koordinerende struktur kunne støttes af CEN/Cenelec.

Siden symposiet i juni 1988 har man inden for CEN/Cenelec arbejdet på at finde egnede svar på disse spørgsmål. Dette har ført til, at der er udformet et forslag om mere generelt at omstrukturere prøve-, certificerings- og inspektionsaktiviteterne på europæisk plan omkring den nuværende CEN/Cenelec-struktur, mens disse aktiviteter sikres en vis grad af selvstændighed over for disse organisationers traditionelle standardiseringsaktiviteter.

Kommissionen finder, at den på dette område på korrekt vis må føre det tilsyn, som Traktaten pålægger den, med enhver aktivitet, der kan påvirke gennemførelsen af det indre marked.

## KAPITEL V

### EKSTERNE ASPEKTER AF DEN GLOBALE METODE

Fællesskabets vedtagelse af den globale metode, som betyder en klar og objektiv metode til at vurdere prøvnings-, certificerings- og inspektionsorganernes kompetence og ansvarsområde, bør i høj grad lette forbindelserne mellem Fællesskabet og dets internationale partnere på dette område. Skabelsen af større tillid gennem de strukturer, der skal etableres inden for Fællesskabet, vil føre til større tillid i forbindelserne med verden udenfor, enten gennem de relevante internationale organisationer eller på bilateralt grundlag.

#### 1. Ledende principper

Et udgangspunkt for Fællesskabet er selvfølgelig dets GATT-forpligtelser i henhold til Agreement on Technical Barriers to Trade. Produkter med oprindelse i tredjelande vil fortsat få ikke-diskriminerende adgang til Fællesskabets overensstemmelsesvurderingsprocedurer. I overensstemmelse med fællesskabslovgivningen skal ethvert produkt, som er indført på Fællesskabets område i princippet først kunne omsættes i hele Fællesskabet, hvis det opfylder bestemmelserne i indgangslandet og frit kan omsættes i dette. Den større gensidige tillid, som skulle følge af vedtagelsen af den globale metode, vil få denne »frie omsætning« til at fungere mere effektivt for produkter, der er genstand for overensstemmelsesvurderingsprocedurer, både i forbindelse med varer fra tredjelande og Fællesskabet.

For så vidt angår Fællesskabets anerkendelse af prøvninger, rapporter, attester eller overensstemmelsesmærker fra lande uden for Fællesskabet, er der ikke fastsat nogen bindende forpligtelser i GATT's Agreement on Technical Barriers to Trade, selv om det i artikel 5, stk. 2, heri kræves, at parterne »om muligt« skal godkende sådanne prøvninger og attester fra andre parter efter bilaterale forhandlinger, som skal sikre »en gensidigt tilfredsstillende forståelse«. Fællesskabet er rede til i overensstemmelse med denne forpligtelse at indgå aftaler om gensidig anerkendelse af prøvninger, rapporter, attester og mærker, under forudsætning af, at følgende betingelser er opfyldt:

- Den tekniske kompetence hos partneren uden for Fællesskabet er tilstrækkelig: Fællesskabet vil sørge for at sikre, at prøvninger eller inspektioner udført af et organ uden for Fællesskabet giver samme garantier som dem, der er beliggende inden for Fællesskabet. Dette vil normalt kræve, at der anvendes fælles evalueringskriterier (EN 45000-serien), som er baseret på internationale standarder, og som vil kunne fremmes yderligere ved anvendelse af fælles standarder eller tekniske bestemmelser for de pågældende produkter. Det vil ligeledes være vigtigt at sikre, at begge parter kan give samme garantier med hensyn til opretholdelsen af den tekniske kompetence hos deres prøve-, certificerings- og inspektionsorganer.
- De muligheder, som aftalen giver hver part, har samme værdi og er lige sikre: Fællesskabet vil sikre sig, at de praktiske resultater af enhver aftale, for så vidt angår en lettere adgang til markedet, er de samme for begge parter; det ville f.eks. være vanskeligt at acceptere, at den ene part i aftalen fastholdt administrative krav vedrørende overensstemmelsesvurdering for markedsføring af produkter, som ikke blev opvejet af aftalerne.
- Aftalen er begrænset til udpegede organers prøve-, certificerings- og inspektionsaktivitet: Da disse ordninger er baseret på tillid til særlige organer, må deres anvendelsesområde defineres omhyggeligt. De kan ikke automatisk udvides til at omfatte tredjeparter gennem yderligere aftaler om gensidig anerkendelse, uden at dette er godkendt af parterne i den oprindelige aftale.



## 2. Procedurer

De parter, der er involveret i forhandlingen af gensidige anerkendelsesaftaler, og procedurerne for sådanne forhandlinger vil være forskellige, afhængigt af om de pågældende produkter er genstand for lovgivning eller ikke.

### a) *Produkter, som er genstand for lovgivning*

Hovedformålet med internationale aftaler mellem regeringer om gensidig anerkendelse af prøverapporter eller attester er, selv om de er beregnet til at sikre, at den tekniske lovgivnings politiske målsætninger nås, at fremme den internationale samhandel, og falder derfor ind under den fælles handelspolitik i henhold til Traktatens artikel 113. Forhandling og indgåelse af sådanne aftaler med tredjelande om produkter, der er genstand for retsligt håndhævede overensstemmelsesvurderingssystemer, henhører derfor under Fællesskabet.

Endvidere indebærer den forpligtelse, som medlemsstaterne i henhold til fællesskabslovgivningen har til at godkende produkter, herunder produkter fra tredjelande, som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, at adgangsbetingelserne til et integreret fællesskabsmarked ikke kan fastsættes ved aftaler med tredjelande indgået af de enkelte medlemsstater. I denne sammenhæng bør de tekniske organer inden for den nye Europæiske Prøve- og Certificeringsorganisation med tiden udarbejde fælles fremgangsmåder eller regler for overensstemmelsesvurdering.

Dette betyder, at fælles anerkendelsesaftaler om produkter, der er genstand for enten Fællesskabets eller de enkelte landes tekniske bestemmelser, vil blive forhandlet af Kommissionen på Fællesskabets vegne med rådgivning fra repræsentanter fra medlemsstaterne på den sædvanlige måde. (Sådanne forhandlinger bør f.eks. inden længe indledes med hensyn til gensidig anerkendelse af verifikation af god laboratoriepraksis mellem Fællesskabet og OECD-landene). For så vidt angår produkter, der ikke er genstand for fællesskabslovgivning, kan enhver medlemsstat, der ønsker at drage fordel af en gensidig anerkendelsesaftale, meddele dette til Kommissionen, som så vil indhente forhandlingsdirektiver fra Rådet om en aftale med det pågældende tredjeland. Kommissionen erkender, at denne aktivitet vil stille yderligere krav til dens ressourcer og planlægger sammen med medlemsstaterne at undersøge, hvorledes den tekniske ekspertise på nationalt plan kan stilles til Fællesskabets rådighed i forbindelse med disse forhandlinger.

### b) *Produkter, som ikke er genstand for nogen lovgivning*

Såfremt der ikke findes nogen lovgivning, bør prøve-, certificerings- eller inspektionsorganer uden for Fællesskabet, som ønsker at deltage i frivillige gensidige anerkendelsesaftaler indgået i henhold til den globale metode, have lov til dette, under forudsætning af at de opfylder samme betingelser vedrørende kompetencen som deres modparter i Fællesskabet. Det kan overlades til deltagerne i fællesskabsaftalerne at sikre, at dette er tilfældet og at fastsætte deres egne regler for, hvorledes aftalerne udvides.