

## II

(Forberedende retsakter)

## KOMMISSIONEN

**Forslag til Rådets direktiv om anden ændring af direktiv 83/189/EØF om en informationsprocedur med hensyn til tekniske standarder og forskrifter**

(92/C 340/10)

KOM(92) 491 endelig udg. — SYN 445

(Forelagt af Kommissionen den 27. november 1992)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab, særlig artikel 100 A, 213 og 43,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

i samarbejde med Europa-Parlamentet,

under henvisning til udtalelse fra Det Økonomiske og Sociale Udvalg, og

ud fra følgende betragtninger:

Der skal vedtages forholdsregler for fra 1. januar 1993 at sikre, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, eller for at udbygge det yderligere;

med henblik herpå er det hensigtsmæssigt at sikre større gennemsigtighed i de nationale initiativer vedrørende udarbejdelsen af tekniske standarder og forskrifter ved ændring af informationsprocedur i direktiv 83/189/EØF;

for at fjerne hindringerne for, at det indre marked fungerer tilfredsstillende, bør direktivets anvendelsesområde udvides;

på baggrund af erfaringerne er det nødvendigt at ændre notifikationsprocedur for de nationale standardiseringsorganers arbejdsprogrammer og nærmere fastlægge, hvilke oplysninger der skal notificeres, samt at gøre procedur mere smidig og mindre kostbar;

det er kun nødvendigt at foretage systematiske notifikationer for nye standardiseringsemner, og kun for så vidt som disse emners behandling på nationalt plan kan give anledning til sådanne forskelle i de nationale standarder,

der kan blive markedsforstyrrende; alle notifikationer eller senere meddelelser vedrørende udviklingen i det nationale arbejde skal afhænge af den betydning, dette arbejde tillægges af dem, der i forvejen er blevet underrettet om det nye emne;

Kommissionen skal imidlertid have mulighed for at forlange at blive underrettet om hele eller dele af de nationale standardiseringsprogrammernes indhold, så den kan foretage undersøgelser af udviklingen i standardiseringen i bestemte erhvervssektorer;

det europæiske standardiseringssystem skal organiseres af og for de interesserede parter, det skal baseres på sammenhæng, gennemsigtighed, åbenhed, enighed, uafhængighed i forhold til særlige interesser, effektivitet og beslutningstagning på grundlag af national repræsentation;

standardiseringsprocessen i Fællesskabet skal hvile på grundlæggende rettigheder for de nationale standardiseringsorganer, såsom mulighed for at rekvirere udkast til standarder, få kendskab til reaktionerne på indsendte kommentarer, blive inddraget i det nationale standardiseringsarbejde eller anmode om udarbejdelse af europæiske standarder til erstatning for de nationale; det er op til medlemsstaterne at træffe de foranstaltninger, der ligger inden for deres kompetence, til at sikre, at deres standardiseringsorganer respekterer disse rettigheder;

de regler, der vedrører status quo for de nationale standardiseringsorganer ved udarbejdelse af en europæisk standard, og som er indeholdt i direktivet, skal afpasses efter de regler, der vedtages af standardiseringsorganerne inden for rammerne af de europæiske standardiseringsorganer;

med hensyn til tekniske forskrifter for produkter indebærer de forholdsregler, der skal sikre et velfungerende marked eller bidrage til at udbygge det, bl.a. at de nationale hensigter gøres mere gennemsigtige, og at begrundelserne og betingelserne for at vurdere, hvilke virkninger udkast til forskrifter kan få for markedet, udvides;

på denne baggrund er det vigtigt at vurdere alle de forskrifter, et produkt skal følge, og tage hensyn til udviklingen i de enkelte landes praksis for lovgivning om produkter;

foruden tekniske specifikationer kan krav, der vedrører et produkts levetid efter markedsføringen, påvirke produktets frie bevægelighed eller skabe hindringer for et velfungerende indre marked;

med direktivets gennemførelse har der vist sig at være behov for at klarlægge begrebet »teknisk forskrift, som faktisk skal overholdes«; regler, hvori de offentlige myndigheder henviser til tekniske specifikationer eller andre krav eller opfordrer til at overholde disse, eller regler om produkter, som de offentlige myndigheder af hensyn til almenvellet er med til at gennemføre, får en mere bindende værdi end den, de normalt havde fået på grund af deres private oprindelse;

erfaringerne med direktivets anvendelse i praksis har også vist, at det er hensigtsmæssigt at klarlægge eller præcisere en række definitioner, procedureregler eller forpligtelser for medlemsstaterne i medfør af direktivet, uden at dette dog foregriber de forpligtelser, der påhviler dem for så vidt angår anvendelsen af andre fællesskabsdirektiver;

formålet med det indre marked er at sikre forhold, der fremmer virksomhedernes konkurrenceevne; for at virksomhederne bedre skal kunne udnytte fordelene ved dette marked, kræves der mere information; derfor er det vigtigt at give virksomhederne mulighed for at tilkendegive deres vurdering af virkningerne af nationale tekniske forskrifter, der påtænkes indført af andre medlemsstater, ved at fastsætte, at titlerne på de notificerede udkast samt ændring af reglerne vedrørende disse udkasts fortrolighed offentliggøres regelmæssigt;

direktivet pålægger medlemsstaterne klare, ubetingede forpligtelser til at sikre, at de nye tekniske forskrifter, når de én gang er vedtaget, stemmer overens med fællesskabsretten; enkeltpersoner kan ved domstolene gøre gældende, at disse forpligtelser skal respekteres; af hensyn til retssikkerheden er det derfor hensigtsmæssigt, at medlemsstaterne offentliggør, at en national teknisk forskrift er blevet vedtaget under overholdelse af direktivets formaliteter;

det indre marked indebærer, navnlig hvis det er umuligt at få medlemsstaterne til at gennemføre princippet om gensidig anerkendelse, at Kommissionen foreslår vedtagelse af bindende fællesskabsretsakter; en særlig midlertidig status quo indføres for at undgå, at vedtagelse af nationale foranstaltninger skader Rådets vedtagelse af forslag, som Kommissionen fremsætter på samme område;

erfaringerne viser, at status quo-fristen, hvis den skal opfylde sit mål, skal forlænges, så der i højere grad tages hensyn til den tid, drøftelserne i Rådet tager; for ligeledes at lette Rådets vedtagelse af fællesskabsforanstaltninger er det nødvendigt, at medlemsstaterne afholder sig fra at vedtage en teknisk forskrift, når Rådet har vedtaget en fælles holdning til Kommissionens forslag;

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

### Artikel 1

Direktiv 83/189/EØF ændres således:

1. Artikel 1 ændres således:

— stk. 7) bliver stk. 1)

— stk. 1) affattes således:

»2) teknisk specifikation: en specifikation, der indeholdes i et dokument, som fastlægger karakteristika for et produkt, som f.eks. kvalitet, brugsegenskaber, sikkerhed, dimensioner, herunder forskrifter, der vedrører handelsmæssig betegnelse og terminologi for varen, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering samt fremstillingsmetoder og -processer og procedurer for overensstemmelseevaluering

3) andet krav: et krav, der ikke er en teknisk specifikation, og som pålægges et produkt af bl.a. forbruger- eller miljøbeskyttelseshensyn, og som vedrører produktets levetid efter markedsføringen, såsom betingelser for anvendelse, vedligeholdelse, genanvendelse, genbrug eller bortskaffelse«

— stk. 2), 3) og 4) bliver henholdsvis stk. 4), 5) og 6)

— stk. 7) affattes således:

»7) europæisk standardiseringsorgan: organ nævnt i dette direktivs bilag I«

— følgende stykker tilføjes:

»8) nationalt standardiseringsorgan: organ nævnt i dette direktivs bilag II

9) teknisk forskrift: tekniske specifikationer og andre krav, herunder de administrative bestemmelser, der gælder herfor, som retligt eller faktisk skal overholdes, for at et produkt kan markedsføres eller anvendes i

en medlemsstat eller i en væsentlig del af denne stat, samt de af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der tager sigte på at forbyde fremstilling, import, markedsføring eller anvendelse af et produkt, jf. dog artikel 10 i dette direktiv.

De tekniske forskrifter, der faktisk skal overholdes, er bl.a. følgende:

- en medlemsstats love eller administrative bestemmelser, der henviser til tekniske specifikationer eller andre krav, eller til kodeks for fag eller for god praksis, der indeholder sådanne specifikationer eller krav, og som fastsætter, at hvis de pågældende specifikationer, krav eller kodeks er opfyldt, formodes de i loven fastsatte krav også at være opfyldt
- de frivillige aftaler, de offentlige myndigheder deltager i, og som af hensyn til almenvellet tager sigte på at opfylde tekniske specifikationer eller andre krav, bortset fra offentlige indkøbsaftaler
- love eller administrative bestemmelser, der ikke vedrører de nationale sociale sikringsordninger, og som henviser til en teknisk specifikation eller andet krav, og som, selv om de ikke formelt gør sidstnævnte obligatorisk, dog tilskynder målgruppen til at overholde sådanne specifikationer eller krav, bl.a. ved hjælp af skattemæssige eller økonomiske forholdsregler.

Herfra er undtaget tekniske specifikationer, der fastsættes af lokale myndigheder, der ikke direkte henhører under centralregeringen

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

## 2. Artikel 2 affattes således:

### »Artikel 2

1. Kommissionen og de i bilag I og II nævnte standardiseringsorganer underrettes jævnligt om de nye emner, for hvilke de i bilag II nationale organer ved opførelse på deres standardiseringsprogram har

besluttet at fastsætte eller ændre en standard, undtagen hvis det drejer sig om fuldstændig gengivelse af en international eller europæisk standard.

2. Af disse oplysninger skal det bl.a. fremgå, om en standard

- bliver en gengivelse af en international eller europæisk standard med visse nationale afvigelser eller ændringer
- bliver en ny national standard
- bliver en ændring af en national standard.

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

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

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

4. Kommissionen ændrer bilag II på grundlag af medlemsstaternes meddelelser.

5. På grundlag af et forslag fra Kommissionen træffer Rådet beslutning om ændringer af bilag I.»

## 3. Artikel 3 affattes således:

### »Artikel 3

De i bilag I og II anførte standardiseringsorganer og Kommissionen modtager på forlangende alle udkast til standarder; det involverede organ holder de andre underrettet om opfølgningen af deres eventuelle kommentarer til disse udkast.»

## 4. Artikel 4 affattes således:

### »Artikel 4

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

- fremsender oplysninger i henhold til artikel 2 og 3
- offentliggør udkastene til standarder, så der ligeledes kan indhentes kommentarer fra parter, der er etableret i andre lande

- giver de andre organer, der er omhandlet i bilag II, ret til at deltage passivt eller aktivt (ved at sende en observatør) i det planlagte arbejde
- ikke modsætter sig, at et standardiseringsemne i deres arbejdsprogram behandles på europæisk plan, og ikke iværksætter nogen foranstaltning, der kan skade en beslutning i denne retning.

2. Medlemsstaterne afholder sig især fra enhver handling i form af anerkendelse, godkendelse eller henvisningsmæssig anvendelse af en national standard, der er vedtaget i strid med bestemmelserne i artikel 2, 3 og 4.«

5. Artikel 7, stk. 1, affattes således:

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

6. Artikel 8 ændres således:

— stk. 1 affattes således:

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

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

Medlemsstaterne fremsender en ny meddelelse efter ovennævnte regler, hvis de i udkastet foretager ændringer, der fører til en udvidelse af

anvendelsesområdet, afkortning af den oprindeligt fastsatte anvendelsesfrist, tilføjelse af specifikationer eller krav eller en stramning af disse.

Hvis et udkast af hensyn til folkesundheden, forbrugerne eller miljøet specielt tager sigte på at begrænse markedsføringen eller anvendelsen af et stof, et præparat, et kemisk produkt eller et lægemiddel, fremsender medlemsstaterne ligeledes enten et resumé af eller henvisninger til de relevante oplysninger om det pågældende stof, præparat, produkt eller lægemiddel samt oplysninger om kendte erstatningsprodukter, der findes på markedet, og angiver, hvilke virkninger foranstaltningen forventes at få på folkesundheden, forbrugerbeskyttelsen og miljøet.

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

— stk. 3 og 4 affattes således:

»3. Medlemsstaterne tilsender straks Kommissionen den definitive tekst til en teknisk forskrift.

4. Oplysninger, der fremsendes i henhold til denne artikel, er fortrolige, hvis den medlemsstat, der har fremsendt notifikationen, anmoder derom og giver en behørig begrundelse i det enkelte tilfælde.«

— følgende stykke tilføjes:

»5. Når udkast til tekniske forskrifter er et led i foranstaltninger, som på udkaststadiet skal fremsendes i henhold til andre fællesskabsretsakter, kan medlemsstaterne fremsende den meddelelse, der er omhandlet i artikel 8, stk. 1, i dette direktiv, i henhold til den pågældende anden fællesskabsretsakt, forudsat at de formelt angiver, at meddelelsen også gælder i henhold til dette direktiv.

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

7. Artikel 9 affattes således:

»Artikel 9

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

2. Med forbehold af stk. 3, 4 og 5 udsætter medlemsstaterne vedtagelsen af et udkast til teknisk forskrift seks måneder regnet fra datoen for den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse, hvis Kommissionen eller en medlemsstat inden tre måneder efter samme dato afgiver en udførlig udtalelse om, at den påtænkte foranstaltning frembyder aspekter, der eventuelt kan skabe hindringer for et velfungerende indre marked.

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

3. Medlemsstaterne udsætter vedtagelsen af et udkast til teknisk forskrift tolv måneder regnet fra datoen for den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse, hvis Kommissionen inden tre måneder efter samme dato meddeler, at den agter at foreslå eller vedtage en bindende fællesskabsretsakt om det pågældende spørgsmål.

4. Medlemsstaterne udsætter vedtagelsen af et udkast til teknisk forskrift atten måneder regnet fra datoen for den i artikel 8, stk. 1, omhandlede meddelelse, hvis Kommissionen inden tre måneder efter samme dato meddeler, at den har konstateret, at udkastet til teknisk forskrift vedrører samme emne som et forslag til en bindende fællesskabsretsakt, der er fremsat for Rådet.

5. Medlemsstaterne afholder sig fra at vedtage et udkast til teknisk forskrift, når Rådet har vedtaget en fælles holdning til Kommissionens forslag.

6. De i stk. 3, 4 og 5 nævnte pligter ophører under alle omstændigheder i følgende tilfælde:

— når Kommissionen meddeler medlemsstaterne, at den giver afkald på sin hensigt om at foreslå eller vedtage en bindende fællesskabsretsakt

— når Kommissionen meddeler medlemsstaterne, at den trækker sit udkast eller forslag tilbage

— når Kommissionen eller Rådet vedtager rets-akten.

7. Stk. 1 til 5 finder ikke anvendelse, når en medlemsstat af presserende grunde, der skyldes en alvorlig, uforudseelig situation, og som vedrører beskyttelse af menneskers, og dyrs sundhed, beskyttelse af plantelivet eller befolkningens sikkerhed, er nødt til i løbet af meget kort tid at udarbejde

tekniske forskrifter og straks vedtage og indføre dem, uden at der er mulighed for samråd. Ved den i artikel 8 omhandlede meddelelse orienterer denne medlemsstat om, hvad der har berettiget til at træffe foranstaltningerne så hurtigt. Kommissionen udtaler sig om, hvorvidt den accepterer eller tilbageviser den hurtige handling, inden for fem arbejdsdage. Den træffer egnede foranstaltninger, hvis den finder den hurtige handling urimelig.«

8. Artikel 10 affattes således:

»Artikel 10

Artikel 8 og 9 finder ikke anvendelse på medlemsstaternes love eller administrative bestemmelser, hvis medlemsstaterne dermed:

- opfylder bindende fællesskabsretsakter, der tager sigte på vedtagelse af tekniske specifikationer
- opfylder forpligtelser som følge af en international aftale, der tager sigte på vedtagelse af fælles tekniske specifikationer i Fællesskabet
- anvender beskyttelsesklausuler, der er fastsat i bindende fællesskabsretsakter
- anvender artikel 8, stk. 1, i direktiv (92/59/EØF) om produktsikkerhed i almindelighed
- blot fuldbyrder en dom afsagt af De Europæiske Fællesskabers Domstol
- blot ændrer en teknisk forskrift i henhold til artikel 1, stk. 9, i dette direktiv i henhold til et krav fra Kommissionen med henblik på at fjerne en samhandelshindring.«

9. Artikel 11 affattes således:

»Artikel 11

Kommissionen aflægger hvert andet år til Europa-Parlamentet og Det Økonomiske og Sociale Udvalg rapport om resultaterne af anvendelsen af dette direktiv.«

10. Artikel 12 affattes således:

»Artikel 12

1. Kommissionen offentliggør jævnligt i *De Europæiske Fællesskabers Tidende* en oversigt over titlerne på udkastene til tekniske forskrifter, hvorom den er blevet underrettet i henhold til artikel 8, stk. 1.

2. Når medlemsstaterne vedtager en teknisk forskrift, indebærer formaliteterne, at der i forskriften henvises til dette direktiv, eller at henvisningen er anført i forbindelse med forskriftens offentliggørelse.

De nærmere regler for denne henvisning fastsættes af medlemsstaterne.»

#### 11. Bilaget affattes således:

##### »BILAG I

##### Europæiske standardiseringsorganer

- CEN  
Den Europæiske Standardiseringsorganisation
- CENELEC  
Den Europæiske Komité for Elektronisk Standardisering
- ETSI  
Det Europæiske Institut for Telekommunikationsstandarder

##### BILAG II

##### Nationale standardiseringsorganer i De Europæiske Fællesskabers medlemsstater

1. BELGIEN:
  - IBN/BIN  
Institut belge de normalisation  
Belgisch Instituut voor Normalisatie
  - CEB/BEC  
Comité électrotechnique Belge  
Belgisch Elektrotechnisch Comité
2. DANMARK:
  - DS  
Dansk Standardiseringsråd
  - DEK  
Dansk Elektroteknisk Komité
3. TYSKLAND:
  - DIN  
Deutsches Institut für Normung e. V.
  - DKE  
Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE
4. GRÆKENLAND:
  - ELOT  
Hellenic Organization for Standardization
5. SPANIEN:
  - AENOR  
Asociación española de normalización y certificación

#### 6. FRANKRIG:

- AFNOR  
Association française de normalisation
- UTE  
Union technique de l'électricité

#### 7. IRLAND:

- NSAI  
National Standards Authority of Ireland
- ETCI  
Electro-Technical Council of Ireland

#### 8. ITALIEN:

- UNI  
Ente nazionale italiano di unificazione
- CEI  
Comitato elettrotecnico italiano

#### 9. LUXEMBOURG:

- ITM  
Inspection du travail et des mines
- SEE  
Service de l'énergie de l'État

#### 10. NEDERLANDENE:

- NNI  
Nederlands Normalisatie Instituut
- NEC  
Nederlands Elektrotechnisch Comité

#### 11. PORTUGAL:

- IPQ  
Instituto Português da Qualidade

#### 12. DET FORENEDE KONGERIGE:

- BSI  
British Standards Institution
- BEC  
British Electrotechnical Committee«

#### Artikel 2

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige foranstaltninger i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 1. januar 1994 og underretter omgående Kommissionen herom.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen teksten til de nationale retsforskrifter, de udsteder på det af dette direktiv omfattede område.

#### Artikel 3

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.