



Bruxelles, den 27.10.2015
SWD(2015) 205 final

PART 1/3

ARBEJDSDOKUMENT FRA KOMMISSIONENS TJENESTEGRENE

Vademecum om europæisk standardisering til støtte for EU's lovgivning og politikker

DEL I

**Betydningen af Kommissionens standardiseringsanmodninger til europæiske
standardiseringsorganisationer**

Indholdsfortegnelse

0.	INDLEDNING	3
1.	MÅL	4
2.	EUROPÆISK STANDARDISERINGS ROLLE I DEN EUROPÆISKE UNION	6
2.1.	Referencedokumenter om fastsættelse og gennemførelse af Unionens standardiseringspolitik.....	6
2.2.	Anerkendte ESO'er	7
3.	KOMMISSIONENS STANDARDISERINGSANMODNINGERS BETYDNING.....	9
3.1.	Begrebet standardiseringsanmodning.....	9
3.2.	En standardiseringsanmodning som en gennemførelsesretsakt	11
3.3.	Følgerne af manglende opfyldelse af en standardiseringsanmodning.....	11
4.	AKTØRER I FORBINDELSE MED EUROPÆISK STANDARDISERING PÅ ANMODNING AF KOMMISSIONEN.....	12
4.1.	Vigtigste anerkendte aktører ifølge forordningen	12
4.2.	Kommissionens rolle	13
4.3.	Medlemsstaternes rolle under standardiseringsarbejdet	14
4.4.	ESO'ernes rolle	15
4.5.	ESO-medlemmernes, herunder de nationale standardiseringsorganers, rolle.....	15
4.6.	EU-støttede europæiske interesseorganisationers rolle	16
4.7.	Industriens rolle	17
5.	BETINGELSER FOR AFGIVELSE AF EN STANDARDISERINGSANMODNING	17
5.1.	Årlig planlægning af standardiseringsanmodninger.....	17
5.2.	Grundlæggende betingelser for afgivelse af en standardiseringsanmodning	18
5.3.	Foreløbige og supplerende foranstaltninger i forbindelse med europæisk standardisering	21
5.4.	Områder, hvor der kan benyttes standardiseringsanmodninger	22
5.5.	Områder, hvor der skal benyttes standardiseringsanmodninger.....	23
6.	OMFANG, ARBEJDSPROGRAM IFØLGE ANMODNING OG EN STANDARDISERINGSANMODNINGES GYLDIGHED	24
6.1.	Omfanget af en standardiseringsanmodning	24
6.2.	Arbejdsprogrammer, der er anmodet om, og ændringer af arbejdsprogrammer.....	25

6.3.	Gyldigheden af en standardiseringsanmodning.....	26
6.4.	Revisioner af europæiske standarder, der støtter EU-lovgivning.....	26
6.5.	Rækkevidden af standardiseringsanmodninger afgivet ifølge direkte 98/34/EF	27
7.	VURDERING AF OVERENSSTEMMELSEN AF DOKUMENTER UDARBEJDET AF ESO'ERNE	28
7.1.	Begrundelse for overensstemmelsesvurderingen og dens dækning	28
7.2.	Metode for overensstemmelsesvurdering.....	29
7.3.	Brug af resultaterne af en overensstemmelsesvurdering	29
	BILAG I – BAGGRUND	31
	BILAG II — REFERENCEDOKUMENTER OM UNIONENS STANDARDISERINGSPOLITIK.....	35

0. INDLEDNING

Dette *Vademecum om europæisk standardisering* består af følgende dele vedrørende standardiseringsanmodninger:

del I om den **rolle**, Kommissionens standardiseringsanmodninger spiller for de europæiske standardiseringsorganisationer (ESO'er). Denne del er rettet til Kommissionens embedsmænd og alle aktører i det europæiske standardiseringssystem

del II om **udarbejdelse og vedtagelse** af Kommissionens standardiseringsanmodninger. Denne del er rettet til Kommissionens embedsmænd og

del III om **retningslinjer** for ESO'ernes **behandling** af standardiseringsanmodninger. Denne del er rettet til ESO'erne og deres tekniske organer.

Vademecumet blev oprindeligt udgivet i 2003 og revideret første gang i 2009. Denne anden reviderede udgave afspejler de foranstaltninger, som er indeholdt i Kommissionens meddelelse fra juni 2011 om *En strategisk vision for europæiske standarder: En indsats for at forbedre og fremskynde bæredygtig vækst i den europæiske økonomi inden 2020*¹, og kravene i forordning (EU) nr. 1025/2012² om europæisk standardisering (i det følgende benævnt "forordningen"). Den oprindelige udgave kom som svar på en anmodning fra Rådet i en resolution i 1999³:

"Rådet opfordrer Kommissionen til

- at sikre, at mandater til standardisering efter den nye metode udfærdiges præcist og effektivt og dermed giver medlemsstaterne og de europæiske standardiseringsorganer reelle muligheder for at bidrage
- at sikre, at de standardiseringsaktiviteter, der er omfattet af mandaterne, overvåges nøje, og at passende foranstaltninger undersøges sammen med de europæiske standardiseringsorganer for at sikre, at der gøres fremskridt".

Det reviderede Vademecum er (ligesom forordningen) også et svar på Europa-Parlamentets beslutning af 21. oktober 2010 om fremtiden for europæisk standardisering⁴:

"Europa-Parlamentet [...]

15. [...] understreger, at de europæiske lovgivere skal være meget årvågne og præcise, når de fastlægger de væsentlige krav i lovgivningen, og at

¹ KOM(2011) 311 endelig, 1.6.2011, se bilag II.

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012), se bilag II.

³ EFT C 141 af 19.5.2000.

⁴ 2010/2051(INI),
[http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2010/2051\(INI\)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2010/2051(INI)).

Kommissionen skal definere målene for standardiseringsarbejdet klart og præcist i mandaterne; understreger, at standardiseringsorganernes rolle bør begrænses til at udpege de tekniske midler, der skal bruges til at nå de mål, som lovgiverne fastsætter, og sikre et højt beskyttelsesniveau

22. opfordrer Kommissionen til at revidere og rationalisere processen til udstedelse af standardiseringsmandater til europæiske standardiseringsorganer med henblik på at inddrage en fase til samråd med de relevante berørte parter og en tilbundsgående analyse, der begrundet behovet for en ny standardiseringsproces, for at sikre standardiseringens relevans og undgå overlappning og udbredelse af divergerende standarder og specifikationer; [...]"

Mens det oprindelige Vademecum hovedsagelig vedrørte standardiseringsanmodninger, der kun var fremsat efter EU's harmoniseringslovgivning (dvs. lovgivning efter den "nye metode"), har denne reviderede udgave et langt bredere anvendelsesområde og afspejler Unionens reviderede standardiseringspolitik, som er fastlagt i forordningen.

Del I-III omhandler ikke formelle indsigelser mod harmoniserede standarder eller offentliggørelse af referencer for harmoniserede standarder i *Den Europæiske Unions Tidende*⁵.

Ved udarbejdelsen af det reviderede Vademecum (som er forelagt standardiseringsudvalget) har Kommissionen bestræbt sig på at bringe det up to date og inddrage de ændringer, der er indført med forordningen, med hensyn til bestemmelserne for fastsættelse af europæiske standarder og standardiseringspublikationer for produkter og tjenesteydelser til støtte for Unionens lovgivning og politikker.

1. MÅL

Målet med dette dokument er at skabe en fælles forståelse for betydningen af Kommissionens standardiseringsanmodninger ("mandater") hos de europæiske standardiseringsorganisationer (ESO'er)⁶ og for den rolle og det ansvar, de forskellige aktører har i planlægning, udarbejdelse og behandling af disse anmodninger. Det rettes til alle aktører i det europæiske standardiseringssystem (ESS) og især til Kommissionens embedsmænd, offentlige myndigheder i medlemsstaterne og EFTA-landene, ESO'er, organisationerne, der er anført i forordningens bilag III⁷, de nationale standardiseringsorganer og alle interessenter inden for europæisk standardisering.

I overensstemmelse med artikel 1 og 10, stk. 1, i forordningen **kan Unionen bruge europæisk standardisering som et politisk redskab til støtte for gennemførelsen af Unionens lovgivning og politikker for produkter og tjenesteydelser**. Kommissionen kan gennem en standardiseringsanmodning bede ESO'erne om at udvikle "**europæiske standarder**" eller "**europæiske standardiseringspublikationer**", som:

⁵ Disse vil blive dækket i andre dokumenter.

⁶ Se bilag I til forordningen: ESO'erne er Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) og Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI).

⁷ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players/index_en.htm.

- tager hensyn til samfundets interesser og de politiske målsætninger, som klart er anført i anmodningen
- er markedsdrevne og
- er baseret på konsensus.

Anmodningen skal også **fastsætte de krav til indholdet, der skal opfyldes i det dokument, der anmodes om, og en tidsfrist for vedtagelse af dette**".

I forordningen er der foretaget større ændringer af processerne for **planlægning, udarbejdelse, vedtagelse, godkendelse og behandling** af standardiseringsanmodninger med hensyn til inddragelse, gennemsigtighed og overensstemmelse med kravene i en anmodning. Forordningen danner også et solidt retsgrundlag for fremsættelse af anmodninger på områder, der går ud over Unionens harmoniseringslovgivning for produkter (dvs. også for tjenesteydelser), og gør det muligt for Kommissionen at fremsætte anmodninger til støtte for Unionens politikker, hvor der ikke er nogen EU-lovgivning, og bede ESO'erne om at udarbejde europæiske standardiseringspublikationer⁸ i stedet for europæiske standarder.

Dette Vademecum er et vejledningsdokument vedrørende alle standardiseringsanmodninger til ESO'erne, som er vedtaget af Kommissionen i henhold til forordningens artikel 10, stk. 1 og 2. Det indeholder også forklaringer af forordningens virkninger for behandling af anmodninger fremsat, før den trådte i kraft.

EU-lovgivningen for bestemte sektorer⁹ kan indeholde specifikke bestemmelser om standardiseringsanmodningers anvendelsesområde, indhold og vedtagelse, der ikke behandles specifikt i dette dokument.

Dette dokument lægger særlig vægt på anmodninger om europæiske standarder, der støtter anvendelsen af EU-lovgivning, som sikrer en konsekvent anvendelse af "indirekte reference"¹⁰ til harmoniserede eller andre europæiske standarder og processer i den forbindelse.

Bilag indeholder baggrundsplysninger om standardiseringens rolle i offentlige politikker og links til vigtige referencedokumenter.

⁸ Udtrykket "europæisk standardiseringspublikation" er defineret i forordningens artikel 2, stk. 2, som "enhver anden teknisk specifikation end en europæisk standard vedtaget af en europæisk standardiseringsorganisation til gentagen eller konstant anvendelse, og hvis overholdelse ikke er obligatorisk".

⁹ f.eks. forordning (EU) nr. 305/2011 om byggevarer.

¹⁰ I dette dokument er:

- "indirekte reference" (til standarder i EU-lovgivningen) en teknik, hvorved der i EU-lovgivningen henvises kollektivt til uspecificerede harmoniserede eller andre EU-standarder, der er vedtaget på grundlag af en anmodning fra Kommissionen, og hvor Kommissionen efterfølgende offentliggør de nøjagtige referencer for sådanne standarder i EU-Tidende i overensstemmelse med artikel 10, stk. 6, i forordningen og/eller sektorspecifikke retsakter
- "direkte reference" (til standarder i EU-lovgivningen), når den relevante EU-lovgivning selv indeholder en nøjagtig reference til en standard eller dele heraf som fastsat af lovgiverne.

2. EUROPÆISK STANDARDISERINGS ROLLE I DEN EUROPÆISKE UNION

2.1. Referencedokumenter om fastsættelse og gennemførelse af Unionens standardiseringspolitik

De grundlæggende principper for Unionens standardiseringspolitikker er fastlagt i følgende:

a) *Forordning (EU) nr. 1025/2012 om europæisk standardisering*

Forordningen er retsgrundlaget for Kommissionens anmodninger til ESO'erne om at udarbejde europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer til støtte for Unionens lovgivning og politikker.

Den foretrækker at anvende disse "ESO-publikationer" til støtte for Unionens lovgivning og politikker. Den fastlægger også de procedurer, som skal anvendes, når der benyttes harmoniserede standarder til at give formodning om overensstemmelse med lovkravene:

- fastsættelse af krav til harmoniserede standarders kvalitet
- betingelser for offentliggørelse af referencer til en harmoniseret standard i EU-Tidende og
- en procedure vedrørende formelle indsigelser mod harmoniserede standarder for at forhindre, fjerne, begrænse eller bekræfte formodningen om overensstemmelse.

Ifølge forordningen skal ESO'er og nationale standardiseringsorganer opfylde krav til gennemsigtighed og inddragelse for at undgå mulige negative virkninger som følge af interessenters (f.eks. SMV'er eller forbrugeres) utilstrækkelige direkte deltagelse eller repræsentation i standardiseringsprocessen eller manglende oplysninger om standardiseringsorganernes arbejdsprogrammer. Forordningen danner også retsgrundlaget for finansiering af europæisk standardiseringsarbejde.

b) *Sektorspecifik lovgivning*

I noget sektorspecifik EU-lovgivning kan der henvises til europæiske standarder som et frivilligt middel til at sikre overensstemmelse med retsforskrifter eller i nogle tilfælde som et obligatorisk middel¹¹ (f.eks. for at klassificere regulerede emner). En sådan lovgivning fastsætter en basislinje for tekniske specifikationer, der skal specificeres yderligere i de europæiske standarder, Kommissionen anmoder om. Den kan også indeholde yderligere krav eller betingelser for de processer, der fastlægges i forordningen, f.eks. vedtagelse af standardiseringsanmodninger, offentliggørelse af en reference for en standard i EU-Tidende og indsigelse mod standarder. Disse særlige forhold bliver ikke nærmere berørt i dette dokument.

c) *Det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering*

I henhold til forordningens artikel 8 vedtager Kommissionen en årlig meddelelse, hvori den opstiller de strategiske prioriteter for europæisk standardisering under hensyntagen til Unionens langsigtede strategier for vækst og andre EU-politikker. Det årlige EU-arbejdsprogram angiver også, hvilke europæiske standarder og europæiske

¹¹ Kommissionens politik er at fremme den frivillige anvendelse af standarder og undgå obligatoriske referencer til standarder i EU-lovgivningen.

standardiseringspublikationer Kommissionen har til hensigt at fremsætte anmodning om til de europæiske standardiseringsorganisationer.

d) Generelle retningslinjer for samarbejde med ESO'erne

De generelle retningslinjer¹² for samarbejdet mellem CEN, Cenelec og ETSI, Europa-Kommissionen og Den Europæiske Frihandelssammenslutning (EFTA) er fastlagt i et politisk dokument og bygger på en erkendelse, der først blev formuleret i 1984 og siden revideret i 2003.

I dokumentet bekræfter partnerne deres fælles forståelse af den europæiske standardiserings betydning og principperne herfor (f.eks. åbenhed, gennemsigtighed og upartiskhed) og deres vilje til at samarbejde på grundlag af principperne til støtte for europæiske politikker. Nogle af principperne kom senere til udtryk som retsfor skrifter i forordningen.

e) Rammeaftaler om partnerskab

De fælles mål for samarbejdet og de administrative og finansielle betingelser for de tilskud, der tildeles ESO'er i henhold til forordningens artikel 15 og 17 fastsættes i regelmæssigt reviderede rammeaftaler om partnerskab¹³ mellem Kommissionen og ESO'erne.

2.2. Anerkendte ESO'er

I Den Europæiske Union kræver en vellykket gennemførelse af det indre marked ikke kun tilstrækkelig harmonisering af retsfor skrifterne, men også andre foranstaltninger, bl.a. anvendelse af princippet om gensidig anerkendelse og regler for europæisk og nationalt standardiseringsarbejde. Europæisk standardisering skaber fælles standarder, som i vid udstrækning bruges og anerkendes i hele Unionen og sikrer, at national standardisering ikke skaber unødvendige handelshindringer, der ville stride mod de grundlæggende regler for det indre marked.

Forordningen anerkender specifikt ESO'erne og europæiske standarder som vigtige midler til at gennemføre målene for EU's standardiseringspolitik. ESO'erne udvælges ikke kun på grundlag af historiske faktorer, men også fordi de arbejder i overensstemmelse med anerkendte procedurer med det formål at fremme harmoniseringen af frivillige nationale standarder.

Siden ikrafttrædelsen af direktiv 83/189/EØF¹⁴ har europæiske og nationale standardiseringsorganer været reguleret i Unionen gennem bestemmelser for informationsudveksling med henblik på at forebygge, at der opstår handelshindringer. Gennem deres partnerskab med ESO'er har de nationale standardiseringsorganer frivilligt engageret sig i at harmonisere frivillige nationale standarder, hvilket i betydelig grad bidrager til, at det indre marked kan fungere.

¹² EFT C 91 af 1.4.2003.

¹³ Artikel 17, stk. 5, i forordningen.

¹⁴ Rådets direktiv 83/189/EØF af 28. marts 1983 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter. Direktiv 98/34/EF (EFT L 204 af 21.7.98) er en kodificering af direktiv 83/189/EØF og ændringer hertil.

ESO'erne er passende strategiske partnere for Unionen af en række årsager:

- i ESO-arbejdet på EU-niveau samarbejder de nationale standardiseringsorganisationer om at udvikle fælles europæiske standarder, hvilket forhindrer, at der udvikles nationale standarder, som kunne skabe tekniske handelshindringer, selv om der ikke blev henvist til dem i national lovgivning
- ifølge ESO's interne forretningsorden skal de nationale standardiseringsorganisationer gennemføre alle europæiske standarder som nationale standarder og trække eventuelt modstridende nationale standarder tilbage
- ESO'erne har samarbejdsaftaler med internationale standardiseringsorganisationer (f.eks. Wien-aftalen mellem CEN og ISO¹⁵, Dresden-aftalen mellem Cenelec og IEC¹⁶, ETSI's aftalememorandum med ITU¹⁷), der sikrer, at fastsættelsen af europæiske og således også nationale standarder så vidt muligt tilpasses international standardisering. Sådanne aftaler gør det muligt for EU-/EØS-landene at være de største brugere af tilsvarende internationale ISO-/IEC-standarder og
- som medlemmer eller partnere i CEN og Cenelec har nationale standardiseringsorganisationer en interesse i at fremme europæisk standardisering på nationalt plan, bl.a. ved at formidle europæiske standarder på nationale sprog¹⁸ og levere tjenesteydelser til alle interessenter, der benytter det nationale sprog på lokalt plan.

Disse årsager viser, hvorfor Unionens standardiseringspolitik, som den afspejles i forordningen, giver europæiske standarder en stærk fortrinsstilling som de fremherskende tekniske specifikationer, der henvises til i EU-lovgivningen, når der er behov for sådanne specifikationer.

Af de samme årsager bør der kun efter nøje overvejelser henvises til andre standarder eller tekniske specifikationer i EU-lovgivningen. Dette skyldes, at:

- det undertiden ikke er muligt at afgøre, om disse standarder eller tekniske specifikationer er udviklet i overensstemmelse med de "grundlæggende principper"¹⁹ for standardisering
- adgangen til dem (f.eks. nationale salgs- og distributionssteder) kan være begrænset
- tilgængeligheden af dem på nationale sprog kan være hæmmet af ophavsrettigheder og/eller udnyttelsesrettigheder samt
- de måske ikke er i overensstemmelse med de principper, der gælder i EU.

¹⁵ Den Internationale Standardiseringsorganisation

¹⁶ Den Internationale Elektrotekniske Kommission

¹⁷ Den Internationale Telekommunikationsunion

¹⁸ Der er ikke EU-regler for europæiske eller nationale standarders sprog.

¹⁹ De principper, der er anerkendt af Verdenshandelsorganisationen (WTO) på området for standardisering (sammenhæng, gennemsigtighed, åbenhed, konsensus, frivillig gennemførelse, uafhængighed af særlige interesser samt effektivitet).

Europæiske standarder spiller også en særlig rolle efter EU-lovgivningen om offentlige udbud²⁰, hvor det fastsættes, at tekniske specifikationer i offentlige udbud primært formuleres med henvisning til nationale standarder til gennemførelse af europæiske standarder.

I artikel 13 og 14 i forordningen fastsættes der specifikke regler for – med henblik på offentlige udbud – at udpege IKT-tekniske specifikationer, som ikke er europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer.

3. KOMMISSIONENS STANDARDISERINGSANMODNINGERS BETYDNING

3.1. Begrebet standardiseringsanmodning

Standardisering er en proces, der i princippet bygger på markedets behov. Offentlige myndigheder er blandt aktørerne på markedet, og de kan være af den opfattelse, at tekniske specifikationer er nødvendige for at støtte gennemførelsen af offentlige politikker.

I EU behandles sådanne offentlige behov i en standardiseringsanmodning (et "mandat"), der sigter mod at beskytte offentlige interesser, f.eks.:

- at fastlægge en fælles måde, hvorpå forskrifterne kan overholdes vedrørende sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse, civil sikkerhed og interoperabilitet
- at fremme teknisk udvikling, harmonisering af nationale standarder eller
- at skabe bedre rammebetingelser for det europæiske erhvervslivs konkurrenceevne.

Praksis med at anmode ESO'er om at udarbejde de tekniske specifikationer, de offentlige myndigheder har brug for, blev fastlagt i direktiv 83/189/EØF. Gennem en standardiseringsanmodning beder de offentlige myndigheder (i praksis Kommissionen efter høring af medlemsstaterne) ESO'erne om at udarbejde tekniske specifikationer, der opfylder "deres" krav, med henblik på at støtte gennemførelsen af EU-lovgivningen eller generelle offentlige politikker. I tilfælde af harmoniserede standarder er det oprindelige formål med en anmodning at sikre kvaliteten i de harmoniserede standarder, der udvikles af ESO'erne (se Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder)²¹.

En standardiseringsanmodning kan indeholde krav om, at produkterne (såsom harmoniserede standarder) er baseret på retligt bindende krav i EU-lovgivningen. Ved at acceptere en anmodning påtager ESO'erne sig i så fald at fastsætte tekniske specifikationer, der opfylder retsforskrifterne (såsom væsentlige krav) og afspejler en høj grad af sundhed og sikkerhed eller andre forudsætninger ifølge den relevante lovgivning.

En standardiseringsanmodning kan også indeholde krav om produkter, der ikke er knyttet til specifikke forud fastsatte betingelser såsom produkter, der fremmer generel harmonisering eller teknologiske fremskridt. I sådanne tilfælde behøver ESO'erne ikke

²⁰ Direktiv 2014/24/EU og 2014/25/EU.

²¹ "For at dette system kan fungere er det nødvendigt: – dels at standarderne rummer kvalitetsgarantier, som står i forhold til de "væsentlige krav", der er fastlagt i direktiverne (...). Kvaliteten af de harmoniserede standarder skal sikres ved de standardiseringsopgaver, som Kommissionen uddeler (...)", EFT C 136 af 4.8.1985.

overholde nogen særlige forudsætninger på grundlag af EU-lovgivningen i deres standardiseringsarbejde.

I tilfælde af europæiske standarder, som har til formål at skabe en bestemt retsvirkning²², skal lovgiverne opstille strenge krav via lovgivningen for at beskytte samfundets interesser, og det påhviler dem, der udarbejder standarderne at fastsætte tekniske specifikationer, som opfylder de krav, der er anført i standardiseringsanmodningen, og tage behørigt hensyn til de generelt anerkendte nyeste tekniske muligheder.

Når Kommissionen udsender en standardiseringsanmodning uddelegerer den derfor ikke politiske beføjelser til ESO'erne og deres medlemmer, men anerkender deres særlige tekniske roller i processen. Det er anmodningen – sammen med forordningen og den relevante sektorspecifikke lovgivning – der beskriver og begrundet de opgaver, de offentlige myndigheder tildeler ESO'erne. Denne opgave er rent teknisk og stiles til private organisationer. Som følge heraf kan de specifikationer, ESO'erne leverer til støtte for EU-lovgivningen, aldrig automatisk anses for at være i overensstemmelse med den oprindelige anmodning²³, da dette er et politisk ansvar. Som anmodende myndighed vil Kommissionen altid skulle vurdere overensstemmelsen²⁴ med sin oprindelige anmodning i samarbejde med ESO'erne (se også afsnit 7), før den beslutter at offentliggøre referencerne for en leveret standard i EU-Tidende eller henvise til den "ved andre midler i overensstemmelse med de vilkår, der er fastsat i den tilsvarende retsakt i henhold til Unionens harmoniseringslovgivning" (forordningens artikel 10, stk. 6).

Retsforskrifterne, f.eks. væsentlige krav fastsat i lovgivningen og krav i en standardiseringsanmodning, bør defineres præcist for at undgå, at ESO'erne fejlfortolker dem, eller at det overlades til dem at foretage politiske valg. Dette er grundlæggende for at lade dem, der udarbejder standarder til støtte for EU-lovgivningen, udfærdige specifikationer af høj kvalitet, da alle politiske valg skal træffes af lovgiverne. Sådanne valg kan omfatte fastsættelse af visse grænser for en persons eksponering for fare²⁵ eller (med harmoniserede standarder) fastsættelse af datoer for, hvornår formodningen om overensstemmelse skal begynde og slutte. Man skal derfor være særligt opmærksom på at fastsætte detaljerede og præcise retsforskrifter, der skal støttes af tekniske specifikationer, under behørig hensyntagen til eksisterende udtalelser fra Kommissionen og dens videnskabelige komitéer.

En standardiseringsanmodning, som godkendes af en ESO, bør betragtes som en referenceramme for europæisk standardisering til støtte for Unionens politiske mål. Anmodningerne bør betragtes som referencedokumenter for standardiseringsarbejdet sammen med forordningen og ESO'ernes interne forretningsorden, hvilket betyder, at de opstiller krav eller giver vejledning til standardiseringsarbejdet.

²² I tilfælde af harmoniserede standarder defineres denne retsvirkning i den sektorspecifikke lovgivning og er normalt en "formodning om overensstemmelse". Udtrykket bruges i dette dokument om alle mulige virkninger.

²³ Det samme princip finder anvendelse, når Kommissionens agenturer udvikler tekniske specifikationer, der benyttes i EU-lovgivningen eller godkendes af Kommissionen som retligt bindende.

²⁴ I den forbindelse kan Kommissionen og ESO'erne indhente en vurdering fra alle, de ønsker.

²⁵ F.eks. fastsættes der i direktiv 2006/42/EF om maskiner ingen grænseværdier for støjmissioner som betingelse for markedsføring af en maskine, og der åbnes heller ikke mulighed for at disse værdier kan fastsættes i frivillige harmoniserede standarder.

3.2. En standardiseringsanmodning som en gennemførelsesretsakt

Ifølge forordningen vedtages standardiseringsanmodninger efter den procedure, der er fastsat i forordning (EU) nr. 182/2011²⁶ (komitologiforordningen), og fremsættes ved hjælp af en gennemførelsesafgørelse fra Kommissionen. Udvalget i henhold til artikel 22, stk. 1, i forordningen ("udvalget vedrørende standarder") udarbejder udtalelser om udkast til gennemførelsesretsakter, og disse indhentes ved hjælp af undersøgelsesproceduren. Hvis udvalget vedrørende standarder afgiver en positiv udtalelse om et udkast til gennemførelsesretsakt ved kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen afgørelsen og fremsender den til ESO'erne.

Proceduren sikrer, at en standardiseringsanmodning til ESO'erne afspejler en bred accept blandt de offentlige myndigheder samt medlemsstaternes vilje.

En standardiseringsanmodning skal ikke kun betragtes som en vejledende opfordring til at starte frivillige standardiseringsaktiviteter. Ved at acceptere den forpligter ESO'erne sig til at offentliggøre klart udpegede produkter, der opfylder kravene i anmodningen i overensstemmelse med de aftalte frister.

Såfremt ESO'erne ønsker at anmode om EU-finansiering, skal de også i deres støtteanmodning overholde fristerne for standardiseringsanmodningen.

ESO'erne kan afvise en standardiseringsanmodning, men de kan ikke afvise eller nedlægge veto mod de retlige rammer for de produkter eller tjenesteydelser, som er fastsat, eller der er henvist til i anmodningen. Afvises en anmodning om at udvikle europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer af alle de ESO'er, den var rettet til, kan den måske ikke danne grundlag for udarbejdelsen af de pågældende europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer.

Standardiseringsanmodninger udsendt, før forordningen trådte i kraft, forbliver gyldige referencepunkter for standardiseringsarbejdet, forudsat at de ikke er i strid med forordningen (se også afsnit 6.5). Men da disse gamle anmodninger ikke blev fremsat som gennemførelsesretsakter, kan de ikke ændres ved gennemførelsesretsakter vedtaget i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordningen.

3.3. Følgerne af manglende opfyldelse af en standardiseringsanmodning

Tilfælde, hvor ESO'er ikke kan opfylde bestemmelserne i en standardiseringsanmodning, kan klassificeres i to kategorier på grundlag af forordningens artikel 10, stk. 1:

- i. "de krav til indholdet, der skal opfyldes i det dokument, der anmodes om," er ikke (helt) opfyldt, og/eller
- ii. "en tidsfrist for vedtagelse af dette" (det ønskede indhold) overholdes ikke (forsinket eller ingen vedtagelse).

Derudover kan der være tilfælde, hvor selve standardiseringsprocessen ikke opfylder kravene i forordningen (krav til gennemsigtighed, inddragelse og rapportering).

I ingen af disse tilfælde er der fastsat særlige sanktioner i forordningen, men manglende opfyldelse af kravene i en standardiseringsanmodning kan have følger (se artikel 10,

²⁶ EUT L 55 af 28.2.2011.

stk. 6, 11, stk. 1, og 17, stk. 4)). Disse vedrører **anerkendelse af indhold** udarbejdet af ESO'er og **EU-finansiering** til ESO'er, for eksempel:

- hvis en harmoniseret standard ikke opfylder en relevant anmodning, vil der slet ikke blive henvist til den (i EU-Tidende eller ved andre midler) ifølge den relevante EU-lovgivning, eller referencen fjernes eller begrænses
- hvis en harmoniseret standard ikke er tilgængelig inden for den aftalte frist, kan andre midler eller tekniske specifikationer fortsat give eller bruges til at give en formodning om overensstemmelse med bestemmelserne i den relevante sektorspecifikke lovgivning
- den årlige eller aktionsbaserede EU-støtte til ESO'erne kan berøres, og
- der kan være behov for at ændre anmodningen for at aftale nye frister for vedtagelsen af det ønskede indhold.

4. AKTØRER I FORBINDELSE MED EUROPÆISK STANDARDISERING PÅ ANMODNING AF KOMMISSIONEN

4.1. Vigtigste anerkendte aktører ifølge forordningen

Begrebet standardiseringsanmodning bygger på principperne om partnerskab og samarbejde og på en klar opgave- og rollefordeling mellem de vigtigste aktører, jf. forordningen.

Tabel 1: De vigtigste aktørers opgaver og roller i forbindelse med fastsættelse og udførelse af EU's standardiseringspolitik (standardisering på anmodning af Kommissionen)

Vigtigste aktører		Opgaver og/eller roller
Lovgiver (Rådet, herunder medlemsstatene, og Europa-Parlamentet)	og Lovgivende politisk aktør	<ul style="list-style-type: none"> – fastsætter de lovgivningsmæssige rammer og grænser for standardiseringspolitikken – beslutter, hvordan standarder og andre tekniske specifikationer skal bruges i EU-lovgivningen – kan udfordre harmoniserede standarder, som giver eller har til formål at give en retsvirkning (formel indsigelse) – i nogle tilfælde kan en medlemsstat opstille regler for, hvordan standarder, Kommissionen har anmodet om, kan bruges til at overholde nationale betingelser.
Kommissionen	Fastlægger og udfører politikken	<ul style="list-style-type: none"> – gennemfører Unionens standardiseringspolitik og fastsætter prioriteringer – foreslår ny lovgivning, hvor gennemførelsen støttes af standarder – forvalter andre standardiseringsrelaterede opgaver, den får pålagt i EU-lovgivningen (f.eks. vedtagelse af standardiseringsanmodninger, vurdering af, om dokumenter udarbejdet af ESO'er er i overensstemmelse med dens oprindelige anmodninger, offentliggørelse af henvisninger til harmoniserede standarder i EU-Tidende, vedtagelse af afgørelser om at fjerne offentliggørelse af henvisningerne til harmoniserede standarder fra EU-Tidende, forvaltning af EU-finansiering vedrørende europæisk standardisering) – forvalter relationer mellem EU og ESO'erne.

ESO'er (sammen med deres medlemmer og interessenter)	Teknisk aktør	<ul style="list-style-type: none"> – udfører det tekniske arbejde, der anmodes om i standardiseringsanmodninger – koordinerer det tekniske arbejde med at udvikle og vedtage tekniske specifikationer under hensyntagen til de nyeste tekniske muligheder i samarbejde med deres medlemmer og på grundlag af konsensus mellem deltagerne i standardiseringsarbejdet – sikre, at forordningens krav om gennemsigtighed og inddragelse opfyldes og afrapporteres korrekt – fremlægger referencerne til de ønskede tekniske specifikationer for Kommissionen, der herefter vurderer de tekniske specifikations overensstemmelse med kravene i den relevante EU-lovgivning.
Europæiske interesseorganisationer, som opfylder kriterierne i bilag III og finansieres af Unionen (bilag III-organisationer)	Erhvervsretlige og samfundsmæssige interessenter	<ul style="list-style-type: none"> – har en særlig status ifølge forordningen med henblik på at gøre standardiseringsprocessen på anmodning af Kommissionen mere inklusiv – sørger for, at SMV'ers, forbrugeres, arbejdstageres og miljøets interesser formidles til Kommissionen, før det årlige EU-arbejdsprogram eller nye standardiseringsanmodninger vedtages – har på grundlag af forordningen direkte adgang til politikudvikling og teknisk arbejde i ESO'erne.

4.2. Kommissionens rolle

4.2.1 Udarbejdelse af standardiseringsanmodninger

Kommissionen fastlægger Unionens politik og prioriteter for den europæiske standardisering, der skal bruges til at støtte EU-lovgivning og -politikker (se afsnit 5), og koordinerer den samlede proces med udarbejdelse af standardiseringsanmodninger fra planlægning til underretning af ESO'erne. Den er ansvarlig for det endelige indhold af en anmodning, som den udarbejder efter høring af ESO'er, bilag III-organisationer, medlemsstater og andre relevante interessenter (se afsnit 2, i del II).

4.2.2 Under standardiseringsarbejdet

Ifølge ESO'ernes interne forretningsorden kan Kommissionen udpege repræsentanter til at deltage **som observatører eller rådgivere** i standardiseringsarbejdet. Dette gør det muligt for Kommissionen f.eks. at forklare og tydeliggøre kravene i en standardiseringsanmodning og EU-lovgivning i den forbindelse, men den må ikke uretmæssigt påvirke ESO'erne i deres udvælgelse af bestemte specifikationer eller nedlægge veto mod beslutninger, de tager i overensstemmelse med deres interne forretningsorden²⁷. Kommissionen fremsætter dog sin mening om standardiseringsprioriteter på grundlag af arbejdsprogrammer udarbejdet af ESO'erne. Den kan også fremsætte sin mening om prioriteter, når det gælder finansiering af standardiseringsaktiviteter.

Kommissionen bør vejlede ESO'erne i standardiseringsarbejdet på grundlag af kravene i anmodningen og ifølge forordningen og den sektorspecifikke lovgivning.

²⁷ I henhold til forordningens artikel 4 kan Kommissionen dog handle og fremsætte bemærkninger om et udkast til teknisk specifikation, hvad enten den er anerkendt eller ej, især når der er tvivl om mulige negative virkninger for det indre marked.

Kommissionens tjenestegren, der har ansvaret for en anmodning, opretter en fast forbindelse til de(t) kontaktpunkt(er), der er oprettet af de(n) relevante ESO('er).

I løbet af standardiseringsarbejdet og efter at ESO'erne har vedtaget produkterne, skal Kommissionen i sin vejledning og vurdering overholde kravene i den relevante sektorspecifikke lovgivning eller -politik og i sin anmodning. Skulle den relevante EU-lovgivning eller -politik udvikle sig under behandlingen af en anmodning på en måde, der påvirker standardiseringsbehovene, ændrer Kommissionen anmodningen i overensstemmelse med forordningens artikel 10, stk. 1 og 2.

4.2.3 Under vurderingen af overensstemmelsen (artikel 10, stk. 5)

Kommissionen skal i samarbejde med ESO'erne træffe passende foranstaltninger til at vurdere, om de ønskede produkter er i overensstemmelse med dens oprindelige standardiseringsanmodninger (se afsnit 7).

4.2.4 Ved offentliggørelse af referencer for europæiske standarder i EU-Tidende (artikel 10, stk. 6)

Hvis en standardiseringsanmodning til støtte for EU-lovgivning og gennemførelse af en standard, Kommissionen har anmodet om, skal have en særlig retsvirkning, skal Kommissionen i rimelig tid²⁸ tjekke²⁹, om det endelige produkt opfylder de krav, det skal dække, og som er anført i anmodningen og den relevante EU-lovgivning.

Det bør Kommissionen gøre på grundlag af overensstemmelsesvurderingen (se afsnit 7). Er betingelserne i artikel 10, stk. 6 opfyldt, skal Kommissionen straks offentliggøre henvisningerne i EU-Tidende. Hvis de leverede europæiske standarder ifølge alle tilgængelige oplysninger ikke opfylder den oprindelige anmodning og de forskriftsmæssige krav, afviser Kommissionen på grundlag af den relevante anmodning at henvise til den pågældende europæiske standard (offentliggørelse af referencer i EU-Tidende eller ved andre midler i henhold til artikel 10, stk. 6, i forordningen) eller kan beslutte at foretage en begrænset henvisning hertil.

I tilfælde af harmoniserede standarder, som støtter EU's harmoniseringslovgivning, kan Kommissionen afvise at offentliggøre henvisningerne i EU-Tidende i henhold til artikel 10, stk. 5 og 6, i forordningen.

4.3. Medlemsstaternes rolle under standardiseringsarbejdet

Nationale offentlige myndigheder har en formel ret til at deltage i den europæiske standardiseringsproces **ved at udpege eksperter direkte eller som medlemmer af en national delegation**. I henhold til forordningens artikel 7 skal medlemsstaterne opfordre nationale offentlige myndigheder, herunder markedsovervågningsmyndigheder, til at deltage i udvikling eller revision af standarder på Kommissionens anmodning via deres nationale standardiseringsorganisationer.

²⁸ Omfanget af disse tjek bør overvejes i hver enkelt sag på grundlag af den sektorspecifikke lovgivning, de pågældende standarders rolle og de tilgængelige oplysninger.

²⁹ *Administrativ adfærdskodeks*, http://ec.europa.eu/transparency/code/index_da.htm

Nationale offentlige myndigheders aktive deltagelse i alle faser af udviklingen og revisionen af standarder er et af de mest effektive midler til at fremme standardernes kvalitet og mindske antallet af efterfølgende formelle indsigelser.

4.4. ESO'ernes rolle

Standardiseringsanmodninger er udtryk for de offentlige myndigheders forventninger til udviklingen af de ønskede europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer og angiver de retlige rammer eller den politiske kontekst og de politiske mål for det frivillige standardiseringsarbejde. Skønt det er ensidige handlinger, er anmodningerne udarbejdet efter en tæt dialog med ESO'erne, og disse opfordres til at udarbejde standarder, der opfylder til visse betingelser (f.eks. risici eller andre aspekter) og indebærer, at der løses bestemte opgaver inden for en given tidsfrist.

Når ESO'erne via en standardiseringsanmodning bliver bedt om at udvikle europæiske standarder til støtte for EU-lovgivningen såsom harmoniserede standarder, bør ESO'erne være særligt opmærksomme på overensstemmelse med den oprindelige anmodning og eventuelle særlige forhold, der er nævnt og fastsat i sektorspecifik lovgivning, med hensyn til standardernes indhold og betingelser for revision og tilgængelighed.

ESO'erne er ansvarlige for at acceptere standardiseringsanmodningerne. Accept af en anmodning om harmoniserede standarder begrænser deres mulighed for at iværksætte nye modstridende standardiseringsinitiativer.

Forordningens artikel 3-5 indeholder juridisk bindende krav til gennemsigtigheden i arbejdsprogrammer, gennemsigtigheden i udkast til standarder og andre standardiseringspublikationer samt standardiseringsprocessernes inkluderende karakter (ikke begrænset til standardisering, som Kommissionen har anmodet om). Skønt ESO'erne er private organisationer, udfører de i forbindelse med standardiseringsarbejde på Kommissionens anmodning opgaver af stor interesse for offentligheden på grundlag af anmodninger fra offentlige myndigheder og undertiden med offentlig finansiering. De skal derfor overholde artikel 3-5 i løbet af det arbejde, de er anmodet om at udføre.

Når den ESO, der accepterede anmodningen, samarbejder om standardudviklingen med andre organer (f.eks. ISO, IEC eller sektorspecifikke standardiseringsorganer), bevarer den i løbet af udarbejdelsen eller revisionen af en standard det fulde ansvar for, at denne er i overensstemmelse med den oprindelige anmodning.

4.5. ESO-medlemmernes, herunder de nationale standardiseringsorganers, rolle

ESO-medlemmerne beslutter, om en standardiseringsanmodning skal accepteres af den relevante ESO eller ej. Når en anmodning er blevet accepteret, er det op til medlemmerne at beslutte, om de delegerede eller eksperterne skal deltage i standardiseringsarbejdet i overensstemmelse med ESO's interne forretningsorden.

Accepterer ESO en anmodning om en harmoniseret standard, begrænses de nationale standardiseringsorganers mulighed for at udvikle eller offentliggøre nationale standarder, som ikke er helt i overensstemmelse med en eksisterende harmoniseret standard (se artikel 3, stk. 6, i forordningen). Endvidere skal alle nationale standarder, der er i modstrid med en harmoniseret standard, trækkes tilbage inden for en rimelig frist.

Accepterer ESO en anmodning, betyder det også, at dens medlemmer accepterer anmodningen som et bindende referencedokument for den pågældende europæiske standardisering. En vellykket udførelse af en anmodning kræver, at ESO-medlemmerne formidler kommissoriet herfor til deres nationale eller andre delegationer og til alle udpegede eksperter, som deltager i det standardiseringsarbejde, Kommissionen har anmodet om.

I overensstemmelse med deres interne forretningsorden forventes de nationale standardiseringsorganer at høre deres nationale interessenter vedrørende alle spørgsmål, hvor der skal træffes en beslutning på ESO-niveau. Det samme gælder i tilfælde af, at Kommissionen anmoder om europæisk standardisering. I henhold til forordningens artikel 6, der ikke er begrænset til standardisering, som Kommissionen anmoder om, skal de nationale standardiseringsorganer fremme og lette SMV'ernes adgang til standarder og til standardudviklingsprocessen. Desuden skal de i henhold til artikel 24, stk. 1, fremsende en årlig rapport om, hvordan SMV'er, forbrugerorganisationer, miljøorganisationer og sociale interessenter er repræsenteret i deres arbejde.

4.6. EU-støttede europæiske interesseorganisationers rolle

Erfaringer har vist (og dette blev bekræftet af konsekvensanalysen³⁰ i forbindelse med Kommissionens forslag til forordning og den offentlige høring om sagen), at visse interessenter er underrepræsenterede i standardiseringsaktiviteter, som vedrører dem selv, og deres repræsentation, deltagelse og bidrag bør derfor forbedres. I Unionens standardiseringspolitik udpeges sådanne svagere interessenter som SMV'er, forbrugere, arbejdstagere og organisationer, der repræsenterer miljøinteresser: "Desuden er der et stort potentiale for at øge SMV'ers og samfundets interesseparters deltagelse i de europæiske standardiseringsudvalg, selv om problemer som tid og omkostninger udgør betydelige hindringer for en sådan deltagelse"³¹. Disse interessenter har ikke altid tilstrækkelige ressourcer til at deltage i standardiseringsarbejdet og mangler derfor undertiden midlerne til at give udtryk for deres holdning i konsensusdannelsesprocessen eller den endelige afstemning.

For at forbedre den inddragende karakter af den europæiske standardiseringsproces, herunder, men ikke begrænset til tilfælde af standardisering, Kommissionen har anmodet om, fastsættes der et retsgrundlag i forordningen for Unionens finansiering af interesseorganisationer på EU-niveau, som repræsenterer SMV'er samt forbruger-, arbejdstager- og miljøinteresser inden for europæisk standardisering. Bilag III til forordningen indeholder støtteberettigelseskriterier med henblik på udvælgelse og finansiering af en organisation i hver af de fire kategorier.

Forordningen anerkender specifikt disse "bilag III-organisationer", og Kommissionen opfordres at høre dem direkte, når den planlægger og udarbejder standardiseringsanmodninger. Denne privilegerede position opvejer den kendsgerning, at virksomheder og interessenter, der repræsenteres af disse organisationer, normalt ikke har eller ikke har tilstrækkelige ressourcer til at deltage i standardiseringsarbejdet via normale kanaler (dvs. gennem en national delegation eller ved deltagelse direkte på nationalt eller europæisk plan), når sådanne anmodninger efterkommes.

³⁰ SEK(2011) 671 endelig af 1.6.2011, SEK(2011) 672 endelig af 1.6.2011.

³¹ KOM(2011) 311 endelig af 1.6.2011.

I henhold til forordningens artikel 5, stk. 1, skal bilag III-organisationer også have adgang til bestemte trin i udviklingen af europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer, bl.a. adgang til det trin, hvor politikken udvikles inden for ESO'ernes standardiseringsaktiviteter (herunder, men ikke kun, i forbindelse med anmodninger om standardisering fra Kommissionen).

I henhold til artikel 23 får bilag III-organisationerne (og ESO'erne) også en bestemt rolle i samarbejdet med udvalget for standarder, og de opfordres derfor til at deltage som faste observatører i dette udvalg.

4.7. Industriens rolle

Industrien³² (dvs. virksomheder generelt) er den centrale interessent inden for standardisering, "motoren" for al standardisering og den vigtigste aktør, der påvirker europæisk standardisering, hvis hovedformål det er at give markedet standarder. Det er også den primære direkte og indirekte finansielle bidragsyder til europæisk og national standardisering, idet den stiller eksperter til rådighed, der kan deltage i udvikling af standarder på nationalt, europæisk og internationalt plan, og køber standarder. I ETSI kan virksomheder eller repræsentative erhvervsorganisationer have direkte ESO-medlemskab, som giver dem mulighed for at deltage direkte i standardudviklingen, mens eksperter fra erhvervslivet i CEN og Cenelec, hvor princippet om national delegation finder anvendelse, hovedsagelig udpeges af nationale standardiseringsorganer.

Når Kommissionen hører ESO'erne, bør den kunne antage, at der er taget højde for alle interessenters holdninger, også industriens.

Kommissionen hører også industrien (dvs. de relevante brancheorganisationer, der repræsenterer virksomhederne) direkte gennem sektorudvalg eller ekspertgrupper (se artikel 10, stk. 2, i forordningen), da industriens relevante interessenter normalt er medlemmer eller observatører i disse udvalg eller grupper (se også afsnit 2.5 og 2.6 i del II).

5. BETINGELSER FOR AFGIVELSE AF EN STANDARDISERINGSANMODNING

5.1. Årlig planlægning af standardiseringsanmodninger

I medfør af artikel 8 i forordningen iværksætter Kommissionen langtidsplanlægning af mulige fremtidige standardiseringsanmodninger til ESO'erne. Dette fastlægges i det årlige EU-arbejdsprogram for europæisk standardisering, der offentliggøres som en meddelelse til Europa-Parlamentet og Rådet efter en bred høring i henhold til artikel 8, stk. 4.

Det årlige EU-arbejdsprogram er et planlægnings- og kommunikationsinstrument, der giver ESO'erne mulighed for at begynde at planlægge deres ressourcer og indlede drøftelser med Kommissionens relevante tjenestegrene om gennemførligheden og indholdet af mulige fremtidige standardiseringsanmodninger.

For hver mulig fremtidig anmodning er målene og de retlige og politiske rammer klart defineret i EU-arbejdsprogrammet. Det bør altid være klart, om en anmodning støtter EU-lovgivning eller en politik.

³² I Europa er 99,8 % af virksomhederne SMV'er.

I hastesager kan Kommissionen også afgive en standardiseringsanmodning uden forudgående angivelse i EU-arbejdsprogrammet.

EU-arbejdsprogrammet afdækker ikke kun mulige fremtidige anmodninger, således at ESO'erne kan være forberedt på at svare, men også andre standardiseringsprioriteter, hvor europæisk standardisering normalt er velkommen, men hvor Kommissionen planlægger at træffe andre foranstaltninger end at afgive en standardiseringsanmodning. EU-arbejdsprogrammet omfatter politiske og lovgivningsmæssige initiativer, som kræver støtte fra europæisk standardisering³³, og en vejledende tidsplan for de pågældende foranstaltninger. Det bør altid overvejes, om der skal træffes foreløbige eller supplerende foranstaltninger (se afsnit 5.3) i denne årlige planlægningsfase.

5.1.1 Markedsrelevansen af det foreslåede indhold

I henhold til artikel 10, stk. 1, i forordningen skal de ønskede europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer være markedsdrevne, tage hensyn til samfundets interesser og de politiske målsætninger, som klart anførtes i anmodningen

For at Kommissionens anmodninger kan resultere i vellykkede standarder, er det vigtigt, at den analyserer markedsrelevansen af det foreslåede indhold fra starten, især på grundlag af de oplysninger, den modtager fra ESO'er og bilag III-organisationer. ESO'er og bilag III-organisationer er således ansvarlige for at sammenfatte, hvad deres respektive baglande mener om markedsrelevansen af en mulig anmodning og relaterede produkter som defineret af interessenterne ud fra deres egne mål og prioriteter.

Ifølge forordningen skal Kommissionen herefter behørigt overveje de pågældende meninger for at fastslå, om der er tilstrækkelig støtte til at påbegynde arbejdet.

I tilfælde af politikrelaterede standardiseringsanmodninger, hvor standarderne ikke støtter EU-lovgivning, bør Kommissionen nøje analysere markedsrelevansen af indholdet, når den udarbejder EU-arbejdsprogrammet.

I tilfælde af harmoniserede standarder er den samfundsmæssige interesse anført af lovgiverne i den relevante sektorspecifikke lovgivning.

5.2. Grundlæggende betingelser for afgivelse af en standardiseringsanmodning

Standardiseringsanmodninger bør kun være baseret på EU-lovgivning eller -politikker.

Når det ikke er muligt klart at afdække de ønskede produkter eller det ønskede indhold, eller markedsrelevansen af indholdet stadig mangler at blive ordentligt analyseret, bør Kommissionen ikke begynde at udarbejde en standardiseringsanmodning, men først træffe andre foranstaltninger (se afsnit 5.3) i tæt samarbejde med ESO'erne. Den samlede proces vises i figur 1.

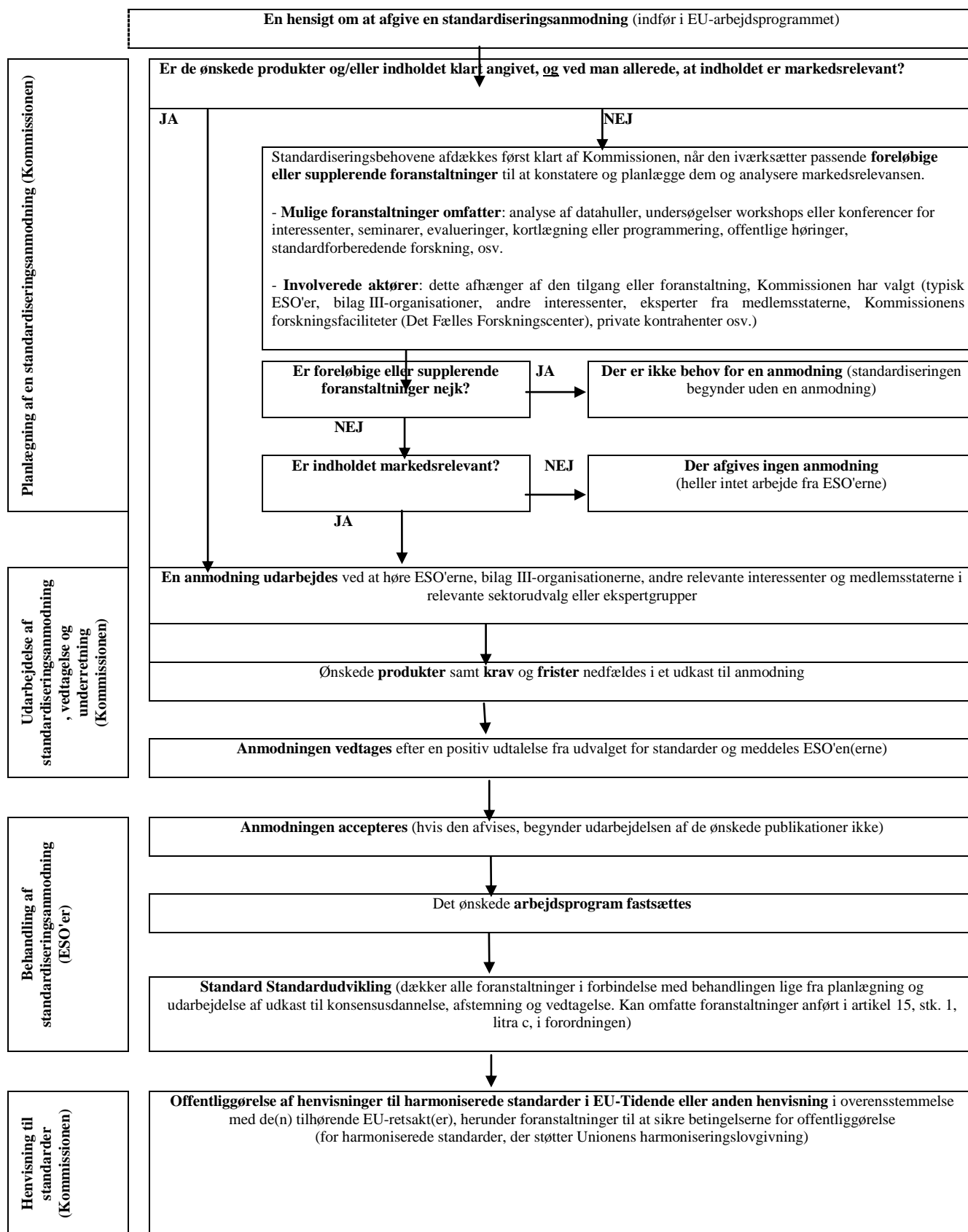
³³ Ud over EU-arbejdsprogrammet kan Kommissionen også detaljeret skitsere standardiseringsbehov eller -prioriteter ved hjælp af sektorspecifikke aktioner (som for informations- og kommunikationsteknologier). Med hensyn til IKT-standardisering er de krav til standardisering til støtte for EU-politikker, som stilles til ESO'erne, men også andre globale standardudviklingsorganisationer, anført i den rullende plan for IKT-standardisering, se <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/rolling-plan-ict-standardisation-0>, og prioriteterne er anført i den prioriterede plan for IKT-standarder, en foranstaltning under initiativet "Et forbundet digitalt indre marked" COM(2014) 910 final.

I henhold til forordningens artikel 10, stk. 1, skal alle standardiseringsanmodninger indeholde en angivelse af de standardiseringspublikationer, der anmodes om, og således også indholdet sammen med frister for offentliggørelsen. Kommissionen bør vurdere standardiseringsbehovene efter høring af ESO'erne, bilag III-organisationerne, medlemsstaterne og andre relevante interessenter samt analyse af markedsrelevansen af indholdet på grundlag af de foreliggende oplysninger. Som følge heraf **kan standardiseringsanmodninger, jf. artikel 10, stk. 1, ikke bruges til at iværksætte undersøgelser eller tilsvarende foranstaltninger**, som ikke indebærer en anmodning om at udarbejde europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer.

Det bør bemærkes, at ESO'er frit kan planlægge eventuelle standardiseringsbehov eller standardiseringsaktiviteter uden en standardiseringsanmodning. Formålet med en anmodning er at afdække, hvilke ESO-produkter der er nødvendige for at støtte EU-lovgivning og -politikker af hensyn til almenvellet.

Der skal klart skelnes mellem "planlægning eller opstilling af standardiseringsbehov med samfundspolitiske formål" og "planlægning og udførelse af standardisering, som der er anmodet om". I forbindelse med en standardiseringsanmodning er det første Kommissionens ansvar og skal ske, før der vedtages en anmodning, mens det sidste er ESO'ernes ansvar på grundlag af krav i en anmodning.

Figur 1: Afdækning af standardiseringsbehov og den samlede proces fra planlægning af anmodninger til offentliggørelse af referencer for harmoniserede standarder



5.3. Foreløbige og supplerende foranstaltninger i forbindelse med europæisk standardisering

Når betingelserne for afgivelse af en anmodning endnu ikke er opfyldt, bør Kommissionen iværksætte en **foreløbig eller supplerende foranstaltning** i forbindelse med europæisk standardisering for at afdække standardiseringsbehovene og kunne analysere, om indholdet er markedsrelevant. Foreløbige foranstaltninger kan være nyttige, f.eks. når ny lovgivning, hvor der henvises til harmoniserede standarder, bliver drøftet med henblik på at udarbejde den nødvendige information til afgivelse af en standardiseringsanmodning på et senere tidspunkt.

Når Kommissionen kun skal iværksætte foreløbige eller supplerende foranstaltninger, finder forordningens artikel 10, stk. 1 og 2, ikke anvendelse, og der kan ikke afgives en standardiseringsanmodning.

Dette giver mulighed for fleksibilitet i planlægningsfasen, da der ikke er behov for en gennemførelsesretsakt, og Kommissionen kan vælge de mest egnede midler og aktører, den kan samarbejde med. Kommissionen kan indlede foreløbige og supplerende foranstaltninger:

- i) internt i samarbejde med sine egne forskningsfaciliteter
- ii) sammen med ESO'erne³⁴ (hvor den relevante ESO kan lancere en åben indkaldelse) eller
- iii) ved at lancere en åben indkaldelse (også åben for ESO'er og nationale standardiseringsorganer).

Alle disse foranstaltninger bør anføres i EU-arbejdsprogrammet, og Kommissionens normale praksis for underretning af medlemsstaterne og relevante interessenter på sektorniveau bør følges på forhold. I tilfælde ii) skal der affattes en passende tildelingsskrivelse, så ESO'en kan søge om EU-støtte, hvor det er relevant.

En standardiseringsanmodning om udvikling af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer kan på betingelser, ESO'erne kan acceptere, omfatte lignende foreløbige og supplerende foranstaltninger som led i udførelsen. Dette anbefales dog ikke, da en lang programmeringsfase eller lignende kan føre til en situation, hvor det er umuligt at blive enige om de ønskede produkter og tilhørende frister i en anmodning, før programmeringsfasen er afsluttet

I tilfælde af samarbejde med ESO'erne (eller de nationale standardiseringsorganer eller andre organer, jf. artikel 15, stk. 2, i forordningen) åbner artikel 15, stk. 1, litra c, mulighed for EU-støtte³⁵ til et sådant forberedende arbejde eller hjælpearbejde. Dette gælder ikke, hvis Kommissionen vælger at samarbejde med andre private kontrahenter.

³⁴ I så fald kan EU-støtten bevilges i overensstemmelse med artikel 15, stk. 1, litra c), i forordningen.

³⁵ Støtte afhænger af Kommissionens disponible bevillinger til europæiske standardiseringsaktiviteter og af Unionens prioriteter som fastsat i EU-arbejdsprogrammet.

5.4. Områder, hvor der kan benyttes standardiseringsanmodninger

Forordningen indeholder retsgrundlaget for fastsættelse af europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer³⁶ **for produkter og tjenesteydelser til støtte for EU-lovgivning og -politikker.**

Det understreges imidlertid i artikel 10, stk. 1, at Kommissionen kan afgive en standardiseringsanmodning "inden for rammerne af de kompetencer, der er fastlagt i traktaterne". I tilfælde af standardisering, som støtter EU-lovgivningen, hidrører disse kompetencer (enekompetencer, delte kompetencer og understøttende kompetencer) fra EU-lovgivningen, hvor europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer defineres som et middel til at støtte anvendelsen af relevant EU-lovgivning eller til at støtte EU-politikker.

På baggrund af den frivillige karakter af europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer er Kommissionens mulighed for at afgive standardiseringsanmodninger til ESO'erne ret bred, selv hvor der ikke er nogen sektorspecifik (sekundær) lovgivning. I sådanne tilfælde kan Kommissionen dog ikke anmode om harmoniserede standarder eller standarder, der har en bestemt retsvirkning, men kan blot anmode ESO'erne om at udvikle europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer. De første kan fjerne modstridende nationale standarder og således bidrage til Unionens politikker og mål.

I visse tilfælde kan det i selve EU-lovgivningen være begrænset, hvilket indhold der kan dækkes af europæiske standarder. Navnlige kan standardiseringsanmodninger ikke afgives vedrørende tekniske forskrifter eller tekniske standarder, som ifølge EU-lovgivningen skal vedtages ved en delegeret retsakt eller gennemførelsesretsakt fra Kommissionen. F.eks. fastsættes der i artikel 15, stk. 11, 16, stk. 2, og 20, stk. 13, i tobaksvaredirektivet 2014/40/EU³⁷ en særlig bemyndigelse til Kommissionen til at bestemme, hvilke tekniske standarder der er relevante for gennemførelsen heraf. I henhold til folkeretten, her artikel 5, stk. 3, i WHO's rammekonvention om tobakskontrol (FCTC), som EU er part i, kan udformningen af de relevante tekniske standarder i dette særlige eksempel endvidere ikke uddelegeres til standardiseringsorganisationer eller til en anden enhed, hvor tobaksindustrien kan være repræsenteret.

Når EU-lovgivningen (f.eks. om arbejdsmiljø) f.eks. kun sikrer minimal beskyttelse, kan visse problemer kun i begrænset omfang løses gennem standardiseringsanmodninger, da ønskede europæiske standarder ikke må overlape med eller stride imod minimumsforskrifterne eller de nationale foranstaltninger om gennemførelse heraf³⁸. Europæiske standarder fører altid til harmonisering af nationale standarder (selv om det er frivilligt), som ikke må stride imod eksisterende national lovgivning.

Den formelle vedtagelsesproces i henhold til artikel 10, stk. 2, og 22, stk. 3, i forordningen (undersøgelsesproceduren) sikrer, at en anmodning har bred politisk accept fra medlemsstaterne, når den er vedtaget.

³⁶ Dog kan normalt kun europæiske standarder bruges til at sikre retsvirkning med lovgivningsmæssige krav.

³⁷ EUT L 127 af 29.4.2014.

³⁸ Det betyder ikke nødvendigvis, at Kommissionen ikke kan afgive standardiseringsanmodninger. F.eks. kan europæiske standarder indeholde harmoniserede målemetoder til at bestemme eksponeringsniveauer, når de regulerede nationale eksponeringsniveauer er anderledes.

Når en anmodning er baseret på en EU-politik og ikke på EU-lovgivning, er det væsentligt at høre medlemsstaterne før udarbejdelsen påbegyndes. EU-arbejdsprogrammet er et vigtigt middel til at foregribe diskussionen, da det giver medlemsstaterne og alle relevante interessenter mulighed for at bidrage.

Europæisk standardisering og standardiseringsanmodninger er et politisk værktøj, Unionen kan bruge inden for en bestemt teknisk sektor, forudsat at der er politisk accept fra lovgiverne. Der kan være fastsat særlige betingelser eller krav i den sektorspecifikke lovgivning for at bruge det.

Forordningen tilskynder til og fremmer en bredere anvendelse af europæisk standardisering og således også Kommissionens anmodninger inden for nye politikområder. Beslutninger om at vedtage en politikrelateret standardiseringsanmodning (ikke til støtte for EU-lovgivning) bør træffes fra sag til sag i lyset af de sektorspecifikke forhold og ESO'ernes villighed og evne til at udvikle de ønskede europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer.

5.5. Områder, hvor der skal benyttes standardiseringsanmodninger

I tilfælde af harmoniserede standarder i henhold til forordningens artikel 2, stk. 1, litra c), skal en standardiseringsanmodning afgives, når der ifølge den relevante lovgivning skal offentliggøres henvisninger i EU-Tidende. Afgives der ikke en anmodning, bliver anmodningen ikke anført i EU-Tidende, fordi en sådan standard pr. definition ikke kan betragtes som en harmoniseret standard. En standard, som ikke er omfattet af en anmodning, kan heller ikke nævnes i EU-Tidende som en harmoniseret standard med den ønskede retsvirkning. Dette princip understreger standardiseringsanmodningernes rolle og ESO'ernes ansvar: at sikre en åben og gennemsigtig fastsættelse af standarder, alle interesserede parter skal vide fra starten, hvilket ESO-arbejde der er dækket af en anmodning fra Kommissionen.

Standardiseringsanmodninger er også obligatoriske i tilfælde af europæiske standarder (andre end harmoniserede standarder), som ifølge den relevante sektorspecifikke lovgivning skal give en formodning om overensstemmelse eller anden retsvirkning (f.eks. europæiske standarder, der støtter anvendelsen af direktiv 2001/95/EC om produktsikkerhed) efter offentliggørelsen af henvisninger i EU-Tidende.

Begge ovennævnte tilfælde vedrører anvendelsen af "indirekte henvisning" (se fodnote 10 i afsnit 1) til harmoniserede eller andre europæiske standarder, hvor Kommissionen efterfølgende offentliggør henvisninger i EU-Tidende. I sådanne tilfælde skal en standardiseringsanmodning sendes til ESO'erne for klart at angive det offentlige behov og retlige rammer, krav og betingelser, da beslutningstagningen i den slags anliggender aldrig kan uddelegeres til private aktører.

Lovgiverne anvender undertiden "direkte henvisning"³⁹ (se fodnote 10 i afsnit 1) til eksisterende europæiske standarder eller dele heraf eller til europæiske standarder, som skal udvikles og offentliggøres i fremtiden. Når der henvises til eksisterende standarder, kan lovgiverne udvælge standarder eller dele heraf, uden at der er behov for en

³⁹ Henvisningsteknikken, der benyttes i lovgivningen, afgør ikke som sådan, om standarderne er frivillige. I forbindelse med forordningen er standarder, som offentliggøres af standardiseringsorganisationer, frivillige tekniske specifikationer. Dette er også et stærkt signal til lovgiverne om at bevare standarder som et frivilligt middel til at støtte anvendelsen af EU-lovgivningen.

standardiseringsanmodning. Undertiden kræver den relevante basisretsakt, at sådanne henvisninger efterfølgende ændres eller opdateres, f.eks. gennem delegerede retsakter fra Kommissionen. I det tilfælde henviser basisretsakten normalt til en standardiseringsanmodning, jf. forordningen, og kun henvisninger til europæiske standarder, der er omfattet af anmodningen, kan efterfølgende indføjes gennem delegerede retsakter.

Når der i en sektorbestemt lovgivning vagt henvises til fremtidige europæiske standarder, som endnu ikke er vedtaget, skal der som regel:

- afgives en standardiseringsanmodning (artikel 10, stk. 1 og 2, i forordningen)
- vurderes, om de leverede standarder opfylder anmodningen (artikel 10, stk. 5)
- hvis det er relevant, offentliggøres referencer for europæiske standarder i EU-Tidende (artikel 10, stk. 6), og
- åbnes mulighed for at gøre indsigelse mod standarderne (artikel 11 eller bestemmelserne i sektorlovgivningen).

Andre tilfælde, hvor en standardiseringsanmodning eller en ændring i en eksisterende anmodning er nødvendig, omfatter:

- når der i sektorlovgivningen henvises til en anmodning som en forudsætning for, at Kommissionen anmoder om udarbejdelse eller revision af bestemte europæiske standarder, den henviser til
- eventuelt efter en gennemførelsesafgørelse fra Kommissionen vedrørende en formel indsigelse imod en harmoniseret standard (artikel 11 eller bestemmelserne i sektorlovgivningen)
- efter at forskrifterne eller lovgivningens anvendelsesområde, som allerede er støttet af standarder, er blevet ændret, og relevante europæiske standarder skal afspejle disse ændringer, og
- når det ønskede arbejdsprogram ifølge en vedtaget standardiseringsanmodning skal udvides, så den dækker nye standarder, der ikke er omfattet af den oprindelige anmodning, og den oprindelige anmodning ikke indeholder en procedure for udvidelse af programmet.

6. OMFANG, ARBEJDSPROGRAM IFØLGE ANMODNING OG EN STANDARDISERINGSANMODNINGS GYLDIGHED

6.1. Omfanget af en standardiseringsanmodning

Omfanget af en standardiseringsanmodning afgøres af de produkter, tjenesteydelser og relaterede emner eller processer (f.eks. regulerede risici, interoperabilitet, tilgængelighed osv.), den dækker. Omfanget skal altid være veldefineret og skal afspejles i det arbejdsprogram⁴⁰, ESO'en anmoder om.

⁴⁰ Programmet for arbejdsopgaver er et uddrag af referenceoplysningerne i "standardiseringsorganets (ESO) arbejdsprogram" (se forordningens artikel 3, stk. 1 og 2), der er begrænset til information om efterkommelse af en anmodning, og hvori er anført de standardiseringsprodukter, som faktisk er dækket på et givet tidspunkt. Programmet for arbejdsopgaver i forbindelse med dette dokument, indeholder ingen projektplanlægnings- eller rapporteringselementer.

En standard, der udarbejdes som svar på en anmodning, kan dog også omhandle andre spørgsmål, som ikke er omfattet af anmodningen. Derfor skal der – især ved standarder, der støtter EU-lovgivning – så vidt muligt skelnes mellem specifikationer, som sigter mod at støtte EU-lovgivning, og andre specifikationer.

Når standardiseringsbehov udvikler sig ud over deres oprindelige omfang (dvs. hvis der inddrages nye varer, tjenesteydelser eller elementer), skal anmodningen ændres ifølge artikel 10, stk. 1 og 2, i forordningen. Dette er særlig vigtigt, når de retsfor skrifter, der støttes af europæiske standarder, er blevet ændret. En ændring af en eksisterende anmodning eller en ny selvstændig anmodning er de eneste måder, hvorpå omfanget af en anmodning kan ændres, og det kan sikres, at Kommissionen og ESO'en har en fælles forståelse af, hvilke nye eller reviderede standarder der forventes, og inden for hvilke frister de skal være tilgængelige.

I nogle tilfælde kan en ny standardiseringsanmodning under en ny og mere detaljeret EU-harmoniseringslovgivning (særlig lovregel) være nødvendig for at ændre eller direkte begrænse omfanget af en tidligere anmodning.

6.2. Arbejdsprogrammer, der er anmodet om, og ændringer af arbejdsprogrammer

Alle standardiseringsanmodninger, der vedtages i henhold til artikel 10, stk. 1 og 2, i forordningen, skal være "klare", dvs. skal selv indeholde en tydelig angivelse af alle de standardiseringsprodukter eller det indhold, der anmodes om, eller indeholde andre klare kriterier eller instrukser, der kan danne grundlag for ESO'ernes fastlæggelse af det arbejdsprogram, der anmodes om.

I den forbindelse betyder "klare" også, at Kommissionen og de relevante ESO'er har tilsluttet sig og/eller har noteret sig arbejdsprogrammet, som kan udvides ved at afgive en ny standardiseringsanmodning. En anmodning kan dog indeholde frister eller en procedure for opdatering af arbejdsprogrammet på et senere tidspunkt, f.eks. efter at nogle af de standarder, der er anmodet om, er blevet offentliggjort, eller der kan blot være fastsat generelle grænser for de specifikationer, der er anmodet om, således at ESO'erne kan foreslå, hvor mange standardiseringsprodukter der er behov for til at opfylde anmodningen.

Ved standardiseringsanmodninger om harmoniserede standarder er det vigtigt, at det kan ses, at alle opdateringer i det arbejdsprogram, der er anmodet om, hidrører direkte fra den oprindelige anmodning, dvs. det oprindelige omfang og krav, så referencerne kan offentliggøres i EU-Tidende. Når dette er tilfældet, kan en anmodning indeholde krav om en procedure⁴¹, hvorved den relevante ESO kan tilføje et nyt element til en harmoniseret standard i det ønskede arbejdsprogram efter høring af Kommissionen, og når Kommissionen har tilsluttet sig efter høring af udvalget for standarder.

⁴¹ I tilfælde af politikrelaterede standardiseringsanmodninger er der ikke behov for en procedure, og det er heller ikke relevant, fordi der ikke er nogen efterfølgende lovbestemte procedurer (såsom offentliggørelse i EU-Tidende), hvorefter programmer for arbejdsopgaver skal opdateres, og fordi sådanne anmodninger ikke begrænser ESO'ernes mulighed for at påbegynde andre standardiseringsaktiviteter uden for programmerne for arbejdsopgaver.

6.3. Gyldigheden af en standardiseringsanmodning

Når det oprindelige arbejdsprogram er gennemført, og alle standardiseringsprodukter er offentliggjort, anses en standardiseringsanmodning for at være **opfyldt**. Efterfølgende kan der tilføjes nye standardiseringsselementer (ikke revisioner af eksisterende produkter) ved at:

- afgive en ny anmodning
- udsende en ændring af den oprindelige anmodning eller
- følge en procedure, der er fastlagt i den oprindelige anmodning.

En opfyldt anmodning tjener stadig som mandat for revision af produkter, Kommissionen anmoder om. Som hovedregel **udløber** opfyldte anmodninger ikke automatisk, hvilket er specielt vigtigt i tilfælde af anmodninger om europæiske standarder til støtte for EU-lovgivning, som skal revideres i overensstemmelse med tekniske fremskridt ifølge mandatet for den oprindelige anmodning (herunder eventuelle ændringer).

Når Kommissionen har vedtaget en gennemførelsesafgørelse om en formel indsigelse mod en harmoniseret standard, kan den afgive en supplerende standardiseringsanmodning ifølge procedurerne i artikel 10, stk. 1 og 2. Det er ikke, fordi den oprindelige anmodning ikke ville være tilstrækkelig og gyldig, men for tydeligt at afhjælpe mangler og fastsætte frister for revision eller ændring af standarden.

Der er tilfælde, hvor en anmodning anses for at være udløbet eller ophævet. Der er tale om følgende:

- når den erstattes af en ny anmodning eller ændring. I nogle tilfælde kan den tidligere anmodning få et mere snævert omfang og kan anses for at være delvist udløbet
- når en anmodning indeholder en bestemt klausul om betingelser for dens udløb, f.eks. kan en anmodning udløbe, når det efterspurgte arbejdsprogram er helt gennemført (dvs. anmodningen er opfyldt), eller hvis ingen ESO accepterer den, og
- når Kommissionen finder, at en anmodning er blevet forældet⁴², f.eks. når den støttede lovgivning ophæves, eller – i tilfælde af gamle anmodninger – ESO'en/ESO'erne aldrig udarbejdede et program for arbejdsopgaver.

Når en anmodning er udløbet eller ophævet, henhører produkter udarbejdet under den ikke længere under mandatet herfor.

6.4. Revisioner af europæiske standarder, der støtter EU-lovgivning

Alle europæiske standarder, Kommissionen har anmodet om, som støtter EU-lovgivning, udvikles ifølge de samme ESO-bestemmelser og principper som alle andre europæiske standarder. Den eneste forskel er, at kravene i anmodningen ifølge specifik EU-lovgivning skal følges og respekteres under udarbejdelsen af disse standarder for at fastlægge europæiske standarder, som opfylder samfundets interesse og juridiske behov.

⁴² Sædvanligvis bør udvalget om standarder høres, før en anmodning betragtes som udløbet. I nogle tilfælde bør den samme procedure benyttes som den, der gælder for vedtagelse.

De samme regler og principper gælder, når disse standarder revideres. Især skal de samme standardiseringsprincipper fortsat finde anvendelse ved revision af en harmoniseret standard til støtte for EU's harmoniseringslovgivning, for at henvisningen hertil kan offentliggøres i EU-Tidende.

Når europæiske standarder, der støtter EU-lovgivning, revideres (som når der udarbejdes nye efterspurgte standarder), bør den relevante ESO også overveje eventuelle mulige begrænsninger eller specifikke betingelser for sådanne standarder ifølge en sektorspecifik lovgivning, f.eks. om det er muligt at indføre nye elementer til standardisering i en revideret harmoniseret standard uden en revideret standardiseringsanmodning eller andre Kommissionsforanstaltninger.

6.5. Rækkevidden af standardiseringsanmodninger afgivet ifølge direkte 98/34/EF

På baggrund af forordningens artikel 1 og det forhold, at artikel 10, stk. 1 og 2, er de eneste kriterier, som finder direkte anvendelse, og processen for fastlæggelse af nye europæiske standarder og standardiseringspublikationer for varer og tjenesteydelser til støtte for EU-lovgivning og -politikker er der grænser for anvendelsen af anmodninger afgivet under direktiv 98/34/EF-procedurerne ("gamle mandater") til at iværksætte helt nye elementer til standardisering og inkludere dem i arbejdsprogrammer, som der er anmodet om ifølge de gamle anmodninger.

Gamle anmodninger vil dog fortsat være gyldige, især når:

- alle revisioner af standardiseringsprodukter, som allerede er dækket af et program for arbejdsopgaver, er omfattet af den oprindelige gamle standardiseringsanmodning
- tidligere efterspurgt arbejde stadig er under overvejelse ifølge krav og frister i den gamle anmodning, og
- et program for arbejdsopgaver er opdateret ifølge procedurer, kriterier og frister, der er klart angivet i den oprindelige anmodning, og de forventede produkter er relevante som støtte for den pågældende EU-lovgivning eller -politik.

Når en gammel anmodning ikke indeholder nogen klar procedure eller ikke bemyndiger ESO'erne til at iværksætte nye elementer til standardisering, bør alle nye offentlige standardiseringsbehov behandles i en ny anmodning afgivet i henhold til artikel 10, stk. 1 og 2. Dette er særligt vigtigt for gamle standardiseringsanmodninger om harmoniserede standarder.

I behørigt begrundede tilfælde kan et arbejdsprogram for en gammel anmodning om harmoniserede standarder udvides ved at foretage en ændring, som ikke er en gennemførelsesretsakt, og efter at udvalget for standarder er blevet hørt. I sådanne tilfælde anbefales det dog, at der kun tilføjes et enkelt standardiseringselement til det pågældende program for arbejdsopgaver og ikke en række nye elementer. Når der er behov for en række nye harmoniserede standarder, eller EU's harmoniseringslovgivning er blevet revideret, bør der, når det er relevant, afgives en konsolideret anmodning om ophævelse af den gamle anmodning med henblik på at udarbejde et sammenhængende og

juridisk korrekt mandat⁴³ til alt standardiseringsarbejde og en enkelt anmodning, ifølge hvilket programmet for arbejdsopgaver gennemføres.

7. VURDERING AF OVERENSSTEMMELSEN AF DOKUMENTER UDARBEJDET AF ESO'ERNE

7.1. Begrundelse for overensstemmelsesvurderingen og dens dækning

I henhold til artikel 10, stk. 5, i forordningen vurderer "Kommissionen (...) sammen med de europæiske standardiseringsorganisationer, om de dokumenter, der udarbejdes af de europæiske standardiseringsorganisationer, er i overensstemmelse med den oprindelige anmodning". Denne overensstemmelsesvurdering bør helst foretages, før en ESO formelt godkender et produkt som en europæisk standard eller en europæisk standardiseringspublikation. Den bør indeholde feedback på standardiseringsprocessen (herunder tekniske organer og/eller tekniske råd, alt efter hvad der er relevant) for opfyldelse af en standardiseringsanmodning, men ikke nærmere oplysninger om, hvordan ESO'erne skal udvælge specifikationer i de efterspurgte standardiseringsprodukter, da dette helt igennem er deres ansvar.

Overensstemmelsesvurderingen er særlig vigtig for anmodninger om harmoniserede standarder for at sikre, at de opfylder kravene i anmodningen og gør det muligt for Kommissionen straks at offentliggøre henvisningerne i EU-Tidende. Den har også til formål at sikre ESO'erne adgang til supplerende vejledning om kravene ifølge den relevante EU-lovgivning.

I princippet bør vurderingen af dokumentets overensstemmelse med en anmodning og eventuelt relaterede krav fokusere på to hovedspørgsmål⁴⁴:

- afdækning og vurdering af, **i hvilket omfang dokumentet dækker og opfylder kravene i anmodningen**, dvs. hvis der er tale om et udkast til harmoniseret standard, i hvilket omfang er de gældende lovbestemte (og væsentlige) krav så faktisk dækket og opfyldt, og
- vurdering af, om **dokumentet i tilstrækkelig grad opfylder de krav, der er omfattet af anmodningen**, dvs. hvis der er tale om et udkast til harmoniseret standard, er hvert dækket lovbestemt (og væsentligt) krav så i tilstrækkelig grad opfyldt i forhold til relevante lovbestemte krav (f.eks. sundhed, sikkerhed, tryghed, miljøbeskyttelse, tilgængelighed og interoperabilitet) og de generelt anerkendte nyeste tekniske muligheder?

Drejer det sig om et udkast til harmoniseret standard, skal det ligeledes under overensstemmelsesvurderingen tjekkes og vurderes, om der foreligger oplysninger om de lovbestemte krav, der skal dækkes af udkastet til harmoniseret standard (se afsnit 2.8.4 i del III), og hvad det generelle indhold af dem er.

Vurdering af "overensstemmelsen med en standardiseringsanmodning" bør også indebære en samlet kontrol af, at de anerkendte bestemmelser for udformning, herunder mulige sektorbestemte udformningsbestemmelser indført af ESO'erne selv, er overholdt i

⁴³ Af hensyn til gennemsigtighed og retssikkerhed bør standardiseringsanmodninger om harmoniserede standarder være let tilgængelige for alle interessenter og bør være baseret på gældende EU-lovgivning.

⁴⁴ For standardiseringsprodukter til støtte for EU-politikker er der normalt ikke behov for en vurdering i forhold til lovbestemte krav.

tilstrækkelig grad. ESO'erne forventes normalt at anvende deres egne udformningsbestemmelser konsekvent, især de bestemmelser, som svarer til reglerne for udformning og præsentation af internationale standarder for at sikre, at deres standarder er af passende kvalitet og international relevans.

7.2. Metode for overensstemmelsesvurdering

For hver standardiseringsanmodning skal den tjenestegren i Kommissionen, der har afgivet den, aftale den praktiske gennemførelse af overensstemmelsesvurderingen med ESO'en/ESO'erne. I henhold til artikel 10, stk. 5, i forordningen skal ESO'erne give de personer, der er ansvarlige for vurderingsarbejdet, uhindret adgang til alle nødvendige dokumenter, bl.a. normative referencer, og til de relevante møder i tekniske organer eller tilsvarende enheder, der udformer regler.

Dette kan ske på tre måder:

- i. ESO'erne kan selv give Kommissionen de nødvendige vurderingsoplysninger og konklusioner på grundlag af en egenvurdering, og vurderingsresultaterne underbygges af tilstrækkelig dokumentation med beskrivelse af anvendte midler og værktøjer for at sikre opfyldelsen af en standardiseringsanmodning såsom særlige tjeklister, rapporter osv., der er registreret og udarbejdet under udformningsarbejdet og vurderingen, eller
- ii. ESO'erne hyrer eksperter, som er uafhængige af ESO'ernes standardiseringsproces, til at løse klart definerede opgaver i forskellige faser af udformningen og rapportere vurderingsresultaterne til dem og til Kommissionen, eller
- iii. den ansvarlige tjenestegren under Kommissionen påtager sig en aktiv rolle i standardiseringsprocessen, vurderer resultaterne i forskellige faser af udformningen og indleder en dialog om vurderingsresultaterne med den relevante ESO.

I tilfælde af politikrelaterede standardiseringsanmodninger bør de oplysninger, ESO'erne selv udarbejder, altid være nok til, at Kommissionens tjenestegren kan konkludere, at resultatet er i overensstemmelse med den oprindelige anmodning.

Mere detaljerede oplysninger om midlerne til overvågning af opfyldelsen af standardiseringsanmodninger fra både Kommissionens og ESO's synsvinkel er anført i et særskilt dokument om opfølgning af mandater, "Follow-up of mandates"⁴⁵.

7.3. Brug af resultaterne af en overensstemmelsesvurdering

Tekniske specifikationer er indeholdt i et dokument, der er anmodet om, som resultat af konsensus og vedtaget ifølge ESO's interne forretningsorden. Overensstemmelsesvurderingen, jf. artikel 10, stk. 5, er ikke en del af denne konsensusopbygning, men en supplerende foranstaltning, der er nødvendig ifølge forordningen for at sikre kvaliteten af de europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer, Kommissionen anmoder om.

I hvilken grad resultaterne af vurderingen følges, bør altid overlades til ESO's skøn. Efter vedtagelse af en harmoniseret standard beslutter den relevante ESO efter sine egne

⁴⁵ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

principper og regler, om betingelserne i den oprindelige anmodning blev helt eller delvist opfyldt, og om referenceoplysningerne kan forelægges Kommissionen med henblik på offentliggørelse af referencerne i EU-Tidende.

Før Kommissionen kan afgøre, om referencerne for en harmoniseret standard skal offentliggøres i EU-Tidende i henhold til artikel 10, stk. 6, skal den have adgang til resultaterne af en overensstemmelsesvurdering og oplysninger om, hvordan disse resultater eventuelt blev implementeret i praksis af den pågældende ESO. Disse oplysninger bør hjælpe Kommissionen til straks at afgøre, om offentliggørelsen af referencerne i EU-Tidende kan ske. Det er Kommissionens prerogativ at vurdere, om vurderingsresultaterne skal accepteres eller ej, når den anvender artikel 10, stk. 6⁴⁶. Af hensyn til gennemsigtigheden og i overensstemmelse med principperne for god forvaltningsskik stiller Kommissionen de relevante dokumenter til rådighed uanset sin vurdering.

⁴⁶ I praksis kan en afgørelse om (ikke) at offentliggøre referencerne i EU-Tidende sendes til høring i andre tjenestegrene, og i så fald kan en tjenestegren under Kommissionen ikke ensidigt træffe en afgørelse.

BILAG I – BAGGRUND

1. Betydningen af frivillig standardisering for samfundet

Standardisering er en proces, hvor der frivilligt fastsættes de tekniske specifikationer, markedet har brug for. Det er et værktøj, som benyttes af alle interessenter (markedsaktører, civilsamfundet, offentlige myndigheder, industrien) til at fastsætte tekniske eller kvalitetsmæssige specifikationer for at sikre ydeevne, sikkerhed, interoperabilitet eller andre nødvendige betingelser for at rationalisere, spare omkostninger, fremme handelen osv. Standardiseringsprocessen indebærer, at de interesserede parter bliver enige om tekniske specifikationer, der formuleres i standarder, og som – når de anvendes – kan være til gavn for dem selv og for offentligheden. Standarder fastsættes typisk gennem en åben og gennemsigtig proces på grundlag af konsensus mellem de interesserede parter, som har brug for dem eller ønsker at anvende dem.

Standarder kan omhandle et hvilket som helst aspekt af produkter, tjenesteydelser eller processer, alt efter behovene hos dem, der anvender dem. I forbindelse med frivillig standardisering afgøres standarders markedsrelevans af markederne og især af dem, der deltager i eller har adgang til standardiseringsprocessen.

Da standardisering samler eksperter fra alle områder, er det et hensigtsmæssigt og stærkt værktøj til i fællesskab at styrke en fond af viden, som herefter afspejles i tekniske specifikationer baseret på de nyeste tekniske muligheder. Standarder bør revideres regelmæssigt i overensstemmelse med den teknologiske udvikling.

Standarder er også blevet brugt i mange år til at løse udfordringer med samfundsmæssige dimensioner såsom sundhed og sikkerhed. I nogle tilfælde har frivillige standarder øget sikkerheden, hvis der har manglet lovbestemte krav, og i andre har lovgiverne i stedet for selv at udvikle frivillige specifikationer henvist til standarder eller tekniske specifikationer i standarder og har undertiden gjort dem obligatoriske og integreret dem i lovbestemte krav.

Standarder er "frivillige" i den forstand, at det altid er frivilligt at anvende standarder i sig selv og som offentliggjort af standardiseringsorganisationer. Private standardiseringsorganisationer har ikke myndighed til at kræve, at standarder skal være obligatoriske. Dette princip anvendes normalt i lovgivning, der henviser til standarder. Lovgiverne kan dog beslutte at gøre standarder eller dele heraf obligatoriske, f.eks. for at sikre interoperabilitet, for at klassificere produktens egenskaber eller kontrollere overensstemmelsen i forhold til lovfæstede grænseværdier. Mest almindeligt er det imidlertid, at standarder bliver kommercielt bindende på grundlag af private aftaler mellem økonomiske operatører.

Frivillige standarder har mange generelle funktioner, bl.a.:

- at sikre lettere markedsadgang for produkter og tjenesteydelser
- at forbedre virksomhedernes resultater
- at fremme eller udbrede innovation
- at støtte sundhed og sikkerhed, interoperabilitet eller anden lovgivning
- at støtte privatlivets fred, sikkerhed og interoperabilitet i forbindelse med IKT, og

- at løfte væsentlige samfundsmæssige udfordringer såsom klimaforandringer, bæredygtig ressourceudnyttelse, innovation, befolkningens aldring, integration af mennesker med handicap, forbrugerbeskyttelse, arbejdsmiljø og arbejdsbetingelser.

Lejlighedsvis er standarder blevet misbrugt, og det bør der drages særlig omsorg for at forebygge.

Nationale standardiseringsorganer bidrager typisk til gennemførelse af nationale erhvervs politikker. I Den Europæiske Union har disse organer en dobbelt rolle:

- de tjener nationale interesser, og
- de samarbejder med hinanden på europæisk plan for at bidrage til Unionens politikker og harmoniseringen af nationale standarder gennem ESO'ernes arbejde.

2. Unionens standardiseringspolitik – en kort forhistorie

Den første vigtige retsakt om fastlæggelse af Unionens standardiseringspolitik var direktiv 83/189/EØF, hvorefter nationale standardiseringsorganisationer havde pligt til at underrette Kommissionen, ESO'erne og hinanden om deres standardiseringsarbejdsprogrammer. Direktivet indeholdt også en artikel, hvorefter Kommissionen kan anmode ESO'erne om at udarbejde europæiske standarder (for produkter) inden for en nærmere bestemt frist.

Ud fra et standardiseringspolitisk synspunkt banede direktiv 83/189/EØF vejen for den "nye metode", en lovgivningsteknik til at harmonisere produktkrav i lovgivningen og bruge frivillige europæiske standarder (harmoniserede standarder) som et vigtigt støtteinstrument for harmonisering. Den "nye metode" blev godkendt af Ministerrådet den 7. marts 1985 i Rådets resolution om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder⁴⁷. Den er siden blevet revideret med de "nye retlige rammer" i 2008⁴⁸, og teknikken indebærer, at der fastsættes retningslinjer for begrænsning af indholdet af produktlovgivningen til "væsentlige krav", og at det overlades til ESO'erne at fastlægge de tekniske detaljer om opfyldelse af disse krav i frivillige harmoniserede standarder.

Den "nye metode" skabte et behov for at fastlægge en europæisk standardiseringspolitik til støtte for den nye lovgivning om produktharmonisering og et behov for et offentligt-privat partnerskab mellem Unionen og ESO'erne for at sikre en fælles forståelse af de mål, der støtter det indre markedes funktionsmåde.

Metoden med at henvise til europæiske standarder i EU-lovgivningen, som blev anvendt systematisk første gang i direktiverne om den "nye metode", blev senere udbredt til andre områder. Metoden blev formelt fremmet, i første omgang ved Rådets resolution af 18. juni 1992⁴⁹ (punkt 17 og 21), hvor Kommissionen blev opfordret til, hvor det er nødvendigt, at følge princippet i fremtidige udkast til lovgivning.

I resolutionens punkt 17 tilskyndes der også til anvendelse af europæiske standarder som middel til at fremme økonomisk og industriel integration på det indre marked. Dette

⁴⁷ EFT C 136 af 4.8.1985.

⁴⁸ Afgørelse nr. 768/2008/EF (EUT L 218 af 13.8.2008).

⁴⁹ EFT C 173 af 9.7.1992.

indebærer, at europæisk standardisering fremmes i EU-politikker, også hvor disse ikke er baseret på lovgivning, som det gælder på området nye teknologier.

I 1998 blev direktiv 83/189/EØF erstattet af direktiv 98/34/EF.

I Rådets resolution af 28. oktober 1999⁵⁰ understreges (punkt 10) "den rolle, den europæiske standardisering spiller som middel til at imødekomme det europæiske markeds specifikke behov, tjene offentlighedens interesse navnlig som støtte for europæiske politikker, udvikle standarder på nye områder...".

I sin resolution af 10. november 2000⁵¹ erkendte Rådet den "nye metodes" betydning som en hensigtsmæssig og effektiv reguleringsmodel, der giver mulighed for teknologisk innovation og styrker den europæiske industris konkurrenceevne og bekræftede behovet for at udvide disse principers anvendelse til at omfatte nye områder.

I sin meddelelse fra 2004 om den europæiske standardiserings betydning for gennemførelsen af EU's politikker og lovgivning⁵² understregede Kommissionen, at "Det (...) i overensstemmelse med Kommissionens forslag om nye styreformer og bedre lovgivning (vil) være hensigtsmæssigt at udvide brugen af standarder til andre områder af EU-lovgivningen end det indre marked, dog under behørig hensyntagen til de pågældende områders særlige behov".

I sin beslutning af 21 oktober 2010 om fremtiden for europæisk standardisering (point 14)⁵³, bemærker Europa-Parlamentet, at "antallet af standardiseringsmandater, der støtter lovgivning på andre områder end dem, der er omfattet af den "nye metode", er steget i de seneste år, hvilket viser, at denne model nu bliver brugt i en bred vifte af EU-politikker; mener, at det er ønskeligt at udvide anvendelsen af standarder til områder af EU's lovgivning og politikker, der går ud over det indre marked, idet der tages hensyn til de særlige forhold på de pågældende områder, i overensstemmelse med principperne om bedre regulering".

Den vellykkede anvendelse af europæiske standarder udviklet på grundlag af standardiseringsanmodninger fra Kommissionen i forbindelse med lovgivning efter den "nye metode"/nye lovgivningsrammer om produkter, har gradvist ført til en bredere anvendelse af europæiske standarder til støtte for anden EU-lovgivning og endda til støtte for politikker, hvor der ikke fandtes en specifik EU-lovgivning. Processen, som startede med direktiv 83/189/EØF, førte til forordning (EU) nr. 1025/2012 om europæisk standardisering, hvorefter europæisk standardisering har været et anerkendt politikredskab for Unionen.

Forordningen gør det almindeligt at anvende harmoniserede standarder ud over lovgivningen om produkter efter den nye metode/de nye retlige rammer. Harmoniserede standarder kan også bruges til at støtte anvendelsen af lovgivning om tjenesteydelser. For første gang skaber forordningen også et tværgående retsgrundlag for at anvende

⁵⁰ EFT C 141 af 19.5.2000.

⁵¹ Rådets resolution af 10. november 2003 om meddelelsen fra Europa-Kommissionen "En bedre anvendelse af direktiverne efter den nye metode" (EUT C 282 af 25.11.2003, s. 3).

⁵² KOM(2004) 674 endelig.

⁵³ [http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=da&reference=2010/2051\(INI\)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=da&reference=2010/2051(INI)).

europæisk standardisering og afgive standardiseringsanmodninger til støtte for EU-politikker, hvor der ikke findes en specifik EU-lovgivning.

BILAG II — REFERENCEDOKUMENTER OM UNIONENS STANDARDISERINGSPOLITIK

- (1) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 om europæisk standardisering
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:DA:PDF>
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/ALL/?uri=CELEX:32011R0182>
- (3) Meddelelse fra Kommissionen om En strategisk vision for europæiske standarder: En indsats for at forbedre og fremskynde bæredygtig vækst i den europæiske økonomi inden 2020 (KOM(2011) 311 endelig af 1.6.2011)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0311:FIN:DA:PDF>
- (4) Commission staff working paper (SEC(2011) 671 final; 1.6.2011): Impact assessment – accompanying document to the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on European standardisation (COM(2011) 315 final)
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011SC0671&from=EN>
- (5) New Legislative Framework — Union harmonisation legislation for products
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm
- (6) Generelle retningslinjer for samarbejdet mellem CEN, Cenelec og ETSI og Europa-Kommissionen samt EFTA (28.3.2003)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:091:0007:0011:DA:PDF>
- (7) "Blue Guide" om gennemførelse af EU's produktregler⁵⁴
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index_en.htm

⁵⁴ Se kapitel 4.1.2 Conformity with the essential requirements: harmonised standards.