



Bryssel den 27.10.2015  
SWD(2015) 205 final

PART 1/3

**ARBETSDOKUMENT FRÅN KOMMISSIONENS AVDELNINGAR**

**Handbok om europeisk standardisering till stöd för unionens lagstiftning och politik**

**DEL I**

**Syftet med begäran om standardisering som kommissionen lämnar in till europeiska standardiseringsorganisationer**

## Innehållsförteckning

0.	INLEDNING .....	3
1.	MÅL .....	4
2.	DEN EUROPEISKA STANDARDISERINGENS BETYDELSE FÖR EU .....	6
2.1.	Referensdokument som fastställer och genomför EU:s standardiseringspolitik.....	6
2.2.	Erkända standardiseringsorganisationer .....	7
3.	SYFTET MED KOMMISSIONENS BEGÄRAN OM STANDARDISERING .....	9
3.1.	Begreppet begäran om standardisering .....	9
3.2.	En begäran om standardisering i form av en genomförandeakt .....	11
3.3.	Konsekvenser då kraven i begäran om standardisering inte uppfylls .....	11
4.	AKTÖRER I EUROPEISK STANDARDISERING PÅ BEGÄRAN AV KOMMISSIONEN .....	12
4.1.	Huvudaktörer enligt förordningen .....	12
4.2.	Kommissionens roll.....	13
4.3.	Medlemsstaternas roll i standardiseringsarbetet.....	15
4.4.	De europeiska standardiseringsorganisationernas roll .....	15
4.5.	Rollen för de europeiska standardiseringsorganisationernas medlemmar, inbegripet nationella standardiseringsorgan.....	15
4.6.	Rollen för europeiska intresseorganisationer som finansieras av EU .....	16
4.7.	Näringslivets roll .....	17
5.	VILLKOR FÖR UTFÄRDANDE AV EN BEGÄRAN OM STANDARDISERING .....	17
5.1.	Årlig planering av begäran om standardisering.....	17
5.2.	Grundläggande villkor för utfärdande av en begäran om standardisering.....	19
5.3.	Förberedande och kompletterande åtgärder i samband med europeisk standardisering.....	21
5.4.	Områden där en begäran om standardisering kan utfärdas .....	22
5.5.	Områden där en begäran om standardisering måste utfärdas .....	23
6.	TILLÄMPNINGSOMRÅDE, BEGÄRT ARBETSPROGRAM OCH GILTIGHET FÖR EN BEGÄRAN OM STANDARDISERING .....	24
6.1.	Tillämpningsområde för en begäran om standardisering .....	24
6.2.	Begärda arbetsprogram och ändringar i arbetsprogram .....	25
6.3.	Giltighet för en begäran om standardisering .....	26

6.4.	Översyn av europeiska standarder till stöd för unionslagstiftning .....	27
6.5.	Begäran om standardisering utfärdade enligt direktiv 98/34/EG .....	27
7.	<b>BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR DOKUMENT SOM UTARBETATS AV EN EUROPEISK STANDARDISERINGSORGANISATION .....</b>	<b>28</b>
7.1.	Skälen till och omfattningen av en bedömning av överensstämmelse .....	28
7.2.	Metod för bedömning av överensstämmelse .....	29
7.3.	Tillämpning av bedömningens resultat .....	29

## 0. INLEDNING

Denna handbok om europeisk standardisering innehåller information om kommissionens begäran om standardisering och består av följande delar:

Del I handlar om **syftet** med begäran om standardisering som kommissionen lämnar in till de europeiska standardiseringsorganisationerna. Denna del vänder sig till kommissionens tjänstemän och alla aktörer inom det europeiska standardiseringssystemet.

Del II handlar om **utarbetandet och antagandet** av kommissionens begäran om standardisering. Denna del vänder sig till kommissionens tjänstemän.

Del III handlar om **riktlinjerna** för de europeiska standardiseringsorganisationernas **genomförande** av begäran om standardisering. Denna del vänder sig till de europeiska standardiseringsorganisationerna och deras tekniska organ.

Handboken offentliggjordes ursprungligen 2003 och sågs över för första gången 2009. Denna andra översyn har gjorts mot bakgrund av åtgärderna i kommissionens meddelande från juni 2011 *En strategisk vision för europeiska standarder: bättre och snabbare hållbar tillväxt i den europeiska ekonomin före 2020*<sup>1</sup> och kraven i förordning (EU) nr 1025/2012<sup>2</sup> om europeisk standardisering (nedan kallad *förordningen*). Den ursprungliga versionen utarbetades som svar på rådets begäran i dess resolution från 1999:<sup>3</sup>

”Rådet uppmanar kommissionen

- att se till att standardiseringsuppdragen enligt den nya metoden är precist och effektivt utarbetade och ger medlemsstaterna och de europeiska standardiseringsorganen tillräckliga möjligheter att delta
- att se till att standardiseringsverksamhet som ingår i uppdragen övervakas noggrant och att lämpliga åtgärder undersöks tillsammans med de europeiska standardiseringsorganen för att säkra framsteg”.

Den reviderade handboken (liksom förordningen) har också utarbetats med hänsyn till Europaparlamentets resolution av den 21 oktober 2010 om framtiden för EU:s standardisering:<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> KOM(2011) 311 slutlig, 1.6.2011. Se bilaga II.

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012). Se bilaga II.

<sup>3</sup> EUT C 141, 19.5.2000.

<sup>4</sup> 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)).

- ”15. Europaparlamentet [...] betonar att EU:s lagstiftare måste vara mycket försiktiga och noggranna när de nödvändiga kraven i förordningen definieras, och samtidigt måste kommissionen tydligt och exakt definiera målen med det standardiseringsarbete den ger mandat för. Standardiserarnas roll bör begränsas till att definiera de tekniska sätten att nå de mål som lagstiftaren upprättar och att erbjuda en hög skyddsnivå.
22. Parlamentet uppmanar kommissionen att se över och rationalisera rutinerna för att ta fram standardiseringsmandat till europeiska standardiseringsorgan så att de omfattar en remissfas med relevanta intressenter och en ingående analys som rättfärdigar behovet av nya standardiseringsuppdrag, för att på så sätt säkerställa att standardiseringen är relevant samt undvika dubbelarbete och inkonsekventa standarder och specifikationer.”

Den ursprungliga handboken tog främst upp begäran om standardisering som utfärdades enligt EU:s harmoniseringslagstiftning för produkter (dvs. lagstiftning enligt ”den nya metoden”). Denna version av handboken spänner över ett betydligt större tillämpningsområde och återspeglar EU:s reviderade standardiseringspolitik enligt förordningen.

Delarna I–III behandlar inte formella invändningar mot harmoniserade standarder eller offentliggörande av hänvisningar till harmoniserade standarder i *Europeiska unionens officiella tidning (EUT)*.<sup>5</sup>

Då kommissionen utarbetade den nya versionen av handboken (som har överlämnats till standardiseringskommittén) strävade den efter att uppdatera den och återspegla de ändringar som införts genom förordningen när det gäller reglerna om fastställande av europeiska standarder och europeiska standardiseringsprodukter för varor och tjänster till stöd för unionens lagstiftning och politik.

## 1. MÅL

Denna handbok syftar till att skapa en gemensam förståelse för syftet med begäran om standardisering (uppdrag) som kommissionen utfärdar till de europeiska standardiseringsorganisationerna<sup>6</sup> och de olika aktörernas uppgifter och ansvarsområden vid planering, utarbetande och genomförande av kommissionens begäran. Den riktar sig till alla aktörer inom det europeiska standardiseringssystemet, särskilt till kommissionens tjänstemän, medlemsstaternas och Eftaländernas offentliga myndigheter, de europeiska standardiseringsorganisationerna, de organisationer som anges i bilaga III<sup>7</sup> till förordningen (nedan kallade *bilaga III-organisationerna*), de nationella standardiseringsorganen och andra intressenter inom den europeiska standardiseringen.

Enligt artiklarna 1 och 10.1 i förordningen **får EU använda europeisk standardisering som ett politiskt verktyg för att stödja unionens lagstiftning och politik för varor och tjänster**. Kommissionen får utfärda en begäran om standardisering till de europeiska

<sup>5</sup> Detta kommer att tas upp i andra dokument.

<sup>6</sup> Se bilaga I till förordningen: De europeiska standardiseringsorganisationerna är Europeiska standardiseringskommittén (CEN), Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) och Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder (Etsi).

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players/index_en.htm).

standardiseringsorganisationerna där de ombeds att utarbeta en ”**europaisk standard**” eller en ”**europaisk standardiseringsprodukt**” som

- tar hänsyn till allmänintresset och de politiska mål som tydligt framgår av begäran,
- är marknadsanpassad
- bygger på samförstånd.

Kommissionen ska i sin begäran också **fastställa de innehållskrav som det begärda dokumentet ska uppfylla samt en tidsfrist för antagandet av dokumentet.**

Genom förordningen görs betydande ändringar av förfarandena för **planering, utarbetande, antagande, godkännande** och **genomförande** av begäran om standardisering när det gäller insyn i samt inkludering och efterlevnad av kraven i begäran. Förordningen fungerar också som en stabil rättslig grund för utfärdande av begäran på områden som inte omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning för produkter (dvs. även för tjänster). Enligt förordningen kan kommissionen också utfärda begäran till stöd för unionens politik på områden där det inte finns någon unionslagstiftning och begära att de europeiska standardiseringsorganisationerna utarbetar europeiska standardiseringsprodukter<sup>8</sup> snarare än europeiska standarder.

Denna handbok är ett vägledande dokument för alla typer av begäran om standardisering till europeiska standardiseringsorganisationer som antas av kommissionen på grundval av artikel 10.1 och 10.2 i förordningen. Här förklaras också vilken inverkan förordningen har på genomförandet av begäran som utfärdats innan förordningen trädde i kraft.

Unionslagstiftningen för vissa sektorer<sup>9</sup> kan innehålla särskilda bestämmelser om tillämpningsområde, innehåll och antagande av begäran om standardisering som inte tas upp i detta dokument.

I detta dokument läggs särskild tonvikt vid begäran om europeiska standarder till stöd för unionslagstiftning som syftar till att säkra en enhetlig tillämpning av indirekta hänvisningar<sup>10</sup> till harmoniserade eller andra europeiska standarder och relaterade förfaranden.

Bilagorna innehåller bakgrundsinformation om den roll som standardiseringen spelar för den offentliga politiken samt länkar till viktiga referensdokument.

---

<sup>8</sup> *Europaisk standardiseringsprodukt* definieras i artikel 2.2 i förordningen som ”varje teknisk specifikation som inte är en europeisk standard, som antagits av en europeisk standardiseringsorganisation för upprepad eller fortlöpande tillämpning och som inte är tvingande”.

<sup>9</sup> T.ex. förordning (EU) nr 305/2011 om byggprodukter.

<sup>10</sup> Inom ramen för detta dokument gäller följande:

- *Indirekt hänvisning* (till standarder i unionslagstiftningen) är en teknik som innebär att unionslagstiftningen innehåller en kollektiv hänvisning till ospecificerade harmoniserade eller andra europeiska standarder som antagits på grundval av en begäran från kommissionen och för vilka kommissionen senare offentliggör de exakta hänvisningarna i EUT i enlighet med artikel 10.6 i förordningen och/eller sektorsspecifik lagstiftning.
- *Direkt hänvisning* (till standarder i unionslagstiftningen) innebär att den relevanta unionslagstiftningen innehåller en exakt hänvisning till en standard eller delar av den som fastställts av lagstiftaren.

## 2. DEN EUROPEISKA STANDARDISERINGENS BETYDELSE FÖR EU

### 2.1. Referensdokument som fastställer och genomför EU:s standardiseringspolitik

De grundläggande principerna för EU:s standardiseringspolitik återfinns i följande dokument:

#### a) *Förordning (EU) nr 1025/2012 om europeisk standardisering*

Förordningen är den rättsliga grunden för kommissionens begäran till europeiska standardiseringsorganisationer om att utarbeta europeiska standarder eller europeiska standardiseringsprodukter till stöd för unionens lagstiftning och politik.

Den förespråkar starkt att dessa används för att stödja unionens lagstiftning och politik. I förordningen fastställs också de förfaranden som ska tillämpas då harmoniserade standarder används för att ge presumtion om överensstämmelse med lagstiftningskraven, närmare bestämt

- fastställande av kvalitetskrav för harmoniserade standarder,
- villkor för offentliggörande av hänvisningar till en harmoniserad standard i EUT,
- ett förfarande för formella invändningar mot harmoniserade standarder för att hindra, upphäva, begränsa eller bekräfta presumtion om överensstämmelse.

Förordningen innehåller krav på insyn och inkludering för de europeiska standardiseringsorganisationerna och de nationella standardiseringsorganen. Syftet är att undvika eventuella negativa effekter som kommer sig av intressenters (t.ex. små och medelstora företag eller konsumenter) otillräckliga direkta deltagande eller representation i standardiseringsarbetet eller av bristande information om standardiseringsorganens arbetsprogram. I förordningen fastställs också den rättsliga grunden för finansiering av europeisk standardisering.

#### b) *Sektorsspecifik lagstiftning*

Viss sektorsspecifik unionslagstiftning kan innehålla hänvisningar till europeiska standarder som ett sätt att uppfylla rättsliga krav på frivillig basis, eller i vissa fall på obligatorisk basis<sup>11</sup> (t.ex. för klassificering av reglerade varor/tjänster). Sådan lagstiftning utgör en grund för tekniska specifikationer som sedan fastställs i större detalj i europeiska standarder på begäran av kommissionen. Den kan också innehålla ytterligare krav eller villkor för de förfaranden som fastställs i förordningen, t.ex. för antagande av en begäran om standardisering, offentliggörande av en hänvisning till en standard i EUT eller invändning mot en standard. Detta tas emellertid inte upp i det här dokumentet.

#### c) *Unionens årliga arbetsprogram för europeisk standardisering*

I enlighet med artikel 8 i förordningen antar kommissionen varje år ett meddelande om strategiska prioriteringar för den europeiska standardiseringen, med hänsyn till unionens långsiktiga tillväxtstrategier och övriga politik. I arbetsprogrammet anges också vilka

---

<sup>11</sup> Kommissionens policy är att främja frivillig användning av standarder och att undvika obligatoriska hänvisningar till standarder i unionslagstiftningen.

europiska standarder och standardiseringsprodukter som kommissionen har för avsikt att begära från de europeiska standardiseringsorganisationerna.

*d) Allmänna riktlinjer för samarbetet med de europeiska standardiseringsorganisationerna*

De allmänna riktlinjerna<sup>12</sup> för samarbetet mellan CEN, Cenelec, Etsi, Europeiska kommissionen och Europeiska frihandelssammanslutningen (Efta) fastställs i ett politiskt dokument och grundas på en överenskommelse från 1984 som sågs över 2003.

I dokumentet bekräftar parterna sin gemensamma förståelse av den europeiska standardiseringens roll och principer (t.ex. öppenhet, insyn och opartiskhet) och sin vilja att samarbeta enligt dessa principer för att stödja unionens politik. En del av principerna omvandlades senare till rättsliga krav i förordningen.

*e) Ramavtal om partnerskap*

I regelbundet reviderade ramavtal om partnerskap<sup>13</sup> mellan kommissionen och de europeiska standardiseringsorganisationerna fastställs de gemensamma målen för samarbetet och de administrativa och ekonomiska villkoren för bidrag till standardiseringsorganisationerna enligt artiklarna 15 och 17 i förordningen.

## **2.2. Erkända standardiseringsorganisationer**

För att den inre marknaden ska kunna fullbordas krävs inte bara tillräcklig harmonisering av rättsliga krav utan också andra åtgärder, exempelvis tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande och regler för det europeiska och nationella standardiseringsarbetet. Genom europeisk standardisering upprättas gemensamma standarder som används och erkänns i stora delar av EU. Dessutom säkerställs att den nationella standardiseringen inte utgör ett onödigt hinder för handeln, vilket skulle gå emot de grundläggande bestämmelserna för den inre marknaden.

I förordningen erkänns de europeiska standardiseringsorganisationernas och de europeiska standardernas viktiga roll för att uppfylla målen för unionens standardiseringspolitik. Standardiseringsorganisationerna har inte bara valts ut på grund av historiska faktorer utan också för att de arbetar enligt erkända förfaranden för att främja harmonisering av frivilliga nationella standarder.

Efter att direktiv 83/189/EEG<sup>14</sup> trädde i kraft har europeiska och nationella standardiseringsorgan reglerats i EU genom bestämmelser om informationsutbyte som ska garantera att det inte uppkommer några handelshinder. Genom sitt partnerskap med de europeiska standardiseringsorganisationerna åtar sig de nationella standardiseringsorganen att gemensamt harmonisera frivilliga nationella standarder, vilket gör att den inre marknaden fungerar betydligt smidigare.

---

<sup>12</sup> EUT C 91, 16.4.2003.

<sup>13</sup> Artikel 17.5 i förordningen.

<sup>14</sup> Rådets direktiv 83/189/EEG av den 28 mars 1983 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter. Direktiv 98/34/EG (EGT L 204, 21.7.1998) är en kodifiering av direktiv 83/189/EEG och ändringarna av detta.



De europeiska standardiseringsorganisationerna är lämpliga strategiska partner för unionen av flera skäl:

- De nationella standardiseringsorganen samarbetar på EU-nivå genom de europeiska standardiseringsorganisationerna för att ta fram gemensamma europeiska standarder. Det hindrar framtagandet av nationella standarder som kan skapa tekniska handelshinder (även när det inte hänvisas till dessa i nationell lagstiftning).
- Enligt de europeiska standardiseringsorganisationernas interna regler ska de nationella standardiseringsorganen införliva alla europeiska standarder som nationella standarder och dra tillbaka motstridiga nationella standarder.
- De europeiska standardiseringsorganisationerna har slutit samarbetsavtal med internationella standardiseringsorganisationer (t.ex. Wienöverenskommelsen mellan CEN och ISO<sup>15</sup>, Dresedenavtalet mellan Cenelec och IEC<sup>16</sup> och Etsis samförståndsavtal med ITU<sup>17</sup>) som garanterar att europeisk, och därmed också nationell, standardisering i så stor utsträckning som möjligt är i linje med internationell sådan. Tack vara sådana avtal är EU-/EES-länder den största användaren av likvärdiga internationella ISO-/IEC-standarder.
- Som medlemmar i eller partner till CEN och Cenelec har de nationella standardiseringsorganen intresse av att främja den europeiska standardiseringen på nationell nivå, inbegripet genom att förmedla europeiska standarder på det nationella språket<sup>18</sup> och tillhandahålla lokala tjänster för alla intressenter på det nationella språket.

Av ovanstående skäl är EU:s standardiseringspolitik, vilket också framgår av förordningen, starkt inriktad på att europeiska standarder ska användas då hänvisningar görs till tekniska specifikationer i unionslagstiftningen, i de fall sådana behövs.

Av samma skäl bör hänvisningar i unionslagstiftning till andra standarder eller tekniska specifikationer endast göras efter noggrant övervägande eftersom

- det ibland är omöjligt att fastställa om sådana standarder eller tekniska specifikationer utarbetats i enlighet med de s.k. grundprinciperna<sup>19</sup> för standardisering,
- tillgången till dem (t.ex. nationella försäljnings- och distribueringsställen) kan vara begränsad,
- tillgången till dem på de nationella språken kan hindras av upphovsrättsliga skäl och/eller licenser, och
- det inte kan garanteras att de följer de principer som tillämpas i EU.

---

<sup>15</sup> Internationella standardiseringsorganisationen.

<sup>16</sup> Internationella elektrotekniska kommissionen.

<sup>17</sup> Internationella teleunionen.

<sup>18</sup> EU reglerar inte vilket språk som ska användas i europeiska eller nationella standarder.

<sup>19</sup> De principer som erkänts av Världshandelsorganisationen (WTO) i fråga om standardisering, nämligen enhetlighet, insyn, öppenhet, samförstånd, frivillig tillämpning, oberoende i förhållande till särintressen samt effektivitet.

De europeiska standarderna har också en särskild roll i unionens lagstiftning om offentliga upphandlingar<sup>20</sup>, där det anges att tekniska specifikationer som är aktuella vid offentliga upphandlingar främst ska utformas med hänvisning till de nationella standarder som används för att införliva europeiska standarder.

Artiklarna 13 och 14 i förordningen innehåller särskilda regler för identifiering av tekniska specifikationer på IKT-området som inte är europeiska standarder eller standardiseringsprodukter i samband med offentliga upphandlingar.

### **3. SYFTET MED KOMMISSIONENS BEGÄRAN OM STANDARDISERING**

#### **3.1. Begreppet begäran om standardisering**

Standardisering är ett förfarande som i princip grundas på marknadens behov. De offentliga myndigheterna är en av aktörerna på denna marknad, och de kan besluta att det krävs tekniska specifikationer för att stödja genomförandet av olika politiska åtgärder.

EU hanterar sådana offentliga behov genom att utarbeta en begäran om standardisering (ett s.k. mandat) som syftar till att skydda allmänintresset, t.ex.

- att fastställa ett gemensamt sätt att uppfylla rättsliga krav om hälsa, säkerhet, miljöskydd, civil säkerhet och interoperabilitet,
- att främja teknisk utveckling och harmonisering av nationella standarder, eller
- att skapa bättre ramvillkor för den europeiska industrins konkurrenskraft.

Förfarandet för att be europeiska standardiseringsorganisationer utarbeta tekniska specifikationer för offentliga myndigheter infördes genom direktiv 83/189/EEG. Genom en begäran om standardisering ber de offentliga myndigheterna (eller, i praktiken, kommissionen efter samråd med medlemsstaterna) de europeiska standardiseringsorganisationerna att utarbeta tekniska specifikationer som uppfyller ”deras” krav, i syfte att stödja genomförandet av unionens lagstiftning eller allmänna politiska åtgärder. När det gäller harmoniserade standarder är syftet med en begäran att se till att de harmoniserade standarder som utarbetas av de europeiska standardiseringsorganisationerna är av god kvalitet (se rådets resolution av den 7 maj 1985 om ett nytt system för teknisk harmonisering och standarder (*A new approach to technical harmonization and standards*, finns inte översatt till svenska).<sup>21</sup>

En begäran om standardisering kan innehålla krav på att produkten (t.ex. en harmoniserad standard) ska grundas på rättsligt bindande krav i unionslagstiftningen. Om så är fallet åtar sig de europeiska standardiseringsorganisationerna då de godkänner en begäran att utarbeta tekniska specifikationer som uppfyller de rättsliga kraven (t.ex. väsentliga krav) och tar vederbörlig hänsyn till hälsa och säkerhet och andra villkor i den relevanta lagstiftningen.

---

<sup>20</sup> Direktiv 2014/24/EU och direktiv 2014/25/EU.

<sup>21</sup> I resolutionen anges att standarderna dels måste garantera kvaliteten med hänsyn till de ”väsentliga krav” som fastställs i direktiven för att detta system ska fungera [...]. Kvaliteten på harmoniserade standarder måste garanteras av standardiseringsmandat beviljade av kommissionen.” (Dokumentet finns inte översatt till svenska.) EGT C 136, 4.6.1985.

En begäran om standardisering kan också gälla produkter som inte är kopplade till särskilda rättsliga villkor, t.ex. produkter som främjar allmän harmonisering eller tekniska framsteg. Då behöver standardiseringsorganisationen inte uppfylla några särskilda rättsliga villkor då den utarbetar en standard.

När det gäller europeiska standarder som syftar till att skapa en specifik rättslig effekt<sup>22</sup> måste lagstiftaren fastställa strikta rättsliga krav för att skydda allmänintresset. Den aktör som utarbetar standarden måste då ta fram tekniska specifikationer som uppfyller dessa krav, vilka anges i begäran om standardisering, och ta vederbörlig hänsyn till det allmänt erkända ”rådande läget”.

När kommissionen utfärdar en begäran om standardisering delegerar den därför inte politiska befogenheter till de europeiska standardiseringsorganisationerna, utan erkänner i stället deras särskilda tekniska roll i förfarandet. I begäran – samt i förordningen och den relevanta sektorsspecifika lagstiftningen – beskrivs och motiveras de arbetsuppgifter som de offentliga myndigheterna ger de europeiska standardiseringsorganisationerna i uppdrag att utföra. Uppdraget är enbart av teknisk natur och riktar sig till privata organisationer. Det innebär att de specifikationer som standardiseringsorganisationerna utarbetar till stöd för unionslagstiftningen aldrig automatiskt ska antas uppfylla kraven i den ursprungliga begäran<sup>23</sup>, eftersom detta ansvar vilar på de politiska institutionerna. I egenskap av begärande myndighet har kommissionen alltid ansvaret för att bedöma överensstämmelsen<sup>24</sup> med den ursprungliga begäran, i samarbete med de europeiska standardiseringsorganisationerna (se även avsnitt 7). Bedömningen ska göras innan en hänvisning till en ny standard offentliggörs i EUT eller ”med andra medel i enlighet med de villkor som fastställs i motsvarande bestämmelser i unionens harmoniseringslagstiftning” (artikel 10.6 i förordningen).

De rättsliga kraven, dvs. de väsentliga krav som fastställts i lagstiftning och kraven i begäran om standardisering, bör definieras på ett precist sätt för att undvika att standardiseringsorganisationerna misstolkar dem eller tvingas göra politiska val. Detta är nödvändigt om de aktörer som utarbetar standarderna ska kunna leverera specifikationer av hög kvalitet, med tanke på att alla politiska val ska göras av lagstiftaren. Exempel på sådana val är att fastställa gränsvärden för en persons exponering för en fara<sup>25</sup> eller (när det gäller harmoniserade standarder) att fastställa första och sista datum för presumtionen om överensstämmelse. Därför är det mycket viktigt att de rättsliga krav som ligger till grund för de tekniska specifikationerna anges på ett detaljerat och exakt sätt. Vederbörlig hänsyn måste tas till befintliga yttranden från kommissionen eller dess vetenskapliga kommittéer.

---

<sup>22</sup> När det gäller harmoniserade standarder definieras denna effekt i den sektorsspecifika lagstiftningen och utgörs vanligtvis av en ”presumtion om överensstämmelse”. Denna term används i det här dokumentet för alla tänkbara effekter.

<sup>23</sup> Samma princip gäller när EU:s byråer utarbetar tekniska specifikationer som används i unionslagstiftningen eller bekräftas av kommissionen som rättsligt bindande.

<sup>24</sup> I detta sammanhang kan kommissionen och de europeiska standardiseringsorganisationerna ge valfri aktör uppdraget.

<sup>25</sup> T.ex. innehåller direktiv 2006/42/EG om maskiner inga gränsvärden för bulleremissioner som ett villkor för marknadsföring av maskiner, vilket innebär att gränsvärden inte heller kan fastställas i frivilliga harmoniserade standarder.

En begäran om standardisering som godtas av en europeisk standardiseringsorganisation bör betraktas som en referensram för europeisk standardisering till stöd för unionens politiska mål. Varje begäran bör ses som ett referensdokument innehållande krav och riktlinjer för standardiseringsarbetet, tillsammans med förordningen och de europeiska standardiseringsorganisationernas interna regelverk.

### **3.2. En begäran om standardisering i form av en genomförandeakt**

Enligt förordningen ska en begäran om standardisering antas genom det förfarande som fastställs i förordning (EU) nr 182/2011<sup>26</sup> (förordningen om kommittéförfarandet) och utfärdas av kommissionen i form av ett genomförandebeslut. Den kommitté som inrättats enligt artikel 22.1 i förordningen ("standardiseringskommittén") utarbetar yttranden över förslag till genomförandeakter med hjälp av granskningsförfarandet. Om standardiseringskommittén röstar för ett förslag till genomförandeakt med kvalificerad majoritet ska kommissionen anta beslutet och underrätta de europeiska standardiseringsorganisationerna.

Detta förfarande garanterar att en begäran om standardisering till de europeiska standardiseringsorganisationerna har ett brett stöd från de offentliga myndigheterna och medlemsstaterna.

En begäran om standardisering ska inte bara betraktas som en vag uppmaning att påbörja frivillig standardisering: Genom att godta begäran förbinder sig standardiseringsorganisationen att leverera tydligt angivna produkter som uppfyller kraven i begäran inom den fastställda tidsfristen.

Om standardiseringsorganisationerna vill ansöka om EU-finansiering måste de också respektera tidsfristen för begäran om standardisering i sin ansökan om EU-medel.

Standardiseringsorganisationerna kan avvisa en begäran om standardisering, men de kan inte avvisa eller lägga in veto mot den rättsliga ramen för de varor eller tjänster som den gäller. Om en begäran att utarbeta en europeisk standard eller standardiseringsprodukt avvisas av alla tillfrågade standardiseringsorganisationer kan den inte användas som en grund för utarbetande av en europeisk standard eller standardiseringsprodukt.

En begäran om standardisering som utfärdades innan förordningen trädde i kraft kan fortfarande användas som ett referensdokument för standardiseringsarbetet, utom om den strider mot förordningen (se även avsnitt 6.5). Eftersom äldre begäran inte utfärdades i form av genomförandeakter kan de emellertid inte ändras genom en genomförandeakt som antas i enlighet med artikel 10.2 i förordningen.

### **3.3. Konsekvenser då kraven i begäran om standardisering inte uppfylls**

Fall då de europeiska standardiseringsorganisationerna inte kan uppfylla kraven i en begäran om standardisering hör till en av två kategorier (artikel 10.1 i förordningen):

- i. "De innehållskrav som det begärda dokumentet ska uppfylla" är inte (helt) uppfyllda, och/eller
- ii. "en tidsfrist för antagandet av dokumentet" (gällande den begärda produkten) uppfylls inte (sent eller inget antagande).

---

<sup>26</sup> EUT L 55, 28.2.2011.

Det kan också förekomma att själva standardiseringsförfarandet strider mot förordningen (kraven på insyn, inkludering och rapportering).

Förordningen förutser inga påföljder i dessa fall, men om kraven i en begäran om standardisering inte uppfylls kan det ändå få konsekvenser (se artiklarna 10.6, 11.1 och 17.4). Påföljderna rör **erkännande av produkter** från standardiseringsorganisationer och **EU-medel** till standardiseringsorganisationerna, t.ex.

- om en harmoniserad standard inte uppfyller kraven i begäran offentliggörs ingen hänvisning till denna (i EUT eller med andra medel) enligt relevant unionslagstiftning eller hänvisningen tas bort eller begränsas,
- om en harmoniserad standard inte är färdig inom den fastställda tidsfristen kan andra medel eller tekniska specifikationer fortsätta eller börja användas för att ge presumtion om överensstämmelse i enlighet med bestämmelserna i relevanta sektorsspecifik lagstiftning,
- den årliga eller åtgärdsbundna EU-finansieringen till standardiseringsorganisationerna kan påverkas,
- det kan uppstå ett behov av att ändra begäran för att fastställa nya tidsfrister för antagandet av de efterfrågade produkterna.

#### 4. AKTÖRER I EUROPEISK STANDARDISERING PÅ BEGÄRAN AV KOMMISSIONEN

##### 4.1. Huvudaktörer enligt förordningen

Varje begäran om standardisering grundas på principerna om partnerskap och samarbete, och på en tydlig uppdelning av uppgifter och roller mellan de huvudaktörer som identifieras i förordningen.

**Tabell 1: Huvudaktörernas uppgifter och roller i att fastställa och genomföra EU:s standardiseringspolitik (standardisering på begäran av kommissionen)**

Huvudaktörer	Uppgifter och/eller roller
<b>Lagstiftaren</b> (rådet, inbegripet medlemsstaterna, och Europa-parlamentet)	Lagstiftande och politisk aktör
	– fastställer en rättslig ram och gränser för standardiseringspolitiken – beslutar hur standarder och andra tekniska specifikationer ska användas i unionslagstiftningen – får bestrida harmoniserade standarder som har, eller är tänkta att ha, rättslig effekt (formell invändning) – i vissa fall kan en medlemsstat bestämma hur standarder som begärts av kommissionen ska användas för att vara förenliga med nationella omständigheter

<b>Kommissionen</b>	Utformar och genomför politiken	<ul style="list-style-type: none"> <li>– tillämpar EU:s standardiseringspolitik och fastställer prioriteringar</li> <li>– föreslår ny lagstiftning vars tillämpning stöds av standarder</li> <li>– utför andra specifika standardiseringsuppgifter som den tilldelas i unionslagstiftningen (t.ex. antar en begäran om standardisering, bedömer överensstämmelsen mellan standardiseringsorganisationens dokument och den ursprungliga begäran, offentliggör hänvisningar till harmoniserade standarder i EUT, antar beslut om att ta bort hänvisningar till harmoniserade standarder från EUT, hanterar EU-finansiering av europeisk standardisering)</li> <li>– sköter kontakten mellan EU och de europeiska standardiseringsorganisationerna</li> </ul>
<b>Europeiska standardiseringsorganisationer (tillsammans med sina medlemmar och intressenter)</b>	Teknisk aktör	<ul style="list-style-type: none"> <li>– utför det tekniska arbete som efterfrågas i en begäran om standardisering</li> <li>– samordnar det tekniska arbetet för att utarbeta och anta moderna tekniska specifikationer tillsammans med sina medlemmar och i samförstånd med dem som deltar i standardiseringsarbetet</li> <li>– ser till att förordningens krav på insyn och inkludering respekteras och rapporteras på lämpligt sätt</li> <li>– överlämnar hänvisningar till begärda tekniska specifikationer till kommissionen, som sedan bedömer om de tekniska specifikationerna uppfyller kraven i relevant unionslagstiftning</li> </ul>
<b>Europeiska intresseorganisationer som uppfyller kriterierna i bilaga III och finansieras av EU (bilaga III-organisationer)</b>	Intressenter från näringsliv och samhälle	<ul style="list-style-type: none"> <li>– har en särskild status enligt förordningen för att göra standardisering på begäran av kommissionen mer inkluderande</li> <li>– upplyser kommissionen om små och medelstora företags, konsumenters och arbetstagares intressen samt om miljöhänsyn innan det årliga arbetsprogrammet eller en ny begäran om standardisering antas</li> <li>– har direkt tillgång till arbetet med att utforma politiken och standardiseringsorganisationernas tekniska arbete i enlighet med förordningen</li> </ul>

## 4.2. Kommissionens roll

### 4.2.1 Vid utarbetandet av en begäran om standardisering

Kommissionen fastställer EU:s policy och prioriteringar för den europeiska standardiseringen till stöd för unionens lagstiftning och politik (se avsnitt 5) och samordnar utarbetandet av begäran om standardisering, alltifrån planering till att underrätta standardiseringsorganisationerna. Kommissionen har också ansvaret för begäran slutliga innehåll, som den utarbetar i samråd med standardiseringsorganisationerna, bilaga III-organisationerna, medlemsstaterna och andra relevanta intressenter (se del II avsnitt 2).

### 4.2.2 Under standardiseringsarbetet

Enligt de europeiska standardiseringsorganisationernas interna regelverk får kommissionen utse företrädare som ska fungera som **observatörer eller rådgivare** under standardiseringsarbetets gång. På så sätt får kommissionen möjlighet att t.ex. förklara och förtydliga kraven i en begäran om standardisering och relaterad unionslagstiftning. Den har emellertid inte rätt att försöka påverka standardiseringsorganisationerna i deras val av specifikationer eller lägga in veto mot beslut som de fattar i enlighet med sina interna

regler.<sup>27</sup> Kommissionen ska dock ge sina synpunkter på standardiseringsprioriteringarna, på grundval av de arbetsprogram som standardiseringsorganisationernas upprättar. Den kan dessutom framföra synpunkter på prioriteringarna i samband med sin finansiering av standardiseringsarbete.

Kommissionen ska vägleda standardiseringsorganisationerna i deras arbete på grundval av kraven i varje begäran, i enlighet med vad som fastställs i förordningen och den sektorsspecifika lagstiftningen. Den kommissionsavdelning som ansvarar för en begäran ska åtminstone upprätthålla permanent kontakt med berörda standardiseringsorganisationers kontaktpersoner.

Under standardiseringsarbetet och efter att standardiseringsorganisationen har antagit en produkt måste kommissionen i sin vägledning och bedömning ta hänsyn till kraven i den relevanta sektorsspecifika lagstiftningen eller politiken såsom dessa angetts i begäran. Om den berörda unionslagstiftningen eller politiken ändras under arbetet med en begäran på ett sätt som inverkar på standardiseringsbehoven ska kommissionen ändra begäran i enlighet med artikel 10.1 och 10.2 i förordningen.

#### ***4.2.3 Under bedömningen av överensstämmelse (artikel 10.5)***

Kommissionen måste tillsammans med standardiseringsorganisationerna vidta lämpliga åtgärder för att bedöma om de efterfrågade produkterna är förenliga med den ursprungliga begäran om standardisering (se avsnitt 7).

#### ***4.2.4 Vid offentliggörandet av hänvisningar till europeiska standarder i EUT (artikel 10.6)***

När en begäran om standardisering till stöd för unionslagstiftning och den resulterande standarden är avsedda att ha en särskild rättslig effekt, måste kommissionen kontrollera<sup>28</sup> i god tid<sup>29</sup> om den slutliga produkten uppfyller kraven i begäran och den relevanta unionslagstiftningen.

Kontrollen ska göras i form av en bedömning av överensstämmelse (se avsnitt 7). Om villkoren i artikel 10.6 uppfylls ska kommissionen utan dröjsmål offentliggöra hänvisningarna i EUT. Om det mot bakgrund av all tillgänglig information kan fastställas att de levererade europeiska standarderna inte uppfyller den ursprungliga begäran och lagstiftningskraven ska kommissionen, på grundval av den relevanta begäran, vägra att hänvisa (dvs. offentliggöra hänvisningarna i EUT eller med andra medel i enlighet med artikel 10.6 i förordningen) till standarden. Alternativt kan kommissionen välja att hänvisa till standarden på ett begränsat sätt.

När det gäller harmoniserade standarder till stöd för unionslagstiftning kan kommissionen vägra att offentliggöra hänvisningar i EUT enligt artikel 10.5 och 10.6 i förordningen.

---

<sup>27</sup> Enligt artikel 4 i förordningen har kommissionen alltid rätt att agera och framföra synpunkter när det gäller utkast till teknisk specifikation (oavsett om den utfärdat en begäran om specifikationen i fråga eller inte), särskilt om denna skulle kunna påverka den inre marknaden negativt.

<sup>28</sup> Hur omfattande dessa kontroller är beslutas från fall till fall på grundval av sektorsspecifik lagstiftning, de berörda standardernas roll och den information som finns tillgänglig.

<sup>29</sup> Regler för god förvaltningssed, [http://ec.europa.eu/transparency/code/index\\_sv.htm](http://ec.europa.eu/transparency/code/index_sv.htm).

### **4.3. Medlemsstaternas roll i standardiseringsarbetet**

De nationella offentliga myndigheterna har formell rätt att delta i det europeiska standardiseringsarbetet **genom att utse experter direkt eller som medlemmar i en nationell delegation**. Enligt artikel 7 i förordningen ska medlemsstaterna uppmuntra sina nationella myndigheter, däribland marknadsövervakningsmyndigheterna, att delta i utarbetandet eller översynen av europeiska standarder genom de nationella standardiseringsorganen.

Aktivt deltagande från de nationella myndigheternas sida under hela arbetet med att utarbeta och se över standarder är ett av de effektivaste sätten att garantera standarder av god kvalitet och minimera senare formella invändningar.

### **4.4. De europeiska standardiseringsorganisationernas roll**

I en begäran om standardisering anges de offentliga myndigheternas förväntningar på en begärd europeisk standard eller standardiseringsprodukt. Här anges också vilken lagstiftning eller vilket politiskt sammanhang som standarden gäller samt de politiska målen för det frivilliga standardiseringsarbetet. Trots att en begäran är en ensidig akt utarbetas den i nära samarbete med standardiseringsorganisationerna, som ombes att ta fram produkter som uppfyller vissa villkor (t.ex. risker eller andra aspekter) och att utföra vissa uppgifter inom en fastställd tidsfrist.

Om en begäran innehåller en uppmaning om att utarbeta en europeisk standard till stöd för unionslagstiftning (t.ex. en harmoniserad standard) bör standardiseringsorganisationerna särskilt vinnlägga sig om att uppfylla kraven i den ursprungliga begäran och eventuella särskilda anvisningar för standardens innehåll, villkor för översyn och tillgänglighet.

Standardiseringsorganisationerna måste godkänna kommissionens begäran om standardisering. När de har godkänt en begäran om en harmoniserad standard har de begränsad möjlighet att inleda nya motstridiga standardiseringsinitiativ.

Artiklarna 3–5 i förordningen innehåller bindande krav för insyn i arbetsprogram och i utkast till standarder och andra standardiseringsprodukter samt för intressenters deltagande i det europeiska standardiseringsarbetet (vilket inte är begränsat till standardisering på begäran av kommissionen). De europeiska standardiseringsorganisationerna är privata aktörer, men när kommissionen begär en standard utför de uppgifter av stort allmänintresse, på uppmaning av offentliga myndigheter och i vissa fall med offentlig finansiering. Därför måste de följa artiklarna 3–5 då de utför detta arbete.

Om den europeiska standardiseringsorganisation som godkände kommissionens begäran samarbetar med andra organ (t.ex. ISO, IEC eller europeiska sektorsspecifika standardiseringsorgan) för att utarbeta eller se över en standard, bär den hela ansvaret för att standarden uppfyller kraven i den ursprungliga begäran.

### **4.5. Rollen för de europeiska standardiseringsorganisationernas medlemmar, inbegripet nationella standardiseringsorgan**

De europeiska standardiseringsorganisationernas medlemmar beslutar om en begäran ska godkännas eller inte. När en begäran har godkänts är det medlemmarna som bestämmer



om företrädare eller experter ska delta i standardiseringsarbetet, i enlighet med standardiseringsorganisationernas interna regelverk.

Efter att en europeisk standardiseringsorganisation har godkänt en begäran om en harmoniserad standard har de nationella standardiseringsorganen begränsad rätt att utarbeta eller offentliggöra nationella standarder som inte helt överensstämmer med en befintlig harmoniserad standard (se artikel 3.6 i förordningen). Dessutom ska alla motstridiga nationella standarder dras tillbaka inom en rimlig tidsfrist.

När en europeisk standardiseringsorganisation godkänner en begäran innebär det också att dess medlemmar godkänner den som ett bindande referensdokument för den europeiska standarden i fråga. För att en begäran ska kunna genomföras med lyckat resultat måste standardiseringsorganisationens medlemmar meddela sina krav till sina nationella eller andra delegationer och till alla experter som deltar i utarbetandet av standarden.

De nationella standardiseringsorganen förväntas i enlighet med sina interna regelverk samråda med nationella intressenter i alla frågor som kräver ett beslut på standardiseringsorganisationsnivå. Detsamma gäller för en europeisk standard som utarbetas på begäran av kommissionen. Enligt artikel 6 i förordningen, som inte är begränsad till standarder på begäran av kommissionen, ska de nationella standardiseringsorganen främja och underlätta små och medelstora företags tillgång till standarder och standardiseringsarbete. I artikel 24.1 fastställs det också att de ska överlämna en årlig rapport om hur små och medelstora företag, konsumentorganisationer samt miljö- och arbetstagarintressenter är företrädade i deras arbete.

#### **4.6. Rollen för europeiska intresseorganisationer som finansieras av EU**

Erfarenhet har visat (och detta bekräftades också av konsekvensanalysen<sup>30</sup> av kommissionens förslag till förordningen och av ett offentligt samråd) att vissa intressenter är underrepresenterade i standardiseringsarbete som berör dem och att deras representation, deltagande och bidrag därför bör ökas. I EU:s standardiseringspolitik identifieras dessa svagare intressenter: små och medelstora företag, konsumenter, arbetstagare och miljöorganisationer. ”Det finns också ett stort utrymme för att öka de små och medelstora företagens och samhällsaktörernas medverkan i de europeiska standardiseringskommittéerna, även om frågor som rör tid och kostnader utgör betydande hinder för deltagandet.”<sup>31</sup> Dessa intressenter har inte alltid tillräckliga resurser för att delta i standardiseringsarbetet och kan även sakna medel för att lägga fram sina synpunkter under arbetet med att bygga samförstånd och vid den slutliga omröstningen.

För att göra det europeiska standardiseringsarbetet mer inkluderande, inbegripet men inte uteslutande i samband med standarder som begärts av kommissionen, innehåller förordningen bestämmelser om EU-finansiering till europeiska intresseorganisationer som företräder små och medelstora företag, konsumenter, arbetstagare och miljöintressenter i det europeiska standardiseringsarbetet. Bilaga III till förordningen innehåller kriterier för urval och finansiering av en organisation inom var och en av dessa fyra kategorier.

---

<sup>30</sup> SEK(2011) 671 slutlig, 1.6.2011; SEK(2011) 672 slutlig, 1.6.2011.

<sup>31</sup> KOM(2011) 311 slutlig, 1.6.2011.

Förordningen erkänner särskilt dessa ”bilaga III-organisationer” och uppmanar kommissionen att rådfråga dem direkt då den planerar och utarbetar en begäran om standardisering. Denna privilegierade ställning uppväger det faktum att de företag och intressenter som dessa organisationer företräder vanligtvis inte har några, eller otillräckliga, resurser för att delta i standardiseringsarbetet genom normala kanaler (dvs. genom en nationell delegation eller direkt deltagande på nationell nivå eller EU-nivå).

Enligt artikel 5.1 i förordningen ska bilaga III-organisationerna också få tillgång till vissa etapper i utarbetandet av europeiska standarder och standardiseringsprodukter, bland annat utformningen av de europeiska standardiseringsorganens verksamhet (inbegripet men inte uteslutande i samband med standardisering på begäran av kommissionen).

I artikel 23 fastställs att bilaga III-organisationerna (och de europeiska standardiseringsorganisationerna) ska ha en speciell roll i samarbetet med standardiseringskommittén. De inbjuds därför att delta i kommittén som permanenta observatörer.

#### **4.7. Näringslivets roll**

Näringslivet<sup>32</sup> (dvs. företag i allmänhet) är den viktigaste intressenten i samband med standardisering, en drivkraft för all standardisering och den aktör som har störst inflytande över det europeiska standardiseringsarbetet, vars huvudmål är att ta fram standarder för marknaden. Näringslivet är också den största direkta och indirekta finansiären av europeisk och nationell standardisering eftersom det bidrar med experter vid utarbetandet av standarder på nationell, europeisk och internationell nivå och eftersom det köper standarder. Genom Etsi kan företag eller näringslivsorganisationer få direkt medlemskap i europeiska standardiseringsorganisationer och på så sätt delta direkt i standardiseringsarbetet. Inom CEN och Cenelec, där principen om nationella delegationer tillämpas, utses experter från näringslivet huvudsakligen av de nationella standardiseringsorganen.

När kommissionen samråder med de europeiska standardiseringsorganisationerna ska den kunna anta att hänsyn har tagits till alla intressenters synpunkter, även näringslivets.

Kommissionen samråder också med näringslivet (dvs. relevanta sektorsorganisationer som representerar företag) direkt genom sina sektorskommittéer och expertgrupper (se artikel 10.2 i förordningen), eftersom relevanta näringslivsintressenter ofta är medlemmar eller observatörer i sådana kommittéer eller grupper (se även del II avsnitt 2.5 och 2.6).

### **5. VILLKOR FÖR UTFÄRDANDE AV EN BEGÄRAN OM STANDARDISERING**

#### **5.1. Årlig planering av begäran om standardisering**

Enligt artikel 8 i förordningen ska kommissionen i förväg planera varje framtida begäran om standardisering till europeiska standardiseringsorganisationer. Det görs i form av ett årligt arbetsprogram för europeisk standardisering, som offentliggörs som ett meddelande till Europaparlamentet och rådet efter ett brett samråd enligt artikel 8.4.

Arbetsprogrammet används för planering och kommunikation och gör det möjligt för standardiseringsorganisationerna att börja planera sina resurser och inleda diskussioner

---

<sup>32</sup> I EU är 99,8 % av alla företag små eller medelstora.

med de relevanta kommissionsavdelningarna om genomförbarheten och innehållet i eventuella framtida begäran om standardisering.

I arbetsprogrammet anges målen och det rättsliga eller politiska sammanhanget för varje eventuell framtida begäran. Det ska alltid framgå tydligt om en begäran stöder unionens lagstiftning eller politik.

I brådskande fall kan kommissionen också utfärda en begäran utan tidigare angivelse i arbetsprogrammet.

Arbetsprogrammet omfattar inte bara eventuella framtida begäran, så att standardiseringsorganisationerna kan förbereda sin verksamhet, utan även andra prioriterade områden där europeisk standardisering i allmänhet är välkommen men för vilka kommissionen planerar andra åtgärder än utfärdande av begäran om standardisering. I arbetsprogrammet anges vilka politiska åtgärder och lagstiftningsinitiativ som kräver stöd i form av europeisk standardisering<sup>33</sup> och en ungefärlig tidsplan för standardiseringsarbetet. I planeringen för det kommande året ska hänsyn alltid tas till huruvida förberedande eller kompletterande verksamhet (se avsnitt 5.3) bör inledas.

### ***5.1.1 Det föreslagna ämnesområdets marknadsrelevans***

Enligt artikel 10.1 i förordningen ska begärda europeiska standarder och standardiseringsprodukter vara marknadsdrivna och ta hänsyn till allmänintresset och de politiska mål som tydligt angetts i kommissionens begäran.

För att standarder av god kvalitet ska kunna tas fram måste kommissionen analysera det föreslagna ämnesområdets marknadsrelevans från första början, särskilt på grundval av den information den mottar från de europeiska standardiseringsorganisationerna och bilaga III-organisationerna. Dessa organisationer har därmed ansvaret för att samla in synpunkter från intressenterna inom sina respektive områden gällande marknadsrelevansen för en eventuell begäran och relaterade produkter. Synpunkterna ska bygga på intressenternas egna mål och prioriteringar.

Enligt förordningen måste kommissionen ta vederbörlig hänsyn till synpunkterna då den beslutar om det finns tillräckligt stöd för att ta fram en ny standard.

När det gäller standardisering till stöd för unionens politik, dvs. som inte ska stödja unionslagstiftning, ska kommissionen noggrant analysera ämnesområdets marknadsrelevans när den utformar det årliga arbetsprogrammet.

När det gäller harmoniserade standarder fastställs den offentligpolitiska relevansen av lagstiftaren i relevant sektorsspecifik lagstiftning.

---

<sup>33</sup> Utöver det årliga arbetsprogrammet kan kommissionen också fastställa detaljerade standardiseringsbehov och prioriteringar genom sektorsspecifika åtgärder (t.ex. för informations- och kommunikationsteknik (IKT)). I den löpande handlingsplanen för IKT-standardisering fastställs de behov av standardisering till stöd för unionens politik som ska uppfyllas av europeiska eller internationella standardiseringsorganisationer: <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/rolling-plan-ict-standardisation-0>. Prioriteringarna fastställs i prioriteringsplanen för IKT-standardisering, som är en del av initiativet ”En sammankopplad digital inre marknad” (COM(2014) 910 final).

## 5.2. Grundläggande villkor för utfärdande av en begäran om standardisering

En begäran om standardisering måste grundas på unionslagstiftning eller unionens politik.

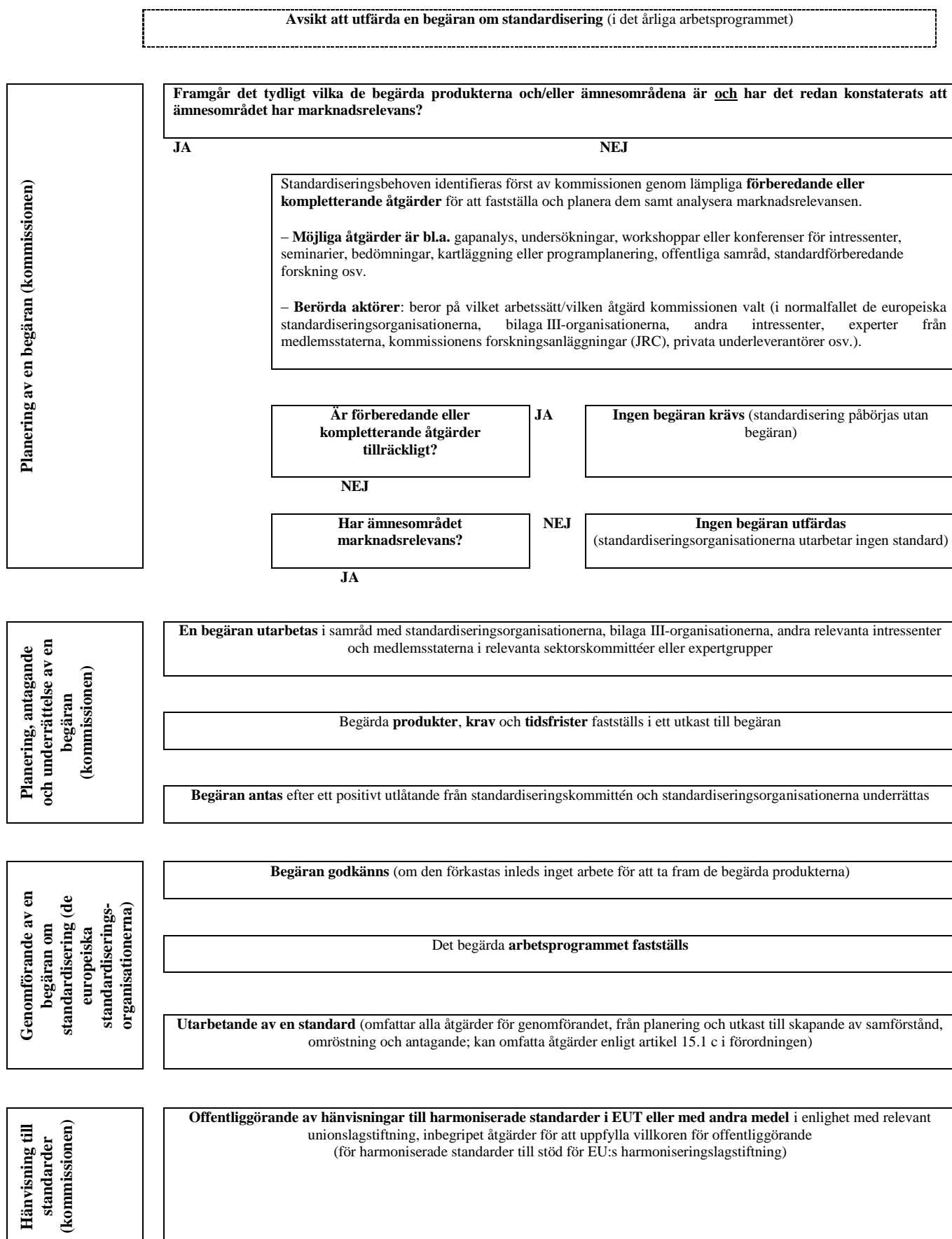
När kommissionen har svårt att tydligt identifiera ämnesområdet eller de produkter som krävs, eller när ämnesområdets marknadsrelevans ännu inte har analyserats tillräckligt, ska den inte börja planera en begäran om standardisering utan i stället vidta ändra åtgärder (se avsnitt 5.3) i nära samarbete med de europeiska standardiseringsorganisationerna. Förfarandet i sin helhet visas i figur 1.

Enligt artikel 10.1 i förordningen ska begäran innehålla information om vilka produkter som efterfrågas, och därmed också ämnesområdet, samt en tidsfrist för offentliggörande av dokumentet. Kommissionen ska undersöka standardiseringsbehovet genom samråd med de europeiska standardiseringsorganisationerna, bilaga III-organisationerna, medlemsstaterna och andra relevanta intressenter samt analysera ämnesområdets marknadsrelevans på grundval av den information som finns tillgänglig. Detta innebär att **en begäran om standardisering i den mening som avses i artikel 10.1 inte kan användas för att inleda undersökningar eller motsvarande åtgärder** som inte omfattar en begäran om att utarbeta en europeisk standard eller standardiseringsprodukt.

Det bör noteras att det står de europeiska standardiseringsorganisationerna fritt att planera standardiseringsbehov eller standardiseringsarbete utan att ha mottagit en begäran. Syftet med en begäran är att identifiera vilka standardiseringsprodukter som krävs för att stödja unionens lagstiftning och politik med hänsyn till allmänintresset.

Det måste göras en tydlig åtskillnad mellan planering eller fastställande av standardiseringsbehov för offentligpolitiska ändamål å ena sidan, och planering av genomförandet av en begärd standardisering å andra sidan. Det förstnämnda ska göras av kommissionen innan en begäran antas, medan det sistnämnda görs av de europeiska standardiseringsorganisationerna i enlighet med kraven i den begäran de mottagit.

**Figur 1: Identifiering av standardiseringsbehov och hela förfarandet från planering av en begäran till hänvisning till en harmoniserad standard**



### 5.3. Förberedande och kompletterande åtgärder i samband med europeisk standardisering

Om villkoren för att utfärda en begäran ännu inte är uppfyllda ska kommissionen vidta lämpliga **förberedande eller kompletterande åtgärder** i samband med europeisk standardisering för att identifiera standardiseringsbehoven och analysera ämnesområdets marknadsrelevans. Förberedande åtgärder kan vara lämpliga, t.ex. då det pågår diskussioner om ny lagstiftning som berör harmoniserade standarder, i avsikt att få fram den information som behövs för att vid ett senare tillfälle kunna utfärda en begäran om standardisering.

I de fall då kommissionen endast behöver påbörja förberedande eller kompletterande åtgärder gäller inte artikel 10.1 och 10.2 i förordningen. Ingen begäran om standardisering kan då utfärdas.

Detta ger flexibilitet i planeringsskedet, eftersom det inte krävs någon genomförandeakt och kommissionen kan välja de medel och samarbetspartner som är lämpligast. Kommissionen kan inleda förberedande eller kompletterande åtgärder

- i) internt, i samarbete med sina egna forskningsavdelningar,
- ii) tillsammans med de europeiska standardiseringsorganisationerna<sup>34</sup> (den relevanta standardiseringsorganisationen kan i detta fall utlysa en öppen ansökningsomgång), eller
- iii) genom att utlysa en öppen ansökningsomgång (som också står öppen för de europeiska standardiseringsorganisationerna och de nationella standardiseringsorganen).

Alla sådana åtgärder ska tas upp i det årliga arbetsprogrammet, och kommissionens vanliga rutiner för att underrätta medlemsstaterna och relevanta intressenter på sektornivå ska tillämpas i förväg. I fall ii) måste en skriftlig beskrivning av arbetsuppgifterna utarbetas, så att standardiseringsorganisationerna vid behov kan ansöka om EU-finansiering.

En begäran om utarbetande av en europeisk standard eller standardiseringsprodukt kan, på villkor som är godtagbara för standardiseringsorganisationerna, inbegripa liknande förberedande och kompletterande åtgärder som en del av genomförandet. Detta rekommenderas emellertid inte, eftersom en lång programplaneringsfas eller motsvarande fas kan leda till att det blir omöjligt att komma överens om vilka produkter som ska utarbetas och de tidsfrister för dessa som ska omfattas av en begäran före programplaneringsfasens slut.

Om kommissionen samarbetar med de europeiska standardiseringsorganisationerna (eller med nationella standardiseringsorgan eller andra organ i den mening som avses i artikel 15.2 i förordningen) tillåter artikel 15.1 c EU-finansiering<sup>35</sup> för den förberedande och kompletterande verksamheten. Det gäller dock inte om kommissionen väljer att samarbeta med andra privata underleverantörer.

---

<sup>34</sup> I detta fall kan EU bevilja finansiering i enlighet med artikel 15.1 c i förordningen.

<sup>35</sup> Finansieringen är avhängig av om kommissionen avsatt medel i sin budget för europeisk standardisering och av unionens prioriteringar i det årliga arbetsprogrammet.

#### 5.4. Områden där en begäran om standardisering kan utfärdas

I förordningen fastställs den rättsliga grunden för utarbetande av europeiska standarder och standardiseringsprodukter<sup>36</sup> **för varor och tjänster till stöd för unionens lagstiftning och politik.**

I artikel 10.1 sägs emellertid att kommissionen får utfärda en begäran om standardisering ”inom ramen för de befogenheter som fastställs i fördraget”. När det gäller standardisering till stöd för unionslagstiftningen härrör dessa (exklusiva, delade eller stödjande) befogenheter från den unionslagstiftning som fastställer att europeiska standarder eller standardiseringsprodukter är ett sätt att stödja genomförandet av den relevanta lagen eller unionens politik till stöd för denna.

Med tanke på att europeiska standarder och standardiseringsprodukter är frivilliga till sin natur, är kommissionens möjlighet att utfärda en begäran om standardisering till de europeiska standardiseringsorganisationerna relativt omfattande, även när det inte finns någon sektorsspecifik (sekundär) lagstiftning. I sådana fall kan kommissionen emellertid inte begära harmoniserade standarder eller standarder med en specifik rättslig effekt, utan kan bara uppmana standardiseringsorganisationerna att ta fram europeiska standarder eller standardiseringsprodukter. En harmoniserad standard kan upphäva motstridiga nationella standarder och därmed bidra till unionens politik och mål.

I vissa fall kan själva unionslagstiftningen innehålla begränsningar för ämnesområden som kan omfattas av europeiska standarder. I synnerhet kan en begäran om standardisering inte utfärdas för tekniska bestämmelser eller standarder som enligt unionslagstiftningen bara kan antas genom en delegerad akt eller genomförandeakt från kommissionen. Exempelvis tilldelas kommissionen i artiklarna 15.11, 16.2 och 20.13 i direktivet om tobaksvaror (direktiv 2014/40/EU<sup>37</sup>) särskild befogenhet att fastställa tekniska standarder som är relevanta för direktivets genomförande. I just detta fall är det också så att internationell rätt (närmare bestämt artikel 5.3 i Världshälsoorganisationens ramkonvention om tobakskontroll som EU är part i) fastställer att utarbetandet av relevanta tekniska standarder inte kan delegeras till standardiseringsorganisationer eller en annan enhet där tobaksindustrin kan vara representerad.

Till exempel kan en begäran om standardisering, i fall då unionslagstiftningen (t.ex. om arbetsmiljö) bara ger ett minimalt skydd, endast åtgärda problem i begränsad utsträckning. Det beror på att begärda europeiska standarder inte får överlappa eller stå i strid med lagstadgade minimikrav eller nationella åtgärder för att genomföra dessa.<sup>38</sup> En europeisk standard leder alltid till harmonisering av nationella standarder, som (även när de är frivilliga) inte får strida mot befintlig nationell lagstiftning.

Genom det formella antagningsförfarandet enligt artiklarna 10.2 och 22.3 i förordningen (granskningsförfarandet) garanteras att en antagen begäran får ett brett politiskt stöd i medlemsstaterna.

---

<sup>36</sup> I normalfallet kan emellertid endast europeiska standarder användas för att ge rättslig effekt genom lagstadgade krav.

<sup>37</sup> EUT L 127, 29.4.2014.

<sup>38</sup> Detta innebär inte per automatik att kommissionen inte kan utfärda en begäran om standardisering. T.ex. kan europeiska standarder innehålla harmoniserade mätningmetoder för att fastställa exponeringsnivåer även i fall då de reglerade nationella exponeringsnivåerna är olika.

När en begäran grundas på unionens politik, snarare än på dess lagstiftning, är det av yttersta vikt att rådfråga medlemsstaterna innan det förberedande arbetet påbörjas. Det årliga arbetsprogrammet är ett viktigt redskap för att förbereda diskussionen, eftersom den ger medlemsstaterna och alla relevanta intressenter möjlighet att bidra.

Europeisk standardisering och begäran om standardisering är ett politiskt verktyg som EU kan använda inom en specifik teknisk sektor, på villkor att det föreligger politisk acceptans hos lagstiftaren. Sektorsspecifik lagstiftning kan innehålla särskilda villkor eller krav för tillämpningen.

Förordningen uppmuntrar och främjar ökad användning av europeiska standarder, och därmed även att kommissionen begär standardisering på nya politiska områden. Beslut om att anta en begäran om standardisering till stöd för unionens politik (i stället för dess lagstiftning) bör fattas från fall till fall med hänsyn till särdragen hos sektorn i fråga och standardiseringsorganisationernas vilja och förmåga att utarbeta de begärda europeiska standarderna eller standardiseringsprodukterna.

### **5.5. Områden där en begäran om standardisering måste utfärdas**

När det gäller harmoniserade standarder som grundas på artikel 2.1 c i förordningen måste en begäran om standardisering utfärdas om den relevanta lagstiftningen kräver att hänvisningar offentliggörs i EUT. Om ingen begäran utfärdas kan en hänvisning inte offentliggöras i EUT, eftersom en sådan standard per definition inte anses vara harmoniserad. En standard för vilken ingen begäran har utfärdats kan inte heller hänvisas till i EUT som en harmoniserad standard med avsedd rättslig effekt. Denna princip betonar vikten av kommissionens begäran och standardiseringsorganisationernas ansvar. Om man ska kunna garantera en öppen och insynsvänlig standardisering måste alla berörda parter redan från början veta vilka delar av standardiseringsorganisationens verksamhet som omfattas av en begäran från kommissionen.

En begäran om standardisering är också obligatorisk för europeiska standarder (som inte är harmoniserade standarder) som, enligt den relevanta sektorsspecifika lagstiftningen, ska ge presumtion om överensstämmelse eller annan rättslig effekt (t.ex. europeiska standarder som stöder tillämpningen av direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet) efter offentliggörande av hänvisningar i EUT.

Båda ovanstående fall gäller användning av ”indirekta hänvisningar” (se avsnitt 1 fotnot 10) till harmoniserade eller andra europeiska standarder för vilka kommissionen offentliggör hänvisningar i EUT. I dessa fall måste standardiseringsorganisationerna motta en begäran om standardisering som tydligt fastställer allmänintresset och den rättsliga ramen samt gällande krav och villkor, eftersom beslutsfattandet i dessa frågor aldrig kan delegeras till privata aktörer.

Lagstiftaren använder ibland ”direkta hänvisningar”<sup>39</sup> (se avsnitt 1 fotnot 10) till befintliga europeiska standarder eller delar av sådana, eller till europeiska standarder som kommer att utarbetas och offentliggöras vid ett senare tillfälle. Om hänvisningen görs till befintliga standarder kan lagstiftaren välja vilka standarder, eller vilka delar av dem, som

---

<sup>39</sup> Den hänvisningsteknik som används i lagstiftningen är inte avgörande för huruvida en standard är frivillig. Inom ramen för förordningen är de standarder som offentliggörs av standardiseringsorganisationer frivilliga tekniska specifikationer. Detta är också en stark signal till lagstiftaren att behålla standarder som ett frivilligt sätt att stödja genomförandet av unionslagstiftning.



hänvisningen ska gälla, utan några krav på att utfärda en begäran om standardisering. Ibland kräver emellertid den berörda grundläggande rättsakten att sådana hänvisningar ändras eller uppdateras, t.ex. genom delegerade akter från kommissionen. I sådana fall innehåller den grundläggande rättsakten vanligtvis en hänvisning till en begäran om standardisering i den mening som avses i förordningen, och därför kan endast hänvisningar till europeiska standarder som omfattas av denna begäran senare läggas till genom delegerade akter.

Generellt kan det sägas att då den sektorsspecifika lagstiftningen innehåller en icke-specifik hänvisning till framtida europeiska standarder som ännu inte antagits måste följande göras:

- En begäran om standardisering ska utfärdas (artikel 10.1 och 10.2 i förordningen).
- En bedömning ska göras av huruvida de framtagna standarderna uppfyller alla krav i begäran (artikel 10.5).
- I tillämpliga fall ska hänvisningar till harmoniserade standarder offentliggöras i EUT (artikel 10.6).
- Möjlighet att invända mot standarderna ska ges (artikel 11 eller bestämmelser i sektorsspecifik lagstiftning).

Andra fall då en begäran om standardisering eller en ändring av en befintlig begäran krävs är

- då den sektorsspecifika lagstiftningen fastställer att en begäran är en förutsättning för att kommissionen ska kunna begära utarbetande eller ändring av europeiska standarder som lagstiftningen i fråga gäller,
- i tillämpliga fall, då ett genomförandebeslut har utfärdats av kommissionen om en formell invändning mot en harmoniserad standard (artikel 11 eller bestämmelser i sektorsspecifik lagstiftning),
- efter att ändringar gällande krav eller tillämpningsområde har gjorts i lagstiftning som redan stöds av standarder och de berörda europeiska standarderna måste återspegla dessa förändringar, och
- då det begärda arbetsprogrammet för en antagen begäran om standardisering måste utvidgas för att omfatta nya standarder som inte ingår i den ursprungliga begäran, och den ursprungliga begäran inte omfattar något förfarande för att vidga programmet.

## **6. TILLÄMPNINGSOMRÅDE, BEGÄRT ARBETSPROGRAM OCH GILTIGHET FÖR EN BEGÄRAN OM STANDARDISERING**

### **6.1. Tillämpningsområde för en begäran om standardisering**

Tillämpningsområdet för en begäran om standardisering avgörs av de produkter, tjänster och relaterade ämnen eller processer som begäran gäller (t.ex. reglerade risker, interoperabilitet och tillgänglighet). Tillämpningsområdet måste alltid vara tydligt

avgränsat och återspeglas i den europeiska standardiseringsorganisationens begärda arbetsprogram<sup>40</sup>.

En standard som utarbetas som svar på en begäran kan emellertid också ta upp andra frågor som inte omfattas av begäran. Därför måste man, särskilt när det gäller en begäran till stöd för unionslagstiftning, göra en tydlig åtskillnad mellan specifikationer som syftar till att stödja unionens lagstiftning och andra specifikationer.

Om standardiseringsbehoven ändras så att de överskrider det ursprungliga tillämpningsområdet (t.ex. för att omfatta nya produkter, tjänster eller ämnen), måste begäran ändras i enlighet med artikel 10.1 och 10.2 i förordningen. Det är särskilt viktigt då rättsliga krav som stöds av europeiska standarder har ändrats. En ändring i en befintlig begäran eller en helt ny begäran är de enda sätten att ändra en begärans tillämpningsområde och se till att kommissionen och standardiseringsorganisationerna har samma uppfattning om vilka nya eller ändrade standarder som krävs och vilka tidsfrister som gäller för dessa.

Ibland kan en ny begäran, som följer ny, mer detaljerad harmoniseringslagstiftning (*lex specialis*) medföra att tillämpningsområdet för en tidigare begäran måste ändras eller begränsas.

## **6.2. Begärda arbetsprogram och ändringar i arbetsprogram**

Varje begäran om standardisering som antas på grundval av artikel 10.1 och 10.2 i förordningen måste vara ”tydligt avgränsad”, dvs. innehålla tydlig information om samtliga begärda produkter eller ämnesområden, eller innehålla andra tydliga kriterier och instruktioner för hur standardiseringsorganisationerna ska fastställa det begärda arbetsprogrammet.

I detta sammanhang betyder ”tydligt avgränsad” också att kommissionen och alla inblandade standardiseringsorganisationer har godkänt och/eller noterat arbetsprogrammet, som kan utvidgas genom utfärdande av en ny begäran om standardisering. En begäran kan emellertid också innehålla tidsfrister eller ett förfarande för uppdatering av arbetsprogrammet vid ett senare tillfälle, t.ex. efter att vissa begärda standarder har offentliggjorts. En begäran kan dessutom användas för att fastställa allmänna riktlinjer för specifikationerna, i vilket fall det är upp till standardiseringsorganisationerna själva att föreslå det antal produkter som behövs för att genomföra begäran.

Om hänvisningar till en harmoniserad standard ska kunna offentliggöras i EUT är det viktigt att alla uppdateringar av det begärda arbetsprogrammet görs på grundval av den ursprungliga begäran, dvs. med hänsyn till dess tillämpningsområde och krav. I detta fall kan begäran omfatta ett förfarande<sup>41</sup> för hur den berörda standardiseringsorganisationen

---

<sup>40</sup> Det begärda arbetsprogrammet är ett utdrag från referensinformationen i standardiseringsorganisationernas arbetsprogram (se artikel 3.1 och 3.2 i förordningen). Det begränsas till information om genomförandet av en begäran och om vilka produkter som omfattas av begäran vid varje tillfälle. Det begärda arbetsprogrammet i den mening som avses i detta dokument omfattar varken projektplanering eller rapportering.

<sup>41</sup> Om en begäran gäller en standard till stöd för unionens politik är ett sådant förfarande varken nödvändigt eller lämpligt, eftersom begäran inte ger upphov till några reglerade förfaranden (såsom offentliggörande i EUT) som kräver uppdateringar av det begärda arbetsprogrammet. En sådan

kan lägga till ett nytt ämne för en harmoniserad standard i arbetsprogrammet efter samråd med kommissionen, som ska underrätta standardiseringskommittén innan den ger sitt godkännande.

### 6.3. Giltighet för en begäran om standardisering

När det ursprungligen begärda arbetsprogrammet har genomförts och alla produkter har offentliggjorts anses begäran om standardisering vara **slutförd**. Därefter kan nya ämnen för standardisering (inte översyn av befintliga produkter) läggas till genom att man

- utfärdar en ny begäran,
- utfärdar en ändring av den ursprungliga begäran, eller
- följer ett förfarande som fastställdes i den ursprungliga begäran.

En slutförd begäran används fortfarande som referensdokument vid översynen av produkter som begärts av kommissionen. I allmänhet **upphör** inte en slutförd begäran att gälla automatiskt. Detta är särskilt viktigt i samband med begäran om en europeisk standard till stöd för unionslagstiftning, som måste ses över i takt med den tekniska utvecklingen, i enlighet med villkoren i den ursprungliga begäran (inbegripet eventuella ändringar).

Efter att ett genomförandebeslut om en formell invändning mot en harmoniserad standard har antagits kan kommissionen utfärda en kompletterande begäran om standardisering enligt förfarandet i artikel 10.1 och 10.2. Detta görs inte för att den ursprungliga begäran är otillräcklig eller ogiltig, utan för att på ett tydligt sätt åtgärda brister och fastställa tidsfrister för översyn eller ändring av standarden.

I vissa fall anses en begäran ha upphört att gälla eller ha upphävts. Detta gäller t.ex. när

- en ny begäran eller ändring ersätter den; i vissa fall kan den tidigare begäran tillämpningsområde begränsas och delvis upphöra att gälla,
- en begäran innehåller en särskild bestämmelse om dess upphörande; t.ex. kan en begäran upphöra att gälla när det begärda arbetsprogrammet är helt genomfört (dvs. begäran har slutförts) eller om ingen standardiseringsorganisation godkänner den, eller
- om kommissionen anser att en begäran har blivit föråldrad<sup>42</sup>, t.ex. om den lagstiftning som standarden ska stödja har upphävts eller, när det gäller en gammal begäran, standardiseringsorganisationerna aldrig utarbetade ett begärt arbetsprogram.

När en begäran har upphört att gälla eller har upphävts omfattas ändringar av produkter som utarbetas enligt denna begäran inte längre av villkoren i densamma.

---

begäran begränsar inte heller standardiseringsorganisationernas förmåga att påbörja annat standardiseringsarbete utanför ramen för begärda arbetsprogram.

<sup>42</sup> Vanligtvis ska standardiseringskommittén rådfrågas innan en begäran kan anses ha upphört att gälla. I vissa fall ska samma förfarande användas som för antagandet.

#### **6.4. Översyn av europeiska standarder till stöd för unionslagstiftning**

Alla europeiska standarder till stöd för unionslagstiftning som tas fram på begäran av kommissionen utarbetas enligt samma regler och principer som standardiseringsorganisationerna tillämpar för andra europeiska standarder. Den enda skillnaden är att kraven i en sådan begäran, som grundas på unionslagstiftning, måste respekteras för att man ska kunna skapa en europeisk standard som tar hänsyn till allmänintresset och de rättsliga behoven.

Samma regler och principer gäller för översynen av en sådan standard. Vid översyn av en harmoniserad standard till stöd för unionslagstiftning måste samma standardiseringsprinciper också fortsätta att gälla för att en hänvisning till standarden ska kunna offentliggöras i EUT.

När en standardiseringsorganisation ser över en europeisk standard till stöd för unionslagstiftning måste den (precis som när den utarbetar en ny begärd standard) ta hänsyn till eventuella begränsningar eller särskilda villkor för standarderna i sektorsspecifik lagstiftning. Det kan t.ex. vara regler för huruvida det är möjligt att lägga till nya ämnen i en ändrad harmoniserad standard utan att utfärda en ändrad begäran om standardisering eller annan kommissionsåtgärd.

#### **6.5. Begäran om standardisering utfärdade enligt direktiv 98/34/EG**

Med hänsyn till artikel 1 i förordningen och det faktum att artikel 10.1 och 10.2 är de enda direkt tillämpliga kriterierna och förfarandena för fastställande av nya europeiska standarder och standardiseringsprodukter för varor och tjänster till stöd för unionens lagstiftning och politik, finns det begränsningar för hur en begäran som utfärdats enligt direktiv 98/34/EG ("ett gammalt mandat") kan användas för att lägga till helt nya ämnen för standardisering och inkludera dem i det begärda arbetsprogrammet enligt en gammal begäran.

En gammal begäran fortsätter emellertid att gälla, särskilt när

- all översyn av produkter som redan omfattas av ett begärt arbetsprogram också omfattas av den ursprungliga, gamla begäran,
- tidigare begärt arbete fortfarande genomförs i enlighet med kraven och tidsfristerna i den gamla begäran, och
- ett begärt arbetsprogram uppdateras enligt förfaranden, kriterier och tidsfrister som tydligt anges i den ursprungliga begäran och de begärda produkterna är relevanta för att stödja den berörda unionslagstiftningen eller politiken.

Om en gammal begäran inte innehåller något tydligt förfarande eller inte ger standardiseringsorganisationen tillåtelse att inleda standardisering för nya ämnen, måste nya offentliga standardiseringsbehov inkluderas i en ny begäran som utfärdas enligt artikel 10.1 och 10.2. Det är särskilt viktigt när det gäller en gammal begäran om en harmoniserad standard.

I vederbörligen motiverade fall kan ett arbetsprogram för en gammal begäran om en harmoniserad standard utvidgas genom utfärdande av en ändring som inte utgörs av en genomförandeakt. Standardiseringskommittén ska emellertid rådfrågas först. I sådana fall rekommenderas att bara ett enda nytt ämne – inte en hel uppsättning sådana – läggs till arbetsprogrammet. Om det finns behov av en hel uppsättning nya harmoniserade

standarder eller om unionens harmoniseringslagstiftning har ändrats, bör en konsoliderad begäran om upphävande av den gamla begäran utfärdas vid behov. Detta görs i syfte att upprätta enhetliga och juridiskt korrekta villkor<sup>43</sup> för allt standardiseringsarbete och en enda begäran enligt vilken arbetsprogrammet ska genomföras.

## **7. BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE FÖR DOKUMENT SOM UTARBETATS AV EN EUROPEISK STANDARDISERINGSORGANISATION**

### **7.1. Skälen till och omfattningen av en bedömning av överensstämmelse**

Enligt artikel 10.5 i förordningen ska ”kommissionen [...] tillsammans med de europeiska standardiseringsorganisationerna bedöma i vad mån de dokument som utarbetats av de europeiska standardiseringsorganisationerna är förenliga med dess ursprungliga begäran”. Bedömningen ska företrädesvis göras innan en produkt antas formellt av en standardiseringsorganisation som en europeisk standard eller standardiseringsprodukt. Den ska ge återkoppling om förfarandet (inbegripet återkoppling till eventuella relevanta tekniska organ och/eller tekniska kommittéer) för att genomföra en begäran, men inte innehålla några anvisningar om hur standardiseringsorganisationerna ska välja ut specifikationer bland de begärda produkterna, eftersom detta helt är deras eget ansvar.

Bedömningen av överensstämmelse är särskilt viktig för begäran om harmoniserade standarder, för att se till att de uppfyller kraven i begäran så att kommissionen kan offentliggöra en hänvisning i EUT utan dröjsmål. Syftet är också att se till att ge standardiseringsorganisationerna ytterligare vägledning om kraven i relevant unionslagstiftning.

I princip ska bedömningen av ett dokument överensstämmelse med en begäran och eventuella relaterade rättsliga krav inriktas på följande två huvudområden:<sup>44</sup>

- Identifiering och bedömning av **i vilken utsträckning dokumentet omfattar och uppfyller kraven i begäran** dvs. när det gäller utkast till harmoniserad standard, i vilken utsträckning tillämpliga rättsliga (och väsentliga) krav omfattas och uppfylls.
- En bedömning av **huruvida kraven i begäran behandlas i tillräcklig detalj** dvs. när det gäller utkast till harmoniserad standard, huruvida varje inkluderat rättsligt (och väsentligt) krav tas upp i tillräcklig detalj i fråga om relevanta rättsliga krav (t.ex. hälsa, säkerhet, miljöskydd, tillgänglighet och interoperabilitet) och det allmänt erkända ”rådande läget”.

När det gäller utkast till harmoniserad standard måste det dessutom kontrolleras om det finns tillräckliga upplysningar om de rättsliga krav som standarden ska uppfylla (se del III avsnitt 2.8.4). Upplysningarnas allmänna innehåll ska också bedömas.

Bedömningen av överensstämmelsen med en begäran om standardisering ska också innefatta en övergripande kontroll av att standardiseringsorganisationernas egna erkända principer för utformningen av dokumentet, inbegripet eventuella sektorsspecifika sådana

---

<sup>43</sup> Av insyns- och rättssäkerhetsskäl bör en begäran om en harmoniserad standard vara lättillgänglig för alla intressenter och grundas på gällande unionslagstiftning.

<sup>44</sup> För produkter till stöd för unionens politik krävs vanligtvis ingen bedömning av överensstämmelsen med rättsliga krav.

principer, har respekterats i tillräcklig utsträckning. Standardiseringsorganisationerna förväntas vanligtvis tillämpa sina egna regler för utformning av dokument på ett konsekvent sätt – särskilt reglerna för utkast och presentation av internationella standarder – för att se till att deras standarder håller tillräckligt hög kvalitet och är internationellt relevanta.

## 7.2. Metod för bedömning av överensstämmelse

För varje begäran om standardisering måste den utfärdande kommissionsavdelningen komma överens med de europeiska standardiseringsorganisationerna om det praktiska genomförandet av bedömningen av överensstämmelse. Enligt artikel 10.5 i förordningen måste standardiseringsorganisationerna ge de personer som utför bedömningen obehindrad tillgång till alla nödvändiga dokument, inbegripet normativa referensdokument, och till relevanta sammanträden inom tekniska organ eller motsvarande enheter som utarbetar en standard.

Detta kan göras på följande tre sätt:

- i. Standardiseringsorganisationerna förser kommissionen med nödvändig information för bedömningen och redovisar sina slutsatser efter att ha gjort en självbedömning och bedömningsresultaten stöds av skriftliga bevis som beskriver de medel och verktyg som använts för att garantera att kraven i begäran uppfylls (t.ex. checklistor, rapporter osv. som använts/tagits fram under utarbetandet och bedömningen).
- ii. Standardiseringsorganisationerna anlitar oberoende experter som inte deltar i standardiseringsarbetet för att utföra tydligt fastställda uppgifter i olika skeden av utarbetandet och rapportera bedömningsresultaten till dem och till kommissionen.
- iii. Den ansvariga kommissionsavdelningen tar aktiv del i standardiseringsarbetet, bedömer resultaten i olika skeden och inleder en dialog om bedömningsresultaten med den relevanta standardiseringsorganisationen.

När det gäller en begäran om standardisering till stöd för unionens politik ska den information som standardiseringsorganisationen själv tillhandahåller vara tillräcklig för att kommissionsavdelningen ska kunna dra slutsatsen att resultatet är förenligt med den ursprungliga begäran.

Mer information om övervakning av genomförandet av en begäran, både ur kommissionens och ur standardiseringsorganisationernas synvinkel, finns i det separata dokumentet *Follow-up of mandates*.<sup>45</sup>

## 7.3. Tillämpning av bedömningens resultat

Tekniska specifikationer inkluderas i ett begärt dokument på grundval av samförstånd och antas enligt standardiseringsorganisationernas interna regelverk. Bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 10.5 ingår inte i denna samförståndsbyggande process. Förordningen kräver i stället en separat åtgärd för att garantera kvaliteten hos europeiska standarder och standardiseringsprodukter som begärts av kommissionen.

---

<sup>45</sup> [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm)

Det är alltid upp till standardiseringsorganisationerna att besluta i vilken utsträckning bedömningens slutsatser ska följas upp. Efter antagandet av en harmoniserad standard ska den berörda standardiseringsorganisationen på grundval av sina egna regler och principer besluta huruvida villkoren i den ursprungliga begäran har uppfyllts helt eller delvis och om referensinformationen ska överlämnas till kommissionen för offentliggörande av en hänvisning i EUT.

Innan kommissionen kan besluta om hänvisningen ska offentliggöras i EUT enligt artikel 10.6 måste den få tillgång till slutsatserna från bedömningen av överensstämmelse och information om hur slutsatserna eventuellt har följts upp i praktiken av standardiseringsorganisationen. Mot bakgrund av denna information bör kommissionen utan dröjsmål kunna besluta om en hänvisning ska offentliggöras i EUT. Kommissionen beslutar på egen hand om den ska godkänna bedömningens resultat eller inte då den tillämpar artikel 10.6.<sup>46</sup> Oavsett vilket beslut kommissionen fattar ska den göra de relevanta dokumenten tillgängliga, av insynsskäl och i enlighet med principen om god förvaltningssed.

---

<sup>46</sup> I praktiken kan ett beslut om att (inte) offentliggöra hänvisningar i EUT bli föremål för ett samråd mellan avdelningar, i vilket fall en kommissionsavdelning inte har rätt att fatta ett ensidigt beslut.

## BILAGA I – BAKGRUND

### 1. Den frivilliga standardiseringens betydelse för samhället

Standardisering är ett förfarande för att fastställa frivilliga tekniska specifikationer som marknaden har behov av. Det är ett verktyg som används av alla intressenter (marknadsaktörer, det civila samhället, offentliga myndigheter, näringslivet) för att fastställa tekniska specifikationer eller kvalitetsspecifikationer för att säkra goda resultat, säkerhet, interoperabilitet eller andra förutsättningar för att rationalisera, spara pengar, underlätta handel osv. De berörda parterna kommer överens om tekniska specifikationer i form av standarder som, om de tillämpas, kan innebära fördelar för dem och för allmänheten. Normalt sett utarbetas standarder genom en öppen och insynsvänlig process som bygger på samförstånd mellan de olika intressenter som behöver eller vill tillämpa dem.

Standarder kan gälla olika aspekter på varor, tjänster eller processer, beroende på behoven hos dem som ska använda dem. Vid frivillig standardisering bedöms standardernas marknadsrelevans av marknaderna, särskilt av dem som deltar i eller har tillgång till standardiseringsarbetet.

Eftersom standardisering sammanför experter från många olika områden är den ett lämpligt och kraftfullt verktyg för att samla olika aktörers kunskaper på grundval av samförstånd och upprätta tekniska specifikationer som återspeglar ”det rådande läget”. Standarder bör ses över regelbundet i takt med den tekniska utvecklingen.

Standarder har också under lång tid använts för att lösa problem som rör samhället, t.ex. på området hälsa och säkerhet. I vissa fall har frivilliga standarder använts för att öka säkerheten i brist på rättsliga krav. Ibland har lagstiftare, i stället för att ta fram egna frivilliga specifikationer, valt att hänvisa till standarder eller tekniska specifikationer som ingår i standarder, och i vissa fall har dessa gjorts obligatoriska och införlivats i lagstiftningen.

Standarder är ”frivilliga” i den mening att tillämpningen av dem, även sådana som offentliggörs av standardiseringsorganisationer, alltid görs på frivillig basis. Privata standardiseringsorganisationer har inte befogenhet att göra standarder obligatoriska. Denna princip tillämpas vanligtvis också i lagstiftning då denna hänvisar till standarder. Lagstiftaren kan emellertid besluta att göra standarder, eller delar av dem, obligatoriska, exempelvis för att säkra interoperabilitet, klassificera produkters prestanda eller säkerställa efterlevnad av gränsvärden som fastställts i lagstiftning. I de flesta fall blir standarder emellertid bindande i kommersiella sammanhang genom privata avtal mellan ekonomiska aktörer.

Den generella rollen för frivilliga standarder är mångfasetterad och inbegriper att

- ge produkter och tjänster enklare tillträde till marknaden,
- förbättra företags resultat,
- underlätta eller sprida innovation,
- stödja lagstiftning om hälsa och säkerhet, interoperabilitet osv.,
- främja personlig integritet, säkerhet och interoperabilitet inom IKT



- ta itu med stora samhällsutmaningar såsom klimatförändringarna, hållbar resursanvändning, innovation, den åldrande befolkningen, integration av personer med funktionsnedsättningar, konsumentskydd, arbetstagares säkerhet och arbetsvillkor.

Det har förekommit att standarder missbrukats, och man bör vidta åtgärder så att detta inte inträffar.

Nationella standardiseringsorgan deltar i de flesta fall i genomförandet av den nationella näringslivspolitik. I EU har dessa organ en dubbel roll:

- De tjänar nationella intressenter.
- De samarbetar med varandra på europeisk nivå för att bidra till EU:s politik och den harmonisering av nationella standarder som utförs av de europeiska standardiseringsorganisationerna.

## 2. EU:s standardiseringspolitik – en kortfattad historik

Den första större rättsakten för EU:s standardiseringspolitik var direktiv 83/189/EEG, enligt vilket de nationella standardiseringsorganen var skyldiga att underrätta kommissionen, de europeiska standardiseringsorganisationerna och varandra om sina arbetsprogram för standardisering. Direktivet innehöll också en artikel som gav kommissionen befogenhet att be de europeiska standardiseringsorganisationerna att utarbeta europeiska standarder (för produkter) inom en viss tidsfrist.

Detta direktiv kan sägas ha berett vägen för ”den nya metoden”, en lagstiftningsteknik för harmonisering av produktkrav i lagstiftning och frivillig användning av europeiska standarder (harmoniserade standarder) som ett viktigt instrument till stöd för harmonisering. Denna ”nya metod” godkändes av ministerrådet den 7 maj 1985 i dess resolution *A new approach to technical harmonisation and standards*.<sup>47</sup> Efter att tekniken ändrats genom ”den nya rättsliga ramen” 2008<sup>48</sup> omfattar den nu att ge vägledning för begränsning av innehållet i produktlagstiftning till ”väsentliga krav”. Det står de europeiska standardiseringsorganisationerna fritt att utforma de tekniska detaljerna för att uppfylla dessa krav i frivilliga harmoniserade standarder.

På grund av den ”nya metoden” uppkom behovet av en europeisk standardiseringspolitik för att stödja den nya lagstiftningen om produktharmonisering och behovet av ett offentlig-privat partnerskap mellan EU och de europeiska standardiseringsorganisationerna för att garantera en gemensam förståelse av målen för förbättring av den inre marknaden.

Metoden med att hänvisa till europeiska standarder i unionens lagstiftning tillämpades systematiskt för första gången i direktiven enligt ”den nya metoden” och spreds senare till andra områden. Denna metod förespråkades för första gången formellt i rådets resolution av den 18 juni 1992<sup>49</sup> (punkterna 17 och 21), där kommissionen uppmanades att vid behov använda metoden i sitt framtida utarbetande av lagstiftning.

---

<sup>47</sup> EGT C 136, 4.6.1985.

<sup>48</sup> Beslut nr 768/2008/EG (EUT L 218, 13.8.2008).

<sup>49</sup> EGT C 173, 9.7.1992.

I resolutionen (punkt 17) uppmuntras också användningen av europeiska standarder som ett instrument för ekonomisk och industriell integration på den inre marknaden. Detta inbegriper främjande av europeisk standardisering i politiken, även när standardiseringen inte grundas på lagstiftning, vilket t.ex. är fallet när det gäller ny teknik.

Direktiv 83/189/EEG ersattes 1998 av direktiv 98/34/EG.

I rådets resolution av den 28 oktober 1999<sup>50</sup> (punkt 10) betonas ”den europeiska standardiseringens roll som ett medel att tillmötesgå den europeiska marknadens speciella behov, att tjäna allmänintresset, särskilt för att stödja europeisk politik, att utarbeta standarder inom nya områden”.

I sin resolution av den 10 november 2003<sup>51</sup> erkände rådet vikten av den ”nya metoden” som en lämplig och effektiv lagstiftningsmodell som tillåter teknisk innovation och främjar den europeiska industrins konkurrenskraft. Rådet bekräftade också behovet av att tillämpa metoden på nya områden.

I kommissionens meddelande från 2004 om den europeiska standardiseringens roll i EU:s politik och lagstiftning<sup>52</sup> underströks att ”det är [...] i högsta grad önskvärt att bredda användningen av standarder till lagstiftningsområden utanför den inre marknaden, varvid hänsyn självklart måste tas till eventuella särdrag hos de aktuella områdena och till vad som anges i kommissionens förslag om styrelseformer och bättre lagstiftning”.

Europaparlamentet noterade också i sin resolution av den 21 oktober 2010 om framtiden för EU:s standardisering (punkt 14)<sup>53</sup> att ”antalet standardiseringsmandat till stöd för annan lagstiftning än den som ingår i den nya metoden har tilltagit under senare år, vilket antyder att denna modell har införts inom en rad olika politikområden i EU. Det är önskvärt att vidga användningen av standarder inom andra områden av unionens lagstiftning och politik utanför den inre marknaden, och då ta hänsyn till de berörda områdenas särdrag i enlighet med principerna om bättre lagstiftning”.

Den framgångsrika användningen av europeiska standarder framtagna på begäran av kommissionen i produktlagstiftningen enligt den ”nya metoden” ledde gradvis till en bredare användning av europeiska standarder till stöd för annan unionslagstiftning, och till och med till stöd för politik för vilken det inte finns någon särskild unionslagstiftning. Den process som påbörjades med direktiv 83/189/EEG ledde till förordning (EU) nr 1025/2012 om europeisk standardisering, enligt vilken den europeiska standardiseringen erkänns som ett politiskt verktyg för EU.

Förordningen utökar användningen av harmoniserade standarder till andra områden än bara lagstiftning för produkter enligt den ”nya metoden”. Harmoniserade standarder kan också användas för att stödja tillämpningen av lagstiftning om tjänster. För första gången skapar förordningen dessutom en områdesöverskridande rättslig bas för användning av europeisk standardisering och utfärdande av begäran om standardisering till stöd för unionens politik, även på områden som inte regleras i unionslagstiftningen.

---

<sup>50</sup> EGT C 141, 19.5.2000.

<sup>51</sup> Rådets resolution av den 10 november 2003 om kommissionens meddelande *Förbättrat genomförande av direktiven enligt den nya metoden* (EUT C 282, 25.11.2003, s. 3).

<sup>52</sup> KOM(2004) 674 slutlig.

<sup>53</sup> [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)).

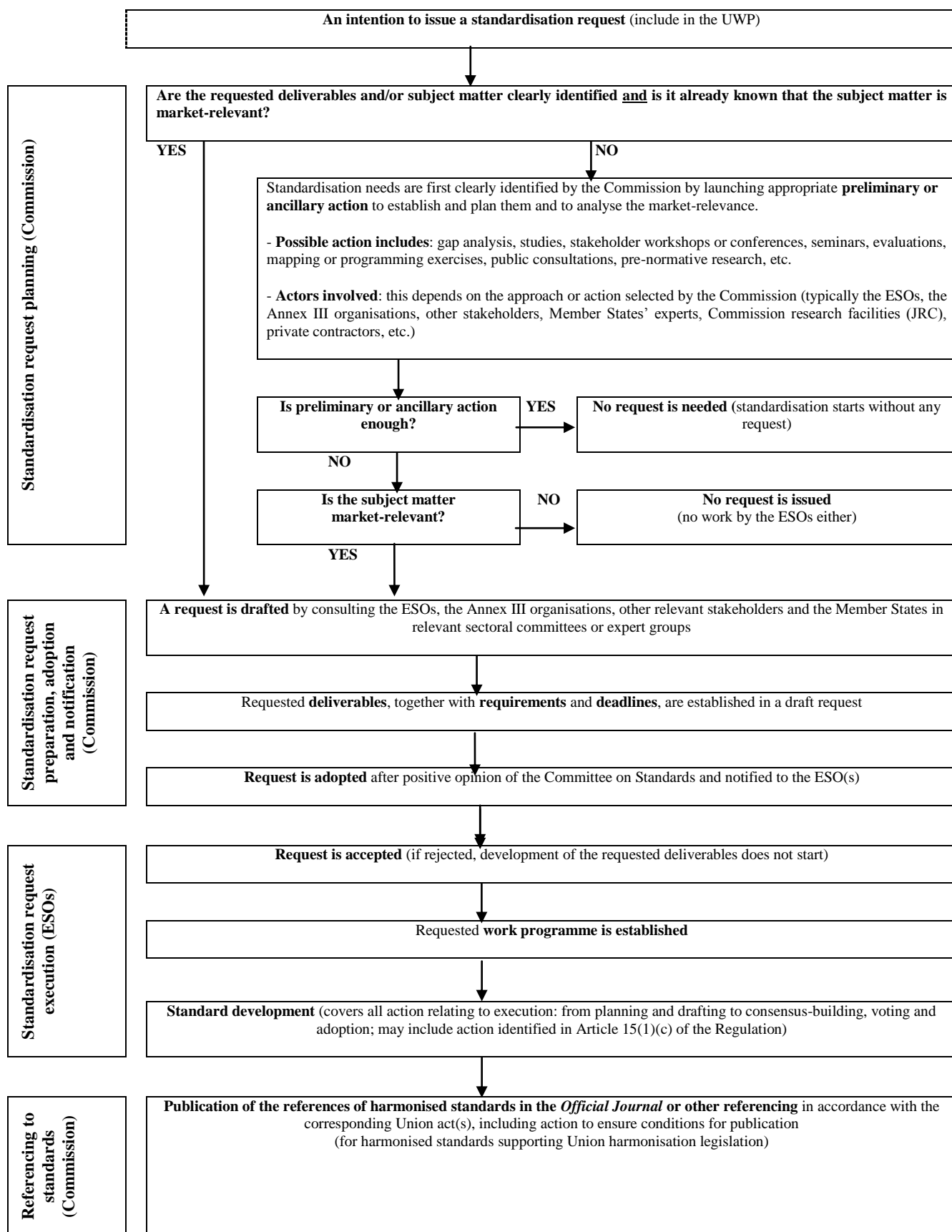
## BILAGA II – REFERENSDOKUMENT OM EU:S STANDARDISERINGSPOLITIK

- (1) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:SV:PDF>
- (2) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/ALL/?uri=CELEX%3A32011R0182>
- (3) Kommissionens meddelande om en strategisk vision för europeiska standarder: bättre och snabbare hållbar tillväxt i den europeiska ekonomin före 2020 (KOM(2011) 311 slutlig, 1.6.2011)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0311:FIN:SV:PDF>
- (4) Arbetsdokument från kommissionens avdelningar (SEK(2011) 671 slutlig, 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)* (finns inte översatt till svenska)  
[http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009\\_2014/documents/imco/dv/com\\_sec\(2011\)0672\\_/com\\_sec\(2011\)0672\\_sv.pdf](http://www.europarl.europa.eu/meetdocs/2009_2014/documents/imco/dv/com_sec(2011)0672_/com_sec(2011)0672_sv.pdf)
- (5) En ny lagstiftningsram – EU:s harmoniseringslagstiftning för produkter  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm)
- (6) Allmänna riktlinjer för samarbetet mellan CEN, Cenelec och Etsi och Europeiska kommissionen och Europeiska frihandelssammanslutningen (28.3.2003)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:091:0007:0011:SV:PDF>
- (7) Blåboken om genomförandet av EU:s produktbestämmelser<sup>54</sup>  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index_en.htm)

---

<sup>54</sup> Se kapitel 4.1.2 om överensstämmelse med harmoniserade krav och harmoniserade standarder.

**Figure 1: Identifying standardisation needs and the overall process from planning requests to publication of the references of harmonised standards**



#### **7.4. Preliminary and ancillary actions in connection with European standardisation**

Where conditions for issuing a request are not yet fulfilled, the Commission should launch appropriate **preliminary or ancillary action** in connection with European standardisation to identify the standardisation needs and to be able to analyse whether the subject matter is market-relevant. Preliminary action could be useful, for example, where new legislation referring to harmonised standards is under discussion, in order to produce information required for issuing a standardisation request at a later stage.

Where the Commission needs to launch preliminary or ancillary action only, Article 10(1) and (2) of the Regulation are not applicable and no standardisation request can be issued.

This allows for flexibility during the planning phase, as no implementing act is needed and the Commission may select the most appropriate means and actors with whom to cooperate. The Commission can initiate preliminary and ancillary action:

- (i) internally, in cooperation with its own research facilities;
- (ii) together with the ESOs<sup>55</sup> (where the relevant ESO may launch an open call); or
- (iii) by launching an open call (also open to the ESOs and the NSBs).

All such action should be identified in the UWP and the normal Commission practices for informing the Member States and relevant stakeholders at sectoral level should be followed beforehand. In case (ii), a suitable written assignment needs to be produced to allow the ESO to apply for Union funding where appropriate.

A standardisation request for the development of European standards or European standardisation deliverables may, under conditions acceptable to the ESOs, include similar preliminary and ancillary action as part of its execution. However, this is not recommended, as a long programming or equivalent phase may lead to a situation where it is impossible to agree on the requested deliverables and related deadlines in a request before completion of this programming phase.

In the event of cooperation with the ESOs (or the NSBs or other bodies within the meaning of Article 15(2) of the Regulation), Article 15(1)(c) allows for Union financing<sup>56</sup> for such preliminary and ancillary work. This does not apply where the Commission elects to cooperate with other private contractors.

---

<sup>55</sup> In this case, the Union financing may be granted in line with Article 15(1)(c) of the Regulation.

<sup>56</sup> Financing depends on the availability of the Commission's budget for European standardisation activities and on the Union's priorities as set out in the UWP.

## 7.5. Areas in which standardisation requests may be used

The Regulation establishes the legal basis for establishing European standards and European standardisation deliverables<sup>57</sup> **for products and for services in support of Union legislation and policies.**

However, Article 10(1) stresses that the Commission may issue a standardisation request ‘within the limitations of the competencies laid down in the Treaties’. In the case of standardisation supporting Union legislation, those (exclusive, shared or supporting) competencies derive from Union legislation identifying European standards or European standardisation deliverables as one means of supporting the application of relevant Union legislation or supporting Union policies.

Given the voluntary nature of European standards and European standardisation deliverables, the Commission’s scope for issuing standardisation requests to the ESOs is rather broad, even where there is no sectoral (secondary) legislation. In such cases, however, the Commission cannot ask for harmonised standards or standards having a specific legal effect, but may simply ask the ESOs to develop European standards or European standardisation deliverables; the former could remove conflicting national standards and thus contribute to the Union’s policies and objectives.

In certain cases, the Union legislation itself may limit the subject matter that can be covered by European standards. In particular, standardisation requests cannot be issued in relation to technical rules or technical standards for which the Union legislation provides that they are adopted by a Commission delegated or implementing act. For example, in Articles 15(11), 16(2) and 20(13), the Tobacco Products Directive 2014/40/EU<sup>58</sup> provides a specific empowerment to the Commission to determine the technical standards relevant for its implementation. Moreover, in this particular example, as a matter of international law, here Article 5(3) of the WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) to which the European Union is a party, the process of defining the relevant technical standards cannot be delegated to the standardisation organisations or to any other entity in which the tobacco industry may be represented.

For example, where Union legislation (e.g. on occupational health and safety) provides only minimal protection, standardisation requests can address certain issues to a limited extent only, as requested European standards should not overlap with or contradict the minimum legal requirements or national measures implementing them.<sup>59</sup> European standards always lead to the harmonisation of national standards, which (even when voluntary) should not contradict existing national legislation.

The formal adoption process under Articles 10(2) and 22(3) of the Regulation (examination procedure) ensures that a request, once adopted, has broad political acceptance from the Member States.

---

<sup>57</sup> However, normally only European standards can be used to provide legal effect with legal requirements.

<sup>58</sup> OJ L 127, 29.4.2014

<sup>59</sup> This does not necessarily mean that the Commission cannot give standardisation requests. For example, European standards could contain harmonised measurement methods to determine exposure levels even where the regulated national exposure levels are different.

Where a request is based on a Union policy, rather than on Union legislation, it is essential to consult the Member States properly before starting the preparation. The UWP is an important means of anticipating the discussion, as it allows the Member States and all relevant stakeholders to contribute.

European standardisation and standardisation requests are a policy tool that the Union can use within a specific technical sector, provided there is political acceptance from the legislator. Sectoral legislation may set specific conditions or requirements for its use.

The Regulation invites and promotes wider use of European standardisation, and thus also Commission requests, within new policy domains. Decisions to adopt a policy-related standardisation request (not in support of Union legislation) should be taken case by case in the light of the sectoral specificities and the ESOs' willingness and ability to produce the requested European standards or European standardisation deliverables.

### **7.6. Areas in which standardisation requests must be used**

In the case of harmonised standards on the basis of Article 2(1)(c) of the Regulation, a standardisation request must be issued where the relevant legislation provides for the publication of references in the *Official Journal*. Failure to issue a request prevents citation in the *Official Journal*, because by definition such a standard cannot be regarded as harmonised standard. Similarly, a standard not covered by a request cannot be cited in the *Official Journal* as a harmonised standard providing the intended legal effect. This principle emphasises the role of standardisation requests and the responsibilities of the ESOs: to ensure open and transparent standard-setting, all interested parties must know from the outset which ESO work is covered by a Commission request.

Standardisation requests are also compulsory in the case of European standards (other than harmonised standards) which, under the relevant sectoral legislation, are to provide a presumption of conformity or other legal effect (e.g. European standards supporting application of General Product Safety Directive 2001/95/EC) following publication of the references in the *Official Journal*.

Both cases referred to above relate to the application of 'indirect referencing' (see footnote 10 in section 1) to harmonised or other European standards, where the Commission subsequently publishes references in the *Official Journal*. In such cases, a standardisation request must be addressed to the ESOs to indicate clearly the public needs and legal framework, requirements and conditions, as decision-making on such matters can never be delegated to private actors.

The legislator sometimes applies 'direct referencing'<sup>60</sup> (see footnote 10 in section 1) to existing European standards or parts thereof, or to European standards to be developed and published in the future. Where existing standards are referred to, the legislator may select the standards, or parts thereof, without the need for a standardisation request. However, sometimes the relevant basic act requires that such references be amended or updated subsequently, e.g. through Commission delegated acts. Normally in such a case,

---

<sup>60</sup> The referencing technique used in the legislation does not as such determine whether standards are voluntary. In the context of the Regulation, standards, as published by standardisation organisations, are voluntary technical specifications. This also gives a strong signal to the legislator to keep standards as voluntary means to support the application of Union legislation.

the basic act makes a reference to a standardisation request within the meaning of the Regulation and only references to European standards covered by that request can subsequently be incorporated through delegated acts.

As a general rule, where sectoral legislation makes a non-specific reference to future European standards yet to be adopted, there is a need to:

- issue a standardisation request (Article 10(1) and (2) of the Regulation);
- assess whether the delivered standards fulfil the request (Article 10(5));
- where appropriate, publish the references of harmonised standards in the *Official Journal* (Article 10(6)); and
- provide for the possibility of objecting to the standards (Article 11 or provisions in sectoral legislation).

Other cases where a standardisation request or an amendment to an existing request are necessary include:

- where sectoral legislation refers to a request as a precondition for the Commission to request the drafting or revision of specific European standards it refers to;
- when appropriate, after a Commission implementing decision on a formal objection to a harmonised standard (Article 11 or provisions in sectoral legislation);
- after the requirements or scope of legislation already supported by standards are modified and relevant European standards need to reflect these changes; and
- where the requested work programme under an adopted standardisation request has to be extended to cover new standards not covered in the initial request and the initial request contains no procedure for extending the programme.

## **8. SCOPE, REQUESTED WORK PROGRAMME AND VALIDITY OF A STANDARDISATION REQUEST**

### **8.1. Scope of a standardisation request**

The scope of a standardisation request is determined by the products, services and related subjects or processes (e.g. regulated risks, interoperability, accessibility, etc.) that it covers. The scope must always be well-defined and reflected in the ESO's requested work programme<sup>61</sup>.

However, any standard produced in response to a request may also deal with other issues not covered by the request. Therefore, especially with standards supporting Union legislation, a distinction must be drawn, as far as possible, between specifications aimed at supporting Union legislation and other specifications.

---

<sup>61</sup> The requested-work programme is an extract from the reference information stored in the 'work programme of a standardisation body (ESO)' (see Article 3(1) and (2) of the Regulation), which is limited to information on the execution of a request and indicates the deliverables actually covered by it at a given moment. The requested-work programme in the context of this document contains no project planning or reporting elements.



Where standardisation needs evolve beyond its initial scope (i.e. to take in new products, services or subjects) the request must be amended on the basis of Article 10(1) and (2) of the Regulation. This is particularly important where the legal requirements supported by European standards have been amended. An amendment to an existing request or a new self-standing request are the only ways of amending the scope of a request and ensuring that the Commission and the ESOs have a common understanding of what new or revised standards are expected and the deadlines for their availability.

In some cases, a new standardisation request under new, more detailed Union harmonisation legislation (*lex specialis*) may need to amend or directly restrict the scope of a previous request.

## 8.2. Requested work programmes and amendments to work programmes

All standardisation requests adopted on the basis of Article 10(1) and (2) of the Regulation must be ‘definite’, i.e. clearly identify itself all the requested deliverables or subject matter, or give other clear criteria and instructions on the basis of which the ESOs are to establish the requested work programme.

In this context, ‘definite’ also means that the Commission and the relevant ESO(s) have agreed and/or noted the work programme, which can be extended by the issuing of a new standardisation request. However, a request may give deadlines or a procedure for updating the work programme at a later stage, e.g. after certain requested standards have been published, or set only general boundaries for the requested specifications, leaving the ESOs to propose how many deliverables are needed to execute the request.

With standardisation requests for harmonised standards, it is important that all updates to the requested work programme can be seen to derive directly from the initial request, i.e. from its initial scope and requirements, to allow publication of the references in the *Official Journal*. Where this is the case, a request may establish a procedure<sup>62</sup> whereby the relevant ESO can add a new subject for a harmonised standard to the requested work programme after consulting the Commission and the Commission agrees after informing the Committee on Standards.

## 8.3. Validity of a standardisation request

Once the initial requested work programme is executed and all deliverables are published, a standardisation request is considered to have been **completed**. Subsequently, new subjects for standardisation (not revisions of existing deliverables) can be added by:

- issuing a new request;
- issuing an amendment to the original request; or
- following a procedure established in the original request.

A completed request still serves as terms of reference for the revision of Commission-requested deliverables. However, as a general rule, completed requests do not automatically **expire**; this is particularly important in the case of requests for

---

<sup>62</sup> In the case of policy-related standardisation requests, no procedure is needed or even appropriate because there are no subsequent regulated procedures (such as publication in the *Official Journal*) that require requested-work programmes to be updated and because such requests do not limit the ESOs’ ability to start other standardisation activities outside requested-work programmes.

European standards in support of Union legislation, which must be revised, in line with technical progress, under the terms of reference of the original request (including any amendments).

After adopting an implementing decision on a formal objection to a harmonised standard, the Commission may issue a supplementary standardisation request according to the procedures in Article 10(1) and (2). This is not because the original request would not be sufficient and valid, but to address shortcomings clearly and set deadlines for revising or amending the standard.

There are cases where a request is considered to have expired or been repealed; these include:

- where a new request or amendment replaces it; in some such cases, the previous request may become narrower in scope and can be considered as partly expired;
- where a request contains a specific clause identifying conditions for its expiry, e.g. a request may expire when the requested work programme is fully executed (i.e. the request is completed) or if no ESO accepts it; and
- where the Commission considers that a request has become obsolete,<sup>63</sup> e.g. where the supported legislation is repealed or, in the case of old requests, the ESO(s) never drew up a requested-work programme.

Once a request has expired or been repealed, revisions to deliverables developed under it no longer fall under its terms of reference.

#### **8.4. Revisions to European standards supporting Union legislation**

All Commission-requested European standards supporting Union legislation are developed under the same ESO rules and principles as any other European standards. The only difference is that, during preparation of such standards, the requirements in the request, on the basis of specific Union legislation, must be followed and respected in order to establish European standards fulfilling the public interest and legal needs.

The same rules and principles apply when such standards are revised. In particular, for the revision of a harmonised standard supporting Union harmonisation legislation, the same standardisation principles must continue to apply in order for its reference to be published in the *Official Journal*.

When revising European standards supporting Union legislation (as when preparing new requested standards), the relevant ESO should also consider any possible restrictions or specific conditions for such standards under sectoral legislation, e.g. whether it is possible to introduce new subjects for standardisation in a revised harmonised standard without a revised standardisation request or other Commission action.

#### **8.5. Implications for standardisation requests issued under Directive 98/34/EC**

In view of Article 1 of the Regulation and the fact that Article 10(1) and (2) are the only directly applicable criteria and process for establishing new European standards and

---

<sup>63</sup> Usually, the Committee on Standards should be consulted before a request is considered to have expired; in some cases, the same procedure should be used as that used for adoption.

standardisation deliverables for products and services in support of Union legislation and policies, there are limits on the use of requests issued under Directive 98/34/EC procedures ('old mandates') to initiate totally new subjects for standardisation and include them in the requested work programmes under those old requests.

However, old requests continue to be valid in particular where:

- all revisions of deliverables already covered by a requested-work programme are covered by the initial, old standardisation request;
- previously requested work is still under consideration according to requirements and deadlines in the old request; and
- a requested-work programme is updated according to procedures, criteria and deadlines clearly identified in the initial request and the expected deliverables are relevant to support Union legislation or policy in question.

Where an old request contains no clear procedure or does not authorise the ESOs to initiate new subjects for standardisation, any new public standardisation needs should be addressed in a new request issued on the basis of Article 10(1) and (2). This is particularly important with old standardisation requests for harmonised standards.

In duly justified cases, a work programme for an old request for harmonised standards could be extended by issuing an amendment, which is not an implementing act, after consulting the Committee on Standards. However, in such cases it is recommended that only a single subject for standardisation, rather than a new set of subjects, is added to the requested-work programme. Where a new set of harmonised standards is needed or Union harmonisation legislation has been revised, when relevant, a consolidated request repealing the old request should be issued in order to establish coherent and legally correct terms of reference<sup>64</sup> for all standardisation work and a single request under which the requested-work programme is executed.

## **9. ASSESSMENT OF COMPLIANCE OF DOCUMENTS DRAFTED BY THE ESOs**

### **9.1. Reasons for and coverage of compliance assessment**

Under Article 10(5) of the Regulation, 'the Commission together with the European standardisation organisation shall assess the compliance of the documents drafted by the European standardisation organisation with its initial request'. This compliance assessment should preferably be carried out before a deliverable is formally adopted by an ESO as a European standard or a European standardisation deliverable. It should produce feedback on the standardisation process (including technical bodies and/or technical boards as relevant) to fulfil a standardisation request, but not detail how the ESOs should select specifications in the requested deliverables, as this is fully their responsibility.

The compliance assessment is particularly important with requests for harmonised standards, to ensure that they satisfy the requirements in the request and enable the Commission to publish the references in the *Official Journal* without delay. Its purpose is

---

<sup>64</sup> For the sake of transparency and legal certainty standardisation requests asking harmonised standards should be easily accessible for all stakeholders and should be based on Union legislation in force.

also to ensure the ESOs' access to additional guidance on the requirements under the relevant Union legislation.

In principle, the assessment of a document's compliance with a request and any related legal requirements should focus on two principal issues:<sup>65</sup>

- identifying and assessing **the extent to which the document covers and deals with the requirements in the request**, i.e. in the case of a draft harmonised standard, the extent to which applicable legal (and essential) requirements are actually covered and dealt with; and
- assessing whether **the document sufficiently addresses the covered requirements of a request**, i.e. in the case of a draft harmonised standard, is each covered legal (and essential) requirement addressed sufficiently in terms of relevant legal requirements (e.g. health, safety, security, environmental protection, accessibility and interoperability) and the generally acknowledged 'state of the art'?

Additionally, in the case of a draft harmonised standard, the existence and general content of the information indicating the legal requirements aimed to be covered by the draft harmonised standard (see section 2.8.4 of Part III) must be checked and assessed during the compliance assessment.

Assessment of 'compliance with a standardisation request' should also involve overall verification that the recognised drafting principles, including possible sectoral drafting rules, established by the ESOs themselves have been sufficiently respected. The ESOs are generally expected to apply their own drafting rules consistently, in particular the rules which are equivalent for drafting and the presentation of international standards, to ensure that their standards are of an appropriate quality and international relevance.

## 9.2. Method of compliance assessment

For each standardisation request, the issuing Commission department must agree with the ESO(s) on the practical execution of compliance assessment. On the basis of Article 10(5) of the Regulation, the ESOs must give persons responsible for the assessment work unrestricted access to all requisite documents, including normative references, and to the relevant meetings of technical bodies or equivalent drafting entities.

This can be done in three ways:

- iv. The ESOs themselves provide the Commission with the required assessment information and conclusions on the basis of self-assessment and the assessment results are supported by appropriately documented evidence describing the means and tools used to ensure fulfilment of a standardisation request, like dedicated checklists, reports, etc. recorded and produced during the drafting work and assessment; or
- v. The ESOs contract experts who are independent from the standardisation process of the ESOs to perform clearly defined tasks at various stages of drafting and to report the assessment results to them and to the Commission; or

---

<sup>65</sup> For deliverables supporting Union policies, no assessment against legal requirements is usually needed.

- vi. The responsible Commission department takes an active role during the standardisation process, assesses the results at various drafting stages and initiates dialogue on the assessment results with the relevant ESO.

In the case of policy-related standardisation requests, information produced by the ESOs themselves should always be enough for the Commission department to conclude that the outcome complies with the initial request.

More detailed information on the means for monitoring execution of standardisation requests, from both the Commission's and the ESOs' point of view, is given in a separate *Follow-up of mandates* document.<sup>66</sup>

### **9.3. Use of the results of a compliance assessment**

Technical specifications are included in a requested document on the basis of consensus and adopted according to the ESOs' internal rules. The compliance assessment according to Article 10(5) is not part of this consensus-building process, but an additional action required by the Regulation to ensure the quality of European standards and European standardisation deliverables requested by the Commission.

The extent to which the results of the assessment are followed should always be left to the ESOs' discretion. After adoption of a harmonised standard, the relevant ESO should decide on the basis of its own principles and rules whether the terms of the initial request were fully or partially fulfilled and whether the reference information can be submitted to the Commission for publication of the references in the *Official Journal*.

Before it can decide whether to publish the references of a harmonised standard in the *Official Journal* according to under Article 10(6), the Commission must have access to the results of a compliance assessment and information indicating how these results were possibly implemented in practice by the ESO in question. This information should help the Commission to decide, without delay, whether publication of the references in the *Official Journal* can be done. It is the Commission's prerogative to evaluate whether or not to accept the assessment results when it applies Article 10(6).<sup>67</sup> Regardless of its evaluation, the Commission will make the relevant documents available, for the sake of transparency and in line with the principles of good administrative conduct.

---

<sup>66</sup> [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm)

<sup>67</sup> In practice, a decision (not) to publish the references in the *Official Journal* could be subject to an inter-service consultation, in which case a Commission department cannot decide unilaterally.

## ANNEX I — BACKGROUND

### 1. Importance of voluntary standardisation for society

Standardisation is the process of setting the voluntary technical specifications needed by the market. It is a tool used by all stakeholders (market players, civil society, public authorities, industry) to establish technical or quality specifications to ensure performance, safety, interoperability or other required conditions to rationalise, save costs, facilitate trade, etc. The standardisation process involves interested parties agreeing on technical specifications given in standards which, when applied, could be of benefit to them and to the public. Typically, standards are set through an open and transparent process based on consensus between the interested parties who need or wish to apply them.

Standards may deal with any aspect of products, services or processes, depending on the needs of those who use them. In voluntary standardisation, the market-relevance of standards is determined by the markets and especially by those participating in or having access to the standardisation process.

As standardisation brings together experts from all domains, it is an appropriate and powerful tool for consolidating consensually a body of knowledge which is then reflected in technical specifications based on the ‘state of the art’. Standards should be reviewed regularly in line with technological developments.

Standards have also been used for many years to resolve challenges with societal dimensions, such as health and safety. In some cases, voluntary standards have contributed to safety in the absence of legal requirements and, in others, rather than developing voluntary specifications themselves, legislators have referred to standards or to technical specifications contained in standards, sometimes making them compulsory and integral to legal requirements.

Standards are ‘voluntary’ in that the application of standards in themselves and as published by standardisation organisations is always voluntary. Private standardisation organisations do not have the authority to claim that standards should be mandatory. This principle is usually applied in legislation when referring to standards. However, the legislator may decide to make standards, or parts thereof, compulsory, for example in order to ensure interoperability, to classify the performance of products or verify compliance against limit values laid down in legislation. Most commonly, however, standards become commercially binding on the basis of private agreements between economic operators.

The general role of voluntary standards is multifaceted and includes:

- enabling easier market access for products and services;
- improving business performance;
- facilitating or spreading innovation;
- supporting health and safety, interoperability or other legislation;
- supporting privacy, security and interoperability of ICT; and

- addressing major societal challenges such as climate change, sustainable resource use, innovation, population ageing, the integration of people with disabilities, consumer protection, workers’ safety and working conditions.

On occasion, standards have been misused and care should be taken to prevent this.

National standardisation bodies (NSBs) typically contribute to the implementation of national industrial policies. In the European Union, these bodies have a dual role:

- they serve national stakeholders; and
- they cooperate with each other at European level to contribute to Union policies and the harmonisation of national standards through the work of the ESOs.

## **2. The Union’s standardisation policy – a short historical background**

The first major legislative act setting out the Union’s standardisation policy was Directive 83/189/EEC, under which NSBs were obliged to notify the Commission, the ESOs and each other of their standardisation work programmes. The Directive also contained an article allowing the Commission to ask the ESOs to draw up European standards (for products) within a given time limit.

From the standardisation policy point of view, Directive 83/189/EEC paved the way for the ‘new approach’, a legislative technique to harmonise product requirements in legislation and use voluntary European standards (harmonised standards) as an important supporting instrument for harmonisation. The ‘new approach’ was approved by the Council of Ministers on 7 May 1985 in its Resolution on *A new approach to technical harmonisation and standards*.<sup>68</sup> Since revised by the ‘new legislative framework’ (NLF) in 2008,<sup>69</sup> the technique involves giving guidelines for restricting the content of product legislation to ‘essential requirements’, leaving the ESOs to set out the technical details for fulfilling these requirements in voluntary harmonised standards.

The ‘new approach’ led to a need to establish a European standardisation policy to support the new product harmonisation legislation and a need for a public-private partnership between the Union and the ESOs to ensure a common understanding on objectives supporting the functioning of the single market.

The method of referring to European standards in Union legislation, applied systematically for the first time in the ‘new approach’ directives, spread later to other fields. The approach was formally encouraged, in the first instance, by the Council Resolution of 18 June 1992<sup>70</sup> (points 17 and 21), which called on the Commission to apply it, where necessary, in future draft legislation.

The Resolution (point 17) also encouraged the use of European standards as an instrument for economic and industrial integration in the single market. This involves promoting European standardisation under its policies, even where they are not based on legislation, as in the field of new technologies.

---

<sup>68</sup> OJ C 136, 4.8.1985

<sup>69</sup> Decision No 768/2008/EC (OJ L 218, 13.8.2008).

<sup>70</sup> OJ C 173, 9.7.1992

In 1998, Directive 83/189/EEC was replaced by Directive 98/34/EC.

The Council Resolution of 28 October 1999<sup>71</sup> emphasises (point 10) ‘the role of European standardisation as a means to meet specific needs of the European market, to serve the public interest, in particular in support of the European policies, to provide standards in new domains...’.

In its Resolution of 10 November 2003,<sup>72</sup> the Council acknowledged the importance of the ‘new approach’ as an appropriate and efficient regulatory model allowing technological innovation and enhancing the competitiveness of European industry, and confirmed the need to extend the application of its principles to new areas.

The Commission’s 2004 Communication on *The role of European standardisation in the framework of European policies and legislation*<sup>73</sup> stressed that ‘the extension of making use of standards in areas of Community legislation beyond the Single Market is highly desirable, taking of course into account the specificities of the areas concerned, in accordance with the Commission proposals on governance and better regulation’.

In its Resolution of 21 October 2010 on the future of European standardisation (point 15),<sup>74</sup> the European Parliament ‘notes that the number of standardisation mandates supporting legislation in areas beyond those covered by the “New Approach” has increased in recent years, indicating that this model has been adopted across a broad range of EU policies; believes that it is desirable to extend the use of standards in other areas of Union legislation and policies beyond the single market, taking into account the specificities of the areas concerned, in accordance with the principles of better regulation’.

The successful use, in ‘new approach’/NLF legislation for products, of European standards developed on the basis of standardisation requests from the Commission gradually led to a wider use of European standards in support of other Union legislation and even in support of policies where no specific Union legislation existed. The process that started with Directive 83/189/EEC led to Regulation (EU) No 1025/2012 on European standardisation, under which European standardisation is a recognised policy tool for the Union.

The Regulation mainstreams the use of harmonised standards beyond ‘new approach’/NLF legislation for products. Harmonised standards can also be used to support the application of legislation on services. Also, for the first time, the Regulation creates a cross-cutting legal basis for using European standardisation, and issuing standardisation requests, in support of Union policies where no specific Union legislation exists.

---

<sup>71</sup> OJ C 141, 19.5.2000

<sup>72</sup> Council Resolution of 10 November 2003 on the Communication of the European Commission *Enhancing the Implementation of the New Approach Directives* (OJ C 282, 25.11.2003, p. 3).

<sup>73</sup> COM(2004) 674 final

<sup>74</sup> [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)).



## ANNEX II — REFERENCE DOCUMENTS ON THE UNION'S STANDARDISATION POLICY

- (8) Regulation (EU) No 1025/2012 of the European Parliament and of the Council on European standardisation  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:EN:PDF>
- (9) Regulation (EU) No 182/2011 of the European Parliament and of the Council of 16 February 2011 laying down the rules and general principles concerning mechanisms for control by Member States of the Commission's exercise of implementing powers  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32011R0182>
- (10) Commission Communication on A strategic vision for European standards: Moving forward to enhance and accelerate the sustainable growth of the European economy by 2020 on a strategic vision for European standards (COM(2011) 311 final; 1.6.2011)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0311:FIN:EN:PDF>
- (11) 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>
- (12) New Legislative Framework — Union harmonisation legislation for products  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm)
- (13) General guidelines for the cooperation between CEN, Cenelec and ETSI and the European Commission and EFTA (28.3.2003)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:091:0007:0011:EN:PDF>
- (14) 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules<sup>75</sup>  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index_en.htm)

---

<sup>75</sup> See Chapter 4.1.2 *Conformity with the essential requirements: harmonised standards*.