



## **GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG**

19. juni 2003

2002-224/14024-20

/bsh-ebst

### **Kommissionens meddelelse - En bedre anvendelse af direktiverne efter den nye metode (KOM(2003) 240 endelig)**

#### **Resumé**

Kommissionen har den 7. maj 2003 fremlagt en meddelelse om "En bedre anvendelse af direktiverne efter den nye metode (KOM (2003) 240). Meddelelsen er rettet til Europa-Parlamentet og Rådet og indeholder anbefalinger, der tilstræber en yderligere forbedring af det indre markeds effektivitet. Meddelelsen skal således ses i sammenhæng med Kommissionens meddelelse om strategien for det indre marked for perioden 2003-2006.

Den nye metode (suppleret med den globale metode) er en lovteknik, der anvendes i forbindelse med varers frie bevægelighed. Den nye metode indebærer, at direktiverne alene indeholder de væsentlige krav til sundhed og sikkerhed m.v. Når produkter opfylder disse krav, skal de forsynes med CE-mærke og kan frit handles i det indre marked. Produkter, der er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, formodes at overholde de væsentlige krav.

Selvom den nye metode i over 15 år har spillet en væsentlig rolle for varernes frie bevægelighed, er der behov for at styrke og forbedre forskellige horisontale elementer i metoden, ikke mindst i lyset af den kommende udvidelse af EU.

Meddelelsen indeholder forslag til forbedringer indenfor 4 hovedområder: 1) vurdering, udpegning og overvågning af bemyndigede organer, 2) forslag vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, 3) tiltag, der styrker administrativt samarbejde og markedsovervågning samt 4) forslag, der skal styrke CE-mærket.

Kommissionen forventes at følge meddelelsen op med et forslag til et fælles grunddirektiv, der skal styrke den legale ramme for direktiver, der er omfattet af den nye metode.

## 1. Baggrund og indhold

Kommissionen har den 7. maj 2003 fremlagt en meddelelse om "En bedre anvendelse af direktiverne efter den nye metode (KOM (2003) 240). Meddelelsen er rettet til Europa-Parlamentet og Rådet og indeholder anbefalinger, der tilstræber en yderligere forbedring af det indre markeds effektivitet.

Rådet vedtog den 7. maj 1985 en resolution til en ny metode til teknisk harmonisering og standarder. Direktiver, der følger den nye metode, indeholder alene såkaldte væsentlige krav til sikkerhed og sundhed m.v., som et produkt skal opfylde. Desuden indeholder direktiverne krav til den kontrol, som produkterne skal gennemgå, for at de kan markedsføres. De nærmere tekniske krav udmøntes i standarder, der efter mandat fra Kommissionen udarbejdes af de europæiske standardiseringsorganisationer CEN, CENELEC og ETSI. Det er frivilligt for fabrikanten at anvende de harmoniserede standarder, men et produkt, der opfylder en sådan standard forventes at opfylde direktivets krav.

Et produkt, der er omfattet af et eller flere direktiver efter den nye metode, skal forsynes med CE-mærke. CE-mærket angiver, at produktet er i overensstemmelse med de relevante direktivkrav, og at direktivets procedurer for overensstemmelsesvurdering er fulgt.

Der er i dag ca. 25 direktiver, der er godkendt efter den nye metode.

Selvom den nye metode i over 15 år har spillet en væsentlig rolle for varenes frie bevægelighed, er der behov for at styrke og forbedre forskellige elementer i implementeringen af direktiverne, ikke mindst i lyset af den kommende udvidelse af EU. Meddelelsen skal endvidere ses i sammenhæng med Kommissionens meddelelse om strategien for det indre marked for perioden 2003-2006.

Meddelelsen indeholder forslag til forbedringer indenfor 4 hovedområder: 1) vurdering, udpegning og overvågning af bemyndigede organer, 2) forslag vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurerne 3) tiltag, der styrker administrativt samarbejde og markedsovervågning samt 4) forslag, der skal styrke CE-mærket.

Meddelelsen indeholder endvidere forslag om, at Kommissionen påbegynder en undersøgelse af fordele og ulemper ved et fælles grunddirektiv. Et fælles grunddirektiv betyder, at de horisontale standardartikler, der gælder for alle ny metode direktiver, samles i grunddirektivet, hvorimod de enkelte sektordirektiver alene indeholder de bestemmelser, der er specielle for den pågældende sektor, herunder definitionen af væsentlig krav og de relevante overensstemmelsesmoduler.

Endelig foreslås, at Kommissionen i samråd med medlemslandene vil undersøge muligheden for at outsource visse aktiviteter for at fremme

gennemførelsesprocessen – bl.a. teknisk forberedelse af sikkerhedsklausulproceduren, opgaver i forbindelse med udpeging og notifikation af bemyndigede organer, koordinering af arbejdsgrupper, mandatgivning til standardiseringsorganisationer, behandling af indsigelser mod harmoniserede standarder samt tekniske og juridiske forundersøgelser.

### *1. Forslag vedrørende vurdering, udpeging og overvågning af bemyndigede organer*

Attesting af et produkts overensstemmelse med direktivkravene kræver i en række tilfælde involvering af en 3. part - et såkaldt bemyndiget organ. Det påhviler myndighederne i hvert enkelt medlemsland at udpege disse organer, der har til opgave at certificere produktets overensstemmelse med de væsentlige direktivkrav.

For at sikre den fri bevægelighed af CE-mærkede produkter, er det afgørende, at der hersker tillid til bemyndigede organer, og at der ikke kan stilles spørgsmålstegn ved deres kompetence og integritet.

Der hersker ingen systematisk informationsudveksling mellem medlemslandene om hvilke kriterier og procedurer, de forskellige lande anvender ved vurdering og overvågning af bemyndigede organer. Endvidere er der forskelle i definitioner og terminologi i de nuværende ny metode direktiver, hvilket fører til uklarhed om de bemyndigede organers rolle og opgaver.

For at styrke troværdigheden af disse organer indeholder meddelelsen en række forslag, der har til formål at klargøre og forbedre de eksisterende regler for vurdering, udpeging og overvågning af bemyndigede organer.

Meddelelsen indeholder i den forbindelse forslag om, at Kommissionen forbereder et horisontalt direktiv, der bl.a. harmoniserer definitioner, fastsætter ensartede krav, som notificerede organer skal opfylde, samt forpligter notificerede organer til at indgå i et administrativt samarbejde.

Meddelelsen indeholder endvidere forslag om at fremme akkreditering som et af flere mulige grundlag for udpegingen af bemyndigede organer.

### *2. Forslag vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurerne*

Ny metode direktiverne foreskriver forskellige moduler, som producenten kan vælge imellem, når denne skal erklære, at et produkt opfylder direktivkravene. Producenterne kan i den forbindelse støde på problemer på grund af et begrænset udvalg af tilgængelige moduler i direktivet, eller krav om anvendelse af forskellige moduler på de forskellige fareklasser i det tilfælde, hvor et produkt er omfattet af flere direktiver.

Meddelelsen indeholder derfor forslag om, at modulerne H, E eller D (overensstemmelseserklæring ved hjælp af kvalitetssystemer) indføres i eksisterende eller fremtidige direktiver, hvor dette anses for nyttigt.

### *3. Forslag til styrket administrativt samarbejde og markedsovervågning*

Hensigtsmæssige håndhævelsesmidler, herunder en effektiv markedsovervågning, er essentiel for at sikre, at ny metode direktiverne anvendes korrekt. Markedsovervågningen udøves imidlertid meget forskelligt i medlemslandene, hvilket underminerer tilliden til den nye metode.

Behovet for en styrkelse af markedsovervågningen accentueres yderligere af den kommende udvidelse af EU.

Meddelelsen indeholder forskellige forslag til forbedring af markedsovervågningen, herunder muligheden af at opstille fælles retningslinier for markedsovervågningen i medlemslandene, samt muligheden for administrativt samarbejde mellem de nationale myndigheder.

Meddelelsen indeholder desuden forslag, der vil gøre procedurerne for tilbagekaldelse af "farlige produkter" fra markedet hurtigere og enklere. Gennemførelsen af disse forslag kræver en revision af de retlige rammer enten via et fælles grunddirektiv eller ved at indføje bestemmelserne i de enkelte direktiver.

### *4. Forslag, der skal styrke CE-mærket*

CE-mærket betyder, at de væsentlige direktivkrav til sikkerhed, sundhed m.v. er opfyldt, og at den relevante overensstemmelsesprocedure for produktet er fulgt.

CE-mærket er dermed ikke et kvalitetsmærke men tillægges ofte en sådan betydning, bl.a. af forbrugerne. Desuden bærer en række produkter forskellige frivillige mærker ved siden af CE-mærket. De frivillige mærker står ikke i sig selv i modsætning til CE-mærket, men kan medvirke til at skabe forvirring om CE-mærkets betydning.

Herudover er der behov for at klargøre håndhævelsesmidler og sanktioner ved mangelfuld eller svigagtig brug af CE-mærket.

Meddelelsen indeholder forslag, der skal styrke CE-mærket for at sikre symbolets legale betydning, herunder betydning i forhold til frivillige mærker. Kommissionen anfører, at man har til hensigt at gennemføre en oplysningskampagne. På baggrund af indhøstede erfaringer udelukker Kommissionen ikke muligheden af at stille forslag om en mere præcis lovtekst på området.

## 2. Europa-Parlamentets holdning

Meddelelsen er oversendt til Europa-Parlamentet, men der foreligger ingen udtalelse.

## 3. Nærheds- og proportionalitets princippet

Meddelelsen vurderes ikke at berøre nærheds- og proportionalitetsprincippet. Der er tale om at forbedre og styrke elementer i den nye metode, der er et af de bærende instrumenter til harmonisering og fjernelse af hindringer for varenes frie bevægelighed i det indre marked.

## 4. Gældende dansk ret

Meddelelsen berører ikke i sig selv gældende dansk lovgivning. Udmøntningen af visse af forslagene via et fælles grunddirektiv omfattende alle ny metode direktiver, skal i givet fald implementeres i dansk lovgivning.

## 5. Høring

Meddelelsen har været sendt i høring i Specialudvalget for Vækst og Konkurrenceevne. Der er indkommet hørings svar fra Dansk Industri, Forbrugerrådet, HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene, Arbejdstilsynet, Dansk Gasmateriel Prøvning, DANAK, FORCE Technology, Lægemiddelstyrelsen og IT- og Telestyrelsen.

Dansk Industri (DI) kan generelt tilslutte sig forslagene vedrørende vurdering, udpegning og overvågning af bemyndigede organer. For at sikre ensartede kriterier for udpegning og overvågning af bemyndigede organer er det endvidere DI's opfattelse, at udpegning og en eventuel akkreditering skal ske på baggrund af standarderne i EN 45000 serien (i fremtiden EN/ISO/IEC 17000). Kravene til udpegning og løbende kontrol bør fastlægges med retslig gyldighed.

DI finder, at Kommissionens forslag om at indføre modulerne H, D eller E må afvejes nøje i henhold til produktets risikogruppe og art. DI kan ikke generelt anbefale større anvendelse af disse moduler, der vil medføre en ekstra økonomisk byrde for virksomhederne uden at skabe sikrere produkter. I stedet fremhæver DI, at modul A (fabrikanterklæring) bør anvendes som den foretrukne procedure for overensstemmelsesvurdering.

DI er enig i, at der mangler viden om, hvad CE-mærket reelt står for, og at der er hensigtsmæssigt med en oplysningskampagne, der samtidig vil kunne differentiere CE-mærket fra de forskellige typer mærker, der findes på produkterne.

DI er tilsvarende enig i forslaget om at etablere et retsgrundlag for et administrativt samarbejde omkring markedsovervågningen. DI mener ikke at aktiviteter i forbindelse med anvendelse af sikkerhedsklausulen generelt bør outsources, da der er tale om en myndighedsopgave.

Afslutningsvis anfører DI, at der ikke bør udarbejdes et nyt grunddirektiv, der bliver gældende "over" de specifikke direktiver. Der kan være specifikke forhold, der gør, at enkelte bestemmelser må være tilpasset det konkrete produktområdet. I stedet foreslår DI, at det eksisterende CE-mærkningsdirektiv (1993/68/EF) revideres, således at det medtager horisontale emner.

Forbrugerrådet (FBR) er som udgangspunkt enig i de fleste af anbefalingerne. FBR er enig i at sikre akkrediteringens uafhængighed af kommercielle interesser. Umiddelbart er FBR bekymret for, om en større anvendelse af modul H vil svække anvendelsen af moduler med tredjepartscertificering.

Specielt vedrørende CE-mærkningen er FBR enige i, at der hersker forvirring om CE-mærkets betydning. Forbrugerne betragter CE-mærket som et egentligt kvalitetsmærke, der involverer 3. parts certificering. Der er derfor behov for, at selve anvendelsen af CE-mærket tages op til behandling.

HTS – Handel, Transport og Serviceerhvervene (HTS). HTS finder, at der er behov for forskellige præciseringer af meddelelsen, da de nuværende formuleringer kan give retslig usikkerhed. Bl.a. udtrykker HTS bekymring for, at formuleringerne om administrativt samarbejde mellem de håndhævende myndigheder kan fortolkes i retning af, at myndighederne skal udstede forbud mod produkter, der alene er potentielt farlige.

Arbejdstilsynet (AT) anfører bl.a., at man har positive erfaringer med administrative samarbejder mellem de håndhævende myndigheder. Største problem er i den forbindelse Kommissionens lange sagsbehandlingstid vedr. sikkerhedsklausulsager, hvorfor landene i stedet med held forhandler sig frem til hurtigere løsninger i de konkrete sager.

Dansk Gasmateriel Prøvning (DGP) anfører, at et horisontalt direktiv eller en standardartikel for krav til udpegning af bemyndigede organer kun vil kunne angive de overordnede principper, da der på hver enkelt direktivområde vil være behov for en nærmere præcisering for at sikre den nødvendige tekniske specialviden hos de bemyndigede organer. DGP anfører desuden, at det findes vanskeligt at sikre et ensartet niveau for markedsovervågningen, uden at medlemslandenes forpligtelser angives i direktiverne.

DANAK finder, at en ensartet bedømmelse af bemyndigede organer sikres bedst ved brug af det internationale akkrediteringssystem frem for at lade bedømmelsen foretage af nationale myndigheder. Fonden er desuden positiv overfor et øget samarbejde mellem bemyndigede organer. Fonden nævner desuden, at der i 2004 vil komme en ny standard (ISO 17011), som skærper kravene til akkrediteringsorganernes uafhængighed.

FORCE Technology er enig i forslagene om administrative samarbejder mellem myndigheder og mellem bemyndigede organer. FORCE finder det imidlertid uhensigtsmæssigt at indføre modul H som et generelt alternativt

modul i alle direktiver, idet dette vil sænke sikkerhedsniveauet for en række produkter.

Lægemiddelstyrelsen finder det positivt, at meddelelsen indeholder forslag om at tydeliggøre og forbedre de eksisterende regler for bemyndigede organer, så tilliden til disse kan styrkes.

IT- og Telestyrelsen har ingen bemærkninger til meddelelsen.

**6. Lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser**

Meddelelsen skønnes ikke i sig selv at have lovgivningsmæssige eller statsfinansielle konsekvenser.

**7. Samfundsøkonomiske konsekvenser**

Meddelelsen skønnes ikke i sig selv at have samfundsøkonomiske konsekvenser.