EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 2.2.2022
COM(2022) 32 final

2022/0021 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) nr. 1025/2012 for så vidt angår beslutninger truffet af europæiske standardiseringsorganisationer vedrørende europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

De europæiske standardiseringsorganisationer (ESO'er) er private organisationer, som spiller en særlig rolle i det europæiske standardiseringssystem. Som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012[1] organiseres europæisk standardisering af og for de berørte interessenter på grundlag af national repræsentation (i Den Europæiske Standardiseringsorganisation, CEN, og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering, CENELEC) og på direkte medlemsdeltagelse (i Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation, ETSI). Når Kommissionen anmoder om standardisering, er de europæiske standardiseringsorganisationer (som defineret i forordning (EU) nr. 1025/2012) de eneste organer, der kan fastlægge standarder og standardiseringspublikationer. Det gør de i overensstemmelse med de specifikke procedurer, der er fastsat i artikel 10 i forordning (EU) nr. 1025/2012 ("standardiseringsforordningen"). Ved standardiseringsforordningen fastsættes det endvidere, at Den Europæiske Union kan yde finansiel støtte til de europæiske standardiseringsorganisationer.

De europæiske standardiseringsorganisationer er defineret i standardiseringsforordningens artikel 2, nr. 8), og bilag I. Der er tre europæiske standardiseringsorganisationer: CEN, CENELEC og ETSI. De har en enekompetence til at udføre standardiseringsarbejde, som Kommissionen anmoder om til støtte for EU's lovgivning og politikker.

Det er der hovedsagelig historiske årsager til. I 1980'erne, da de nuværende europæiske standardiseringsorganisationer blev oprettet, og deres rolle med hensyn til at levere standarder blev fastlagt, var systemet primært koncentreret om interessenter i Den Europæiske Union.

I dag er situationen anderledes, og ESO'ernes interne ledelse, beslutningsprocedurer og medlemsstruktur har gennemgået mange ændringer. De europæiske standardiseringsorganisationer samarbejder nu med en bred vifte af interessenter, herunder fra tredjelande, og giver dem mulighed for at deltage ikke blot i det tekniske arbejde, men også i deres interne politikudarbejdelse og beslutningstagning. Et sådant samarbejde er velset; men når de europæiske standardiseringsorganisationer bør fokusere på at understøtte EU's lovgivning og politikker, er der behov for sikkerhedsforanstaltninger for at sikre en forsvarlig procedure og en afbalanceret repræsentation af interessenternes interesser i overensstemmelse med de strategiske prioriteter og lovgivningsmæssige behov. Dette gælder navnlig interne beslutninger om udvikling af standarder og standardiseringspublikationer, som Kommissionen har anmodet om på grundlag af standardiseringsforordningens artikel 10, stk. 1. Sådanne interne beslutninger kan omfatte f.eks. beslutninger om accept af standardiseringsanmodninger, om accept af nye emneområder og om vedtagelse, ændring eller tilbagetrækning af europæiske standardiseringspublikationer. I disse tilfælde, navnlig når de europæiske standardiseringsorganisationer understøtter anvendelsen af EU-lovgivning og udarbejder standarder, der er afgørende for EU's borgere og virksomheder, skal de europæiske

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets afgørelse 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

standardiseringsorganisationers interne ledelse tage behørigt hensyn til synspunkterne hos alle europæiske interessenter (herunder små og mellemstore virksomheder og civilsamfundsorganisationer). Dette er endnu mere relevant, da nogle europæiske standardiseringsorganisationer hovedsagelig består af økonomiske aktører, der har stemmeret og deltagelsen af civilsamfundsorganisationer og offentlige myndigheder i nogle tilfælde er begrænset.

Der er derfor behov for større klarhed for at sikre, at hele den interne beslutningsproces i forbindelse med fastlæggelse af standarder og standardiseringspublikationer, som Kommissionen har anmodet om på grundlag af standardiseringsforordningens artikel 10, stk. 1, er i overensstemmelse med, hvad EU-institutionerne forventer af et organ, der udarbejder standarder, og som er officielt anerkendt som en europæisk standardiseringsorganisation.

Et krav om, at de nationale standardiseringsorganer skal have en vis repræsentations- og beslutningskompetence med hensyn til de standarder, som Kommissionen anmoder om, vil indføre tilstrækkelige kontrolmekanismer, så der sikres overensstemmelse med EU's lovgivning og politikker.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Kommissionen meddelte, at den ville foreslå en ændring af forordning (EU) nr. 1025/2012 i sit initiativ "Ajourføring af den nye industristrategi fra 2020" (COM(2021) 350)[2] sammen med en standardiseringsstrategi, som fremlægges sammen med dette forslag.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

Den foreslåede lovgivningsmæssige ændring er i overensstemmelse med den politiske betydning, som standarder har, som fremhævet i andre vigtige initiativer fra Kommissionen, f.eks. Europas digitale fremtid i støbeskeen (COM(2020) 67)[3], Global Gateway (JOIN(2021) 30)[4] eller Rådets erklæring, hvori det hilser det velkommen, at Kommissionen har til hensigt at udarbejde en strategi for standardisering med henblik på at styrke det europæiske standardiseringssystem og dets forvaltning (Rådets konklusioner af 9.6.2020)[5].

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

- **Retsgrundlag**

Retsgrundlaget for dette initiativ er artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

- **Nærhedsprincippet (for foranstaltninger, hvor ESO'erne ikke har enekompetence)**

Spørgsmålet om nærhedsprincippet giver ikke anledning til problemer. Dette initiativ har til formål at ændre en EU-forordning om det europæiske standardiseringssystem. Det har specifikt til formål at sikre principperne for god forvaltning i forbindelse med levering af standarder, som Kommissionen anmoder om i henhold til artikel 10, stk. 1, i

[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=COM:2021:350:FIN.
[3] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/da/TXT/?uri=CELEX:52020DC0067.
[4] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=JOIN%3A2021%3A30%3AFIN.
[5] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=CELEX%3A52020XG0616%2801%29.

standardiseringsforordningen. Dette initiativ vil styrke de nationale repræsentanters (dvs. nationale standardiseringsorganers) rolle i systemet.

- **Proportionalitetsprincippet**

Den foreslåede ændring af forordning (EU) nr. 1025/2012 er meget begrænset og fokuserer på de europæiske standardiseringsorganisationers arbejde efter anmodning fra Kommissionen. Disse anmodninger følger et offentligt politisk mandat, og det er derfor vigtigt at sikre principperne for god forvaltningsskik i overensstemmelse med EU's beslutningstagning. Forslaget er i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, fordi det ikke går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå målene om at sikre, at national repræsentation/deltagelse i udviklingen af europæiske standarder og standardiseringspublikationer på grundlag af en anmodning i henhold til artikel 10 i forordning (EU) nr. 1025/2012 garanteres i alle faser af processen.

- **Valg af retsakt**

En forordning om ændring af en forordning.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Høringer af interesserede parter**

Kommissionen har gennemført en målrettet høring af interessenterne om dette spørgsmål (navnlig de europæiske standardiseringsorganisationer, de nationale standardiseringsorganer, EU's medlemsstater, erhvervslivet og civilsamfundet). Disse interessenter fik mulighed for at give udtryk for deres synspunkter og komme med input til Kommissionens arbejde.

Under høringen om køreplanen for standardiseringsstrategien gav interessenterne værdifuld feedback om forvaltningen og gennemsigtigheden i det europæiske standardiseringssystem på Kommissionens portal for bedre regulering[6]. Kommissionen modtog lignende feedback gennem rapporterne fra de europæiske interesseorganisationer i henhold til artikel 24, stk. 2, i standardiseringsforordningen.

- **Konsekvensanalyse**

Kommissionen har ikke foretaget en konsekvensanalyse af dette initiativ. Det foreslåede initiativ vedrører administrative afgørelser inden for de europæiske standardiseringsorganisationer efter anmodning fra Kommissionen baseret på et politisk eller juridisk behov. Disse administrative afgørelser omfatter forvaltningsmæssige/administrative afgørelser vedrørende Unionens politikker. Virkningen af disse administrative afgørelser er begrænset til identificerbare interessenter. Det kan konkluderes, at der ikke var behov for en konsekvensanalyse og den dertil knyttede offentlige høring, da ændringen ville være/er begrænset i omfang, være målrettet og indebære tekniske ændringer af den eksisterende lovgivning vedrørende forvaltning.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Forslaget har ingen budgetmæssige virkninger for EU-institutionerne.

[6] https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13099-Standardisation-strategy_da.

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Forslaget går ud på at ændre to artikler.

For at gøre det muligt for de europæiske standardiseringsorganisationer om nødvendigt at tilpasse deres forretningsorden fastsætter ændringen en overgangsperiode på seks måneder, inden de træder i kraft.

Kommissionen vil bistå de europæiske standardiseringsorganisationer med at ændre deres interne regler for beslutningstagning vedrørende standarder og standardiseringspublikationer, som Kommissionen anmoder om i henhold til artikel 10, stk. 1, i standardiseringsforordningen.

2022/0021 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) nr. 1025/2012 for så vidt angår beslutninger truffet af europæiske standardiseringsorganisationer vedrørende europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg[7],

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012[8] fastsættes der regler for fastsættelsen af europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer for produkter og tjenesteydelser til støtte for EU-lovgivning og -politikker.

(2) I overensstemmelse med artikel 10 i forordning (EU) nr. 1025/2012 kan Kommissionen anmode en eller flere europæiske standardiseringsorganisationer om at udarbejde et udkast til en europæisk standard eller en europæisk standardiseringspublikation.

(3) Europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer spiller en vigtig rolle for det indre marked. Harmoniserede standarder kan f.eks. anvendes til at skabe en formodning om, at produkter, der skal gøres tilgængelige på markedet, er i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er fastsat i den relevante EU-harmoniseringslovgivning for disse produkter, når de opfylder de harmoniserede standarder.

(4) I de seneste år har de europæiske standardiseringsorganisationers praksis med hensyn til deres interne styring og beslutningsprocedurer ændret sig. Som følge heraf har de europæiske standardiseringsorganisationer øget deres samarbejde med internationale og europæiske interessenter. Et sådant samarbejde hilses velkommen, da det bidrager

[7] EUT C … af …, s. ….

[8] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets afgørelse 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

til en gennemsigtig, åben, upartisk og konsensusbaseret standardiseringsproces. Når europæiske standardiseringsorganisationer efterkommer standardiseringsanmodninger til støtte for EU-lovgivning og -politikker, kan en uindskrænket deltagelse af alle interessenter i deres interne beslutningstagning imidlertid føre til afgørelser, der ikke fuldt ud tager hensyn til Unionens interesser, politikmål og værdier samt til offentlige interesser generelt.

(5) De nationale standardiseringsorganer spiller en væsentlig rolle i standardiseringssystemet, både på EU-plan i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012 og på medlemsstatsniveau. De nationale standardiseringsorganer er derfor bedst i stand til at sikre, at der i europæiske standardiseringsorganisationer tages behørigt hensyn til Unionens interesser, politikmål og værdier samt offentlige interesser generelt. Det er derfor nødvendigt at styrke deres rolle i de europæiske standardiseringsorganisationers beslutningstagende organer, når disse organer træffer afgørelser vedrørende europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer, som Kommissionen anmoder om i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1025/2012.

(6) De europæiske standardiseringsorganisationers besluttende organer er åbne for deltagelse af ikke blot nationale standardiseringsorganer, men også af nationale standardiseringsorganisationer i tiltrædende lande, kandidatlande og potentielle kandidatlande til Unionen. For at undgå, at disse organisationer udelukkes fra deltagelse i de pågældende beslutningstagende organers arbejde, er det kun nødvendigt at fastsætte, at beslutninger i disse organer vedrørende europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer, som der anmodes om i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1025/2012, udelukkende træffes af repræsentanter for nationale standardiseringsorganer, uden at der stilles andre krav til arbejdet i de europæiske standardiseringsorganisationers besluttende organer.

(7) For at realisere kravet om, at beslutninger i europæiske standardiseringsorganisationers besluttende organer vedrørende europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer, som Kommissionen har anmodet om i henhold til artikel 10, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1025/2012, udelukkende skal træffes af repræsentanter for nationale standardiseringsorganer, er det nødvendigt at fastsætte, at Kommissionen kun kan fremsætte sådanne anmodninger til en europæisk standardiseringsorganisation, der opfylder dette krav.

(8) Forordning (EU) nr. 1025/2012 bør derfor ændres.

(9) For at gøre det muligt for de europæiske standardiseringsorganisationer om nødvendigt at tilpasse deres forretningsorden til kravene i denne forordning bør dens anvendelse udskydes —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

I artikel 10 i forordning (EU) nr. 1025/2012 foretages følgende ændringer:

1) Stk. 1, første punktum, affattes således:

Kommissionen kan inden for rammerne af de kompetencer, der er fastlagt i traktaterne, anmode om at en eller flere europæiske standardiseringsorganisationer udarbejder en europæisk standard eller en europæisk standardiseringspublikation inden for en fastsat

frist, forudsat at den pågældende europæiske standardiseringsorganisation overholder stk. 2a.".

2) Følgende indsættes som stk. 2a:

"2a. Hver europæisk standardiseringsorganisation sikrer, at følgende beslutninger vedrørende europæiske standarder og europæiske standardiseringspublikationer som omhandlet i stk. 1 udelukkende træffes af repræsentanter for de nationale standardiseringsorganer i den pågældende organisations kompetente beslutningstagende organ:

a) beslutninger om accept, afvisning og udførelse af standardiseringsanmodninger

b) beslutninger om accept af nye emneområder

c) beslutninger om vedtagelse, ændring og tilbagetrækning af europæiske standarder eller europæiske standardiseringspublikationer."

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den [*Publikationskontoret: Indsæt datoen 6 måneder efter denne forordnings ikrafttræden*].

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den […].

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*