



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 2.2.2022
COM(2022) 32 final

2022/0021 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**om ändring av förordning (EU) nr 1025/2012 vad gäller de europeiska
standardiseringsorganisationernas beslut om europeiska standarder och europeiska
standardiseringsprodukter**

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

De europeiska standardiseringsorganisationerna är privata organisationer som har en särskild roll i det europeiska standardiseringssystemet. I enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012¹ organiseras den europeiska standardiseringen av och för de berörda intressenterna på grundval av nationell representation (Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec)) och direkt deltagande (Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder (Etsi)). När en begäran om standardisering görs av kommissionen är det endast de europeiska standardiseringsorganisationerna (enligt definitionen i förordning (EU) nr 1025/2012) som får utfärda standarder och standardiseringsprodukter. De gör detta i enlighet med de särskilda förfaranden som anges i artikel 10 i förordning (EU) nr 1025/2012 (*standardiseringsförordningen*). I standardiseringsförordningen föreskrivs också att Europeiska unionen får ge ekonomiskt stöd till de europeiska standardiseringsorganisationerna.

De europeiska standardiseringsorganisationerna definieras i artikel 2.8 i och bilaga I till standardiseringsförordningen. Det finns tre europeiska standardiseringsorganisationer: CEN, Cenelec och Etsi. De har en exklusiv roll när det gäller att genomföra standardiseringsarbete som kommissionen beställt till stöd för EU:s lagstiftning och politik.

Detta har främst historiska orsaker. Under 1980-talet, då man inrättade de nuvarande europeiska standardiseringsorganisationerna och deras roll när det gäller att tillhandahålla standarder, var systemet främst inriktat på intressenter i Europeiska unionen.

I dag är situationen annorlunda och de europeiska standardiseringsorganisationernas interna styrning, beslutsfattande och medlemsstruktur har genomgått många förändringar. De europeiska standardiseringsorganisationerna samarbetar nu med många olika intressenter, bland annat från länder utanför EU, och ger dem möjlighet att delta inte bara i det tekniska arbetet utan även i organisationernas interna politik och beslutsfattande. Ett sådant samarbete är välkommet. Medan de europeiska standardiseringsorganisationerna bör fokusera på att stödja EU:s lagstiftning och politik behövs dock skyddsåtgärder för att säkerställa ett sunt förfarande och en balanserad representation av de berörda parternas intressen, i enlighet med de strategiska prioriteringarna och lagstiftningsbehoven. Detta gäller särskilt interna beslut om att utveckla standarder och standardiseringsprodukter på begäran av kommissionen enligt artikel 10.1 i standardiseringsförordningen. Dessa interna beslut omfattar bland annat godkännande av begäran om standardisering, godkännande av nya arbetsuppgifter samt antagande, översyn eller tillbakadragande av europeiska standardiseringsprodukter. I dessa fall, särskilt när de europeiska standardiseringsorganisationerna stöder tillämpningen av EU-lagstiftningen och utvecklar standarder som är avgörande för allmänheten i EU och för företag, måste de europeiska standardiseringsorganisationernas interna styrning ta vederbörlig

¹ 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, s. 12).

hänsyn till synpunkter från alla europeiska intressenter (inklusive små och medelstora företag och civilsamhällesorganisationer). Detta är ännu mer relevant med tanke på att vissa europeiska standardiseringsorganisationer huvudsakligen består av ekonomiska aktörer som har rösträtt, och att civilsamhällesorganisationer och myndigheter i vissa fall deltar i begränsad omfattning.

Det behövs därför ett ytterligare förtydligande för att säkerställa att hela den interna beslutsprocessen för utfärdande av standarder och standardiseringsprodukter, som kommissionen beställer på grundval av artikel 10.1 i standardiseringsförordningen, ligger i linje med vad EU-institutionerna förväntar sig av ett organ som utvecklar standarder och som officiellt erkänts som en europeisk standardiseringsorganisation.

Ett krav på att de nationella standardiseringsorganen bör ha en viss representations- och beslutsbefogenhet när det gäller standarder som beställs av kommissionen skulle innebära tillräckliga kontroller för att säkerställa överensstämmelse med EU:s lagstiftning och politik.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Kommissionen meddelade att den skulle föreslå en ändring av förordning (EU) nr 1025/2012 i sitt initiativ Uppdatering av industristrategin 2020 (COM(2021) 350)² tillsammans med en standardiseringsstrategi, som läggs fram tillsammans med det här förslaget.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Den föreslagna lagändringen överensstämmer med standardernas politiska betydelse, vilket framhålls i andra viktiga initiativ från kommissionen, till exempel Att forma EU:s digitala framtid (COM(2020) 67³), Global Gateway (JOIN(2021) 30⁴), eller rådets uttalande där man välkomnar kommissionens avsikt att utarbeta en strategi för standardisering för att stärka det europeiska standardiseringssystemet och dess styrning (rådets slutsatser, 09.06.2020⁵).

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Den rättsliga grunden för detta initiativ är artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

- **Subsidiaritetsprincipen (för åtgärder där de europeiska standardiseringsorganisationerna inte har exklusiv behörighet)**

Frågan om subsidiaritet är inget problem. Detta initiativ syftar till att ändra en EU-förordning om det europeiska standardiseringssystemet. Initiativet syftar särskilt till att skydda principerna för god styrning vid utarbetandet av standarder som begärs av kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i standardiseringsförordningen. Initiativet kommer att stärka de nationella företrädarnas (dvs. de nationella standardiseringsorganens) roll i systemet.

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=COM:2021:350:FIN>

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/sv/TXT/?uri=CELEX:52020DC0067>

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=JOIN%3A2021%3A30%3AFIN>

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/?uri=CELEX%3A52020XG0616%2801%29>

- **Proportionalitetsprincipen**

Den föreslagna ändringen av förordning (EU) nr 1025/2012 är mycket begränsad och inriktad på de europeiska standardiseringsorganisationernas arbete på begäran av kommissionen. En sådan begäran följer ett offentligrättsligt mandat och det är därför viktigt att säkerställa principer för god styrning i linje med EU:s beslutsfattande. Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen eftersom det inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet att säkerställa att nationell representation/nationellt deltagande i utarbetandet av europeiska standarder och standardiseringsprodukter, på grundval av en begäran enligt artikel 10 i förordning (EU) nr 1025/2012, garanteras under hela processen.

- **Val av instrument**

Förordning om ändring av en förordning.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Samråd med berörda parter**

Kommissionen har genomfört ett riktat samråd med berörda parter i denna fråga (i synnerhet europeiska standardiseringsorganisationer, nationella standardiseringsorgan, EU:s medlemsstater och berörda parter inom näringslivet och civilsamhället). Dessa berörda parter gavs tillfälle att framföra sina synpunkter och bidra med underlag för kommissionens arbete.

Under samrådet om färdplanen för standardiseringsstrategin gav de berörda parterna värdefull återkoppling om styrningen av och insynen i det europeiska standardiseringssystemet på kommissionens portal för bättre lagstiftning⁶. Kommissionen fick liknande återkoppling genom de rapporter som utfärdats av europeiska intresseorganisationer i enlighet med artikel 24.2 i standardiseringsförordningen.

- **Konsekvensbedömning**

Kommissionen har inte gjort någon konsekvensbedömning av detta initiativ. Det föreslagna initiativet gäller administrativa beslut inom de europeiska standardiseringsorganisationerna på begäran av kommissionen baserat på ett politiskt eller rättsligt behov. Dessa administrativa beslut gäller styrning och administration av beslut som har anknytning till unionens politik. Effekterna av dessa administrativa beslut är begränsade till identifierbara intressenter. Sammanfattningsvis behövdes ingen konsekvensbedömning och tillhörande offentligt samråd eftersom ändringen skulle vara/är begränsad i omfattning, riktad och bidrar med tekniska ändringar av den befintliga lagstiftningen om styrning.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget har inga budgetkonsekvenser för EU:s institutioner.

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Förslaget innebär att endast två artiklar ändras.

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

För att de europeiska standardiseringsorganisationerna vid behov ska kunna anpassa sina interna arbetsordningar föreskrivs en övergångsperiod på sex månader innan ändringen träder i kraft.

Kommissionen kommer att hjälpa de europeiska standardiseringsorganisationerna med att ändra sina interna regler för beslutsfattande om standarder och standardiseringsprodukter på begäran av kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i standardiseringsförordningen.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordning (EU) nr 1025/2012 vad gäller de europeiska standardiseringsorganisationernas beslut om europeiska standarder och europeiska standardiseringsprodukter

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁷,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012⁸ fastställs bestämmelser för fastställandet av europeiska standarder och europeiska standardiseringsprodukter för produkter och tjänster till stöd för unionens lagstiftning och politik.
- (2) Enligt artikel 10 i förordning (EU) nr 1025/2012 får kommissionen begära att en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer utarbetar en europeisk standard eller en europeisk standardiseringsprodukt.
- (3) Europeiska standarder och europeiska standardiseringsprodukter har stor betydelse för den inre marknaden. Harmoniserade standarder kan till exempel användas för att visa att produkter som ska göras tillgängliga på marknaden kan förutsättas överensstämma med de väsentliga krav avseende dessa produkter som fastställts i unionens relevanta harmoniseringslagstiftning när de överensstämmer med de harmoniserade standarderna.
- (4) Under de senaste åren har de europeiska standardiseringsorganisationerna ändrat praxis när det gäller den interna styrningen och beslutsfattandet. Till följd av detta har de europeiska standardiseringsorganisationerna ökat samarbetet med internationella och europeiska intressenter. Ett sådant samarbete är välkommet eftersom det bidrar till

⁷ EUT C ..., ..., s.

⁸ 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, s. 12).

en tydlig, öppen och opartisk standardiseringsprocess baserad på samförstånd. När europeiska standardiseringsorganisationer handlägger begäran om standardisering till stöd för unionens lagstiftning och politik kan det obegränsade deltagandet av berörda intressenter i deras interna beslutsfattande dock leda till beslut som inte helt tar hänsyn till unionens intressen, politiska mål och värderingar samt allmänintresset i stort.

- (5) De nationella standardiseringsorganen spelar en viktig roll i standardiseringssystemet, både på unionsnivå i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012 och på medlemsstatsnivå. De nationella standardiseringsorganen är därför bäst lämpade att se till att unionens intressen, politiska mål och värderingar samt allmänintresset vederbörligen beaktas i de europeiska standardiseringsorganisationerna. Det är därför nödvändigt att stärka deras roll i de europeiska standardiseringsorganisationernas beslutande organ när dessa organ fattar beslut om europeiska standarder och europeiska standardiseringsprodukter på begäran av kommissionen i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) nr 1025/2012.
- (6) De europeiska standardiseringsorganisationernas beslutande organ är öppna för deltagande inte bara av nationella standardiseringsorgan, utan även av nationella standardiseringsorganisationer i bland annat anslutningsländer, kandidatländer och potentiella kandidatländer. För att undvika att dessa organisationer utesluts från deltagande i de berörda beslutande organens arbete behöver det endast föreskrivas att beslut i dessa organ om europeiska standarder och europeiska standardiseringsprodukter som krävs enligt artikel 10.1 i förordning (EU) nr 1025/2012 uteslutande ska fattas av företrädare för nationella standardiseringsorgan, utan att det ställs några andra krav på arbetet i de europeiska standardiseringsorganisationernas beslutande organ.
- (7) För att få ett verkningsfullt krav på att besluten i de europeiska standardiseringsorganisationernas beslutande organ om de europeiska standarder och europeiska standardiseringsprodukter som kommissionen begär enligt artikel 10.1 i förordning (EU) nr 1025/2012 uteslutande ska fattas av företrädare för nationella standardiseringsorgan, behöver man föreskriva att kommissionen endast får rikta en sådan begäran till en europeisk standardiseringsorganisation som uppfyller detta krav.
- (8) Förordning (EU) nr 1025/2012 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) För att göra det möjligt för de europeiska standardiseringsorganisationerna att vid behov anpassa sina interna arbetsordningar till kraven i den här förordningen, bör tillämpningen av den här förordningen senareläggas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Artikel 10 i förordning (EU) nr 1025/2012 ska ändras på följande sätt:

- 1) I punkt 1 ska första meningen ersättas med följande:

”Kommissionen får, inom ramen för de befogenheter som fastställs i fördraget, begära att en eller flera europeiska standardiseringsorganisationer utarbetar en europeisk standard eller en europeisk standardiseringsprodukt inom en viss tidsfrist, förutsatt att den berörda europeiska standardiseringsorganisationen uppfyller kraven i punkt 2a.”

- 2) Följande punkt ska införas som punkt 2a:

”2a Varje europeisk standardiseringsorganisation ska säkerställa att följande beslut om europeiska standarder och europeiska standardiseringsprodukter enligt punkt 1 fattas uteslutande av företrädare för de nationella standardiseringsorganen i organisationens behöriga beslutande organ:

- a) Beslut om godkännande, avslag och verkställande av begäran om standardisering.
- b) Beslut om godkännande av nya arbetsuppgifter.
- c) Beslut om antagande, översyn och återkallande av europeiska standarder eller europeiska standardiseringsprodukter.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den ... [*Publikationsbyrå: för in datum 6 månader efter det att denna förordning träder i kraft*].

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande