

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 98/34/EB

frá 22. júní 1998

sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,

með tilliti til innlends frumkvæðis við samþykki tæknilegra staðla eða reglugerða.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 100. gr. a, 213. og 43. gr.,

- 4) Viðskiptahindranir, sem tæknilegar reglugerðir um vörur valda, má einungis heimila þegar þær teljast nauðsynlegar til að uppfylla grunnkröfur og markmið þeirra varða hagsmuni almennings enda eigi þær meginþátt í að tryggja þá hagsmuni.

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

- 5) Áður en framkvæmdastjórnin getur samþykkt tæknileg ákvæði verður hún að hafa nauðsynlegar upplýsingar undir höndum. Þar af leiðir að aðildarríkin, sem eiga að auðvelda henni störfin samkvæmt 5. gr. sáttmálans, verða að tilkynna henni um verkefni sín á sviði tæknilegra reglugerða.

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 189. gr. b í sáttmálanum ⁽³⁾,

- 6) Einnig er nauðsynlegt að aðildarríki, sem hyggst gefa út tæknilegar reglugerðir, tilkynni hinum aðildarríkjunum þar um.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Á tilskipun ráðsins 83/189/EBE frá 28. mars 1983 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða ⁽⁴⁾ hafa verið gerðar margar og verulegar breytingar. Til glöggvunar og hagræðingar ber því að steypa fyrirnefndri tilskipun og breytingum við hana saman.
- 2) Innri markaðurinn nær yfir svæði án innri landamæra þar sem frjálsir vöruflutningar, fólksflutningar, þjónustustarfsemi og fjármagnsflutningar eru tryggðir. Ein af grundvallarreglum bandalagsins er að koma í veg fyrir magntakmarkanir í vöruviðskiptum og ráðstafanir er hafa sambærileg áhrif.
- 3) Til að stuðla að því að innri markaðurinn starfi eðlilega ber að tryggja gagnsæi eins og frekast er unnt

- 7) Tilgangurinn með innri markaðinum er að skapa umhverfi sem stuðlar að samkeppnishæfi fyrirtækja. Ein leið til að aðstoða fyrirtæki við að færa sér betur í nyt þá kosti, sem felast í þessum markaði, er að efla upplýsingamiðlun. Því ber nauðsyn til að gera atvinnurekendum kleift að leggja mat á áhrif innlendra tæknilegra reglugerða, sem önnur aðildarríki leggja fram, með því að kveða á um að yfirskriftir frumvarpa, sem tilkynnt hefur verið um, séu birtar reglulega og með ákvæðum um trúnaðarkvaðir sem þessi frumvörp eru háð.

- 8) Vegna réttaröryggis er við hæfi að aðildarríkin tilkynni opinberlega að innlend tæknileg reglugerð hafi verið samþykkt í samræmi við formsatriðin sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

- 9) Meðal ráðstafana, sem ætlað er að tryggja eðlilega starfsemi eða áframhaldandi þróun markaðarins, að því er varðar tæknilegar reglugerðir um vörur, eru aukið gagnsæi fyrirætlana á innlendum vettvangi og rýmkun viðmiðana og skilyrða með tilliti til þess að meta hugsanleg áhrif fyrirhugaðra reglugerða á markaðinn.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 78, 12.3.1997, bls. 4.⁽²⁾ Stjtið. EB C 133, 28.4.1997, bls. 5.⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 17. september 1997 (Stjtið. EB C 304, 6.10.1997, bls. 79), sameiginleg afstaða ráðsins frá 23. febrúar 1998 (Stjtið. EB C 110, 8.4.1998, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 30. apríl 1998 (Stjtið. EB C 152, 18.5.1998). Ákvörðun ráðsins frá 28. maí 1998.⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 109, 26.4.1983, bls. 8. Tilskipuninni var síðast breytt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/139/EB (Stjtið. EB L 32, 10.2.1996, bls. 31).

- 10) Því ber nauðsyn til að meta allar kröfur sem gilda um vörur og taka mið af því með hvaða hætti löggjöf einstakra aðildarríkja um vörur þróast.
- 11) Kröfur, aðrar en tækniforskriftir, sem tengjast líftíma vöru eftir að hún er markaðssett, kunna að hafa áhrif á frjálsa flutninga hennar eða hindra eðlilega starfsemi hins innri markaðar.
- 12) Nauðsynlegt er að skýra hugtakið „tæknileg reglugerð sem ber að hlíta í raun“. Ákvæði, þar sem opinber stjórnvöld vísa til tækniforskrifta eða annarra krafna, eða hvetja til að eftir þeim sé farið, og ákvæði um vörur, sem opinber stjórnvöld taka þátt í að framfylgja í þágu almennings, hafa einkum áhrif í þá veru að gefa þessum kröfum eða forskriftum bindandi gildi í ríkari mæli en þær myndu annars hafa sakir eigin uppruna.
- 13) Sjá verður til þess að framkvæmdastjórnin og aðildarríkin fái nægan tíma til að leggja til breytingar á áformaðri ráðstöfun til þess að draga úr eða afnema takmarkanir á frjálsum vöruflutningum sem af henni kunna að leiða.
- 14) Hlutaðeigandi aðildarríki er skylt að taka breytingar þessar til greina þegar það gengur frá lokatexta áformaðrar ráðstöfunar.
- 15) Á innri markaðinum er gert ráð fyrir að framkvæmdastjórnin samþykki bindandi bandalagsgerðir eða leggi fram tillögu um samþykki þeirra, einkum þegar aðildarríkjunum er ókleift að framfylgja meginreglunni um gagnkvæma viðurkenningu. Sérstakt tímabundið stöðvunartímabil hefur verið samþykkt til að koma í veg fyrir að samþykki innlendra ráðstafana torveldi ráðinu eða framkvæmdastjórninni að samþykkja bindandi bandalagsgerðir á sama sviði.
- 16) Hlutaðeigandi aðildarríki ber, samkvæmt almennum skuldbindingum sem mælt er fyrir um í 5. gr. sáttmálans, að fresta framkvæmd áformaðrar ráðstöfunar um nægilega langt tímabil sem nægir til þess að veita færi á sameiginlegri umfjöllun um áformaðar breytingar eða undirbúning tillögu að bindandi gerð ráðsins eða samþykkt bindandi gerðar framkvæmdastjórnarinnar. Komið hefur í ljós að frestir þeir, sem veittir voru með samkomulagi stjórnarfulltrúa aðildarríkjanna á fundi ráðsins 28. maí 1969 um stöðvun og tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾, eins og því var breytt með samkomulagi frá 5. mars 1973 ⁽²⁾, eru of stuttir í viðkomandi tilvikum og þarf því að lengja þá.
- 17) Reglur um stöðvun og tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar, samkvæmt framangreindu samkomulagi frá 28. maí 1969, gilda áfram um vörur sem reglur þessar taka til og heyra ekki undir tilskipun þessa.
- 18) Aðildarríkin skulu og, með það í huga að auðvelda ráðinu að samþykkja bandalagsráðstafanir, láta ógert að samþykkja tæknilegar reglugerðir hafi ráðið mótað sameiginlega afstöðu til tillögu framkvæmdastjórnarinnar um sama efni.
- 19) Í raun geta innlendir tæknistaðlar haft sömu áhrif á frjálsa vöruflutninga og tæknilegar reglugerðir hafa.
- 20) Því virðist nauðsynlegt að upplýsa framkvæmdastjórnina um frumvörp að stöðlum á svipaðan hátt og gert er þegar um tæknilegar reglugerðir er að ræða. Samkvæmt 213. gr. sáttmálans er framkvæmdastjórninni heimilt, innan þeirra marka og með þeim skilyrðum er ráðið setti í samræmi við ákvæði sáttmálans, að afla sér hvers konar vitneskju og halda uppi hvers konar eftirliti sem hún telur þörf á til að innna skyldur sínar af hendi.
- 21) Einnig er nauðsynlegt að upplýsa aðildarríkin og staðlastofnanir þeirra um nýja staðla sem staðlastofnanir í öðrum aðildarríkjum hyggjast vinna að.
- 22) Kerfisbundnar tilkynningar eru í raun eingöngu nauðsynlegar þegar um er að ræða stöðlum á nýjum viðfangsefnum og að því marki sem innlend meðferð þessara viðfangsefna kann að leiða til fráviks í innlendum stöðlum sem kynni að trufla starfsemi markaðarins. Allar tilkynningar eða orðsendingar sem fylgja í kjölfarið um framvindu þeirrar vinnu, sem fer fram á innlendum vettvangi, eru komnar undir áhuga þeirra, sem þegar hefur borist orðsending um þetta nýja viðfangsefni, á þessari vinnu.
- 23) Framkvæmdastjórnin skal engu að síður hafa tök á að æskja orðsendingar um allar innlendar staðlaáætlanir eða hluta þeirra til að hún geti kannað þróun stöðlunarstarfs innan tiltekinna atvinnuvega.

⁽¹⁾ Stjútíð. EB C 76, 17.6.1969, bls. 9.

⁽²⁾ Stjútíð. EB C 9, 15.3.1973, bls. 3.

- 24) Hlutaðeigandi aðilum ber að skipuleggja evrópska stöðlunarkerfið í eigin þágu á grundvelli samfellu, gagnsæis, hreinskilni, samstöðu, óháðra sérhagsmuna, skilvirkni og ákvarðanatöku með þátttöku aðildarríkja.
- 25) Byggja ber stöðlun í bandalaginu á grundvallarrétti innlendra staðlastofnana, eins og að eiga kost á fá frumvörp að stöðlum, fá upplýsingar um aðgerðir sem gripið er til í kjölfar athugasemda sem borist hafa, vera þátttakendur í innlendu stöðlunarstarfi eða mælast til þess að samdir séu evrópskir staðlar í stað landsstaðla. Aðildarríkjunum ber að grípa til viðeigandi ráðstafana á sínu valdsviði til að tryggja að staðlastofnanir þeirra virði þennan rétt.
- 26) Samræma ber ákvæði um stöðvun, sem gilda fyrir innlendar staðlastofnanir við gerð evrópskra staðla, og viðeigandi ákvæði sem innlendar staðlastofnanir samþykkja innan þeirra marka sem evrópsku staðlastofnanirnar setja.
- 27) Því ber að setja á stofn fastanefnd, skipaða fulltrúum aðildarríkjanna, sem gegnir því hlutverki að aðstoða framkvæmdastjórnina við að skoða frumvörp að landsstöðlum og leita leiða til að draga úr neikvæðum áhrifum sem þeir kynnu að hafa á frjálsa vöruflutninga.
- 28) Samráð skal haft við fastanefndina þegar um ræðir beiðnir um frumvörp að stöðlum sem um getur í þessari tilskipun.
- 29) Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á skyldur aðildarríkjanna varðandi eindaga lögleiðingar tilskipananna sem eru tilgreindir í B-hluta III. viðauka.
2. „tækniforskrift“: forskrift í skjali þar sem tilgreindir eru þeir eiginleikar sem vara verður að hafa, þar með talið gæðastig, skil, öryggi eða stærðir og aðrar kröfur er lúta að því heiti sem varan er seld undir, íðorðanotkun, táknum, prófunum og prófunaradferðum, umbúðum, áletrun eða umbúðamerkingum og aðferðum við mat á samræmi.
- Hugtakið „tækniforskrift“ nær einnig til aðferða við framleiðslu og vinnslu landbúnaðarvara, eins og um getur í 1. mgr. 38. gr. sáttmálans, matvæla og dýrafóðurs og lyfja, eins og þau eru skilgreind í 1. gr. tilskipunar 65/65/EBE ⁽¹⁾, og um aðferðir við framleiðslu og vinnslu annarra vara, hafi þessar aðferðir áhrif á eiginleika þeirra,
3. „aðrar kröfur“: önnur krafa en tækniforskrift, sem vara skal uppfylla í þeim tilgangi að vernda, einkum og sér í lagi, neytendur eða umhverfið og sem hefur áhrif á líftíma hennar eftir að hún er markaðssett, svo sem skilyrði fyrir notkun, endurvinnsla, endurnotkun eða förgun, geti þessi skilyrði haft veruleg áhrif á samsetningu eða eðli vörunnar eða markaðssetningu hennar,
4. „staðall“: tækniforskrift sem viðurkenndur stöðlunaradili hefur samþykkt og beita má með endurteknum hætti eða að staðaldri en er ekki skylt að fara eftir og er einn eftirfarandi staðla:
- alþjóðlegur staðall: staðall sem alþjóðleg staðlastofnun hefur samþykkt og almenningur hefur aðgang að,
- evrópskur staðall: staðall sem evrópsk staðlastofnun hefur samþykkt og almenningur hefur aðgang að,
- landsstaðall: staðall sem innlend staðlastofnun hefur samþykkt og almenningur hefur aðgang að,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „vara“: öll iðnaðarvara og öll landbúnaðarvara, þar með talda sjávarafurðir,

5. „staðlaáætlun“, vinnuáætlun viðurkenndrar staðlastofnunar með skrá yfir þau efni sem verið er að semja staðla um,

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 65/65/EBE frá 26. janúar 1965 um samræmingu ákvæða eða stjórnáætlunarmælum um sérlyf (Stjtið. EB 22, 9.2.1965, bls. 369/65). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 93/39/EBE (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).

6. „frumvarp að staðli“: skjal með texta tækniforskriftar fyrir tiltekið efni sem til greina kemur að samþykka samkvæmt reglum um setningu landsstaðla, eins og skjal þetta lítur út eftir að undirbúningsvinnu er lokið og það er birt almenningi til umsagnar,
7. „evrópsk staðlastofnun“: stofnun sem um getur í I. viðauka,
8. „innlend staðlastofnun“: stofnun sem um getur í II. viðauka,
9. „tækniforskrift“: tækniforskrift og aðrar kröfur, þar með talin viðeigandi stjórnsýsluákvæði, sem skylt er, samkvæmt lögum eða í raun, að fylgja við markaðssetningu eða notkun í aðildarríki eða stórum hluta þess, ásamt lögum eða stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna, nema þau ákvæði sem kveðið er á um í 10. gr., sem banna framleiðslu, innflutning, markaðssetningu eða notkun vöru.

Tæknilegar reglugerðir sem ber að hlíta í raun eru meðal annars eftirfarandi:

- lög eða stjórnsýslufyrirmæli aðildarríkis sem annaðhvort vísa til tækniforskrifta eða annarra krafna eða til siðareglna starfsgreinar eða framkvæmdareglna sem aftur vísa til tækniforskrifta eða annarra krafna en ef þessum forskriftum, kröfum eða reglum er hlítt má ganga út frá samræmi við skyldur samkvæmt fyrrnefndum lögum eða stjórnsýslufyrirmælum,
- fjálsir samningar sem opinber stjórnvöld eru aðili að og kveða á um, í þágu almennings, að tækniforskriftum eða öðrum kröfum sé hlítt, að undanskildum útboðsskilmálum í tengslum við opinber innkaup,
- tækniforskriftir eða aðrar kröfur sem tengjast ráðstöfunum í skatta- eða fjármálum sem hafa áhrif á neyslu vara með því að hvatt er til að þessum tækniforskriftum eða öðrum kröfum sé hlítt; tækniforskriftir eða aðrar kröfur sem tengjast innlendum almannatryggingakerfum eru undanskildar.

Hér er um að ræða tæknilegar reglugerðir sem þau stjórnvöld, sem aðildarríkin tilnefna, setja og sem birtast í skrá sem framkvæmdastjórnin mun semja, fyrir 1. júlí 1995, innan þeirra marka sem nefndin, sem um getur í 5. gr., setur.

Beita skal sömu aðferð við að breyta skránni,

10. „drög að tæknilegri reglugerð“, texti tækniforskriftar eða annarrar kröfu, þar með talin stjórnsýsluákvæði, sem samin hafa verið í þeim tilgangi að fá textann samþykktan eða lagðan fram til samþykkis sem tæknilega reglugerð, enda sé hann á því samningsstigi að enn megi gera verulegar breytingar.

Þessi tilskipun gildir ekki um ráðstafanir sem aðildarríki telja nauðsynlegar, samkvæmt sáttmálanum, til að vernda einstaklinga, einkum launþega, þegar vörur eru notaðar, að því tilskildu að þessar ráðstafanir hafi ekki áhrif á vörurnar.

2. gr.

1. Tilkynna skal framkvæmdastjórninni og þeim staðlastofnunum, sem um getur í I. og II. viðauka, um ný efni sem innlendar stofnanir, sem um getur í II. viðauka, hafa ákveðið að semja eða breyta staðli um með því að fella þau inn í staðlaáætlanir sínar, nema verið sé að lögleiða óbreyttan eða jafngildan alþjóðlegan eða evrópskan staðal.

2. Í þeim upplýsingum, sem um getur í 1. mgr., skal koma fram hvort með viðkomandi staðli:

- sé gildandi alþjóðlegur staðall gerður að landsstaðli án þess að um jafngildan staðal sé að ræða,
- sé um nýjan landsstaðal að ræða, eða
- sé um breytingu á landsstaðli að ræða.

Framkvæmdastjórnin getur, að höfðu samráði við nefndina sem um getur í 5. gr., samið reglur er kveða á um heildræna framsetningu þessara upplýsinga og gert tillögur um og sett viðmiðanir fyrir framsetningu þeirra sem miða að því að auðveldara verði að leggja mat á þær.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að óska eftir að henni berist allar staðlaáætlanir eða hluti þeirra.

Hún skal hafa þessar upplýsingar aðgengilegar fyrir aðildarríkin þannig að leggja megi mat á mismunandi áætlanir og bera þær saman.

4. Framkvæmdastjórnin skal, ef við á, breyta II. viðauka á grundvelli orðsendinga frá aðildarríkjunum.

5. Ráðið skal taka ákvarðanir um breytingar á I. viðauka á grundvelli tillagna framkvæmdastjórnarinnar.

3. gr.

Senda skal staðlastofnunum, sem um getur í I. og II. viðauka, og framkvæmdastjórninni öll frumvörp að stöðlum komi fram ósk þess efnis. Viðkomandi stofnun skal upplýsa þessa aðila um aðgerðir sem gripið er til í framhaldi af athugasemdum þeirra við frumvörpin.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að staðlastofnanir þeirra:

- komi upplýsingum á framfæri í samræmi við ákvæði 2. og 3. gr.,
- birti frumvörp að stöðlum með þeim hætti að aðilum með staðfestu í öðrum aðildarríkjum sé einnig gert kleift að gera athugasemdir,
- tryggi öðrum stofnunum, sem um getur í II. viðauka, rétt til að taka þátt í fyrirhuguðum verkefnum á virkan (með því að senda áheyrnarfulltrúa á vettvang) eða óvirkan hátt,
- standi ekki gegn því að fjallað sé um stöðlunarefni á vinnuáætlun þeirra á evrópskum vettvangi í samræmi við reglur evrópsku staðlastofnananna og gripi ekki til ráðstafana sem kynnu að hafa áhrif á ákvörðun í þessu tilliti.

2. Aðildarríkin skulu sérstaklega forðast að viðurkenna, samþykkja eða nota landsstaðal, með því að vísa til hans, ef hann er samþykktur í trássi við ákvæði 2. og 3. gr. og 1. mgr. þessarar greinar.

5. gr.

Setja skal á stofn fastanefnd, skipaða fulltrúum aðildarríkjanna, sem getur leitað til sérfræðinga eða ráðgjafa um aðstoð. Fulltrúi framkvæmdastjórnarinnar verður formaður nefndarinnar.

Nefndin setur sér starfsreglur.

6. gr.

1. Nefndin heldur fund með fulltrúum staðlastofnana, sem um getur í I. og II. viðauka, eigi sjaldnar en tvisvar á ári.

2. Framkvæmdastjórnin skilar skýrslu til nefndarinnar um framkvæmd og beitingu þeirra verklagsreglna sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun og leggur fram tillögur sem miða að því að ryðja úr vegi gildandi eða fyrirsjáanlegum viðskiptahindrunum.

3. Nefndinni ber að skila álitum um tilkynningar þær og tillögur sem um getur í 2. mgr. og getur hún einkum í því sambandi lagt til að framkvæmdastjórnin:

- biðji evrópsku staðlastofnanirnar um að semja evrópskan staðal innan tiltekins frests,
- sjái til þess, ef þörf krefur og til að sneiða hjá hættu á viðskiptahindrunum, að hlutaðeigandi aðildarríki hafi í byrjun samráð sín í milli um viðeigandi ráðstafanir,
- geri allar viðeigandi ráðstafanir,
- tilgreini þau svið þar sem samhæfingar virðist vera þörf og, ef til þess kemur, komi á viðeigandi samhæfingu á tilteknu sviði.

4. Framkvæmdastjórninni er skylt að leita álits nefndarinnar:

- a) áður en hún breytir listunum í I. og II. viðauka (sbr. 1. mgr. 2. gr.),
- b) þegar hún semur reglur um heildræna framsetningu upplýsinga og gerir tillögur um og setur viðmiðanir fyrir framsetningu staðlaáætlana (sbr. 2. mgr. 2. gr.),
- c) þegar hún ákveður hvernig haga skuli í raun upplýsingaskiptum þeim, sem tilskipun þessi kveður á um, eða leggur til að þeim verði breytt,
- d) þegar hún endurskoðar framkvæmd á tilhögun þeirri sem tilskipun þessi kveður á um,
- e) á beiðnum er berast staðlastofnunum þeim sem tilgreindar eru í fyrsta undirlíð 3. mgr.

5. Framkvæmdastjórnin getur leitað álits nefndarinnar á öllum frumdrögum að tæknilegum reglugerðum sem hún fær í hendur.

6. Leggja má fyrirspurnir fyrir nefndina um framkvæmd þessarar tilskipunar að beiðni formanns hennar eða aðildarríkis.

7. Starfsemi nefndarinnar og vitneskja sú, sem henni er veitt, eru trúnaðarmál.

Nefndinni og yfirvöldum í aðildarríkjum er þó heimilt að leita álits sérfróðra manna eða lögaðila, einnig þeirra sem ekki starfa á vegum hins opinbera, enda sé nauðsynlegra varúðarráðstafana gætt.

7. gr.

1. Aðildarríkin skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja, þegar verið er að undirbúa evrópskan staðal sem um getur í fyrsta undirliði 3. mgr. 6. gr. eða eftir að hann hefur verið samþykktur, að staðlastofnanir þeirra grípi ekki til neinna aðgerða sem kynnu að spilla fyrir samhæfingar-áformum og að þær, einkum og sér í lagi, birti ekki nýjan eða endurskoðaðan landsstaðal, á því sviði sem um ræðir, sem er ekki fullkomlega í samræmi við gildandi evrópskan staðal.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki um þá starfsemi staðlastofnana sem felst í að semja tækniforskrift eða staðal fyrir tilteknar vörur, að beiðni opinberra yfirvalda, í þeim tilgangi að setja tæknilega reglugerð um téðar vörur.

Aðildarríkjunum ber, í samræmi við 1. mgr. 8. gr., að koma á framfæri við framkvæmdastjórnina öllum beiðnum af því tagi, sem um getur í næstu málsgrein hér á undan, í formi draga að tæknilegum reglugerðum og tilgreina ástæður fyrir setningu þeirra.

8. gr.

1. Aðildarríkjunum ber, með fyrirvara um ákvæði 10. gr., að koma þegar á framfæri við framkvæmdastjórnina öllum drögum að tæknilegum reglugerðum, að undanskildum þeim, þar sem gildandi alþjóðlegur eða evrópskur staðall er tekinn upp í heild sinni. Þá nægir að veita henni upplýsingar um viðkomandi staðal. Þau skulu einnig láta framkvæmdastjórninni í té yfirlýsingu um ástæðurnar fyrir því að nauðsynlegt er að lögleiða umrædda tæknilega reglugerð, komi það ekki skýrt fram í sjálfum drögum.

Aðildarríkjunum ber, eftir því sem við á, að koma texta laga- eða reglugerðaákvæða, sem í aðalatriðum og beinlínis liggja til grundvallar, samtímis á framfæri ef nauðsynlegt er að þekkja til þessa texta þegar meta skal áhrif sem drög að tæknilegri reglugerð hafa, nema hann hafi áður verið sendur með orðsendingu.

Aðildarríkjunum ber að koma drögum aftur á framfæri samkvæmt fyrrnefndum skilmálum, geri þau breytingar á þeim sem hafa í för með sér umtalsverðar breytingar á gildissviði þeirra, stytta upphaflega tímaáætlun til framkvæmda, bæta við nýjum forskriftum eða kröfum eða herða þær sem fyrir eru.

Ef drögum er einkum ætlað að takmarka markaðssetningu eða notkun íðefnis, efnablöndu eða vöru, vegna heilsu almennings eða í þeim tilgangi að vernda neytendur eða umhverfi, ber aðildarríkjunum að senda annaðhvort yfirlit yfir eða tilvísun til allra upplýsinga sem máli skipta

um viðkomandi efni, efnablöndu eða vöru og þekktar og fánlegar staðgönguvörur, liggi þessar upplýsingar á lausu, og koma upplýsingum á framfæri um fyrisjáanleg áhrif þessarar ráðstöfunar á heilsu almennings og verndun neytenda og umhverfis ásamt áhættumati sem fram fari, eftir því sem við á, í samræmi við almennar meginreglur um áhættumat íðefna, eins og um getur í 4. mgr. 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 ⁽¹⁾, þegar um er að ræða efni sem er til, eða 2. mgr. 3. gr. tilskipunar 92/32/EBE ⁽²⁾, þegar um er að ræða nýtt efni.

Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað tilkynna hinum aðildarríkjunum um drögin og öll skjöl sem hún fær í hendur. Henni er einnig heimilt að leita álits nefndarinnar, sem um getur í 5. gr., á drögum og, ef við á, þeirrar nefndar sem fjallar um viðkomandi svið.

Ítarlegar umsagnir eða álit framkvæmdastjórnarinnar eða aðildarríkjanna varðandi tækniforskriftir eða aðrar kröfur, sem um getur í þriðja undirliði 9. mgr. 1. gr., mega aðeins fjalla um þá þætti sem kunna að hindra viðskipti og ekki um þá þætti ráðstöfunarinnar sem lúta að skatta- eða fjármálum.

2. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin geta sent athugasemdir sínar til þess aðildarríkis er sent hefur frá sér drög að tæknilegri reglugerð. Aðildarríkinu ber að taka athugasemdirnar til greina við samningu hinnar tæknilegu reglugerðar, að því marki sem unnt er.

3. Aðildarríkjunum ber að koma endanlegum texta tæknilegrar reglugerðar á framfæri við framkvæmdastjórnina án tafar.

4. Ekki skal fara með upplýsingar, sem veittar eru samkvæmt þessari grein, sem trúnaðarmál nema aðildarríkið, sem tilkynningu sendir, fari þess eindregið á leit. Allar slíkar beiðnir skal rökstyðja.

Í slíkum tilvikum, er framkvæmdastjórninni og innlendum yfirvöldum heimilt, séu nauðsynlegar varúðarráðstafanir gerðar, að leita sérfræðiráðgjafar hjá einstaklingum eða lögpersónum í einkageiranum.

⁽¹⁾ Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna (Stjtíð. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1).

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtíð. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1). Tilskipuninni var breytt með tilskipun 92/32/EBE (Stjtíð. EB L 154, 5.6.1992, bls. 1).

5. Þegar drög að tæknilegum reglugerðum eru hluti ráðstafana sem komið skal á framfæri við framkvæmdastjórnina á undirbúningsstigi samkvæmt annarri bandalagsgerð, er aðildarríkjunum heimilt að senda orðsendingu í skilningi 1. mgr. samkvæmt þeirri bandalagsgerð, að því tilskildu að þau tilgreini formlega að fyrrnefnd orðsending feli einnig í sér orðsendingu að því er varðar þessa tilskipun.

Jafnvel þó að engin viðbrögð komi frá framkvæmdastjórninni við drögum að tæknilegri reglugerð samkvæmt ákvæðum þessarar tilskipunar hefur það engin áhrif á ákvarðanir sem kunna að verða teknar á grundvelli annarra bandalagsgerða.

9. gr.

1. Aðildarríkin skulu fresta að samþykkja drög að tæknilegri reglugerð í þrjá mánuði frá þeim degi er framkvæmdastjórninni berst orðsendingin sem um getur í 1. mgr. 8. gr.

2. Aðildarríkin skulu fresta:

— að samþykkja önnur drög að tæknilegri reglugerð, í formi frjáls samnings í skilningi annars undirliðar 9. mgr. 1. gr., í fjóra mánuði,

— að samþykkja nokkur önnur drög að tæknilegum reglugerðum í sex mánuði, með fyrirvara um ákvæði 3., 4. og 5. mgr.,

frá þeim degi er framkvæmdastjórninni berst orðsendingin sem um getur í 1. mgr. 8. gr. leggi framkvæmdastjórnin eða annað aðildarríki fram ítarlegt álit, innan þriggja mánaða frá þeim degi, þess efnis að fyrirhugaðar ráðstafanir kunni að hindra frjálsa vöruflutninga innan hins innri markaðar.

Viðkomandi aðildarríki skal gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um með hvaða hætti það hyggst bregðast við þessu ítarlega álit. Framkvæmdastjórnin skal tjá sig um þessi viðbrögð.

3. Aðildarríkin skulu fresta að samþykkja drög að tæknilegri reglugerð í 12 mánuði frá þeim degi er framkvæmdastjórninni berst orðsendingin sem um getur í 1. mgr. 8. gr. tilkynni framkvæmdastjórnin, innan þriggja mánaða frá þeim degi, um þá ætlun sína að gera tillögu um, eða samþykkja, tilskipun, reglugerð eða ákvörðun um málið í samræmi við ákvæði 189. gr. sáttmálans.

4. Aðildarríkin skulu fresta að samþykkja drög að tæknilegri reglugerð í 12 mánuði frá þeim degi er

framkvæmdastjórninni berst orðsendingin sem um getur í 1. mgr. 8. gr. tilkynni framkvæmdastjórnin, innan þriggja mánaða frá þeim degi, um þá niðurstöðu sína að drögin að tæknilegu reglugerðinni fjalli um sama málefni og fyrirliiggjandi tillaga að tilskipun, reglugerð eða ákvörðun, sem hefur verið lögð fyrir ráðið í samræmi við ákvæði 189. gr. sáttmálans.

5. Móti ráðið sameiginlega afstöðu á stöðvunartímabilinu sem um getur í 3. og 4. mgr. skal lengja þetta tímabil í 18 mánuði, samanber þó ákvæði 6. mgr.

6. Þær skuldbindingar, sem um getur í 3., 4. og 5. mgr., falli niður:

— tilkynni framkvæmdastjórnin aðildarríkjunum að hún hyggist ekki lengur gera tillögu um eða samþykkja bindandi bandalagsgerð,

— tilkynni framkvæmdastjórnin aðildarríkjunum að hún dragi drög sín eða tillögu til baka,

— hafi framkvæmdastjórnin eða ráðið samþykkt bindandi bandalagsgerð.

7. Ákvæði 1. til 5. mgr. gilda ekki ef aðildarríki neyðist, af brýnum ástæðum sem rekja má til alvarlegra og ófyrirséðra atvika sem tengjast því að vernda heilsu almennings eða öryggi, vernda dýr eða plöntur, til að undirbúa tæknilega reglugerð á mjög skömmum tíma í þeim tilgangi að samþykkja og hrinda ákvæðum hennar í framkvæmd án tafar án þess að samráð komi til. Aðildarríkið skal, í orðsendingunni sem um getur í 8. gr., tilgreina hinar brýnu ástæður fyrir þeim ráðstöfunum sem gripið er til. Framkvæmdastjórnin skal leggja fram álit sitt á orðsendingunni eins fljótt og við verður komið. Hún skal grípa til viðeigandi aðgerða þegar um það er að ræða að þessari málsmeðferð er beitt með óviðeigandi hætti. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa Evrópuþingið um málið.

10. gr.

1. Ákvæði 8. og 9. gr. gilda ekki um lög og stjórnsýslu-fyrirmæli aðildarríkjanna eða frjálsa samninga sem þau beita:

— til að fara að bindandi bandalagsgerðum þar sem stefnt er að því að samþykkja tæknilegar reglugerðir,

— til að uppfylla skuldbindingar vegna alþjóðlegra samninga þar sem stefnt er að því að samþykkja almennar tæknilegar reglugerðir á vettvangi bandalagsins,

— til að færa sér í nyt öryggisákvæði í bindandi bandalagsgerðum,

— til að beita ákvæðum 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 92/59/EBE ⁽¹⁾,

— aðeins í þeim tilgangi að fullnægja dómi sem dómstóll Evrópubandalaganna fellir,

— aðeins í þeim tilgangi að breyta tæknilegri reglugerð í skilningi 9. mgr. 1. gr. þessarar tilskipunar, í samræmi við óskir framkvæmdastjórnarinnar, með það í huga að ryðja viðskiptahindrun úr vegi.

2. Ákvæði 9. gr. gilda ekki um lög og stjórnsýslu-fyrirmæli aðildarríkjanna sem banna framleiðslu svo fremi að þau hefti ekki frjálsa vöruflutninga.

3. Ákvæði 3. til 6. mgr. 9. gr. gilda ekki um frjálsa samninga sem um getur í öðrum undirlið 9. mgr. 1. gr.

4. Ákvæði 9. gr. gilda ekki um tæknilegar reglugerðir eða aðrar kröfur sem um getur í þriðja undirlið 9. mgr. 1. gr.

11. gr.

Framkvæmdastjórnin skal senda Evrópuþinginu, ráðinu og efnahags- og félagsmálanefndinni skýrslu á tveggja ára fresti um þann árangur sem hlýst af því að beita ákvæðum þessarar tilskipunar. Birta skal árlega í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna* skrár yfir stöðlunarverkefni, sem evrópskum staðlastofnunum er falið að leysa samkvæmt þessari tilskipun, ásamt skýrslum yfir tilkynningar sem hafa borist.

12. gr.

Þegar aðildarríkin samþykkja tæknilega reglugerð skal vera í henni tilvísun í þessa tilskipun eða henni fylgja slík tilvísun þegar hún verður birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

13. gr.

1. Tilskipanir og ákvarðanir, sem skráðar eru í A-hluta III. viðauka, eru hér með felldar úr gildi samanber þó skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi tímamörk fyrir lögleiðingu téðra tilskipana, sem tilgreindar eru í B-hluta, III. viðauka.

2. Tilvísanir í tilskipanir og ákvarðanir, sem felldar hafa verið úr gildi, skulu túlkaðar sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu lesnar í samræmi við samanburðartöfluna í IV. viðauka.

14. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

15. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Lúxemborg 22. júní 1998.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. M. GIL-ROBLES

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

J. CUNNINGHAM

forseti.

⁽¹⁾ Tilskipun ráðsins 92/59/EBE frá 29. júní 1992 um öryggi framleiðsluvöru (Stjtíð. EB L 228, 11.8.1992, bls. 24).

*I. VIÐAUKI***EVROPSKAR STAÐLASTOFNANIR**

CEN

Staðlasamtök Evrópu

Cenelec

Rafstaðlasamtök Evrópu

ETSI

Fjaraskiptastaðlastofnun Evrópu

II. VIÐAUKI

INNLENDAR STAÐLASTOFNANIR

1. BELGÍA
IBN/BIN
Institut belge de normalisation
Belgisch Instituut voor Normalisatie
CEB/BEC
Comité électrotechnique belge
Belgisch Elektrotechnisch Comité
2. DANMÖRK
DS
Dansk Standard
NTA
Telestyrelsen, National Telecom Agency
3. ÞÝSKALAND
DIN
Deutsches Institut für Normung e.V.
DKE
Deutsche Elektrotechnische Kommission im DIN und VDE
4. GRIKKLAND
EAOT
ΕξΟΓΓς
5. SPÁNN
AENOR
Asociación Española de Normalización y Certificación
6. FRAKKLAND
AFNOR
Association française de normalisation
UTE
Union technique de l'électricité - Bureau de normalisation auprès de l'AFNOR
7. ÍRLAND
NSAI
National Standards Authority of Ireland
ETCI
Electrotechnical Council of Ireland
8. ÍTALÍA
UNI ⁽¹⁾
Ente nazionale italiano di unificazione
CEI ⁽¹⁾
Comitato elettrotecnico italiano

⁽¹⁾ UNI og CEI, í samvinnu við Istituto superiore delle Poste e Telecomunicazioni og ministero dell'Industria, hafa úthlutað CONCIT (Comitato nazionale di coordinamento per le tecnologie dell'informazione) þeirri starfsemi sem unnin var á vegum ETSI.

-
9. LÚXEMBORG
- ITM
Inspection du travail et des mines
- SEE
Service de l'énergie de l'État
10. HOLLAND
- NNI
Nederlands Normalisatie Instituut
- NEC
Nederlands Elektrotechnisch Comité
11. AUSTURRÍKI
- ON
Österreichisches Normungsinstitut
- ÖVE
Österreichischer Verband für Elektrotechnik
12. PORTÚGAL
- IPQ
Instituto Português da Qualidade
13. BRESKA KONUNGSRÍKIÐ
- BSI
British Standards Institution
- BEC
British Electrotechnical Committee
14. FINNLAND
- SFS
Suomen Standardisoimisliitto SFS ry
Finlands Standardiseringsförbund SFS rf
- THK/TFC
Telehallintokeskus
Teleförvaltningscentralen
- SESKO
Suomen Sähköteknillinen Standardisoimisyhdistys SESKO ry
Finlands Elektrotekniska Standardiseringsförening SESKO rf
15. SVÍÐJÓÐ
- SIS
Standardiseringen i Sverige
- SEK
Svenska elektriska kommissionen
- ITS
Informationstekniska standardiseringen
-

III. VIÐAUKI

A-hluti

Tilskipanir og ákvarðanir sem felldar hafa verið úr gildi*(sem um getur í 13. gr.)*

Tilskipun 83/189/EBE og breytingar á henni

Tilskipun ráðsins 88/182/EBE

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 90/230/EBE

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 92/400/EBE

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/10/EB

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 96/139/EB

B-hluti

Listi yfir frest til lögleiðingar*(sem um getur í 13. gr.)*

Tilskipun	Frestur til lögleiðingar
83/189/EBE (Stjtið. EB L 109, 26.4.1983, bls. 8)	31.3.1984
88/182/EBE (Stjtið. EB L 81, 26.3.1988, bls. 75)	1.1.1989
94/10/EB (Stjtið. EB L 100, 19.4.1994, bls. 30)	1.7.1995

IV. VIÐAUKI

SAMANBURÐARTAFLA

Tilskipun 81/189/EBE	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
3. gr.	3. gr.
4. gr.	4. gr.
5. gr.	5. gr.
6. gr.	6. gr.
7. gr.	7. gr.
8. gr.	8. gr.
9. gr.	9. gr.
10. gr.	10. gr.
11. gr.	11. gr.
12. gr.	12. gr.
—	13. gr.
—	14. gr.
—	15. gr.
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	II. viðauki
—	III. viðauki
—	IV. viðauki