

## REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) nr. 1025/2012

2014/EES/12/15

frá 25. október 2012

um evrópska stöðlun og breytingu á tilskipunum ráðsins 89/686/EBE og 93/15/EBE og tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB og 2009/105/EB og niðurfellingu á ákvörðun ráðsins 87/95/EBE og ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB (\*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAGA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins <sup>(1)</sup>,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Meginmarkmiðið með stöðlun er að skilgreina valfrjálsar tækni- eða gæðaforskriftir sem vörur, framleiðsluferli eða þjónusta geta samrýmst nú eða í framtíðinni. Stöðlun getur snúist um ýmsa hluti, svo sem stöðlun tiltekinnar vöru á ýmsum stigum eða í ýmsum stærðum eða stöðlun tækniforskrifta á vöru- eða þjónustumörkuðum þar sem samhæfi og rekstrarsamhæfi við aðrar vörur eða kerfi er grundvallaratriði.
- 2) Evrópsk stöðlun er skipulögð af og fyrir viðkomandi hagsmunaaðila á grundvelli landsbundins fyrirsvars (Staðlasamtök Evrópu (CEN) og Rafstaðlasamtök Evrópu (Cenelec)) og með beinni þátttöku (Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu (ETSI)), og er byggð á grundvallarreglum sem viðurkenndar eru af Alþjóðaviðskiptastofnuninni (WTO) á sviði stöðlunar, nánar tiltekið samfelli, gagnsæi, aðgengileika, sammæli, valfrjálsri beitingu, sjálfstæði gagnvart sérhagsmunum og skilvirkni („grundvallarreglurnar“). Í samræmi við grundvallarreglurnar er mikilvægt að allir viðkomandi hagsmunaaðilar, þ.m.t. opinber yfirvöld og lítil og meðalstór fyrirtæki, taki, eftir því sem við á, þátt í vinnu við

landsbundið og evrópskt stöðlunarferli. Landsbundnar staðlastofnanir ættu einnig að hvetja til og auðvelda þátttöku hagsmunaaðila.

- 3) Evrópsk stöðlun eykur einnig samkeppnishæfni fyrirtækja einkum með því að auðvelda frjálsa vöruflutninga og þjónustustarfsemi, rekstrarsamhæfi neta, samskiptaleiðir, tækniþróun og nýsköpun. Evrópsk stöðlun eflir sérstaklega samkeppnishæfni evrópsks iðnaðar á alþjóðavísu þegar henni er komið á í samvinnu við alþjóðlegar staðlastofnanir, þ.e. Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO), Alþjóðaraftækniráðið (IEC) og Alþjóðafjarskiptasambandið (ITU). Staðlar hafa veruleg jákvæð efnahagsleg áhrif, t.d. með því að stuðla að efnahagslegum samruna á innri markaðnum og hvetja til þróunar nýrra og bættra vara eða markaða og bættra framboðsskilyrða. Staðlar auka því vanalega samkeppni og lækka framleiðslu- og sölukostnað, sem kemur hagkerfum til góða í heild og einkum neytendum. Staðlar geta viðhaldið og stuðlað að gæðum, veitt upplýsingar og tryggt rekstrarsamhæfi og samrýmanleika, og aukið þar með öryggi og verðmæti fyrir neytendur.
- 4) Evrópustaðlar eru samþykktir af evrópskum staðlastofnunum, nánar tiltekið Staðlasamtökum Evrópu, Rafstaðlasamtökum Evrópu og Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu.
- 5) Evrópustaðlar hafa mjög mikilvægu hlutverki að gegna á innri markaðnum, t.d. með notkun samhæftra staðla þegar gengið er út frá samræmi vara sem bjóða skal fram á markaði við þær grunnkröfur varðandi þær vörur sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhfingarlöggjöf Sambandsins. Þessar kröfur ætti að skilgreina nákvæmlega til þess að forðast mistúlkun af hálfu evrópsku staðlastofnananna.
- 6) Stöðlun gegnir sífellt stærra hlutverki í alþjóðaviðskiptum og opnun markaða. Sambandið ætti að leitast við að ýta undir samstarf milli evrópskra staðlastofnana og alþjóðlegra staðlastofnana. Sambandið ætti einnig að ýta undir tvíhliða nálgun við þriðju lönd til að samræma stöðlunarvinnu og kynna Evrópustaðla, t.d. við gerð samninga eða með því að lána staðlasérfræðinga til starfa í þriðju löndum. Jafnframt ætti Sambandið að hvetja

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 316, 14.11.2012, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 9/2014 frá 14. febrúar 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 376, 22.12.2011, bls. 69.

<sup>(2)</sup> Afstaða Evrópuþingsins frá 11. september 2012 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 4. október 2012.

til tengslamyndunar milli evrópskra staðlastofnana og einkavettvangs og fyrirtækjasamtaka, en um leið gæta forgangs evrópskrar stöðlunar.

- 7) Evrópsk stöðlun lýtur tilteknum lagaramma sem samanstendur af þremur mismunandi lagagerningum, þ.e. tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu <sup>(3)</sup>, ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1673/2006/EB frá 24. október 2006 um fjármögnun evrópskrar stöðlunar <sup>(4)</sup> og ákvörðun ráðsins 87/95/EBE frá 22. desember 1986 um stöðlun á sviði upplýsingatekni og fjarskipta <sup>(5)</sup>. Núverandi lagarammi hefur þó ekki verið uppfærður til samræmis við þróun í evrópski stöðlun undanfarna áratugi. Því ætti að einfalda og aðlaga núverandi lagaramma þannig að hann taki til nýrra þátta stöðlunar til að endurspeglar nýjustu þróun og kröfur framtíðarinnar varðandi evrópska stöðlun. Það tengist einkum aukinni þróun staðla fyrir þjónustu og þróun stöðlunarskjala annarra en formlagra staðla.
- 8) Í ályktun Evrópuþingsins frá 21. október 2010 um framtíð evrópskrar stöðlunar <sup>(6)</sup>, ásamt skýrslu umræðuhóps sérfræðinga vegna endurskoðunar evrópska stöðlunarkerfisins (Express) frá febrúar 2010 með yfirskriftina „Stöðlun fyrir samkeppnishæfa og skapandi Evrópu: sýn fyrir 2020“, er lagður fram fjöldi tilmæla um stefnumið varðandi endurskoðun evrópska stöðlunarkerfisins.
- 9) Nauðsynlegt er, í því skyni að tryggja skilvirgni staðla og stöðlunar sem stjórnækja fyrir Sambandið, að hafa skilvirkt og hagkvæmt stöðlunarkerfi sem veitir sveigjanlegan og gagnsæjan vettvang til að ná sammæli meðal allra þátttakenda og sem er fjárhagslega raunhæft.
- 10) Með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/123/EB frá 12. desember 2006 um þjónustu á innri markaðnum <sup>(7)</sup> voru sett almenn ákvæði sem greiða fyrir því að þjónustuveitendur geti nýtt sér staðfesturétt og stundað frjálsa þjónustustarfsemi en haldið jafnframt miklum þjónustugæðum. Aðildarríkin skulu, í samstarfi við framkvæmdastjórnina, hvetja til þróunar á valfrjálsum Evrópustöðlum í þeim tilgangi að greiða fyrir samhæfi þeirrar þjónustu sem þjónustuveitandi býður

í mismunandi aðildarríkjum, veitingu upplýsinga til viðtakanda og gæðum þjónustunnar. Ákvæði tilskipunar 98/34/EB gilda þó einungis um staðla fyrir vörur en taka ekki sérstaklega til staðla fyrir þjónustu. Ennfremur er afmörkun milli þjónustu og vara að verða minna viðeigandi miðað við veruleika innri markaðarins. Í raun er ekki alltaf hægt að gera skýran greinarmun á vörustöðlum og þjónustustöðlum. Margir staðlar fyrir vörur hafa þjónustubátt en staðlar fyrir þjónustu tengjast oft vörum að hluta. Það er því nauðsynlegt að aðlaga núverandi lagaramma að þessum nýju aðstæðum með því að vikka gildissvið hans þannig að það nái til þjónustustaðla.

- 11) Eins og aðrir staðlar eru þjónustustaðlar valfrjálsir og ættu að vera markaðstengdir, þar sem þarfir rekstraraðila og hagsmunaaðila sem slíkir staðlar hafa bein eða óbein áhrif á eru ríkjandi og ættu þeir að taka tillit til almannahagsmuna og byggjast á grundvallarreglunum, þ.m.t. sammæli. Þeir ættu fyrst og fremst að miðast við þjónustu sem tengist vörum og ferlum.
- 12) Beita ætti lagarammanum, sem heimilar að framkvæmdastjórnin fari fram á að ein eða fleiri evrópskar staðlastofnanir semji Evrópustaðal eða evrópskt stöðlunarskjal fyrir þjónustu, að teknu fullu tilliti til skiptingar valdsviðs milli Sambandsins og aðildarríkjanna eins og mælt er fyrir um í sáttmálunum. Þetta varðar einkum 14., 151., 152., 153., 165., 166. og 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og bókun (nr. 26) um þjónustu í almannaþágu í viðauka við sáttmálann um Evrópusambandið og við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins en aðildarríkin hafa í samræmi við hann óskipta valdheimild til að skilgreina grundvallarreglur um félagslegt öryggi, starfsmenntun og heilbrigðiskerfi sín og að móta rammaskilyrði fyrir stjórnun, fjármögnun, skipulag og afhendingu þjónustunnar sem veitt er innan þessara kerfa þ.m.t., án þess að það hafi áhrif á 4. mgr. 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegru menntun og hæfi <sup>(8)</sup>, skilgreining krafna, gæða- og öryggisstaðla sem eiga við um þau. Með því að fara fram á þetta ætti framkvæmdastjórnin ekki að hafa áhrif á réttinn til að semja um, ganga frá og framfylgja kjarasamningum og gripa til aðgerða á vinnustað í samræmi við landslög og -venjur sem virða lög Sambandsins.
- 13) Evrópskar staðlastofnanir falla undir samkeppnislög, að svo miklu leyti sem líta má á þær sem fyrirtæki eða fyrirtækjasamsteypu í skilningi 101. og 102. gr. í sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 315, 15.11.2006, bls. 9.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 36, 7.2.1987, bls. 31.

<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB E 70, 8.3.2012, bls. 56.

<sup>(7)</sup> Stjtið. ESB L 376, 27.12.2006, bls. 36.

<sup>(8)</sup> Stjtið. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22.

- 14) Innan Sambandsins eru landsstaðlar samþykktir af landsbundnum staðlastofnunum sem getur leitt til staðla sem rekast á og tæknilegra hindrana á innri markaðnum. Því er nauðsynlegt vegna innri markaðarins og skilvirkni stöðlunar innan Sambandsins að staðfesta núverandi regluleg upplýsingaskipti milli landsbundinna staðlastofnana, evrópskra staðlastofnana og framkvæmdastjórnarinnar um staðlastarfsemi nú og í framtíðinni og einnig stöðvunarregluna sem gildir um landsbundnar staðlastofnanir innan ramma evrópsku staðlastofnananna sem kveður á um afturköllun landsstaðla eftir útgáfu nýs Evrópustaðals. Landsbundnar staðlastofnanir og evrópsku staðlastofnanir ættu einnig að fara að ákvæðum um upplýsingaskipti í 3. viðauka við samninginn um tæknilegar viðskiptahindranir <sup>(9)</sup>.
- 15) Skuldbinding aðildarríkjanna til að tilkynna framkvæmdastjórninni um landsbundnar staðlastofnanir ætti ekki að fela í sér kröfu um að samþykkja sérstaka landslögjöf til viðurkenningar stofnananna.
- 16) Regluleg upplýsingaskipti milli landsbundinna staðlastofnana, evrópsku staðlastofnananna og framkvæmdastjórnarinnar ættu ekki að hindra landsbundnar staðlastofnanir í að uppfylla aðrar skyldur og skuldbindingar, einkum 3. viðauka samningsins um tæknilegar viðskiptahindranir.
- 17) Fyrirsvar vegna samfélagslegra hagsmuna og aðila sem eiga samfélagslegra hagsmuna að gæta í vinnu við gerð Evrópustaðla vísar til starfsemi samtaka og aðila sem eru fulltrúar meiriháttar samfélagslegra hagsmuna og varða t.d. umhverfið, hagsmuni neytenda eða launamanna. Fyrirsvar vegna samfélagslegra hagsmuna og aðila sem eiga samfélagslegra hagsmuna að gæta í vinnu við gerð Evrópustaðla vísar þó einkum til starfsemi samtaka og aðila sem gæta grunnhagsmuna og réttinda launafólks, t.d. stéttarfélaga.
- 18) Í þeim tilgangi að hraða ákvarðanatökuferlinu ættu landsbundnar staðlastofnanir og evrópsku staðlastofnanir að auðvelda aðgang að upplýsingum um starfsemi sína með því að ýta undir notkun upplýsinga- og fjarskiptatækni í stöðlunarkerfum hvers þeirra um sig, t.d. með því að veita öllum viðkomandi hagsmunaaðilum auðnatað samráðsfyrirkomulag á Netinu þar sem hægt er að leggja fram athugasemdir við frumvörp að stöðlum og með því að skipuleggja sýndarfundi tækninefnda, m.a. með veffundum eða myndfundum.
- 19) Staðlar geta stuðlað að því að stefna Sambandsins taki til helstu samfélagslegra áskorana s.s. loftslagsbreytinga, sjálfbærrar notkunar á auðlindum, nýsköpunar, hækkandi lífaldurs fólks, þátttöku fatlaðra, neytendaverndar, öryggis og vinnuskilyrða launafólks. Með því að knýja áfram þróun Evrópustaðla eða alþjóðlegra staðla fyrir vörur og tækni á vaxandi mörkuðum á þessum sviðum, getur Sambandið skapað fyrirtækjum sínum samkeppnisforskot og greitt fyrir viðskiptum, einkum fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki, sem eru stór hluti evrópskra fyrirtækja.
- 20) Staðlar eru mikilvæg tæki fyrir samkeppnishæfni fyrirtækja, einkum lítilla og meðalstórra fyrirtækja, þar sem þátttaka þeirra í stöðlunarferlinu er mikilvæg fyrir tækniframfarir í Sambandinu. Því er nauðsynlegt að stöðlunarramminn hvetji til þess að lítil og meðalstór fyrirtæki taki virkan þátt í og leggi nýsköpunartækni sína fram til stöðlunarframtaks. Þetta tekur til þess að bæta þátttöku þeirra á landsvísi þar sem þau geta verið skilvirkari vegna lægri kostnaðar og vegna þess að tungumálhindranir eru ekki til staðar. Reglugerð þessi ætti því að bæta fyrirsvar og þátttöku lítilla og meðalstórra fyrirtækja í bæði landsbundnum og evrópskum tækninefndum og auðvelda virkan aðgang þeirra að stöðlum og vitneskju um þá.
- 21) Evrópustaðlar eru afar mikilvægir fyrir samkeppnishæfni lítilla og meðalstórra fyrirtækja, sem taka þó í sumum tilvikum of lítinn þátt í vinnu við gerð Evrópustaðla. Reglugerð þessi ætti því að hvetja til og auðvelda viðeigandi fyrirsvar og þátttöku lítilla og meðalstórra fyrirtækja í evrópsku stöðlunarferli, af hálfu aðila sem er í virkum tengslum við og tilhlýðilegu fyrirsvari fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki, og samtaka sem eru í fyrirsvari fyrir lítil og meðalstór fyrirtæki á landsvísi.
- 22) Staðlar geta haft viðtæk áhrif á samfélagið, einkum á öryggi og velsæld borgaranna, skilvirkni kerfa, umhverfið, öryggi launafólks og starfsskilyrði, aðgengi og önnur svið opinberrar stefnu. Það er því nauðsynlegt að tryggja að hlutverk og framlag samfélagslegra hagsmunaaðila varðandi þróun staðla sé styrkt með auknum stuðningi frá samtökum sem eru fulltrúar neytenda og umhverfis- og samfélagslegra hagsmuna.
- 23) Skylda evrópskra staðlastofnana til að hvetja til og auðvelda fyrirsvar og virka þátttöku allra viðkomandi hagsmunaaðila hefur ekki í för með sér atkvæðisrétt fyrir þá hagsmunaaðila nema mælt sé fyrir um slíkan atkvæðisrétt samkvæmt innri starfsreglum evrópsku staðlastofnananna.

<sup>(9)</sup> Samþykkt með ákvörðun ráðsins 94/800/EB frá 22. desember 1994 um samþykki af hálfu Evrópubandalagsins, að því er varðar málefni sem falla undir valdsvið þess, á samningunum sem náðust í Úrúgvælotu marghliða samningaviðræðnanna (1986 til 1994) (Stjtið EB L 336, 23.12.1994, bls. 1).

- 24) Evrópska stöðlunarkerfið ætti einnig að taka fullt tillit til samnings Sameinuðu þjóðanna um réttindi fatlaðs fólks<sup>(10)</sup>. Það er því mikilvægt að samtök sem standa vörð um hagsmuni neytenda taki nægilegt tillit til og fjalli um hagsmuni fatlaðs fólks. Auk þess ætti að auðvelda þátttöku fatlaðs fólks í stöðlunarferlinu með öllum tiltækum ráðum.
- 25) Vegna mikilvægis stöðlunar sem tækis til stuðnings löggjöf Sambandsins og stefnumiðum og til þess að koma í veg fyrir andmæli eftir á gegn samhæfðum stöðlum og breytingar á þeim, er mikilvægt að opinber yfirlit taki þátt í stöðlun á öllum stigum þróunar þeirra staðla sem kunna að tengjast þeim og einkum á sviðum sem heyrir undir samhæfingarlöggjöf Sambandsins um vörur.
- 26) Staðlar ættu að taka tillit til umhverfisáhrifa á öllum vistferli vara og þjónustu. Mikilvæg tæki sem eru aðgengileg öllum til þess að meta slík áhrif á öllum vistferlinum hafa verið þróuð af Sameiginlegri rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar. Þessi reglugerð ætti því að tryggja að Sameiginleg rannsóknarmiðstöð framkvæmdastjórnarinnar geti leikið virkt hlutverk í evrópska stöðlunarkerfinu.
- 27) Styrkur samstarfs framkvæmdastjórnarinnar og evrópska stöðlunarkerfisins veltur á vandlegri skipulagningu beiðna í framtíðinni um þróun staðla. Bæta má skipulagninguna, einkum með framlagi hagsmunaaðila, þ.m.t. landsbundinna markaðseftirlitsyfirvalda, með því að innleiða kerfi til að safna saman álitserðum og auðvelda upplýsingaskipti milli allra hagsmunaaðila. Þar sem þegar er kveðið á um þann möguleika í tilskipun 98/34/EB að farið verði fram á við evrópskar staðlastofnanir að þær þrói Evrópustaðla, er rétt að koma á fót betra og gagnsærra skipulagi í árlegri vinnuáætlun sem ætti að innihalda yfirlit yfir allar beiðnir um staðla sem framkvæmdastjórnin hyggst leggja fyrir evrópskar staðlastofnanir. Nauðsynlegt er að tryggja öflugt samstarf milli evrópskra staðlastofnana og evrópskra samtaka hagsmunaaðila, sem fá fjármögnun frá Sambandinu í samræmi við þessa reglugerð, og framkvæmdastjórnarinnar við að koma á fót árlegri vinnuáætlun Sambandsins fyrir stöðlun og til undirbúnings beiðna um staðla, í þeim tilgangi að greina mikilvægi fyrirhugaðs viðfangsefnis fyrir markaðinn og stefnumiðin sem löggjafinn setur, og til að gefa evrópskum staðlastofnunum kost á að bregðast hraðar við beiðnum um staðlavinnu.
- 28) Áður en mál varðandi beiðnir um Evrópustaðla eða evrópsk stöðlunarskjöl, eða andmæli gegn samhæfðum staðli, er lagt fyrir nefndina sem komið er á fót með þessari reglugerð, ætti framkvæmdastjórnin að hafa samráð við sérfræðinga aðildarríkjanna, t.d. með þátttöku nefnda sem komið hefur verið á fót með samsvarandi löggjöf Sambandsins eða að höfðu annars konar samráði við sérfræðinga á viðkomandi sviðum ef slíkar nefndir eru ekki til staðar.
- 29) Tiltekið er í nokkrum tilskipunum sem samræma skilyrði fyrir markaðssetningu vara að framkvæmdastjórnin geti farið fram á að evrópskar staðlastofnanir samþykki samhæfða staðla sem veita fyrirframætlað samræmi við gildandi grunnkröfur. Margar tilskipananna innihalda þó mörg mismunandi ákvæði um andmæli gegn stöðlunum þegar þeir síðarnefndu taka ekki, eða taka ekki fyllilega, til allra gildandi krafna. Sundurleit ákvæði sem valda óvissu fyrir rekstraraðila og evrópskar staðlastofnanir eru einkum í tilskipun ráðsins 89/686/EBE frá 21. desember 1989 um samræmingu laga aðildarríkjanna um persónuhlífar<sup>(11)</sup>, tilskipun ráðsins 93/15/EBE frá 5. apríl 1993 um samhæfingu ákvæða um markaðssetningu og eftirlit með sprengiefnum til almennra nota<sup>(12)</sup>, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/9/EB frá 23. mars 1994 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi búnað og öryggiskerfi sem eru ætluð til notkunar á sprengihættustöðum<sup>(13)</sup>, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/25/EB frá 16. júní 1994 um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna um skemmtibáta<sup>(14)</sup>, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/16/EB frá 29. júní 1995 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi lyftur<sup>(15)</sup>, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/23/EB frá 29. maí 1997 um samræmingu á lögum aðildarríkjanna varðandi þrýstibúnað<sup>(16)</sup>, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/22/EB frá 31. mars 2004 um mælitæki<sup>(17)</sup>, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/23/EB frá 23. maí 2007 um að setja á markað flugeldavörur<sup>(18)</sup>, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/23/EB frá 23. apríl 2009 um vogarbúnað

(11) Stjtið. EB L 399, 30.12.1989, bls. 18.

(12) Stjtið. EB L 121, 15.5.1993, bls. 20.

(13) Stjtið. EB L 100, 19.4.1994, bls. 1.

(14) Stjtið. EB L 164, 30.6.1994, bls. 15.

(15) Stjtið. EB L 213, 7.9.1995, bls. 1.

(16) Stjtið. EB L 181, 9.7.1997, bls. 1.

(17) Stjtið. ESB L 135, 30.4.2004, bls. 1.

(18) Stjtið. ESB L 154, 14.6.2007, bls. 1.

(10) Samþykkt með ákvörðun ráðsins 2010/48/EB frá 26. nóvember 2009 um staðfestingu Evrópubandalagsins á samningi Sameinuðu þjóðanna um réttindi fatlaðs fólks (Stjtið. ESB L 23, 27.1.2010, bls. 35).



sem er ekki sjálfvirkur<sup>(19)</sup> og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/105/EB frá 16. september 2009 varðandi einföld þrýstihylki<sup>(20)</sup>. Því er nauðsynlegt að fella inn í þessa reglugerð samræmda málsmeðferð sem kveðið er á um í ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum<sup>(21)</sup>, fella brott viðeigandi ákvæði í tilskipununum og veita Evrópuþinginu rétt til að andmæla samhæfðum staðli í samræmi við þessa reglugerð.

- 30) Opinber yfirvöld ættu að nýta sem best allar viðeigandi tækniforskriftir sem til eru við kaup á vélbúnaði, hugbúnaði og upplýsingatækniþjónustu, t.d. með því að velja tækniforskriftir sem allir áhugasamir birgjar geta tekið í notkun, til að gera aukna samkeppni mögulega og draga úr hættu á bindingu við eina tiltekna tegund tækni. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/17/EB frá 31. mars 2004 um samræmingu reglna um innkaup stofnana sem annast vatnsveitu, orkuveitu, flutninga og pósthjónustu<sup>(22)</sup>, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/18/EB frá 31. mars 2004 um samræmingu reglna um útboð og gerð opinberra verksamninga, vörusamninga og þjónustusamninga<sup>(23)</sup>, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/81/EB frá 13. júlí 2009 um samræmingu reglna um útboð og gerð samningsyfyrvalda eða samningsstofnana á tilteknum verksamningum, vörusamningum og þjónustusamningum á sviði varnar- og öryggismála<sup>(24)</sup> og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2342/2002 frá 23. desember 2002 þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna<sup>(25)</sup> er tilgreint að tækniforskriftir í opinberum innkaupum skuli settar fram með tilvísun í landsstaðla sem innleiða Evrópustaðla, evrópsk tæknisamþykki, almennar tækniforskriftir, alþjóðlega staðla, önnur tæknileg viðmiðunarkerfi sem komið hefur verið á af evrópsku staðlastofnunum eða – þegar þetta er ekki fyrir hendi – landsstaðla, landsbundin tæknisamþykki eða landsbundnar tækniforskriftir varðandi hönnun, útreikninga og framkvæmd verkanna og notkun varanna, eða samsvarandi gerninga. Tækniforskriftir fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni eru þó oft þróaðar af öðrum staðlaþróunarstofnunum og falla ekki undir þá flokka staðla og samþykkja sem mælt er fyrir um í tilskipunum 2004/17/EB, 2004/18/EB eða 2009/81/EB eða reglugerð (EB, KBE) nr. 2342/2002. Því er nauðsynlegt að kveða á um að tækniforskriftir fyrir opinber innkaup geti vísað til tækniforskrifta fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni, með það í huga að bregðast

við hraðri þróun á sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni, auðvelda veitingu þjónustu yfir landamæri, hvetja til samkeppni og stuðla að rekstrarsamhæfi og nýsköpun.

- 31) Tækniforskriftir sem evrópskar staðlastofnanir hafa ekki samþykkt jafngilda ekki Evrópustöðlum. Sumar tækniforskriftir fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni eru ekki þróaðar í samræmi við grundvallarreglurnar. Því ætti að mæla fyrir um verklagsreglu í þessari reglugerð til að tilgreina tækniforskriftir fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni, sem hægt er að vísa til við opinber innkaup og felur í sér viðtækt samráð við hagsmunaaðila, þ.m.t. evrópsku staðlastofnanirnar, fyrirtæki og opinber yfirvöld. Í þessari reglugerð ætti einnig að mæla fyrir um kröfur, í formi skrár yfir viðmiðanir, varðandi slíkar tækniforskriftir og tilheyrandi þróunarferla. Kröfur um tilgreiningu tækniforskrifta fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni ættu að tryggja að opinber stefnumið og samfélagslegar þarfir séu virtar og þær ættu að byggjast á grundvallarreglum.
- 32) Til þess að stuðla að nýsköpun og samkeppni ætti tilgreining tiltekinnar tækniforskriftar ekki að koma í veg fyrir að önnur tækniforskrift sé tilgreind í samræmi við ákvæði þessarar reglugerðar. Sérhver tilgreining ætti að vera með fyrirvara um að viðmiðanirnar séu uppfylltar og að tækniforskriftin hafi náð umtalsverðri viðurkenningu á markaði.
- 33) Tilgreindu tækniforskriftirnar fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni geta stuðlað að framkvæmd ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 922/2009/EB frá 16. september 2009 um rekstrarsamhæfisláusnir fyrir opinberar stjórnsýslustofnanir í Evrópu<sup>(26)</sup> en með henni er komið á fót áætlun fyrir tímabilið 2010–2015 um rekstrarsamhæfisláusnir fyrir opinberar stjórnsýslustofnanir í Evrópu og stofnanir og starfseiningar Sambandsins, sem skapa sameiginlegar láusnir sem auðvelda rekstrarsamhæfi.
- 34) Þær aðstæður geta skapast á sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni að viðeigandi sé að hvetja til notkunar eða krefjast þess að farið sé að viðeigandi stöðlum á vettvangi Sambandsins til þess að tryggja rekstrarsamhæfi á innri markaðnum og auka valfrelsi notenda. Við aðrar aðstæður getur einnig verið að tilgreindir Evrópustaðlar uppfylli ekki lengur þarfir neytenda eða hindri tækniþróun. Af þeim sökum heimilar tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/21/EB frá 7. mars 2002 um sameiginlegan regluramma um rafræn fjarskiptanet og -þjónustu<sup>(27)</sup>

<sup>(19)</sup> Stj.íð. ESB L 122, 16.5.2009, bls. 6.

<sup>(20)</sup> Stj.íð. ESB L 264, 8.10.2009, bls. 12.

<sup>(21)</sup> Stj.íð. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

<sup>(22)</sup> Stj.íð. ESB L 134, 30.4.2004, bls. 1.

<sup>(23)</sup> Stj.íð. ESB L 134, 30.4.2004, bls. 114.

<sup>(24)</sup> Stj.íð. ESB L 216, 20.8.2009, bls. 76.

<sup>(25)</sup> Stj.íð. EB L 357, 31.12.2002, bls. 1.

<sup>(26)</sup> Stj.íð. ESB L 260, 3.10.2009, bls. 20.

<sup>(27)</sup> Stj.íð. EB L 108, 24.4.2002, bls. 33.

framkvæmdastjórninni, ef nauðsyn krefur, að óska eftir því að evrópskar staðlastofnanir semji staðla, að taka saman og birta í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins skrá yfir staðla eða forskriftir í því skyni að hvetja til notkunar þeirra, eða að fjarlægja staðla eða tækniforskriftir úr þeirri skrá.

- 35) Reglugerð þessi ætti ekki að koma í veg fyrir að evrópskar staðlastofnanir þrói áfram staðla á sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni og auki samstarf sitt með öðrum staðlaþróunarstofnunum, einkum á sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni, til að tryggja samfellu og forðast uppskiptingu eða tvíverknað við framkvæmd staðla og forskrifa.
- 36) Verklagsreglan við tilgreiningu á tækniforskrifum fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni sem kveðið er á um í þessari reglugerð ætti ekki að grafa undan samfellu evrópska stöðlunarkerfisins. Því ætti þessi reglugerð einnig að mæla fyrir um við hvaða aðstæður er hægt að telja að tækniforskrift stangist ekki á við aðra Evrópustaðla.
- 37) Áður en tækniforskriftir fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni eru tilgreindar sem hægt er að vísa til í tengslum við opinber útboð, ætti að nota fjölgagsmunavettvanginn, sem komið var á með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. nóvember 2011 <sup>(28)</sup>, sem vettvangur samráðs fyrir evrópska og landsbundna hagsmunaaðila, evrópskar staðlastofnanir og aðildarríki til þess að tryggja lögmæti ferlisins.
- 38) Með ákvörðun nr. 1673/2006/EB eru settar reglur varðandi framlag Sambandsins til fjármögnunar evrópskrar stöðlunar til þess að tryggja að Evrópustaðlar og önnur evrópsk stöðlunarskjöl séu þróuð og endurskoðuð til stuðnings markmiðum, löggjöf og stefnumiðum Sambandsins. Rétt þykir, til að einfalda stjórnun og fjárhagsáætlanir, að fella ákvæði þeirrar ákvörðunar inn í þessa reglugerð og að nota minnst íþyngjandi verklagsreglurnar eftir því sem unnt er.
- 39) Í ljósi þess hve evrópsk stöðlun gegnir stóru hlutverki í stuðningi við löggjöf og stefnumið Sambandsins og hinna ólíku tegunda vinnu við gerð staðla, er nauðsynlegt að kveða á um mismunandi fjármögnunarfyrirkomulag. Þetta á einkum við um styrki án þess að auglýst sé eftir tillögum til evrópskra staðlastofnana og landsbundinna staðlastofnana í samræmi við aðra undirgrein 1. mgr.

110. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna <sup>(29)</sup> og d-lið 1. mgr. 168. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 2342/2002. Ennfremur ættu sömu ákvæði að gilda að því er varðar þær stofnanir sem hafa fengið umboð í grundvallargerð, þrátt fyrir að vera ekki viðurkenndar sem evrópsk staðlastofnun í þessari reglugerð, og hefur verið falin undirbúningsvinna til stuðnings evrópskri stöðlun í samvinnu við evrópskar staðlastofnanir.

- 40) Að svo miklu leyti sem evrópskar staðlastofnanir veita aðgerðum Sambandsins áframhaldandi stuðning ættu þær að reka skilvirkar og hagkvæmar aðalskrifstofur. Framkvæmdastjórninni ætti því að vera heimilt að veita styrki til þeirra samtaka sem vinna að markmiði í þágu almennra evrópskra hagsmuna án þess að beita, að því er rekstrarstyrki varðar, meginreglunni um árlega lækkun sem kveðið er á um í 2. mgr. 113. gr. reglugerðar ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002.
- 41) Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1639/2006/EB frá 24. október 2006 um að koma á rammaáætlun um samkeppnishæfni og nýsköpun (2007-2013) <sup>(30)</sup>, ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1926/2006/EB frá 18. desember 2006 um að koma á aðgerðaáætlun Bandalagsins á sviði stefnu í neytendamálum (2007-2013) <sup>(31)</sup> og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 614/2007 frá 23. maí 2007 að því er varðar fjármálastofnunina á sviði umhverfismála (LIFE+) <sup>(32)</sup> kveða þegar á um möguleika á fjárstuðningi við evrópsk samtök sem eru fulltrúar lítilla og meðalstórra fyrirtækja, neytenda og umhverfishagsmuna í stöðlun, á meðan sérstakir styrkir eru greiddir evrópskum samtökum sem eru fulltrúar samfélagslegra hagsmuna í stöðlun. Fjármögnun samkvæmt ákvörðun nr. 1639/2006/EB, ákvörðun nr. 1926/2006/EB og reglugerð (EB) nr. 614/2007 lýkur hinn 31. desember 2013. Mikilvægt er vegna þróunar evrópskrar stöðlunar að halda áfram að hlúa að og hvetja til virkrar þátttöku evrópskra samtaka sem eru fulltrúar lítilla og meðalstórra fyrirtækja, neytenda og umhverfishagsmuna og samfélagslegra hagsmuna. Slík samtök vinna að markmiði í þágu almennra evrópskra hagsmuna og mynda, vegna hins sérstaka umboðs sem þær hafa fengið frá landsbundnum stofnunum sem eru ekki reknar í hagnaðarskyni, Evrópunet sem samanstendur af stofnunum sem eru ekki reknar í hagnaðarskyni og eru virkar í aðildarríkjunum og vinna að meginreglum og stefnumiðum í samræmi við markmið sáttmálanna. Vegna þess umhverfis sem evrópskar stofnanir, sem eru fulltrúar lítilla og meðalstórra fyrirtækja, neytenda og umhverfis- og samfélagslegra hagsmuna í evrópskri stöðlun, starfa í og lögboðinna markmiða þeirra, gegna þær varanlegu hlutverki sem er mikilvægt fyrir markmið og stefnu Sambandsins. Framkvæmdastjórnin ætti því að geta haldið áfram að veita þeim stofnunum styrki án

<sup>(29)</sup> Stjtið. EB L 248, 16.9.2002, bls. 1.

<sup>(30)</sup> Stjtið. ESB L 310, 9.11.2006, bls. 15.

<sup>(31)</sup> Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 39.

<sup>(32)</sup> Stjtið. ESB L 149, 9.6.2007, bls. 1.

<sup>(28)</sup> Stjtið. ESB L 349, 30.11.2011, bls. 4.

þess að beita, hvað varðar rekstrarstyrki, meginreglunni um árlega lækkun sem kveðið er á um í 2. mgr. 113. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 1605/2002.

- 42) Fjármögnun vinnu við gerð staðla ætti einnig að geta náð yfir undirbúnings- eða stöðstarfsemi í tengslum við samningu Evrópustaðla eða evrópskra stöðlunarskjala um vörur og þjónustu. Þetta er fyrst og fremst nauðsynlegt við vinnu sem felur í sér rannsóknir, undirbúning inngangsskjala að löggjöf, fjölsetraþrófun og fullgildingu eða mat á stöðlum. Eflingu stöðlunar á evrópskum og alþjóðlegum vettvangi ætti einnig að halda áfram með áætlunum varðandi tæknilega aðstoð og samvinnu við þriðju lönd. Í því skyni að bæta markaðsaðgang og efla samkeppnishæfni fyrirtækja innan Sambandsins ætti að vera hægt að veita öðrum aðilum styrki í gegnum auglýsingar eftir tillögum eða, ef nauðsyn krefur, með samningsgerð.
- 43) Fjármögnun Sambandsins ætti að stefna að því að semja Evrópustaðla eða evrópska stöðlunarskjöl fyrir vörur og þjónustu, að auðvelda notkun fyrirtækja á þeim með auknum stuðningi við þýðingu þeirra á hin ýmsu opinberu tungumál Sambandsins til þess að lítil og meðalstór fyrirtæki njóti fulls ávinnings af skilningi og beitingu Evrópustaðla, að styrkja samheldni evrópska stöðlunarkerfisins og að tryggja sanngjarnan og gagnsæjan aðgang allra markaðsaðila í gervöllu Sambandinu að Evrópustöðlum. Þetta er einkum mikilvægt þegar notkun staðla gerir kleift að fara að ákvæðum viðkomandi löggjafar Sambandsins.
- 44) Til að tryggja skilvirka framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að vera möguleiki á að nota nauðsynlega sérþekkingu, einkum m.t.t. endurskoðunar og fjármálastjórnunar ásamt stjórnsýslustuðningi sem getur auðveldað framkvæmdina, og að meta reglulega mikilvægi starfseminnar sem er fjármögnuð af Sambandinu til að tryggja gagnsemi hennar og áhrif.
- 45) Einnig ætti að grípa til viðeigandi ráðstafana til að koma í veg fyrir svik og brot og að endurheimta fjármuni sem hafa ranglega verið greiddir samkvæmt reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 2988/95 frá 18. desember 1995 um verndun fjárhagslegra hagsmuna Evrópubandalaganna<sup>(33)</sup> og reglugerð ráðsins (KBE, EB) nr. 2185/96 frá 11. nóvember 1996 um vettvangseftirlit og athuganir sem framkvæmdastjórnin framkvæmir til þess að vernda fjárhagslega hagsmuni Evrópubandalaganna gegn svikum og öðrum brotum<sup>(34)</sup> og reglugerð Evrópuþingsins

og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 frá 25. maí 1999 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF)<sup>(35)</sup>.

- 46) Til þess að uppfæra skrá yfir evrópskar staðlastofnanir og aðlaga viðmiðanirnar fyrir samtök sem eru fulltrúar lítilla og meðalstórra fyrirtækja og aðila sem eru fulltrúar samfélagslegra hagsmuna til þess að ýta undir þróun hvað varðar stöðu þeirra sem samtaka sem eru ekki rekin í hagnaðarskyni og fyrirsvarsaðila, ætti að fela framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja gerðir í samræmi við 290. grein sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, hvað varðar breytingar á viðaukum við þessa reglugerð. Einkum er mikilvægt að framkvæmdastjórnin hafi viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga. Við undirbúning og samningu framseldra gerða ætti framkvæmdastjórnin að tryggja samhliða, tímanlega og viðeigandi afhendingu viðkomandi skjala til Evrópuþingsins og ráðsins.
- 47) Nefndin sem komið er á fót með þessari reglugerð ætti að aðstoða framkvæmdastjórnina í öllum málum sem tengjast framkvæmd þessarar reglugerðar að teknu tilhlýðilegu tilliti til sjónarmiða sérfræðinga á viðkomandi sviði.
- 48) Til að tryggja samræmd skilyrði fyrir framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að fela framkvæmdastjórninni framkvæmdarvald. Þessu valdi ætti að beita í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 182/2011 frá 16. febrúar 2011 um reglur og almennar meginreglur varðandi tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdarvaldi sínu<sup>(36)</sup>.
- 49) Beita ætti ráðgjafarnefndarmeðferðinni fyrir samþykkt framkvæmdargerða að því er tekur til andmæla við samhæfðum stöðlum og þar sem tilvísanir í viðkomandi samhæfðan staðal hafa enn ekki verið birtar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, þar sem viðeigandi staðall hefur enn ekki leitt til fyrirframætlaðs samræmis við grunnkröfur sem settar eru fram í gildandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins.
- 50) Beita ætti rannsóknarmálsmeðferðinni við hverja stöðlunarbeiðni sem lögð er fram við evrópskar staðlastofnanir og fyrir samþykkt framkvæmdargerða að því er tekur til andmæla við samhæfðum stöðlum og þar sem tilvísanir í viðkomandi samhæfðan staðal hafa þegar verið birtar í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins, þar sem slík ákvörðun gæti haft afleiðingar að því er varðar fyrirframætlað samræmi við gildandi grunnkröfur.

<sup>(33)</sup> Stjtið. EB L 312, 23.12.1995, bls. 1.

<sup>(34)</sup> Stjtið. EB L 292, 15.11.1996, bls. 2.

<sup>(35)</sup> Stjtið. EB L 136, 31.5.1999, bls. 1.

<sup>(36)</sup> Stjtið. ESB L 55, 28.2.2011, bls. 13.

51) Til að ná helstu markmiðunum með þessari reglugerð og auðvelda skjóta tilhögun við ákvarðanatöku ásamt því að stytta heildarþróunartíma staðla, ætti að nýta eins og hægt er þær ráðstafanir er varða málsmeðferð sem kveðið er á um í reglugerð (ESB) nr. 182/2011, sem gerir formanni viðkomandi nefndar kleift að setja afhendingu álitis nefndarinnar tímamörk, eftir því hversu brýnt málið er. Ennfremur ætti, ef það á við, að vera mögulegt að fá álit nefndarinnar með skriflegri málsmeðferð, og líta þær á þögn nefndarmanns sem þegiandi samþykki.

52) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja árangur og skilvirkni staðla og stöðlunar sem stjórnækja fyrir Sambandið með samstarfi milli evrópskra staðlastofnana, landsbundinna staðlastofnana, aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar, að semja Evrópustaðla og evrópsk stöðlunarskjöl fyrir vörur og þjónustu til stuðnings löggjöf Sambandsins og stefnumiðum, að tilgreina tækniforskriftir fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni sem uppfylla skilyrði um tilvísun, að fjármagna evrópska stöðlun og þátttöku hagsmunaaðila í evrópskri stöðlun, og þeim verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna áhrifa þeirra, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og sett er fram í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná þessum markmiðum.

53) Því ber að breyta tilskipunum 89/686/EBE, 93/15/EBE, 94/9/EB, 94/25/EB, 95/16/EB, 97/23/EB, 98/34/EB, 2004/22/EB, 2007/23/EB, 2009/23/EB og 2009/105/EB til samræmis við það.

54) Fella ber ákvarðanir 1673/2006/EB og 87/95/EBE úr gildi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## I. KAFLI

### ALMENN ÁKVÆÐI

#### 1. gr.

#### Efni

Með þessari reglugerð eru settar reglur um samstarf milli evrópskra staðlastofnana, landsbundinna staðlastofnana, aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar, samningu Evrópustaðla og evrópskra stöðlunarskjala fyrir vörur og þjónustu til stuðnings löggjöf og stefnumiðum Sambandsins, tilgreiningu tækniforskrifta fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni sem uppfylla skilyrði um tilvísun, fjármögnun evrópskrar stöðlunar og þátttöku hagsmunaaðila í evrópskri stöðlun.

#### 2. gr.

### Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „staðall“: tækniforskrift, sem er samþykkt af viðurkenndri staðlastofnun til endurtekinnar eða stöðugrar beitingar, án þess að skylt sé að fylgja henni, og sem er einn eftirfarandi staðla:
  - a) „alþjóðlegur staðall“: staðall sem alþjóðleg staðlastofnun hefur samþykkt,
  - b) „Evrópustaðall“: staðall sem evrópsk staðlastofnun hefur samþykkt,
  - c) „samhæður staðall“: Evrópustaðall sem samþykktur er á grundvelli beiðni framkvæmdastjórnarinnar vegna beitingar samhæfingarlöggjafar Sambandsins,
  - d) „landsstaðall“: staðall sem landsbundin staðlastofnun hefur samþykkt,
- 2) „evrópskt stöðlunarskjal“: hvers kyns tækniforskrift önnur en Evrópustaðall, sem evrópskar staðlastofnanir hafa samþykkt til endurtekinnar eða stöðugrar beitingar án þess að skylt sé að fylgja henni,
- 3) „frumvarp að staðli“: skjal með texta tækniforskrifta fyrir tiltekið efni, sem til greina kemur að samþykkja í samræmi við viðeigandi reglur um setningu staðla, eins og skjal þetta lítur út eftir að undirbúningsvinnu er lokið og eins og því er dreift til opinberrar umsagnar eða skoðunar,
- 4) „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tækniröfur sem vara, ferli, þjónusta eða kerfi þarf að uppfylla, og þar sem mælt er fyrir um eitt eða fleira af eftirfarandi:
  - a) tilskilda eiginleika vöru, þ.m.t. gæðastig, frammistöðu, rekstrarsamhæfi, umhverfisvernd, heilnæmi, öryggi eða stærðarmál, þ.m.t. kröfur sem lúta að því heiti sem varan er seld undir, iðorðanotkun, tákni, prófanir og prófunaraðferðir, umbúðir, merkingar eða áletranir og samræmismatsaðferðir,
  - b) framleiðsluaðferðir og ferli að því er varðar landbúnaðarafurðir eins og þær eru skilgreindar í 1. mgr. 38. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, vörur ætlaðar til manneldis og dýraeldis og lyf, ásamt framleiðsluaðferðum og ferlum varðandi aðrar vörur, þar sem þau hafa áhrif á eiginleika þeirra,



- c) tilskilda eiginleika þjónustu, þ.m.t. gæðastig, frammi-  
stöðu, rekstrarsamhæfi, umhverfisvernd, heilnæmi  
eða öryggi, og þ.m.t. kröfur sem eiga við um  
þjónustuveitanda hvað varðar upplýsingar sem þjón-  
ustuþega skal veittur aðgangur að, eins og tilgreint er  
í 1.-3. mgr. 22. gr. tilskipunar 2006/123/EB,
- d) aðferðir og viðmiðanir við mat á nothæfi bygg-  
ingarvara, eins og það er skilgreint í 1. lið 2. gr.  
reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr.  
305/2011 frá 9. mars 2011 um samræmd skilyrði  
fyrir markaðssetningu byggingarvara <sup>(37)</sup>, hvað  
varðar mikilvæga eiginleika þeirra,
- 5) „tækniforskrift fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni“:  
tækniforskrift á sviði upplýsinga- og fjarskiptatækni,
- 6) „vara“: hvers kyns iðnaðarframleidd vara og hvers kyns  
landbúnaðarafurðir, þ.m.t. fiskafurðir,
- 7) „þjónusta“: öll sjálfstæð atvinnustarfsemi, sem að öllu  
jöfnu er veitt gegn þóknun, eins og hún er skilgreind í  
57. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins,
- 8) „evrópsk staðlastofnun“: stofnun sem tilgreind er í I.  
viðauka,
- 9) „alþjóðleg staðlastofnun“: Alþjóðlegu staðlasamtökin,  
Alþjóðaraftækniráðið og Alþjóðafjarskiptasambandið,
- 10) „landsbundin staðlastofnun“: stofnun sem aðildarríki  
hefur tilkynnt framkvæmdastjórninni um í samræmi við  
27. gr. þessarar reglugerðar.
2. Í vinnuáætluninni skal tilgreina eftirfarandi fyrir alla  
staðla og evrópsk stöðlunarskjöl:
- a) efni,
- b) það stig sem þróun staðlanna og evrópsku  
stöðlunarskjalanna er á,
- c) tilvísanir í alþjóðlega staðla sem lagðir eru til grundvallar.
3. Sérhver evrópsk staðlastofnun og landsbundin  
staðlastofnun skal gera vinnuáætlun sína aðgengilega á vefsíðu  
sinni eða annarri vefsíðu sem er aðgengileg öllum, ásamt því  
að tilkynna að vinnuáætlunin sé fyrir hendi í landsbundnu, eða,  
ef við á, evrópsku riti um vinnu við gerð staðla.
4. Eigi síðar en við útgáfu vinnuáætlunar sinnar skal  
sérhver evrópsk staðlastofnun og landsbundin staðlastofnun  
tilkynna hinum evrópsku staðlastofnunum og landsbundnu  
staðlastofnunum um hana og einnig framkvæmdastjórninni.  
Framkvæmdastjórnin skal gera þær upplýsingar aðgengilegar  
aðildarríkjunum í gegnum nefndina sem um getur í 22. gr.
5. Landsbundnar staðlastofnanir mega ekki mótmæla því  
að viðfangsefni stöðlunar í vinnuáætlun þeirra sé til athugunar  
á evrópskum vettvangi samkvæmt reglum sem evrópskar  
staðlastofnanir hafa sett og mega ekki grípa til neinna aðgerða  
sem geta haft áhrif á ákvörðun hvað það varðar.
6. Við undirbúning eða eftir samþykki samhæfðs staðals  
skulu landsbundnar staðlastofnanir ekki grípa til neinna  
aðgerða sem gætu haft áhrif á fyrirhugaða samhæfingu og  
skulu ennfremur ekki gefa út á því sviði sem um ræðir nýjan  
eða endurskoðaðan landsstaðal sem er ekki fullkomlega í  
samræmi við gildandi samhæfðan staðal. Eftir útgáfu nýs  
samhæfðs staðals skal fella alla ósamrýmanlega landsstaðla úr  
gildi innan hæfilegs frests.

## II. KAFLI

### GAGNSÆI OG ÞÁTTTAKA HAGSMUNAAÐILA

#### 3. gr.

#### Gagnsæi vinnuáætlana staðlastofnana

1. Sérhver evrópsk og landsbundin staðlastofnun skal gera  
vinnuáætlun a.m.k. einu sinni á ári. Vinnuáætlunin skal  
innihalda upplýsingar um staðla og evrópsk stöðlunarskjöl  
sem evrópskar staðlastofnanir eða landsbundin staðlastofnun  
hyggst undirbúa eða breyta, er að undirbúa eða breyta og hefur  
samþykkt á tímabili undanfarandi vinnuáætlunar, nema verið  
sé að innleiða óbreytta eða jafngilda alþjóðlega staðla eða  
Evrópustaðla.

<sup>(37)</sup> Stjtið. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 5.

#### 4. gr.

#### Gagnsæi staðla

1. Sérhver evrópsk staðlastofnun og landsbundin  
staðlastofnun skal senda a.m.k. á rafrænu formi frumvarp  
að öllum landsstöðlum, Evrópustöðlum eða evrópskum  
stöðlunarskjölum til annarra evrópskra staðlastofnana,  
landsbundinna staðlastofnana eða framkvæmdastjórnarinnar,  
ef óskað er eftir því.

2. Sérhver evrópsk staðlastofnun og landsbundin staðla-  
stofnun skal, innan þriggja mánaða, svara og taka tilhlýðilegt  
tillit til allra athugasemda sem þeim berast frá öðrum

evrópskum staðlastofnunum, landsbundnum staðlastofnunum eða framkvæmdastjórninni varðandi frumvörpin sem um getur í 1. mgr.

3. Þegar landsbundinni staðlastofnun berast athugasemdir, sem gefa til kynna að frumvarp að staðli hefði neikvæð áhrif á innri markaðinn, skal hún hafa samráð við evrópsku staðlastofnanirnar og framkvæmdastjórnina áður en hún samþykkir staðalinn.

4. Landsbundnar staðlastofnanir skulu:

- a) tryggja aðgang að frumvörpum að landsstöðlum þannig að allir viðkomandi aðilar, einkum þeir sem hafa staðfestu í öðrum aðildarríkjum, hafi tækifæri til að leggja fram athugasemdir,
- b) leyfa öðrum landsbundnum staðlastofnunum að taka virkan eða óbeinan þátt í fyrirhugaðri vinnu, með því að senda áheyrnarfulltrúa.

5. gr.

#### Þátttaka hagsmunaaðila í evrópskri stöðlum

1. Evrópskar staðlastofnanir skulu hvetja til og auðvelda viðeigandi fyrirvar og virka þátttöku allra viðkomandi hagsmunaaðila, þ.m.t. lítilla og meðalstórra fyrirtækja, neytendasamtaka og hagsmunaaðila á sviði umhverfismála og samfélagsmála í vinnu við gerð staðla. Þær skulu einkum hvetja til og auðvelda slíkt fyrirvar og þátttöku í gegnum evrópsk samtök hagsmunaaðila sem fá fjármögnun frá Sambandinu í samræmi við þessa reglugerð á sviði stefnumótunar og á eftirfarandi stigum þróunar Evrópustaðla eða evrópskra stöðlunarskjala:

- a) tillögur og samþykkt nýrra staðlaverkefna,
- b) tæknileg umræða um tillögur,
- c) framlagning umsagna um frumvörp,
- d) endurskoðun fyrirleggjandi Evrópustaðla eða evrópskra stöðlunarskjala,
- e) miðlun upplýsinga og vitundarvakning um samþykkt Evrópustaðla eða evrópsk stöðlunarskjöl.

2. Auk samvinnu við markaðseftirlitsyfirvöld í aðildarríkjunum, rannsóknarstöðvar framkvæmdastjórnarinnar og evrópsk samtök hagsmunaaðila sem fá fjárstuðning frá Sambandinu í samræmi við þessa reglugerð, skulu evrópskar staðlastofnanir hvetja til og auðvelda viðeigandi fyrirvar fyrirtækja, rannsóknarmiðstöðva, háskóla og annarra lögaðila á tæknisviði í vinnu við gerð staðla varðandi nýtilkomin svið sem hafa veruleg áhrif á sviði stefnumótunar eða tækninýjunga,

ef viðkomandi lögaðilar taka þátt í verkefni á því sviði sem er fjármagnað af Sambandinu samkvæmt rammaáætlun sem gerð er til margra ára um starfsemi á sviði rannsókna, nýsköpunar og tækniþróunar, og samþykkt skv. 182. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

6. gr.

#### Aðgangur lítilla og meðalstórra fyrirtækja að stöðlum

1. Landsbundnar staðlastofnanir skulu stuðla að og auðvelda aðgang lítilla og meðalstórra fyrirtækja að stöðlum og staðlaþróunarferlum til þess að auka þátttöku í stöðlunarkerfinu, t.d. með því að:

- a) kortleggja, í árlegum vinnuáætlunum sínum, stöðlunarverkefni, sem varða sérstaklega hagsmuni litilla og meðalstórra fyrirtækja,
- b) veita aðgang að vinnu við gerð staðla án þess að skuldbinda lítill og meðalstór fyrirtæki til að gerast aðilar að landsbundinni staðlastofnun,
- c) veita frjálstan aðgang eða á lækkuðu verði að stöðlunarvinnu,
- d) veita frjálstan aðgang að frumvörpum að stöðlum,
- e) bjóða fram útdrætti úr stöðlum á vefsetri sínu án endurgjalds,
- f) veita staðla á sérstökum kjörum eða staðlapakka á lækkuðu verði.

2. Landsbundnar staðlastofnanir skulu skiptast á upplýsingum um bestu starfsvenjur í því skyni að auka þátttöku lítilla og meðalstórra fyrirtækja í gerð staðla og að auka og auðvelda notkun lítilla og meðalstórra fyrirtækja á stöðlum.

3. Landsbundnar staðlastofnanir skulu senda árlega skýrslu til evrópsku staðlastofnananna varðandi starfsemi þeirra skv. 1. og 2. mgr. og allar aðrar ráðstafanir til þess að bæta skilyrðin fyrir lítill og meðalstór fyrirtæki til að nota staðla og til að taka þátt í þróunarferli staðla. Landsbundnu staðlastofnanirnar skulu birta skýrslurnar á vefsetrum sínum.

7. gr.

#### Þátttaka opinberra yfirvalda í evrópskri stöðlum

Aðildarríkin skulu, eftir því sem við á, hvetja til þátttöku opinberra yfirvalda, þ.m.t. markaðseftirlitsyfirvalda, í landsbundinni vinnu við gerð staðla sem miðar að þróun eða endurskoðun staðla sem framkvæmdastjórnin hefur beðið um í samræmi við 10. gr.

## III. KAFLI

**EVROPUSTAÐLAR OG EVRÓPSK  
STÖÐLUNARSKJÖL TIL STUÐNINGS  
LAGASETNINGU OG STEFNUMIÐUM  
SAMBAÐSINS**

## 8. gr.

**Árleg vinnuáætlun Sambandsins um evrópska stöðlun**

1. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja árlega vinnuáætlun Sambandsins um evrópska stöðlun sem skal skilgreina stefnumótandi forgangsatríði fyrir evrópska stöðlun m.t.t. langtímaáætlana Sambandsins um hagvöxt. Þar skal tilgreint hvaða Evrópustaðla og evrópsk stöðlunarskjöl framkvæmdastjórnin hefur í hyggju að fara fram á frá evrópsku staðlastofnunum í samræmi við 10. gr.

2. Í árlegri vinnuáætlun Sambandsins varðandi evrópska stöðlun skal skilgreina sértæk markmið og stefnu varðandi Evrópustaðla og evrópsk stöðlunarskjöl sem framkvæmdastjórnin hyggst óska eftir frá evrópskum staðlastofnunum í samræmi við 10. gr. Í brýnum tilvikum getur framkvæmdastjórnin lagt fram beiðnir án fyrirvara.

3. Í árlegri vinnuáætlun Sambandsins um evrópska stöðlun skulu einnig vera markmið varðandi alþjóðavídd evrópskrar stöðlunar til stuðnings löggjöf Sambandsins og stefnumiðum.

4. Árleg vinnuáætlun Sambandsins um evrópska stöðlun skal samþykkt eftir að víðtækt samráð hefur verið haft við viðeigandi hagsmunaaðila, þ.m.t. evrópskar staðlastofnanir og samtök evrópskra hagsmunaaðila sem fá fjármögnun frá Sambandinu í samræmi við þessa reglugerð, og aðildarríki í gegnum nefndina sem vísað er til í 22. gr. þessarar reglugerðar.

5. Eftir að árleg vinnuáætlun Sambandsins um evrópska stöðlun hefur verið samþykkt skal framkvæmdastjórnin hafa hana aðgengilega á vefsetri sínu.

## 9. gr.

**Samstarf við rannsóknarstöðvar**

Rannsóknarstöðvar framkvæmdastjórnarinnar skulu leggja sitt af mörkum við undirbúning árlegrar vinnuáætlunar Sambandsins um evrópska stöðlun sem um getur í 8. gr. og veita evrópskum staðlastofnunum vísindalegt álit, á sérsviðum sínum, til að tryggja að Evrópustaðlar taki tillit til efnahagslegrar samkeppnishæfni og samfélagslegra þarfa svo sem umhverfislegrar sjálfbærni og öryggis- og verndarsjónarmiða.

## 10. gr.

**Beiðnir um stöðlun sem beint er til evrópskra staðlastofnana**

1. Framkvæmdastjórnin getur innan marka þeirra valdheimilda sem settar eru fram í sáttmálanum, farið fram á að ein eða fleiri evrópsk staðlastofnun semji frumvarp að Evrópustaðli eða evrópsku stöðlunarskjali innan tiltekins

frests. Evrópustaðlar og evrópsk stöðlunarskjöl skulu vera markaðstengd, taka tillit til almannahagsmuna og stefnumiðanna sem eru sett fram í beiðni framkvæmdastjórnarinnar og byggð á sammæli. Framkvæmdastjórnin skal ákvarða kröfur hvað varðar innihald skjalsins sem beiðin er um og frest að því er varðar samþykkt þess.

2. Samþykkja skal ákvarðanirnar sem um getur í 1. mgr. í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 3. mgr. 22. gr. að höfðu samráði við evrópsku staðlastofnanirnar og þau samtök evrópskra hagsmunaaðila sem fá fjármögnun frá Sambandinu í samræmi við þessa reglugerð og nefndina sem komið var á fót með samsvarandi löggjöf Sambandsins, þegar slík nefnd er til staðar, eða að höfðu annars konar samráði við sérfræðinga á viðkomandi sviði.

3. Viðkomandi evrópsk staðlastofnun skal gefa til kynna, innan eins mánaðar frá móttöku, hvort hún samþykkir beiðnina sem um getur í 1. gr.

4. Þegar farið er fram á fjármögnun skal framkvæmdastjórnin tilkynna viðkomandi evrópskum staðlastofnunum, innan tveggja mánaða frá því að þær samþykkja beiðnina, eins og um getur í 3. mgr., um styrkveitingu til þess að semja Evrópustaðal eða evrópskt stöðlunarskjál.

5. Evrópskar staðlastofnanir skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um vinnu við þróun þeirra skjala sem um getur í 1. mgr. Framkvæmdastjórnin metur ásamt evrópsku staðlastofnunum hvort skjöl, sem samin eru af evrópsku staðlastofnunum, eru í samræmi við upphaflega beiðni hennar.

6. Ef samhæfður staðall uppfyllir kröfur sem honum er ætlað að taka til og settar eru fram í samsvarandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, skal framkvæmdastjórnin birta án tafar tilvísun í slíkan samhæfðan staðal í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins eða á annan hátt í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í samsvarandi gerð í samhæfingarlöggjöf Sambandsins.

## 11. gr.

**Formleg andmæli við samhæfðum stöðlum**

1. Ef aðildarríki eða Evrópuþingið telur að samhæfður staðall fullnægi ekki að öllu leyti kröfunum sem hann á að ná yfir og sem settar eru fram í viðeigandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, skal það tilkynna framkvæmdastjórninni um það með ítarlegum skýringum og framkvæmdastjórnin skal, að höfðu samráði við nefndina sem komið hefur á fót með samsvarandi samhæfingarlöggjöf Sambandsins, ef hún er til staðar, eða að höfðu annars konar samráði við sérfræðinga á viðkomandi sviði, ákveða:

a) að birta, birta ekki eða birta með takmörkunum tilvísanir í viðkomandi samhæfðan staðal í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*,

b) að viðhalda, að viðhalda með takmörkunum eða að afturkalla tilvísanir í viðkomandi samhæfðan staðal í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

2. Framkvæmdastjórnin skal birta upplýsingar á vefsetri sínu um samhæfða staðla sem hafa fallið undir ákvörðunina sem um getur í 1. mgr.

3. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa viðkomandi evrópska staðlastofnun um ákvörðunina sem um getur í 1. mgr. og, ef nauðsyn krefur, óska eftir endurskoðun á viðkomandi samhæfðum stöðlum.

4. Samþykkja skal ákvörðunina sem um getur í a-lið 1. mgr. þessarar greinar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 22. gr.

5. Samþykkja skal ákvörðunina sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar í samræmi við rannsóknarmálsmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 22. gr.

*12. gr.*

#### **Tilkynning samtaka hagsmunaaðila**

Framkvæmdastjórnin skal koma á fót tilkynningarkerfi fyrir alla hagsmunaaðila, þ.m.t. evrópskar staðlastofnanir og evrópsk samtök hagsmunaaðila sem taka á móti fjármögnun frá Sambandinu í samræmi við þessa reglugerð til þess að tryggja víðeigandi samráð og markaðsmikilvægi áður en:

- árleg vinnuáætlun Sambandsins um evrópska stöðlun, sem um getur í 1. mgr. 8. gr., hefur verið samþykkt,
- beiðnir um stöðlun sem um getur í 10. gr. eru samþykktar,
- tekin hefur verið ákvörðun um formleg andmæli gegn samhæfðum stöðlum, eins og um getur í 1. mgr. 11. gr.,
- tekin hefur verið ákvörðun um tilgreiningu tækniforskrifta fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni sem um getur í 13. gr.,
- framseldar gerðir sem um getur í 20. gr. hafa verið samþykktar.

#### **IV. KAFLI**

#### **TÆKNIFORSKRIFTIR FYRIR UPPLÝSINGA- OG FJARSKIPTATÆKNI**

*13. gr.*

#### **Tilgreining tækniforskrifta fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni sem uppfylla skilyrði um tilvísun**

1. Framkvæmdastjórnin getur, að tillögu aðildarríkis eða að eigin frumkvæði, ákveðið að tilgreina tækniforskriftir fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni sem eru ekki landsstaðlar, Evrópustaðlar eða alþjóðlegir staðlar, en uppfylla kröfur sem settar eru fram í II. viðauka, sem vísa má til, fyrst og fremst til að auðvelda rekstrarsamhæfi, við opinber innkaup.

2. Framkvæmdastjórnin getur, að tillögu aðildarríkis eða að eigin frumkvæði, ákveðið að tilgreina breytta tækniforskrift fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni eða afturkalla tilgreiningu,

þegar tækniforskrift fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni sem tilgreind hefur verið í samræmi við 1. mgr. er breytt, afturkölluð eða fullnægir ekki lengur kröfunum sem settar eru fram í II. viðauka.

3. Ákvarðanirnar sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. skulu samþykktar að höfðu samráði við evrópska fjölgunavettvanginn um stöðlun í upplýsinga- og fjarskiptatækni, sem evrópskar staðlastofnanir, aðildarríki og víðeigandi hagsmunaaðilar eru hluti af, og að höfðu samráði við nefndina sem komið var á fót með samsvarandi löggjöf Sambandsins, ef sú nefnd er til staðar, eða að höfðu annars konar samráði við sérfræðinga á viðkomandi sviði, ef slík nefnd er ekki til staðar.

*14. gr.*

#### **Notkun tækniforskrifta fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni við opinber innkaup**

Tækniforskriftirnar fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni sem um getur í 13. gr. þessarar reglugerðar eru sameiginlegar tækniforskriftir eins og um getur í tilskipunum 2004/17/EB, 2004/18/EB og 2009/81/EB, og reglugerð (EB, KBE) nr. 2342/2002.

#### **V. KAFLI**

#### **FJÁRMÖGNUN EVRÓPSKRAR STÖÐLUNAR**

*15. gr.*

#### **Fjármögnun Sambandsins á staðlastofnunum**

1. Sambandið getur veitt evrópsku staðlastofnunum fjármagn til eftirfarandi vinnu við gerð staðla:

- þróunar og endurskoðunar Evrópustaðla eða evrópskra stöðlunarskjala sem eru nauðsynleg og henta til stuðnings við lagasetningu og stefnu Sambandsins,
- sannprófunar á gæðum Evrópustaðla eða evrópskra stöðlunarskjala, og samræmi við samsvarandi löggjöf Sambandsins og stefnumið,
- framkvæmdar undirbúnings- eða stoðvinnu í tengslum við evrópska stöðlun, þ.m.t. rannsóknir, samstarf, þ.m.t. fjölþjóðlegt samstarf, námskeið, mat, samanburðargreining, rannsóknarvinna, rannsóknarstofuvinna, fjölsetrprófanir, samræmismat og aðgerðir til að tryggja styttingu tímabils til að þróa og endurskoða Evrópustaðla eða evrópsk stöðlunarskjöl með fyrirvara um meginreglurnar, einkum meginreglurnar um aðgengileika, gæði, gagnsæi og sammæli allra hagsmunaaðila,
- starfsemi aðalskrifstofa evrópsku staðlastofnananna, þ.m.t. stefnumótun, samhæfing stöðlunarvinnu, úrvinnsla tæknilegrar vinnu og upplýsingaþjónusta við hagsmunaaðila,



e) þýðingar Evrópustaðla eða evrópskra stöðlunarskjala sem notuð eru til stuðnings löggjöf og stefnu Sambandsins á önnur opinber tungumál Evrópusambandsins en vinnutungumál evrópsku staðlastofnananna eða í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum á tungumál önnur en hin opinberu tungumál Sambandsins,

f) samningar upplýsinga til að skýra, túlka og einfalda Evrópustaðla eða evrópsk stöðlunarskjöl, þ.m.t. gerð notendahandbóka, útdráttar úr stöðlum, upplýsinga um bestu framkvæmd og aðgerðir til vitundarvakningar, stefnumótun og hjálfunaráætlanir,

g) starfsemi sem fram fer samkvæmt áætlunum um tæknilega aðstoð, samvinnu við þriðju lönd og kynningu og umbætur á evrópska stöðlunarkerfinu og Evrópustöðlum og evrópskum stöðlunarskjölum meðal hagsmunaaðila í Sambandinu og á alþjóðlegum vettvangi.

2. Fjármögnun Sambandsins er einnig hægt að veita:

a) landsbundnum staðlastofnunum til þeirrar stöðlunarvinnu sem um getur í 1. mgr. sem þær framkvæma í samvinnu við evrópsku staðlastofnanirnar,

b) öðrum aðilum sem hefur verið falið að taka þátt í starfseminni sem um getur í a-lið 1. mgr., eða að annast þá starfsemi sem um getur í c- og g-lið 1. mgr., í samstarfi við evrópsku staðlastofnanirnar.

#### 16. gr.

##### Fjármögnun Sambandsins á öðrum evrópskum stofnunum

Sambandið getur veitt evrópskum samtökum hagsmunaaðila, sem uppfylla þau skilyrði sem sett eru fram í III. viðauka þessarar reglugerðar, fjármagn til eftirfarandi starfsemi:

a) reksturs þessara stofnana og starfsemi þeirra í tengslum við Evrópustöðlun og alþjóðlega stöðlun, þ.m.t. úrvinnsla tæknilegrar vinnu og upplýsingaþjónusta við félag og aðra hagsmunaaðila,

b) veitingu lagalegrar og tæknilegrar sérþekkingar, þ.m.t. rannsóknir í tengslum við mat á þörf fyrir, og þróun, Evrópustaðla og evrópskra stöðlunarskjala og hjálfun sérfræðinga,

c) þátttöku í tæknivinnu að því er varðar þróun og endurskoðun Evrópustaðla og evrópskra stöðlunarskjala

sem eru nauðsynleg og henta til stuðnings við lagasetningu og stefnu Sambandsins,

d) kynningar á Evrópustöðlum og evrópskum stöðlunarskjölum, og upplýsingar um staðla og notkun þeirra meðal hagsmunaaðila, þ.m.t. lítila og meðalstórra fyrirtækja og neytenda.

#### 17. gr.

##### Fjármögnunarfyrirkomulag

1. Fjármögnun Sambandsins skal veitt sem:

a) styrkir án þess að auglýst hafi verið eftir tillögum, eða samningar samkvæmt reglum um opinber innkaup, til:

i. evrópskra staðlastofnana og landsbundinna staðlastofnana til að annast þá vinnu sem um getur í 1. mgr. 15. gr.,

ii. aðila sem eru tilgreindir með grundvallargerð, í skilningi 49. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 1605/2002, til að framkvæma, í samvinnu við evrópsku staðlastofnanirnar, vinnuna sem um getur í c-lið 1. mgr. 15. gr. þessarar reglugerðar,

b) styrkir eftir að auglýst hefur verið eftir tillögum, eða samningar samkvæmt reglum um opinber innkaup, til annarra stofnana sem um getur í b-lið 2. mgr. 15. gr.:

i. til þess að stuðla að þróun og endurskoðun Evrópustaðla eða evrópskra stöðlunarskjala sem um getur í a-lið 1. mgr. 15. gr.,

ii. til þess að annast undirbúnings- eða stoðvinnu sem um getur í c-lið 1. mgr. 15. gr.

iii. til þess að annast þá vinnu sem um getur í g-lið 1. mgr. 15. gr.

c) styrkir í kjölfar auglýsingar eftir tillögum til þeirra evrópsku samtaka hagsmunaaðila sem uppfylla viðmiðanirnar sem um getur í III. viðauka þessarar reglugerðar til að stunda starfsemina sem um getur í 16. gr.

2. Starfsemi þeirra aðila sem um getur í 1. mgr. má fjármagna með:

a) styrkjum til aðgerða,

b) rekstrarstyrkjum til evrópsku staðlastofnananna og þeirra evrópsku samtaka hagsmunaaðila, sem uppfylla þær viðmiðanir sem settar eru fram í III. viðauka þessarar reglugerðar í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í reglugerð (EB, KBE) nr. 1605/2002. Ef um er að ræða endurnýjun skulu rekstrarstyrkir ekki lækka sjálfkrafa.

3. Framkvæmdastjórnin skal ákveða fjármögnunarfyrirkomulagið sem um getur í 1. og 2. mgr., styrkuppþæðir og, ef nauðsyn krefur, hámarkshlutfall fjármögnunar eftir tegund starfsemi.

4. Styrkir, sem veittir eru til þeirrar stöðlunarvinnu sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 15. gr., skulu vera eingreiðslur og til þeirrar stöðlunarvinnu sem um getur í a-lið 1. mgr. 15. gr. skulu styrkir greiddir að uppfylltum eftirfarandi skilyrðum, nema í tilhlýðilega rökstuddum tilvikum:

- a) Evrópustaðlar eða evrópsk stöðlunarskjöl sem framkvæmdastjórnin hefur óskað eftir í samræmi við 10. gr. eru samþykkt eða endurskoðuð innan tímamarka sem fara ekki fram úr þeim tímamörkum sem tiltekin eru í beiðninni sem um getur í þeirri grein,
- b) lítil eða meðalstór fyrirtæki, neytendasamtök og hagsmunaaðilar á sviði umhverfis- og samfélagsmála hafa viðeigandi fyrirsvar og geta tekið þátt í evrópskri stöðlunarvinnu, eins og um getur í 1. mgr. 5. gr.

5. Skilgreina skal sameiginleg samstarfsmarkmið og stjórnsýsluleg og fjárhagsleg skilyrði í tengslum við styrki sem veittir eru evrópsku staðlastofnununum og þeim evrópsku samtökum hagsmunaaðila sem uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í III. viðauka við þessa reglugerð í rammasamstarfssamningum milli framkvæmdastjórnarinnar og staðlastofnananna og samtaka hagsmunaaðila í samræmi við reglugerð (EB, KBE) nr. 1605/2002 og reglugerð (EB, KBE) nr. 2342/2002. Framkvæmdastjórnin skal upplýsa Evrópuþingið og ráðið um gerð samninganna.

18. gr.

#### Stjórnun

Fjárveitingarnar, sem fjárveitingavaldið ákvarðar til að fjármagna stöðlunarvinnu geta einnig tekið til stjórnunarkostnaðar í tengslum við undirbúning, eftirlit, skoðun, úttekt og mat sem er beinlínis nauðsynlegt við framkvæmd 15., 16. og 17. gr., þ.m.t. rannsóknir, fundir, upplýsingar og útgáfustarfsemi, kostnaðar í tengslum við upplýsinganet til að skiptast á upplýsingum og alls annars kostnaðar vegna stjórnunar- og tæknaðstoðar sem framkvæmdastjórninni er heimilt að nota við stöðlunarvinnu.

19. gr.

#### Verndun fjárhagslegra hagsmuna Sambandsins

1. Framkvæmdastjórnin skal sjá til þess að þegar vinna, sem er fjármögnuð samkvæmt þessari reglugerð, er framkvæmd sé fjárhagslegra hagsmuna Sambandsins gætt með ráðstöfunum sem koma í veg fyrir svik, spillingu og annað ólöglegt athæfi, með skilvirku eftirliti og með endurheimtingu fjárhæða sem hafa verið ranglega greiddar og ef misfellur koma upp, með

viðurlögum sem eru árangursrík, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi, í samræmi við reglugerðir (EB, KBE) nr. 2988/95, (KBE, EB) nr. 2185/96 og (EB) nr. 1073/1999.

2. Að því er varðar starfsemi Sambandsins sem er fjármögnuð samkvæmt þessari reglugerð, skal hugtakið brot, sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 2988/95, merkja hvers kyns brot á ákvæðum laga Sambandsins eða hvers kyns brot á samningsskyldum, vegna athafna eða athafnaleysis rekstraraðila, sem hefur eða getur haft þau áhrif að tefla fjárlögum Sambandsins, eða fjárlögum undir stjórn þess í tvísýnu með óréttmætum útgjaldalið.

3. Í öllum samningum og gerningum, sem rekja má til þessarar reglugerðar, skal kveðið á um að framkvæmdastjórnin, eða sá fulltrúi hennar sem hún viðurkennir, annist eftirlit og að endurskoðunarrétturinn annist endurskoðun sem unnt er að framkvæma á staðnum ef nauðsyn krefur.

#### VI. KAFLI

#### FRAMSELDAR GERÐIR, NEFND OG SKÝRSLUGJÖF

20. gr.

#### Framseldar gerðir

Framkvæmdastjórninni skal veitt umboð til þess að samþykkja framseldar gerðir í samræmi við 21. gr. að því er varðar breytingar á viðaukunum til að:

- a) uppfæra skrána yfir evrópskar staðlastofnanir sem sett er fram í I. viðauka með tilliti til breytinga á nafni eða skipulagi þeirra,
- b) aðlaga viðmiðanirnar fyrir evrópsk samtök hagsmunaaðila sem um getur í III. viðauka við þessa reglugerð til þess að ýta undir þróun hvað varðar stöðu þeirra sem samtaka sem eru ekki rekin í hagnaðarskyni og fyrirsvarsaðila. Slíkar aðlaganir skulu ekki hafa þau áhrif að skapa nýjar viðmiðanir eða fella niður gildandi viðmiðanir eða flokk samtaka.

21. gr.

#### Beiting framsals

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir með fyrirvara um skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari grein.

2. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 20. gr., í fimm ár á tímabili sem hefst 1. janúar 2013. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu, að því er varðar framsal valds, eigi síðar en níu mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Tímabilið, sem tekur til framsals valds, skal framlengt með þegjandi samkomulagi um jafnlangan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið andmæli slíkri framlengingu, eigi síðar en þremur mánuðum fyrir lok hvers tímabils.

3. Evrópuþinginu eða ráðinu er, hvenær sem er, heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 20. gr. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal valdsins sem tilgreint er í þeirri ákvörðun. Ákvörðunin öðlast gildi daginn eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi.

4. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framselda gerð skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

5. Framseld gerð, sem er samþykkt skv. 20. gr., skal því aðeins öðlast gildi að Evrópuþingið eða ráðið hafi ekki haft uppi nein andmæli innan tveggja mánaða frá tilkynningu um gerðina til Evrópuþingsins og ráðsins eða ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina, áður en fresturinn er liðinn, um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum. Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

22. gr.

#### Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar. Þessi nefnd skal vera nefnd í skilningi reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

3. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 5. gr. reglugerðar (ESB) nr. 182/2011.

4. Þegar álit nefndarinnar skal fengið með skriflegri málsmeðferð skal þeirri málsmeðferð ljúka án árangurs ef formaður nefndarinnar ákveður það eða einfaldur meirihluti nefndarmanna fer fram á það innan frestsins sem gefinn er til að skila álitinu.

23. gr.

#### Samstarf nefndar við staðlastofnanir og hagsmunaaðila

Nefndin sem um getur í 1. mgr. 22. gr. skal starfa með evrópsku staðlastofnununum og þeim evrópsku samtökum hagsmunaaðila sem fá fjármögnun frá Sambandinu í samræmi við þessa reglugerð.

24. gr.

#### Skýrslur

1. Evrópsku staðlastofnanirnar skulu senda árlega skýrslu um beitingu þessarar reglugerðar til framkvæmdastjórnarinnar. Hún skal innihalda ítarlegar upplýsingar um eftirfarandi:

a) beitingu 4., 5., 10., 15. og 17. gr.,

b) fyrirvar litilla og meðalstórra fyrirtækja, neytendasamtaka og hagsmunaaðila á sviði umhverfis- og samfélagsmála í landsbundnum staðlastofnunum,

c) fyrirvar litilla og meðalstórra fyrirtækja samkvæmt ársskýrslunum sem um getur í 3. mgr. 6. gr.

d) notkun upplýsinga- og fjarskiptatækni í stöðlunarkerfinu,

e) samstarf milli landsbundnu staðlastofnananna og evrópsku staðlastofnananna,

2. Þau evrópsku samtök hagsmunaaðila sem hafa fengið fjármögnun frá Sambandinu í samræmi við þessa reglugerð skulu senda árlega skýrslu um starfsemi sína til framkvæmdastjórnarinnar. Skýrslan skal einkum innihalda ítarlegar upplýsingar um aðild að samtökunum og starfseminum sem um getur í 16. gr.

3. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2015 og síðan á fimm ára fresti, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd þessarar reglugerðar. Skýrslan skal innihalda greiningu á ársskýrslunum sem um getur í 1. og 2. mgr., mat á mikilvægi þeirrar stöðlunarvinnu sem Sambandið fjármagnar í ljósi krafna sem settar eru fram í stefnu og löggjöf Sambandsins ásamt mati á hugsanlegum nýjum ráðstöfunum til að einfalda fjármögnun evrópskrar stöðlunar og að draga úr stjórnsýslubyrði evrópsku staðlastofnananna.

25. gr.

#### Endurskoðun

Eigi síðar en 2. janúar 2015 skal framkvæmdastjórnin meta áhrif málsmeðferðarinnar sem komið var á fót með 10. gr. þessarar reglugerðar um tímaramma fyrir stöðlunarbeiðnir. Framkvæmdastjórnin skal leggja fram niðurstöður sínar í skýrslu til Evrópuþingsins og ráðsins. Eftir því sem við á skulu tillögur um breytingar á þessari reglugerð fylgja skýrslunni.

#### VII. KAFLI

#### LOKAÁKVÆÐI

26. gr.

#### Breytingar

1. Eftirfarandi falli brott:

a) ákvæði 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 89/686/EBE,

b) ákvæði 5. gr. tilskipunar 93/15/EBE,

c) ákvæði 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 94/9/EB,

d) ákvæði 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 94/25/EB,

e) ákvæði 1. mgr. 6. gr. tilskipunar 95/16/EB,

f) ákvæði 6. gr. tilskipunar 97/23/EB,

- g) ákvæði 14. gr. tilskipunar 2004/22/EB,
- h) ákvæði 4. mgr. 8. gr. tilskipunar 2007/23/EB,
- i) ákvæði 7. gr. tilskipunar 2009/23/EB,
- j) ákvæði 6. gr. tilskipunar 2009/105/EB.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvæðin sem tilvísanir í 11. gr. þessarar reglugerðar.

2. Tilskipun 98/34/EB er breytt sem hér segir:

- a) í 1. gr. falli 6. til 10. mgr. brott,
- b) ákvæði 2., 3. og 4. gr. falli brott,
- c) í 1. mgr. 6. gr. falli orðin „með fulltrúum staðlastofnana sem um getur í I. og II. viðauka“ brott,
- d) í 3. mgr. 6. gr. falli fyrsti undirliður brott,
- e) í 4. mgr. 6. gr. falli a-, b- og e-liður brott,
- f) í stað 7. gr. komi eftirfarandi:

„7. gr.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni, í samræmi við 1. mgr. 8. gr., um allar beiðnir til staðlastofnana um að semja tækniforskriftir eða staðal um tiltekna vörur í þeim tilgangi að setja tæknireglugerð um slíkar vörur sem drög að tæknireglugerðum, og taka fram ástæður fyrir setningu þeirra.“,

- g) í stað annars málsliðar 11. gr. komi eftirfarandi málsliður:

„Framkvæmdastjórnin skal birta árlega tölulegar upplýsingar um tilkynningar sem berast í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.“,

- h) ákvæði I. og II. viðauka falli brott.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 25. október 2012.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

*forseti.*

M. SCHULZ

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvæðin sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar í samræmi við samsvörunartöfluna í IV. viðauka við þessa reglugerð.

27. gr.

#### **Landsbundnar staðlastofnanir**

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um staðlastofnanir sínar.

Framkvæmdastjórnin skal birta skrá yfir landsbundnar staðlastofnanir og allar uppfærslur á henni í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

28. gr.

#### **Umbreytingarákvæði**

Í gerðum Sambandsins þar sem kveðið er á um fyrirframætlað samræmi við grunnkröfur með því að beita samhæfðum stöðlum sem samþykktir hafa verið í samræmi við tilskipun 98/34/EB, ber að líta á tilvísanir í tilskipun 98/34/EB sem tilvísanir í þessa reglugerð, að undanskildum tilvísunum í nefndina sem komið var á fót með 5. gr. tilskipunar 98/34/EB varðandi tæknilegar reglugerðir.

Ef kveðið er á um reglur um andmæli við samhæfðum stöðlum í gerð Sambandsins, gildir 11. gr. þessarar reglugerðar ekki um þá gerð.

29. gr.

#### **Niðurfelling**

Ákvörðun nr. 1673/2006/EB og ákvörðun 87/95/EB eru hér með felldar niður.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvarðanirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar í samræmi við samsvörunartöfluna í IV. viðauka við þessa reglugerð.

30. gr.

#### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Henni skal beitt frá og með 1. janúar 2013.

*Fyrir hönd ráðsins*

*forseti.*

A. D. MAVROYIANNIS



*I. VIÐAUKI***EVROPSKAR STAÐLASTOFNANIR**

1. CEN — Staðlasamtök Evrópu
  2. Cenelec — Rafstaðlasamtök Evrópu
  3. ETSI — Fjarskiptastaðlastofnun Evrópu
-

## II. VIÐAUKI

**KRÖFUR UM TILGREINGU TÆKNIFORSKRIFTA FYRIR UPPLÝSINGA- OG FJARSKIPTATÆKNI**

1. Tækniforskriftirnar hafa viðurkenningu markaðar og framkvæmd þeirra hindrar ekki rekstrarsamhæfi við framkvæmd Evrópustaðla eða alþjóðlegra staðla sem fyrir eru. Sýna má fram á viðurkenningu markaðar með rekstrardæmum um framkvæmd sem uppfyllir tilskilin ákvæði frá mismunandi seljendum.
2. Samfella er í tækniforskriftunum þar sem þær stangast ekki á við Evrópustaðla, þ.e.a.s. þær ná yfir svið þar sem ekki er útlit fyrir samþykkt nýrra Evrópustaðla innan hæfilegs tíma, þar sem núverandi staðlar hafa ekki verið teknir upp á markaðnum eða ef þessir staðlar eru orðnir úreltir, og ef ekki er gert ráð fyrir umbreytingu tækniforskriftanna í evrópsk stöðlunarskjöl innan hæfilegs tíma.
3. Tækniforskriftirnar voru þróaðar af samtökum sem eru ekki rekin í hagnaðarskyni sem eru stéttar- og fagfélag, iðnaðar- eða atvinnugreinasamtök eða önnur félagasamtök sem þróa tækniforskriftir fyrir upplýsinga- og fjarskiptatækni á sérfræðisviði sínu og eru ekki evrópsk staðlastofnun, landsbundin eða alþjóðleg staðlastofnun, með ferlum sem uppfylla eftirfarandi skilyrði um:
  - a) aðgengileika:

tækniforskriftirnar voru þróaðar á grunni opinna ákvarðanatöku sem er aðgengileg öllum hlutaðeigandi aðilum á þeim markaði eða mörkuðum sem tækniforskriftirnar hafa áhrif á,
  - b) sammæli:

ákvörðunartökuferlið fór fram með samstarfi og var byggt á sammæli án þess að hygla neinum tilteknum hagsmunaaðila. Sammæli merkir almennt samkomulag sem einkennist af því að viðvarandi andstaða mikilvægs hluta hagsmunaaðila gegn mikilvægum málefnum er ekki til staðar og af ferli sem felur í sér að reynt er að taka tillit til sjónarmiða allra hlutaðeigandi aðila og að sætta andstæð sjónarmið. Sammæli felur ekki í sér einróma samþykki,
  - c) gagnsæi:
    - i. allar upplýsingar um tæknilegar umræður og ákvarðanatöku voru skráðar og auðkenndar,
    - ii. upplýsingar um nýja stöðlunarvinnu voru kynntar opinberlega og víða með viðeigandi og aðgengilegum hætti,
    - iii. sóst var eftir þátttöku allra flokka hagsmunaaðila með það í huga að ná jafnvægi,
    - iv. tillit var tekið til athugasemda hagsmunaaðila og þeim svarað.
4. Tækniforskriftirnar fullnægja eftirfarandi kröfum:
  - a) viðhald: viðvarandi stuðningur og viðhald útgefinna forskrifa er tryggt til langs tíma,
  - b) aðgengi: forskriftirnar eru aðgengilegar öllum til innleiðingar og notkunar með sanngjörnum skilmálum (þ.m.t. gegn sanngjörnu gjaldi eða án endurgjalds),
  - c) hugverkaréttur sem er nauðsynlegur til innleiðingar forskrifa er veittur umsækjendum á (réttlátum) sanngjörnum grunni og án mismununar, sem felur í sér, með leyfi handhafa hugverkaréttinda, leyfi fyrir nauðsynlegum hugverkum án greiðslu,
  - d) þær eru viðeigandi:
    - i. forskriftirnar eru skilvirkar og viðeigandi,
    - ii. forskriftirnar verða að bregðast við þörfum markaðarins og kröfum samkvæmt reglum,
  - e) hlutleysi og stöðugleiki:
    - i. forskriftir eru tengdar frammistöðu, ef kostur er, fremur en byggðar á hönnun eða lýsandi eiginleikum,
    - ii. forskriftir raska ekki markaði eða takmarka möguleika framkvæmdaaðila á að þróa samkeppni og nýsköpun byggða á þeim,
    - iii. tækniforskriftir byggjast á framsækinni vísinda- og tækniþróun,

- f) gæði:
- i. gæði og nákvæmni eru nægileg til að þróa megi mismunandi útfærslur samhæfðra vara og þjónustu,
  - ii. staðlaðir skilfletir eru ekki faldir eða þeim stýrt af öðrum en stofnununum sem hafa samþykkt tækniforskriftirnar.
-

*III. VIÐAUKI***EVROPSK SAMTÖK HAGSMUNAAÐILA SEM UPPFYLLA SKILYRÐI FYRIR FJÁRMÖGNUN SAMBANDSINS**

1. Evrópsk samtök sem eru fulltrúi lítilla og meðalstórra fyrirtækja í vinnu við gerð Evrópustaðla sem:
  - a) eru ekki opinber stofnun og eru ekki rekin í hagnaðarskyni,
  - b) hafa sem lögboðin markmið og starfsemi að gæta hagsmuna lítilla og meðalstórra fyrirtækja í stöðlunarferlinu á evrópskum vettvangi, að vekja athygli þeirra á stöðlun og að hvetja til þátttöku þeirra í stöðlunarferlinu,
  - c) hafa fengið umboð frá samtökum sem eru ekki rekin í hagnaðarskyni og eru fulltrúar lítilla og meðalstórra fyrirtækja, í a.m.k. tveimur þriðju aðildarríkjanna, til að gæta hagsmuna lítilla og meðalstórra fyrirtækja, í stöðlunarferlinu á evrópskum vettvangi.
2. Evrópsk samtök sem eru fulltrúi neytenda í vinnu við gerð Evrópustaðla sem:
  - a) eru ekki opinber, ekki rekin í hagnaðarskyni, eru óháð hagsmunum að því er varðar atvinnugreinar, viðskipti og verslun, eða öðrum hagsmunum sem rekast á,
  - b) hafa sem lögboðið markmið og starfsemi að gæta hagsmuna neytenda í stöðlunarferlinu á evrópskum vettvangi,
  - c) hafa fengið umboð frá landsbundnum neytendasamtökum sem eru ekki rekin í hagnaðarskyni, í a.m.k. tveimur þriðju aðildarríkjanna, til að gæta hagsmuna neytenda í stöðlunarferlinu á evrópskum vettvangi.
3. Evrópsk samtök sem eru fulltrúi umhverfshagsmuna í vinnu við gerð Evrópustaðla sem:
  - a) eru ekki opinber, ekki rekin í hagnaðarskyni, eru óháð hagsmunum að því er varðar atvinnugreinar, viðskipti og verslun, eða öðrum hagsmunum sem rekast á,
  - b) hafa sem lögboðið markmið og starfsemi að gæta umhverfislegra hagsmuna í stöðlunarferlinu á evrópskum vettvangi,
  - c) hafa fengið umboð frá landsbundnum umhverfissamtökum sem eru ekki rekin í hagnaðarskyni, í a.m.k. tveimur þriðju aðildarríkjanna, til að vera fulltrúi umhverfshagsmuna í stöðlunarferlinu á evrópskum vettvangi.
4. Evrópsk samtök sem gæta samfélagslegra hagsmuna í vinnu við gerð Evrópustaðla sem:
  - a) eru ekki opinber, ekki rekin í hagnaðarskyni, eru óháð hagsmunum að því er varðar atvinnugreinar, viðskipti og verslun, eða öðrum hagsmunum sem rekast á,
  - b) hafa sem lögboðið markmið og starfsemi að gæta samfélagslegra hagsmuna í stöðlunarferlinu á evrópskum vettvangi,
  - c) hefur verið veitt umboð af landsbundnum félagsmálasamtökum sem eru ekki rekin í hagnaðarskyni í a.m.k. tveimur þriðju aðildarríkjanna, til að gæta samfélagslegra hagsmuna í stöðlunarferlinu á evrópskum vettvangi.



## IV. VIÐAUKI

## SAMSVÖRUNARTAFLA

Tilskípun 98/34/EB	Þessi reglugerð
6. liður 1. málsgreinar 1. gr.	1. mgr. 2. gr.
7. liður 1. málsgreinar 1. gr.	—
8. liður 1. málsgreinar 1. gr.	3. mgr. 2. gr.
9. liður 1. málsgreinar 1. gr.	8. mgr. 2. gr.
10. liður 1. málsgreinar 1. gr.	10. mgr. 2. gr.
1. mgr. 2. gr.	1. mgr. 3. gr.
2. mgr. 2. gr.	2. mgr. 3. gr.
3. mgr. 2. gr.	3. og 4. mgr. 3. gr.
4. mgr. 2. gr.	27. gr.
5. mgr. 2. gr.	a-liður 20. gr.
3. gr.	1. mgr. 4. gr.
1. mgr. 4. gr.	3. og 5. mgr. 3. gr. og 4. mgr. 4. gr.
2. mgr. 4. gr.	—
Fyrsti undirliður 3. mgr. 6. gr.	—
a-liður 4. mgr. 6. gr.	a-liður 20. gr.
b-liður 4. mgr. 6. gr.	—
e-liður 4. mgr. 6. gr.	2. mgr. 10. gr.
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	27. gr.
Ákvörðun nr. 1673/2006/EB	Þessi reglugerð
1. gr.	1. gr.
2. og 3. gr.	15. gr.
4. gr.	—
5. gr.	17. gr.
1. mgr. 6. gr.	18. gr.
2. mgr. 6. gr.	3. mgr. 24. gr.
7. gr.	19. gr.
Ákvörðun 87/95/EBE	Þessi reglugerð
1. gr.	2. gr.
2. gr.	3. gr.
3. gr.	13. gr.

Ákvörðun 87/95/EBE	Þessi reglugerð
4. gr.	8. gr.
5. gr.	14. gr.
6. gr.	—
7. gr.	—
8. gr.	3. mgr. 24. gr.
9. gr.	—