

Analyse af barrierer for samhandel mellem Østersøregionens lande

Januar 2004

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	INDLEDNING	4
2	FREMGANGSMÅDE/METODE	4
2.1	Metode for opsamling af data	4
2.2	Bemærkninger til fremgangsmåde/metode	7
3	DANSKE VIRKSOMHEDERS EKSPORT TIL ANSØGERLANDENE OG RUSLAND	9
3.1	Certificerings- og prøvningskrav	9
3.1.1	De baltiske lande	9
3.1.2	Polen	10
3.1.3	Rusland	11
4	STANDARDER	14
4.1	Generelt	14
4.2	Estland	14
4.3	Letland	15
4.4	Litauen	15
4.5	Polen	16
5	DEN TEKNISKE INFRASTRUKTUR I ANSØGERLANDENE OG RUSLAND	17
5.1	Standardiseringsorganisationerne	17
5.1.1	Estonian Centre for Standardisation (EVS).....	17
5.1.2	Latvian Standards Ltd. (LVS)	18
5.1.3	Lithuanian Standards Board (LST).....	19
5.1.4	Polish Committee for Standardization (PKN).....	20

5.2	Rusland	21
5.2.1	Generelt om Gosstandart of Russia	23
5.2.2	Organisering	24
5.2.3	Regulering.....	25
5.2.4	Akkreditering i Rusland.....	26
5.2.5	GOST-standarder på de tre udvalgte produktområder	26
6	DE ØSTEUPROPÆISKE VIRKSOMHEDERS ADGANG TIL DET INDRE MARKED	27
6.1	PECA-aftalerne	27
6.2	Bemyndigede organer i regionen.....	28
6.3	Status for prøvnings- certificeringsorganer i ansøgerlandene	29
6.3.1	De baltiske lande	29
6.3.2	Polen	30
7	SAMMENFATNING	33
7.1	Dansk Standards vurderinger	33

1 Indledning

I januar 2003 anmodede Erhvervs- og Boligstyrelsen Dansk Standard om at gennemføre en analyse af samhandelsbarrierer i Østersøregionen. Formålet med analysen er overordnet at afdække, om der i Østersøregionen er forhold, som besværliggør eller hindrer en effektiv samhandel mellem på den ene side danske virksomheder og på den anden side virksomheder i Polen, Baltikum og Rusland. Undersøgelsen fokuserer på prøvnings- og certificeringskrav, standarder for produktkategorier, der er økonomisk væsentlige for samhandelen, og den teknologiske infrastruktur i de førnævnte fem lande.

I nærværende rapport redegøres for undersøgelsens resultater, ligesom der kort redegøres for, hvorledes Dansk Standard er kommet frem til konklusionerne i rapporten.

Rapporten er struktureret således, at der i afsnit 2 redegøres for undersøgelsesmetoden og de usikkerheder, der er knyttet til data og dermed også konklusionerne. Endvidere redegøres der kort for, hvordan de tre produktområder, der specifikt foreligger undersøgelser for, er udvalgt.

Afsnit 3 fokuserer på de danske virksomheders konkrete erfaringer med at afsætte deres produkter i Baltikum, Polen og Rusland. Dette afsnit baseres på telefoninterview med de eksportansvarlige i en række større danske virksomheder.

Afsnit 4 er en fremstilling af status for implementering af de europæiske standarder som nationale standarder i Baltikum og Polen. Endvidere redegøres der for antallet af rene nationale standarder inden for de tre produktområder.

Afsnit 5 er en redegørelse for status i ansøgerlandenes standardiseringsorganisationers struktur, kompetencer og kapacitet samt en beskrivelse af det russiske standardiserings- og certificeringssystem.

Afsnit 6 omhandler de østeuropæiske virksomheders adgang til Det indre Marked. Særligt fokuseres på adgangen til produktgodkendelsesorganer, overgangsordninger og de nationale certificerings- og prøvningsorganers kompetencer set i forhold til de krav, der stilles i EU.

Rapporten afsluttes i afsnit 7 med en opsummering og Dansk Standards vurdering af de undersøgte områder.

2 Fremgangsmåde/metode

2.1 Metode for opsamling af data

Undersøgelsen er karakteriseret ved primært at omfatte opsamling af informationer fra virksomheder, standardiseringsorganisationer, myndigheder og eksperter på områder. Det er ligeledes karakteristisk for undersøgelsen, at den omfatter et geografisk område med mange indbyrdes relationer mellem landede og en ganske livlig samhandel, hvorfor der foreligger en mangfoldighed af data og

informationer, som det vil være udfordrende – for ikke at sige umuligt – at præsentere på udtømmende måde.

For at afgrænse undersøgelsen er kortlægningen af gældende standarder, samt prøvnings- og certificeringskrav begrænset til at omfatte tre produktområder, som tilsammen tegner sig for en væsentlig del af den danske eksport til Rusland, Polen og Baltikum. Disse områder er identificeret ved at gennemgå handelstallene, som offentliggøres af Danmarks Statistik.

De tre produktområder som er valgt i samråd med Erhvervs- og Boligstyrelsen er:

— Medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter

— Maskiner

— Elektriske maskiner og apparater

Tabel 1 *Oversigt over delaktiviteterne A-I i undersøgelsen. Hver delaktivitet er beskrevet i rapportens efterfølgende afsnit, som også anfører den benyttede dataindsamlingsmetode.*

Oversigt over delaktiviteter		Kortlægning inden for standardisering, certificering og prøvning			Teknisk infrastruktur - vurdering af status		
		Baltikum og Polen	Rusland	Østersøprovinser	Baltikum og Polen	Rusland	Østersøprovinser
Standardisering	P 1	A	D	-	G	-	-
	P 2						
	P 3						
Certificering	P 1	B	E	-	H	I	H
	P 2						
	P 3						
Prøvning	P 1	C	F	-	H	I	H
	P 2						
	P 3						

Aktivitet A

Antal og specifikation af europæiske harmoniserede standarder implementeret som nationale standarder – total.

Antal og specifikation af europæiske harmoniserede standarder implementeret som nationale standarder - på de tre udvalgte produktområder (P1, P2 og P 3).
Antal og specifikation af nationale standarder på de tre udvalgte områder med redegørelse for disse standarders betydning i praksis.

Dataopsamlingsmetode: Spørgeskemaer fremsendt til de baltiske og den polske standardiseringsorganisation.

Aktivitet B

Redegørelse for de certificeringskrav (typer), der normalt stilles til danske virksomheder ved eksport af de omhandlede produkter.

Dataopsamlingsmetode: Telefoninterview.

Aktivitet C

Redegørelse for de prøvningskrav (typer, omfang), der normalt stilles til danske virksomheder ved eksport af de omhandlede produkter.

Dataopsamlingsmetode: Telefoninterview.

Aktivitet D

Kortlægning (antal, overordnet beskrivelse af scope) af de nationale russiske standarder, som stiller særlige krav ved eksport til Rusland af de omhandlede produkter.

Dataopsamlingsmetode: Interview og Internet

Aktivitet E

Redegørelse for de certificeringskrav (typer), der normalt stilles til danske virksomheder ved eksport af produkter til Rusland inden for de udvalgte områder

Dataopsamlingsmetode: Telefoninterview af eksperter inden for området.

Aktivitet F

Redegørelse for de prøvningskrav (typer, omfang) der normalt stilles til danske virksomheder ved eksport af produkter til Rusland inden for de udvalgte områder

Dataopsamlingsmetode: Telefoninterview med virksomheder inden for hver af de tre produktområder, som ønskes belyst, og interview af øvrige eksperter inden for området.

Aktivitet G

Der gives en vurdering de estiske, lettiske, litauiske og polske standardiseringsorganisationers kompetencer og kapacitet (antal medarbejdere, profil af medarbejderstab, årligt budget, etc.)

Dataopsamlingsmetode: Internet, forespørgsel hos CEN og evt. CENELEC, DS-dokumenter indhentet i forbindelse med samarbejdsprojekter med de pågældende institutioner.

Aktivitet H

Der gives en vurdering af de muligheder eksportvirksomheder i Baltikum, Polen, Kaliningrad og Skt. Petersborg har for at få prøvet og certificeret deres produkter inden for de produktorienterede direktiver (New Approach Directives). Efter som bemyndigede organer skal være hjemmehørende inden for det europæiske fællesskab vil vurderingen være koncentreret om:

- hvor nærmeste godkendelsesorgan befinder sig inden for de 10 væsentligste direktivområder

- prisniveau for prøvning og godkendelse

Der gives en vurdering af, hvor langt de baltiske og polske prøvnings- og certificeringsorganer er med tilpasningen af systemer til det europæiske system vedrørende navnlig:

- akkrediteringsforhold

- teknisk kompetence

- de europæiske krav (direktivområderne)

Dataopsamlingsmetode: Interview af specialister i de baltiske lande og Internet. Ekspert på områder interviewes.

Aktivitet I

Der gives en vurdering af mulighederne for at tilpasse Ruslands certificerings-systemer til kravene til bemyndigede organer og certificeringsorganer i EU.

De russiske systemer beskrives kort.

Gap-analyse i forhold til EU-systemet og akkrediterede certificeringsorganer udarbejdes

Dataopsamlingsmetode: Interview af eksperter.

2.2 Bemærkninger til fremgangsmåde/metode

I lyset af den meget korte periode for undersøgelsens gennemførelse (ca. 1 måned), og det relativt begrænsede ressourceforbrug til den praktiske gennemførelse, skal det understreges, at de konklusioner, der drages i rapporten, baseres på et lidt spinkelt grundlag. Til gengæld giver de forholdsvis enslydende udsagn fra virksomhederne begrundelse for, at konklusionerne formentligt også vil være gældende for en mere omfattende undersøgelse.

Det skal understreges, at der foruden de forhold, som undersøgelsen har fokuseret på, også kan være andre faktorer, der giver virksomhederne problemer i forbindelse med samhandlen, hvilket også er blevet påpeget af flere af de virk-

somheder, som har bidraget. Det kan som eksempel være høje toldsats, hyppige ændringer af myndighedsfastsatte produktkrav etc. Disse faktorer er imidlertid udeladt i undersøgelsen.

Et andet forhold, der skal nævnes er, at der ikke offentliggøres oversigter over de danske virksomheder, som eksporterer til Østeuropa. Derfor er virksomhederne udvalgt på baggrund af datterselskabslistor fra Danmarks Eksportråd, deltagerlistor fra østlandeklubber etc. Det har i praksis betydet, at de virksomheder, som har deltaget i undersøgelsen, alle er ganske store. Dette forhold kan i nogen grad skævvride det samlede billede af markedernes tilgængelighed, da de interviewede virksomheder er så ressourcestærke, at de enten har etableret selskaber i de pågældende lande eller er repræsenteret med lokale salgskontorer, agenter el. lign. Udtalelser fra forskellige sider tyder på, at det for små og mellemstore virksomheders side vil være ganske svært i praksis at gennemføre handel på det russiske marked, uden at et af de større expediti- og inspektionselskaber med russiskkyndigt personale medvirker, idet sprogbarrierer, men også bureaukratiske barrierer er betydelige.

Endelig skal det understreges, at forudsætningen for den velvillighed som virksomhederne har udvist i forbindelse med Dansk Standards henvendelser er, at besvarelsen af spørgsmålene er fortrolig. Dansk Standard offentliggør derfor ikke de opsummeringer og notater, som de gennemførte telefoninterviews har givet anledning til.

3 Danske virksomheders eksport til ansøgerlandene og Rusland

3.1 Certificerings- og prøvningskrav

Under interviewene med de danske virksomheder kom det frem, at virksomhederne reelt ikke skelner mellem de baltiske lande, når de redegør for deres oplevelser i forbindelse med eksport til disse lande. Derfor skelnes der i nærværende rapport ikke mellem Litauen, Letland og Estland.

På baggrund af at hele førtiltrædelsesprocessen er gennemført parallelt for de tre lande og i lyset af, at de indbyrdes forskelle landene imellem er meget begrænsede, giver denne forenkling af rapporten imidlertid ikke anledning til at betvivle de tendenser, der gengives, ligesom hovedkonklusionernes validitet ikke anfægtes.

3.1.1 De baltiske lande

Medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter

De interviewede virksomheder udtaler næsten samstemmende, at eksporten af deres produkter til de baltiske lande går gnidningsfrit og reelt ikke adskiller sig fra eksporten til EU-landene.

For så vidt angår de farmaceutiske produkter, skal disse godkendes af sundhedsmyndighederne, inden de kan frigives på markedet, men denne godkendelse/registreringsproces adskiller sig ikke væsentligt fra, hvad der er gældende for det øvrige Europa.

Med hensyn til de direktivbelagte områder (medicinsk udstyr) har landene i deres lovgivning allerede indstillet sig på at være en del af Det indre Marked, og der findes også hos de lokale virksomheder et bredt kendskab til og accept af CE-mærket.

Maskiner

På maskinområdet oplever de danske virksomheder ligeledes, at landene har omstillet deres lovgivning til den, der er gældende i EU. De interviewede maskineksportører fandt således, at det var uproblematisk at eksportere til disse lande. Dog er erfaringerne fra landene begrænsede, da eksporten på dette område ikke er særlig stor.

Elektriske maskiner og apparater

De baltiske lande er nået langt med tilpasningen af lovgivningen til de krav, der kendes fra EU, og primært er fastsat i lavspændingsdirektivet, som har et meget bredt anvendelsesområde. Det betyder i praksis, at de baltiske lande reelt er med i Det Indre Marked på dette område (se også afsnit 6.1 om PECA-aftalerne). Hverken importører eller myndigheder stiller således krav om særlige nationale prøvninger eller certificeringer på elektrisk udstyr.

3.1.2 Polen

Generelt

Forventningen hos de danske virksomheder er ofte, at det store marked i Polen er lettilgængeligt, idet de fleste europæiske direktiver er implementeret i lovgivningen. Problemet er imidlertid, at polsk implementering af et direktiv næsten altid sker med små ændringer og tilføjelser af temmelig overraskende art. Adgangen til det polske marked er derfor ikke så nem, som man umiddelbart vil vurdere det. Undertiden skal der således gennemføres supplerende prøvninger i Polen, selv om virksomhederne har forberedt sig i forhold til, den normale fortolkning af EU's direktiver.

Medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter

Polen har til forskel fra de baltiske ikke afskaffet de særlige nationale prøvnings- og certificeringskrav i takt med implementeringen af de medicinske direktiver. Det betyder i praksis, at danske virksomheder fortsat – i hvert fald i en overgangsperiode – skal have prøvet og certificeret deres produkter på polske laboratorier i forhold til krav fastsat af de lokale polske myndigheder.

Eftersom der er tale om CE-mærkede produkter, opleves kravet om yderligere prøvning og certificering som urimeligt, forsinkende og fordyrende. For enkelte produkttyper er en typeprøvning endda ikke tilstrækkeligt. Her stilles der krav om, at alle apparater prøves inden de kan indføres i landet.

For så vidt angår de produkter, hvor en typeprøvning er tilstrækkelig, stilles der i nogle tilfælde krav om, at produktet prøves på ny, når en ny distributør/importør ønsker at sælge produktet på det polske marked. Typeprøvningen er således i disse tilfælde knyttet til en bestemt virksomhed eller person.

For så vidt angår markedet for farmaceutiske produkter, så var tilbagemeldingen fra de interviewede virksomheder – som alle er store virksomheder – at afsætningen går relativt gnidningsfrit, og at myndighederne ikke stiller krav, der kan virke som egentlige barrierer for samhandlen. Der er dog – som det kendes fra de fleste lande – krav om en godkendelse/registrering af det enkelte produkt.

Maskiner

Der var en stor spredning i tilbagemeldingerne blandt de interviewede maskineeksportører.

Nogle finder ikke, at der er væsensforskelle i kravene i de baltiske lande og Polen. Generelt har disse virksomheder ingen problemer med at afsætte produkterne i Polen. De pågældende virksomheder oplever heller ikke obligatoriske krav om prøvning eller certificering, men nogle importører stiller krav om eksempelvis TÜV-mærkning. Der er dog tale om individuelle kundekrav, som ikke udspringer af lovgivningen eller andre myndighedskrav.

Andre virksomheder udtrykker stor undren over de krav, som de stilles over for ved eksport til Polen. Typisk er der tale om tillægskrav i forhold til de krav, der stilles i direktiverne – ofte i form af ekstra prøvninger dokumenteret ved et certifikat. Det er virksomhedernes indtryk, at disse krav ikke altid udspringer af et legitimt ønske om sikre produkter, men også virker politisk betonedede med det overordnede formål at begunstige hjemmemarkedets egne producenter.

Elektriske maskiner og apparater

I lighed med maskinproducenterne mødes eksportører af elektriske maskiner og apparater ofte af krav om ekstra prøvninger, som skal udføres i Polen eller i hvert fald efter polsk standard. De interviewede virksomheder fandt dog, at udviklingen går i retning af færre krav og stadig lettere adgang til det polske marked.

3.1.3 Rusland

Generelt

Generelt gælder det for afsætningen til Rusland, at den aktuelle diplomatiske krise mellem Danmark og Rusland (Sakajev-sagen) har haft en direkte indflydelse på behandlingstiden for bl.a. indklarerung af varer i Rusland. Hertil kommer, at mange danske virksomheder, har oplevet annullerede ordrer fra russiske kunder som følge af krisen.

Helt hvordan mekanismerne er, og hvad der skal til, for at normale tilstande kan genoprettes, vides ikke – og er svært at kortlægge fuldstændigt. Det er som om, at russiske embedsmænd m.fl. ængstes ved at have for tætte relationer til danskerne i øjeblikket, fordi man ikke helt ved, hvordan sådanne relationer vil blive opfattet opadtil i systemet. Det er vurderingen at man nok skal ½-1 år frem i tiden, førend samarbejdet mellem de to lande er normaliseret i fuldt omfang.

Medicinsk udstyr og farmaceutiske produkter

Det farmaceutiske marked i Rusland er ganske stort og en række danske virksomheder befinder sig allerede på dette marked.

De i denne undersøgelse interviewede virksomheder giver imidlertid udtryk for, at det er ganske svært at få afsat varerne på grund af en meget restriktiv holdning fra myndighedernes side. Det er opfattelsen hos virksomhederne, at problemerne i nogen grad hænger sammen med de russiske myndigheders ønske om at begrænse importen af især produkter af lav kvalitet. Konkret er det i de seneste år blevet oplevet ved hyppige ændringer i myndighedernes krav til produkterne med lange forsinkelser og meget besvær til følge.

For så vidt angår medicinsk udstyr, oplever de danske virksomheder, at den i de medicinske direktivers meget klare afgrænsning af produktområdet ikke er tilsvarende klar, når det gælder Rusland. Eksempelvis er det meget svært at skelne mellem medicinsk udstyr, lægemidler, kosmetiske produkter og simple hjælpemidler. I konsekvens heraf sidestilles noget CE-mærket medicinsk udstyr med farmaceutiske produkter med øgede og ofte irrelevante krav til følge. Andre produkter anses i højere grad for at være hjælpemidler til syge og stilles derfor over for helt konkrete myndighedskrav, som ofte er meget skrappe. Eksempelvis tager myndighederne udgangspunkt i 3-4 af de førende produkter og skærper herefter specifikations-kravene for importerede produkter.

Myndighederne anerkender kun sjældent CE-mærket, men lægger indimellem vægt på helt andre prøvningscertifikater.

For så vidt angår krav om overensstemmelse med rene nationale standarder (GOST), er det kun meget sjældent, at danske eksportører stilles over krav om direkte overensstemmelse med russiske standarder. Derimod er det obligatorisk sammen med produktet af få udarbejdet et Certificate of Conformity (COC) der

bevidner, at kravene i de standarder, der ligger til grund for produktet er ækvivalente med kravene i de tilsvarende russiske standarder. Det er den russiske standardiseringsorganisation Gosstandart of Russia, som står for udstedelsen af disse certifikater og herudover er det internationale testhus SGS Société Générale de Surveillance S.A. bemyndiget til at udstede overensstemmelsescertifikater.

SGS har tidligere opereret med faste priser for udstedelse af COC, men denne praksis er ophørt til fordel for individuelle tilbud. Prisniveauet varierer meget, men eksempelvis kostede det en dansk virksomhed knap 80.000 kr. at få udstedt et COC gældende for 4 typer høreapparater. Prisen for certifikatet, der har en gyldighed på tre år, omfatter foruden selve certifikatudstedelsen og den dertil hørende prøvning en registreringsattest fra sundhedsmyndighederne som bevidnede, at produktet levede op til de russiske krav til hygiejne og teknisk udførelse.

SGS har oplyst, at der både udstedes dyrere og billigere certifikater, afhængig af hvor mange supplerende myndighedsgodkendelser eller certifikater produktet kræver. Et præcist prisniveau kan derfor ikke oplyses. Den pågældende høreapparatvirksomhed finder, at certifikatudstedelsen er relativt dyr, men på grund af markedets størrelse accepteres omkostningen, der indregnes i den pris for produktet.

Generelt opleves det russiske farmaceutiske marked og markedet for medicinsk udstyr som svært tilgængeligt af de danske virksomheder. En betegnede det som "det vilde vest". Men eftersom det der ganske store virksomheder, der opererer på markedet, har de mulighed for at etablere sig med lokale agenter, salgskontorer eller datterselskaber, hvilket reelt er en nødvendighed for at trænge igennem det russiske bureaukrati. På den baggrund har de danske virksomheder kunnet fastholde eller udvide deres eksport til Rusland på trods af de skitserede problemer.

Maskiner

Danske eksportører inden for maskinområdet oplever generelt, at det forholdsvis enkelt at afsætte deres produkter i Rusland. Der stilles naturligvis krav om et Certificate of Conformity, men da virksomhederne har kendt til dette krav i årevis, anses det ikke for en decideret handelshindring, men derimod et legitimt krav. Under interviewene med de danske virksomheder inden for maskinområdet fremkom således udsagn som "det er ikke noget problem" eller "det er helt ukompliceret".

I lighed med medicinsk udstyr opleves eksistensen af nationale russiske standarder ikke som et problem i forbindelse med afsætningen af produkter CE-mærkningen bemærkes, men tillægges ikke særlig betydning fra russernes side. Andre certifikater - eksempelvis udstedt af TÜV - er ofte mindst lige så vigtige som CE-mærket.

Elektriske maskiner og apparater

De adspurgte virksomheder kunne oplyse, at der stilles krav om en typeprøvning af deres produkter. Denne prøvning foregår i den nationale standardiseringsorganisation GOST, og der stilles typisk krav om overensstemmelse med nationale russiske standarder i form af et Certificate of Conformity. Dette opleves imidlertid ikke som noget problem af virksomhederne – og slet ikke som en barriere for samhandlen.

Grunden hertil skal vel nok også for dette produktområde findes i, at virksomhederne typisk er godt repræsenteret i Rusland og dermed kan følge godkendelsesprocessen på tæt hold.

4 Standarder

4.1 Generelt

De baltiske og den polske standardiseringsorganisationer har skriftligt redegjort for, hvilke europæiske standarder, der er implementeret som nationale standarder inden for de udvalgte produktområder. Det er i den sammenhæng vigtigt at have for øje, at organisationerne skal implementere min. 80% af de gældende europæiske standarder for at komme i betragtning til fuldt medlemskab af de europæiske standardiseringsorganisationer CEN og CENELEC. Dette krav stilles dog kun i forhold til den samlede portefølje af europæiske standarder udgivet af den pågældende organisation.

Tabel 2 *Implementeringsgraden totalt og for de udvalgte direktivområder. Alle tal er anført i procent.*

Land	Total	Medicinsk udstyr	Elektriske maskiner og apparater	Maskiner
Estland	69,9	99,6	68,1	98,1
Letland	75,0	88,3	63,1	79,5
Litauen	95,2	98,4	94,9	96,5
Polen	89,3	96,5	96,0	96,5

Det skal til tabellen bemærkes, at alle fire organisationer har implementeret mere en 80% af standarderne udgivet af CEN, og at de derfor opfylder denne betingelse for fuldt medlemskab.

4.2 Estland

Den estiske standardiseringsorganisation EVS har ved udgangen af januar 2003 implementeret 7120 europæiske standarder som nationale standarder.

Inden for området medicinsk udstyr omfattende direktiverne 93/42/EEC Medical Devices: General, 98/79/EC Medical Devices: In vitro diagnostic og 90/385/EEC Medical Devices: Active Implantable er der i alt implementeret 256 europæiske standarder som nationale standarder. Der findes ikke standarder for farmaceutiske produkter.

Der er i alt 257 standarder på området og EVS mangler således at implementere 1 europæisk standard som national standard.

Inden for området elektriske maskiner og apparater omfattende 99/5/EC Radio and telecommunications terminal equipment og 73/23/EEC Low voltage equip-

ment er der i alt implementeret 543 europæiske standarder som nationale standarder (inkl. harmoniserede dokumenter)

Der er i alt 797 standarder på området og EVS mangler således at implementere 254 europæiske standarder som nationale standarder.

Inden for maskinområdet dækket af direktivet 98/37/EC Safety of machinery er der i alt implementeret 369 europæiske standarder som nationale standarder. Der er i alt 376 standarder på området og EVS mangler således at implementere 7 europæiske standarder som nationale standarder.

Ifølge EVS findes der i dag kun 5 rene nationale standarder inden for telekommunikationsområdet. Disse vurderes dog at have en meget ringe betydning i praksis.

4.3 Letland

Den lettiske standardiseringsorganisation LVS har ved udgangen af januar 2003 implementeret 7643 europæiske standarder, som nationale standarder.

Inden for området medicinsk udstyr omfattende direktiverne 93/42/EEC Medical Devices: General, 98/79/EC Medical Devices: In vitro diagnostic og 90/385/EEC Medical Devices: Active Implantable er der i alt implementeret 227 europæiske standarder som nationale standarder. Der findes ikke standarder for farmaceutiske produkter.

Der er i alt 257 standarder på området og LVS mangler således at implementere 30 europæiske standarder som nationale standarder.

Inden for området elektriske maskiner og apparater omfattende 99/5/EC Radio and telecommunications terminal equipment og 73/23/EEC Low voltage equipment er der i alt implementeret 503 europæiske standarder som nationale standarder (inkl. harmoniserede dokumenter)

Der er i alt 797 standarder på området og LVS mangler således at implementere 294 europæiske standarder som nationale standarder.

Inden for maskinområdet dækket af direktivet 98/37/EC Safety of machinery er der i alt implementeret 299 europæiske standarder som nationale standarder.

Der er i alt 376 standarder på området og LVS mangler således at implementere 77 europæiske standarder som nationale standarder.

Ifølge LVS findes der i dag ingen rene nationale standarder, som ligger tæt op af de områder, der dækkes af de ovenfor angivne direktiver.

4.4 Litauen

Den litauiske standardiseringsorganisation LST har ved udgangen af januar 2003 implementeret 9702 europæiske standarder som nationale standarder.

Inden for området medicinsk udstyr omfattende direktiverne 93/42/EEC Medical Devices: General, 98/79/EC Medical Devices: In vitro diagnostic og 90/385/EEC Medical Devices: Active Implantable er der i alt implementeret 253 europæiske standarder som nationale standarder. Der findes ikke standarder for farmaceutiske produkter.

Der er i alt 257 standarder på området og LST mangler således at implementere 4 europæiske standarder som nationale standarder.

Inden for området elektriske maskiner og apparater omfattende 99/5/EC Radio and telecommunications terminal equipment og 73/23/EEC Low voltage equipment er der i alt implementeret 756 europæiske standarder som nationale standarder (inkl. harmoniserede dokumenter)

Der er i alt 797 standarder på området og LST mangler således at implementere 41 europæiske standarder som nationale standarder.

Inden for maskinområdet dækket af direktivet 98/37/EC Safety of machinery er der i alt implementeret 363 europæiske standarder som nationale standarder. Der er i alt 376 standarder på området og LST mangler således at implementere 13 europæiske standarder som nationale standarder.

Ifølge LST findes der i dag ingen rene nationale standarder, som ligger tæt op at de områder, der dækkes af de ovenfor angivne direktiver.

4.5 Polen

Den polske standardiseringsorganisation har pr. 1. januar 2003 implementeret 9105 europæiske standarder (CEN og CENELEC) som nationale standarder ud af de i alt 10193 standarder, som disse organisationer har udgivet.

Inden for området medicinsk udstyr omfattende direktiverne 93/42/EEC Medical Devices: General, 98/79/EC Medical Devices: In vitro diagnostic og 90/385/EEC Medical Devices: Active Implantable er der i alt implementeret 248 europæiske standarder som nationale standarder. Der findes ikke standarder for farmaceutiske produkter.

Der er i alt 257 standarder på området og PKN mangler således at implementere 9 europæiske standarder som nationale standarder.

Inden for området elektriske maskiner og apparater omfattende 99/5/EC Radio and telecommunications terminal equipment og 73/23/EEC Low voltage equipment er der i alt implementeret 765 europæiske standarder som nationale standarder (inkl. harmoniserede dokumenter).

Der er i alt 797 standarder på området og PKN mangler således at implementere 32 europæiske standarder som nationale standarder.

Inden for maskinområdet dækket af direktivet 98/37/EC Safety of machinery er der i alt implementeret 363 europæiske standarder som nationale standarder.

Der er i alt 376 standarder på området og PKN mangler således at implementere 13 europæiske standarder som nationale standarder.

Den polske standardiseringsorganisation har i undersøgelsen påpeget, at der i lovgivningen indtil udgangen af 2002 er blevet henvist til ca. 5% af den polske standardportefølje. Brugen af disse standarder var således obligatorisk. Med vedtagelsen af en ny standardiseringslov ophørte denne praksis ved årsskiftet, idet alle polske standarder nu er frivillige. I praksis betyder dette, at alternative løsninger/tilbud accepteres fra lovgivers side. Lovgiver kan dog fortsat henvise til standarder.

5 Den tekniske infrastruktur i ansøgerlandene og Rusland

5.1 Standardiseringsorganisationerne

I dette afsnit gives en status på ansøgerlandenes standardiseringsorganisationer.

5.1.1 Estonian Centre for Standardisation (EVS)

EVS blev i 1999 udskilt som en af tre organisationer fra det tidligere National Standards Board of Estonia som havde ansvaret for en bred vifte af opgaver inden for den tekniske infrastruktur i landet.

EVS er etableret som en 'not for profit'-organisation med Estonian Ministry of Economic Affairs, Estonian Chamber of Commerce and Industry og Confederation of Estonian Employers and Industry som stiftere. EVS har alene ansvaret for det standardiseringsaktiviteterne i Estland.

EVS er:

- Correspondent member af The International Organisation for Standardisation (ISO).
- Associate member af International Electrotechnical Commission (IEC)
- Affiliate member af European Committee for Standardisation (CEN)
- Affiliate member af European Committee for Electrotechnical Standardisation (CENELEC)
- medlem af European Telecommunications Standards Institute (ETSI)

EVS finansieres primært gennem offentlige tilskud og indtægter ved salg af services knyttet til standardisering. Herudover har EVS gennem internationale udviklingsprojekter opnået en del indtægter i de forgangne år.

Der er ansat 20 medarbejdere i EVS under ledelse af den administrerende direktør Sven Kasemaa. Der er dermed tale om en lille standardiseringsorganisation i forhold til de øvrige CEN/CENELEC-organisationer. Kun 2 af EVS' medarbejdere koordinerer arbejdet i de nationale standardiseringskomiteer, hvoraf der er nedsat 22. Komiteerne sekretariatsbetjenes eksternt, det vil sige af brancheorganisationer, universiteter eller andre med en særlig interesse i det pågældende udvalgsarbejde.

EVS forventes at søge om fuldt medlemskab af CEN og CENELEC i 2003. Et sådant medlemskab kræver opfyldelse af 9 betingelser, som EVS ifølge den administrerende direktør opfylder.

Et centralt krav til fuldt medlemskab er evnen til at skabe en national holdning til forslag til nye fælleseuropæiske standarder. På dette punkt er den estiske standardiseringsorganisation med sine 22 komiteer ikke særlig godt rustet. Men i betragtning af landets størrelse og hele omstillingen fra et centralistisk standardiseringssystem til et system baseret på frivillige standarder udviklet af de interesserede parter, er det forståeligt, at virksomhedernes deltagelse fortsat er relativt begrænset.

Med hensyn til at servicere det estiske erhvervsliv med standarder, så anses kapaciteten og kompetencerne hos medarbejderne for at være tilstrækkelig. Der er således et veludbygget bibliotek/ salgsafdeling med såvel europæiske, nationale, russiske og engelske standarder.

For så vidt angår interessenternes deltagelse i standardiseringsarbejdet og indhentning af informationer om standarder i øvrigt så synes det meget beskedne antal tekniske sekretærer at være en svaghed. Det virker ikke realistisk, at EVS inden for de nærmeste år vil være i stand til at påtage sig sekretariatsforpligtelser på europæiske og internationalt niveau.

Sluttelig virker det økonomiske fundament for EVS noget skrøbeligt. Økonomiministeriets finansiering af standardiseringsaktiviteterne er således helt afgørende for EVS' eksistens, og der er af samme grund en latent risiko for beskæringer – særligt efter at EVS er blevet medlem af de europæiske standardiseringsorganisationer (CEN / CENELEC), hvorved endnu en betingelse for EU-medlemskab er opfyldt.

5.1.2 Latvian Standards Ltd. (LVS)

Statsinstitutionen Latvian National Centre of Standardization and Metrology blev etableret i 1995 på baggrund af en regeringsbeslutning med det overordnede mål at imødekomme behovet for et omvendt drejningspunkt for standardiserings- og metrologiaktiviteterne i Letland i perioden frem mod optagelse i EU.

Den 1. januar 1999 blev LVS udskilt fra Latvian National Centre of Standardization and Metrology og samtidig organiseret som en uafhængig selvstændig organisation. LVS har siden fungeret som det officielle nationale standardiseringsorgan i Letland.

LVS er:

— Correspondent member af The International Organisation for Standardisation (ISO).

- Associate member af International Electrotechnical Commission (IEC)
- Affiliate member af European Committee for Standardisation (CEN)
- Affiliate member af European Committee for Electrotechnical Standardisation (CENELEC)
- medlem af European Telecommunications Standards Institute (ETSI)

LVS agter at ansøge om fuldt medlemskab af CEN og CENELEC i februar-marts 2003 og må derfor formodes at opfylde de 9 betingelser for fuldt medlemskab.

Med sine 20 ansatte vil LVS - ligesom EVS - være blandt de små organisationer i CEN/CENELEC, men størrelsen synes at være passende i forhold til Letlands indbyggertal og den interesse det lettiske erhvervsliv viser for deltagelse i standardiseringsarbejdet.

LVS har 20 medarbejdere under ledelse af den administrerende direktør Janis Stripnieks. Heraf er der 8 TC-kordinatorer, som hver har ansvaret for 5-7 af de i alt 40 nationale tekniske komiteer. Disse tekniske komiteer ledes af en formand og sekretariatet for komiteerne varetages af en af komiteen udpeget sekretær, som ikke er ansat i LVS.

Ligesom i den estiske standardiseringsorganisation medfører denne "outsourcing" af nogle af de helt centrale arbejdsopgaver en risiko for, at kompetenceopbygningen inden for standardiseringsprocessen sker uden for den faste medarbejderstab. Og dermed står LVS dårligere rustet til at påtage sig opgaver i det europæiske eller internationale standardiseringssystem.

LVS har en velfungerende salgsafdeling, der kan servicere virksomheder. Og generelt har medarbejderne en solid viden om, hvordan de via databaser kan indhente oplysninger om standarder og relaterede områder.

Økonomisk er LVS stillet som den estiske standardiseringsorganisation idet økonomiministeriet giver et årligt driftstilskud som dækker hovedparten af omkostningerne. Hertil kommer indtægter fra salg af standarder. Der er ikke – som det er tilfældet i Danmark og andre vesteuropæiske lande - tradition for at deltagerne i standardiseringsarbejdet betaler for deltagelsen. LVS' finansieringsstruktur er således næsten enstregenget, hvorfor ministeriets fortsatte velvilje er helt afgørende for LVS eksistens.

5.1.3 Lithuanian Standards Board (LST)

Den litauiske standardiseringsorganisation LST blev etableret i 1990 som det officielle nationale standardiseringsorgan med ansvar for standardisering. Der er en medarbejderstab på ca. 50 medarbejdere der ledes af direktør B. Sickus.

LST er:

- Correspondent member af The International Organisation for Standardisation (ISO).

- Associate member af International Electrotechnical Commission (IEC)
- Affiliate member af European Committee for Standardisation (CEN)
- Affiliate member af European Committee for Electrotechnical Standardisation (CENELEC)
- medlem af European Telecommunications Standards Institute (ETSI)

Der har i den litauiske standardiseringsorganisation været arbejdet målrettet frem mod at etablere en national forankring af det europæiske og internationale standardiseringsarbejde. Denne indsats har resulteret i etablering af 65 nationale standardiseringskomiteer, hvoraf halvdelen sekretariatsbetjenes af LST-medarbejdere.

LST adskiller sig hermed fra de to andre baltiske standardiseringsorganisationer ved at være meget tættere på det praktiske standardiseringsarbejde, hvorved medarbejderne i højere grad opbygger de kompetencer, der kræves ved varetagelse af internationale sekretariater.

Det er vurderingen, at LST er den mest professionelle og velfungerende standardiseringsorganisation i Baltikum, og at organisationen er parat til at møde de krav, der stilles når LST optages som fuldt medlem af CEN og CENELEC.

Økonomisk er LST afhængig af offentlige midler med den deraf følgende økonomiske sårbarhed. Men eftersom standardiseringen tilsyneladende prioriteres højt fra ressortministeriets side synes dette forhold ikke at være så problematisk som i den estiske og lettiske standardiseringsorganisation.

For så vidt angår serviceringen af det litauiske erhvervsliv med standarder og information herom, så er det vurderingen, at LST uden problemer vil kunne løfte denne opgave.

5.1.4 Polish Committee for Standardization (PKN)

Den polske standardiseringsorganisation PKN er udpeget som det nationale standardiseringsorgan i Polen.

Den polske organisation har i sammenligning med de baltiske standardiseringsorganisationer langt flere ressourcer og er på baggrund af landets størrelse og så betydeligt større. Antallet af medarbejdere er således i omegnen af 450 (ubekræftet) under ledelse af direktør J Marcinek .

PKN er:

- Correspondent member af The International Organisation for Standardisation (ISO).
- Associate member af International Electrotechnical Commission (IEC)
- Affiliate member af European Committee for Standardisation (CEN)

— Affiliate member af European Committee for Electrotechnical Standardisation (CENELEC)

— medlem af European Telecommunications Standards Institute (ETSI)

I CEN deltager PKN aktivt i 91 tekniske komiteer, 17 underkomiteer og 64 arbejdsgrupper, hvilket signalerer at organisationen er godt på vej ind i det europæiske arbejde. For yderligere at understøtte denne deltagelse gennemfører PKN undervisning af nationale eksperter i reglerne for europæisk standardisering.

På internationalt plan er deltagelsen endnu større, hvilket primært kan tilskrives historiske årsager.

PKN er uden tvivl en solidt forankret organisation som ressourcemæssigt er parat til at servicere de polske erhvervsliv med standarder, information om standard og som indgangsvej til det europæiske og internationale standardiseringsarbejde.

5.2 Rusland

Der har hos standardiseringsmyndighederne (Gosstandart of Russia) været et harmoniseringsprogram i gang siden 1999. Et problem er, at der er alt for få ressourcer, så arbejdet går meget langsomt. Det er ikke umiddelbart gennemskueligt, om den langsomme fremdrift skyldes egentlig mangel på kvalificeret arbejdskraft, eller om der også er en mere politisk betonet årsag.

Harmoniseringsarbejdet kan have forskellig karakter. Mest effektivt er det når der er tale om helt nye produkter eller produktgrupper, hvor der ikke i forvejen findes russiske standarder. Her er Gosstandart i regelen forholdsvis villig til at adoptere europæiske eller internationale standarder som russisk standard.

Ellers forholdt det sig således at harmoniseringsviljen er størst hvis man har nogle gode personlige kontakter i Gosstandart, som ellers er en meget tung og gammeldags organisation. I så fald opleves en betydelig velvilje.

Der er for kort tid siden kommet en helt ny lov om certificering. Men loven er ikke trådt i kraft endnu. Foreløbig har myndighederne fået 6-7 måneder til at fremkomme med forslag til, hvordan man vil tilpasse sig den nye lov. Tilpasningen vil på nogle områder – især vedrørende industriprodukter – indebære, at der skal tilbagetrækkes russiske standarder til fordel for internationale.

Sammenholdes det russiske certificeringssystem med det europæiske, vil man på nogle områder se store lighedstræk, mens der på andre områder er meget afvigende krav i det russiske system. Sikkerhedskravene for så mekanisk sikkerhed, elektrisk sikkerhed og brandsikkerhed er meget tungtvejende i mange russiske standarder, hvorimod sundheds- og miljøaspektet ofte vægtlægges mere i EF-direktiverne og dermed også i de tilhørende harmoniserede standarder. Det russiske certificeringssystem er i øvrigt stadig præget af Sovjettidens administrationssystem, men er i øvrigt i tidernes morgen i stor udstrækning lavet med det tyske TÜV som forbillede. Der eksisterer således mange russiske

certificeringsordninger, men det er meget forskelligt, hvor overbevisende de virker.

Der er ikke nogen generel aftale om anerkendelse af certificerede eller CE-mærkede udenlandske produkter. Generelt skal produkter testes igen efter kravene i de russiske standarder i forbindelse med eksport til Rusland. Det er dog således at ækvivalente standarder anerkendes således, at virksomhederne normalt ikke behøver at udvikle særlige produkter til det russiske marked.

Det internationale testhus SGS hjælper virksomheder med eksport til Rusland. Hvis der for visse produktgrupper er tale om nogle meget krævende prøvninger, som det vil være vanskeligt eller kostbart at gentage efter russisk standard, kontaktes de russiske myndigheder. I nogle tilfælde accepteres en udenlandsk prøvning som tilstrækkelig dokumentation – i andre ikke. Der er meget politik på dette område. Som regel kan man godt få de russiske ansvarlige til at afsløre, om der virkelig ligger en faglig begrundelse for, at en given test må gentages efter russisk standard, eller om der snarere er tale om ren handelsprotektionisme for at beskytte/favorisere de russiske producenter.

Det er obligatorisk, at der med et produkt følger et overensstemmelsescertifikat (COC). Det er beviset over for de russiske brugere og interessenter for, at et givet importprodukt er tilstrækkeligt sikkert/velegnet. Certifikatet svarer således meget til fabrikanternes overensstemmelsescertifikater og CE-mærkning inden for det europæiske system.

Der findes en officiel vejledning, som fastsætter, hvordan man opnår COC-dokumentet, men SGS har akkreditering fra den russiske akkrediteringsmyndighed til at prøve produkter og inspicere fx danske fabrikkers kvalitetsstyrings-systemer efter russisk standard, således at SGS for danske eksportører kan udstede de COC-dokumenter, som de har brug for.

Der er forskellige muligheder. Man kan vælge mellem batch-kontrol af et bestemt parti produkter, men man kan også få COC til en løbende produktion af en bestemt godkendt produkttype, men så indebærer det i praksis, at SGS-inspektører eller inspektører fra et anden GOST-akkrediteret inspektionsorgan skal på fabriksinspektion. Og i den situation hjælper det ikke så meget, at man kan fremlægge alverdens ISO 9001-certifikater o.lign.

Der sker meget med det russiske certificeringssystem i disse år. Man er klar over, at det ikke vil kunne fortsætte efter gammel Sovjet-model i al evighed. Derfor også den nye lov om certificering. Men selve moderniseringsprocessen går trægt, og der ville det nok være nyttigt med nogle donormidler fra vesten på en eller anden måde. Gosstandart er på ledelsesplan meget gammeldags, men til gengæld der er mange dygtige eksperter på det faglige plan.

For så vidt angår import af fx polske produkter, så sidestilles de med alle andre importprodukter, der indføres i Rusland, og skal derfor leve op til Gosstandart-standarderne. Der er ikke noget lighedstegn mellem polsk og russisk standard. De to landes certificeringssystemer anerkender ikke hinanden, og Gosstandart anerkender ikke uden videre polske standarder og har aldrig gjort det. Men det bliver principielt heller ikke sværere for en polsk virksomhed efter EU-indtræden at eksportere til Rusland, end det har været hele tiden.

Nøjagtig den samme problemstilling gør sig gældende for Ruslands forhold til lande, som er endnu tættere på, fx Hviderusland og Ukraine. Der er for relativt nyligt underskrevet en samarbejdsaftale om, at man fremover i højere grad vil anerkende hinandens standarder, men der er i almindelighed ingen automatik i tidligere Sovjetstaters gensidige anerkendelse af hinandens systemer.

Der arbejdes som nævnt mod harmonisering fra russisk side, men der er langt fra tale om en norsk model, hvor man på trods af det manglende EU-medlemskab alligevel i praksis sikrer automatisk implementering af langt de fleste EF-direktiver m.v. i norsk erhvervslovgivning.

5.2.1 Generelt om Gosstandart of Russia

Gosstandart of Russia (the State Committee of the Russian Federation for Standardization and Metrology – GOST R) er ansvarlig for

- etablering og vedligeholdelse af generelle krav og retningslinier for certificering af produkter (inklusive tjenesteydelser) og kvalitetsstyringssystemer (ifølge russisk, føderal lov nr. 184-?? om teknisk regulering vedtaget 2002-12-15 i Dumaen og 2992-12-18 i Føderationsrådet skal reglerne harmoniseres med tilsvarende internationale, men som beskrevet i 5.2 går harmoniseringsarbejdet langsomt – mindst af ressourcemæssige årsager.
- udførelse af statslig registrering (akkreditering) af tvungne og frivillige¹ certificerings- og produktmærkningsordninger, certificeringsorganer, prøvningslaboratorier – herunder opretholdelse af et offentligt tilgængeligt register over udstedte akkrediteringer og certificeringer, inklusive et register over virksomheder med kvalitetsstyringssystemcertifikat,
- udarbejdelse af klassificeringsregler for produkter, der ifølge §7 i førnævnte føderale lov om teknisk regulering kræver godkendelse², og
- overvågning af certificerede produkter i markedet samt offentliggørelse af certificeringsresultater.

Rusland er på standardiserings- og certificeringsområdet med i følgende internationale organer:

- International Organization for Standardization (ISO),
- International Electrotechnical Commission (IEC) vedrørende standardisering, prøvning og certificering af elektriske og elektroniske apparaters sikkerhedsmæssige egenskaber,
- tilsvarende for biler, busser, lastbiler og andre transportmidler (UNECE),

¹ Russisk lov hjemler mulighed for etablering af frivillige, fx brancheinitierede kontrolordninger, men det kræver GOST-registrering at få ordningen anerkendt.

² De væsentlige krav relaterer sig til mekaniske egenskaber og i øvrigt sikkerhed vedrørende betjening, lækagerisiko, sundhed, eksplosionsfare, sundhed, elektromagnetisk kompatibilitet, brandfare og eksplosionsfare samt i øvrigt termiske, kemiske, elektriske, nukleare og måletekniske forhold.

- en ordning vedrørende prøvning af håndskydevåben og ammunition,
- det internationale fællesskab inden for fundamental, legal og anvendt måleteknik,
- en aftale om gensidig anerkendelse af prøvning af importerede, certificerede fly og reservedele til fly, og
- UN International Navigation Organization (Navigation Safety Convention).

Lovgivningen bemyndiger Gosstandart of Russia (og tilknyttede underorganer) til at forestå det obligatoriske certificeringsarbejde, som følger af de nævnte internationale medlemskaber.

I Rusland findes:

- 45 nationale certificeringsordninger reguleret direkte ved lov eller anden form for bekendtgørelse³
- 65 frivillige (dvs. branchekrævede) ordninger i øvrigt.

En af vanskelighederne ved at eksportere til Rusland er således at identificere den eller de relevante certificeringsordninger, som i henhold til russisk, føderal lov eller anden tilsvarende regulering vil være foreskrevet på det pågældende produktområde. De tre produktområder, som der særskilt fokuseres på i denne rapport, er ingen undtagelse.

Gosstandart of Russia og de af Gosstandart bemyndigede eller akkrediterede organisationer står for alt godkendelses-, certificerings- og prøvningsarbejde, uanset om produkterne skal anvendes af private, erhvervssektorerne eller af det russiske forsvar. Arbejdet med udvikling af nye certificeringsordninger baseret på den bedste viden om videnskabelige, metodologiske og organisatoriske forhold og på gældende GOST-standarder er overgivet til det storrussiske forsknings- og udviklingsinstitut vedrørende certificeringsspørgsmål (VNIIS).

5.2.2 Organisering

Formanden er dr. Boris Sergeevich Aleshin, som foruden 3 viceformænd leder 10 afdelinger gennem hver sin afdelingschef. Det er værd at mærke sig, at der findes en afdeling for standardisering, en for akkreditering, en for kontrol og overvågning og en teknisk afdeling – de to sidstnævnte afdelinger spiller en rolle for certificerings- og prøvningsaktiviteterne.

Gosstandart of Russia har derudover en regional struktur. Udstedelsen af overensstemmelsesdokumenter og administrationen af databaser hviler meget ofte på de regionale kontorer. Indsamlede oplysninger vidertransformeres således til de centrale databaser i Moskva.

³ Fx føderal lov om brandsikkerhed, brandværn, rumforskningsaktiviteter etc.

Databasesystemet er forudsætningen for, at en forholdsvis velfungerende service vedrørende oplysning om status for certificerede produkter og virksomheder kan tilbydes – fx via Gosstandarts hjemmeside på Internettet.

5.2.3 Regulering

Certificeringsarbejdet er reguleret af følgende dokumenter:

- Rules of Certification in the Russian Federation.
- Regulations for certification of products in the Russian Federation, as amended, Amendment 1.
- Nomenclature of products and services subject to mandatory certification in the Russian Federation (1998).
- Regulations for import to the territory of the Russian Federation of the products subject to mandatory certification.
- Comments on certification of the goods imported to Russia and subject to mandatory certification.
- GOST R 40.001-95. Rules of certification of the quality systems in the Russian Federation.
- State Standard GOST R 40.101-95. State registration of systems of voluntary certification and their conformity signs.
- Rules of use of the conformity signs in case of mandatory certification.
- R 50.3.001-96. Remuneration for the certification of products and services.
- PR 50.30.002-95. General Regulations for handling of the samples used for mandatory certification of products.
- Rules of licensing of the mandatory certification works and use of the conformity signs.
- GOST R 51000.1-95. System of accreditation of the certification bodies, testing and measurement laboratories. General requirements.
- GOST R 51000.2-95. General requirements to the accreditation bodies.
- GOST R 51000.3-96. General requirements to the testing laboratories.
- GOST R 51000.5-96. General requirements to the products and services certification bodies.

- GOST R 51000.6-96. General requirements to the accreditation of the bodies on certification of products and services.
- GOST R 51000.9-97. General criteria for bodies on certification of personnel.

5.2.4 Akkreditering i Rusland

For tiden findes der flere konkurrerende akkrediteringsordninger i Rusland, selv om det egentlig ifølge lovgivningen er Gosstandart of Russia, der er udset som akkrediteringsmyndighed.

Dette fænomen fører til overlapninger, bureaukratisk urimelighed og undertiden meget forskelligartede akkrediteringsvilkår fra brancheområde til brancheområde. Akkrediteringssituationen afstedkommer undertiden et besværliggjort samarbejde mellem ressortmyndigheder og det endnu ikke-konsistente akkrediteringssystem.

Når man tager i betragtning, at Rusland aspirerer til at indtræde i World Trade Organization (WTO) og at underskrive forslaget til Partnership and Cooperation Agreement mellem Rusland og EU, er det nødvendigt at bringe orden i disse forhold, hvilket muligvis repræsenterer en politisk udfordring.

Grundlaget for processen er etableret, idet GOST R 51000-standardserien (se afsnit 4.6.3), der er en pendant til den europæiske EN 45000-serie (under afløsning af EN ISO/IEC 17000-serien), er etableret. Den faktiske implementering mangler imidlertid noget, hvilket reelt er hindrende barriere for, at det russiske akkrediterings- og certificeringssystem vil kunne anerkendes af WTO og IAF på verdensplan og EU og EA på europæisk plan.

En køreplan skulle være etableret efter forslag fra Gosstandart of Russia sammen med Economics Ministry of Russia og RF Chamber of Trade and Industry, jf. den russiske, føderale regerings dekret nr. 113 af 2. februar 1998.

5.2.5 GOST-standarder på de tre udvalgte produktområder

Der findes i alt 24 GOST R-standarder om medicinsk udstyr. De 22 er adoptioner af ISO/IEC-standarder, men der findes endnu en, som er en ren national standard.

På området maskinsikkerhed findes 20 standarder. Kun ganske få af disse dokumenter er adoptioner er ISO-/IEC-standarder.

Tilsvarende ses 50 GOST-standarder for elektriske husholdningsapparater. Langt de fleste er kendt som IEC-standarder, men der findes også på dette område nogle rene nationale standarder.

6 De østeuropæiske virksomheders adgang til Det Indre Marked

6.1 PECA-aftalerne

I henhold til de europæiske aftaler (Europe Agreements), skal kandidatlandene på en række områder tilpasse deres lovgivning til den, der gælder i EU. Dette er også blandt andet tilfældet inden for den tekniske regulering som er omdrejningspunktet for den fri bevægelighed af varer inden for Det indre Marked. På dette område sigtes der mod, at kandidatlandenes lovgivninger er i fuld overensstemmelse med reguleringen standardiseringsområdet og conformity assessment procedurerne. For at understøtte denne harmoniseringsproces indgås der op mod landenes indtræden i EU aftaler om gensidig anerkendelse inden for en række direktivområde.

Den gensidige anerkendelse resulterer i praksis i, at landene gradvist indtræder i Det indre Marked på lige fod med medlemslandene. Og aftalerne nedfældes i såkaldte PECA-aftaler (Protocols to the Europe Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products).

Tabel 3 Status for Letlands, Estlands, Litauens og Polens PECA-aftaler. C: Sektorer, som er omfattet af PECA-aftaler, som er godkendt af Rådet. I: Sektorer, som er under behandling, men som ikke er godkendt af Rådet endnu. P: Sektorer, som er foreslået, under behandling, under bedømmelse eller er genstand for forhandling..

Sektor/land	Letland	Estland	Litauen	Polen
Electrical safety	C	I	C	P
Machinery	P	P	C	P
Radio & telecommunications terminal equipment			P	P
Medical devices			P	
Active implantable medical devices			P	
In vitro diagnostic medical devices			P	

PECA-aftalerne kan således betragtes som et meget centralt element i førtiltrædelsesstrategien inden for den fri bevægelighed for varer. Aftalerne resulterer således i en udvidelse af Det indre Marked inden for bestemte produktområder forud for optagelsen af de enkelte lande. Og af samme grund er aftalerne af stor økonomisk betydning for kandidatlandene.

PECA-aftalerne repræsenterer ligeledes en anerkendelse af kandidatlandenes bestræbelser for at implementere EU-lovgivning for industrielle produkter (Ny

metode direktiverne) og udgør et centralt element i den legale og administrative infrastruktur.

6.2 Bemyndigede organer i regionen

De baltiske, polske og russiske virksomheder har inden for en lang række direktivområder behov for at få inddrage bemyndigede organer i CE-mærkningen af de produkter, de ønsker af afsætte i Det indre Marked. Og eftersom etableringen af bemyndigede organer ikke kan ske uden for EU-territorium er virksomhederne i de baltiske lande, Polen og Rusland nødt til at få godkendt deres produkter i EU-nabolandene.

Flere forhold i denne forbindelse kan imidlertid virke som barrierer for de østeuropæiske virksomheders adgang til Det Indre Marked. Tre forhold blev bragt frem under et interview med en estisk ekspert på området, hvor især prisen for prøvning, godkendelse og opfølgning udgør et problem for virksomhederne. Dernæst kan afstanden til de bemyndigede organer på nogle områder være ganske lang og endelig er der indimellem sprogbarrierer i samarbejdet mellem virksomhederne og godkendelsesorganerne.

For så vidt angår prisen for prøvning, certificering og godkendelse så baseres den i hovedsagen på timeforbrug. Og eftersom timesatsen for teknisk personel i et bemyndiget organ typisk ligger 3-5 gange højere end for tilsvarende ydelser i ansøgerlandene, begrænser prisen i nogen grad virksomhedernes adgang til Det Indre Marked.

Med hensyn til adgangen til bemyndigede organer så bør afstanden til nærmeste relevante bemyndigede organ ikke udgøre noget reelt problem. For de – efter Dansk Standards vurdering – ti vigtigste New Approach direktiver er der således i de Sverige, Finland og Danmark registreret en lang række bemyndigede organer som alle vil være villige til at servicere virksomhederne fra Baltikum og Polen.

For de russiske virksomheder adskiller det europæiske godkendelsessystem sig så meget fra traditionen i Rusland, at alene det, at få en forståelse af krav og procedurer vil være en udfordring i sig selv - ikke mindst for de mindre virksomheder. Hvorvidt det er en del af forklaringen på, at russiske virksomheder - på områder hvor CE-mærkning er obligatorisk - kun har en meget begrænset eksport til Danmark er svært at vurdere. Men statistikkerne viser, at Ruslands eksport til Danmark primært omfatter fødevarer, kul, mineralolier, trævarer, jern og stål, som alle er produktområder, som ikke kræver CE-mærkning. Og det er samtidig produkter som typisk produceres af store virksomheder.

På den baggrund er der meget som peger i retningen af, at de små og mellemstore russiske virksomheder ikke deltager aktivt i samhandlen med Danmark – og måske heller ikke de øvrige skandinaviske lande.

Tabel 4: Oversigt over antallet af bemyndigede organer i Danmark, Sverige og Finland inden for de 9 udvalgte områder som tilsammen dækker 13 Ny Metode direktiver.

	Danmark	Sverige	Finland
Machinery Directive (incl. Explosive Atmosphere (ATEX))	3	7	5
Low Voltage Directive	N/A	N/A	N/A
Pressure Equipment Directive (incl. Transportable Pressure Equipment Dir. and Simple pressure Vessels Dir.)	2	2	2
Gas Appliances Directive	1	1	0
Personnel Protection Equipment Directive	1	2	2
Electromagnetic Compatibility (EMC)	1	1	1
Medical Devices Directive (incl. In Vitro Diagnostic Directive)	3	3	1
Toys Directive	1	1	0
Lifts	3	6	5

For Construction Product Directive udvides listen over bemyndigede organer hastigt da første udgave af de harmoniserede standarder på området udkommer i disse år(2001-2004).

Med hensyn til de sprogbarrierer der af den interviewede ekspert blev nævnt som et problem, så må det formodes at være et overgangsfænomen indtil virksomhedernes internationalisering er slået mere mærkbart igennem.

6.3 Status for prøvnings- certificeringsorganer i ansøgerlandene

6.3.1 De baltiske lande

Det har i undersøgelsen ikke været muligt at foretage en egentlig assessment af de baltiske landes prøvnings- og certificeringsorganer. Vurderingen af den denne del af den tekniske infrastruktur – som vil være et centralt element for virksomhedernes adgang til det indre marked – må derfor baseres på de vigtigste objektive forhold.

For prøvnings- og certificeringsorganer er opretholdelsen af en anerkendt akkreditering grundstenen i den anerkendelse prøvningerne nyder både hos virksomheder og i myndighedsregi. Det er på den baggrund valgt dels at undersøge hvor mange laboratorier, inspektionsorganer og certificeringsorganer der er akkrediteret af de nationale akkrediteringsorganer og herefter undersøge status for de pågældende akkrediteringsorganers status for optagelse i EA (European Co-Operation for Accreditation) som er blåstemplingen af akkrediteringsorganer.

Den afsmittende effekt som et EA-medlemskab vil have på de akkrediterede prøvnings- og certificeringsorganer er meget betydningsfuld, da det vil være en af grundkravene i organernes ansøgninger om bemyndigelse til at godkende produkter under Ny Metode direktiverne.

Tabel 5: Oversigt over antallet af organer (laboratorier, certificeringsorganer og inspektionsorganer) som er akkrediteret af det nationale akkrediteringsorgan.

	Laboratorier akkrediteret iht. EN 45001	Akkrediterede kalibreringslaboratorier	Certificeringsorganer akkrediteret iht. 45011/12	Akkrediterede inspektionsorganer
Estland	124	18	3	23
Letland	121	11	21	7
Litauen	44	22	7	1

Det er Dansk Standards vurdering, at antallet af akkrediterede organer er rigeligt højt til de baltiske virksomheder fremover kan serviceres med akkrediterede prøvnings- og certificeringsydelser i hjemlandet.

Det lettiske og det litauiske akkrediteringsorgan (LATAK og NAB) er begge optaget som fuldgyldige medlemmer i EA har har underskrevet MLA-aftalerne hvilket i praksis betyder, at de øvrige MLA-underskrivere – heriblandt DANAK – fuldt ud anerkender de akkrediteringer disse to baltiske akkrediteringsorganer udsteder. Med optagelsen af to ud af de tre baltiske akkrediteringsorganer i EA er det sandsynligt, at også den estiske akkrediteringsorganisation EAK optages inden for det næste års tid.

Sammenfattende er det vurderingen, at de baltiske landes laboratorier, inspektionsorganer og certificeringsorganer oppebærer de faglige og ledelsesmæssige kompetencer, som kræves for, at de samme organisationer kan ansøge om og blive bemyndiget til at godkende produkter under Ny Metode direktiverne. Det vil sandsynligvis i praksis betyde, at der vil ske en omfattende registrering af bemyndigede organer umiddelbart efter landenes optagelse i EU i 2004. Og dermed vil et væsentligt element i den tekniske infrastruktur være på plads.

Sandsynligvis vil der på nogle afgrænsede produktområder ikke være grundlag for at etablere bemyndigede organer, men det er også tilfældet i Danmark, og i disse tilfælde søges godkendelsen blot hos udenlandske organer.

Med etableringen af bemyndigede organer i russiskkyndige områder (Baltikum) kan disse organer måske være med til at lette vejen ind på det europæiske marked for russiske virksomheder, som måske er lidt fremmede over for de europæiske systemer.

6.3.2 Polen

Dansk Standard har gennem sit direkte samarbejde med PCBC (The Polish Center for Testing and Certification) og det polske standardiseringsorgan erfare, at den polske centraladministration og de tilknyttede styrelser længe har arbejdet ganske målrettet på implementere EF-direktiverne efter Den nye Metode (New Approach) i den polske nationallovgivning. Dvs., at mange direktiverne af-

te allerede findes oversat til polsk, hvilket således fx er tilfældet for de tre direktiver for godkendelse af medicinsk udstyr. Eksisterende harmoniserede standarder replacerer derfor også tilsvarende nationale standarder. Men som nævnt i afsnit 3.1.2 sker implementeringen i en række tilfælde med modifikationer, der kan være vanskeligt gennemskuelige for interessenter, som ikke mester det polske sprog.

Hvorledes polske særfortolkninger vil være forenelige med europæisk praksis i øvrigt, kan det være svært at udtale sig kompetent om for øjeblikket, men man vil eventuelt kunne forestille sig, at der fx vil kunne stilles kritiske spørgsmål til dele af grundlaget fx i takt med, at den polske centraladministration anmoder om registrering af bemyndigede organer, der er notificerede i henhold til polsk lovgivning inden for polsk jurisdiktionsområde.

Problemstillingen ytrer sig i praksis ved, at man blandt polske interessenter (fx i laboratorier og certificeringsorganer) undertiden kan blive vidne til slet skjulte hentydninger til, at den polske oversættelse af dokumenter af ovenanførte art ifølge tosprogede eksperter sine steder betragtes som unøjagtig, misvisende eller mangelfuld. Hvad der i denne sammenhæng må anses for problemer af sproglig oprindelse eller mere bevidste fortolkninger, lader sig næppe afdække med enkle midler.

Infrastrukturelt forbereder Polen sig på nye tider med overraskende stor hastighed og effektivt, hvilket er konstaterbart ved, at antallet af akkrediterede certificeringsorganer og akkrediterede prøvnings- og kalibreringslaboratorier allerede på nuværende tidspunkt er overraskende stort – også selv om Polens akkrediteringsmyndighed endnu ikke er blevet endeligt accepteret som medunderskriver af European Cooperation for Accreditations (EAs) multilaterale aftale om gensidig anerkendelse af akkreditering, om end der arbejdes på processen. På trods af endnu manglende formel status kan der konstateres en rigelighed af ressourcer – måske ligefrem overkapacitet på prøvnings-, kalibrerings- og certificeringsmarkedet, som ikke nødvendigvis fuldt ud vil kunne modsvares af den forventede eksportfremgang, som følger af den forudsatte, snarlige tilslutning til Det indre Marked.

Det er næppe udelukket, at endnu bestående tendenser til protektion af hjemmemarkedsinteresser i Polen kan være initieret af, at magtfulde laboratorieledere og institutdirektører motiverer embedsmændene i ministerier og styrelser til at anlægge visse særfortolkninger i forbindelse med oversættelse og implementering i nationallovgivningen. I den forbindelse nævnes, at den vidtgående omstillingsproces for polske laboratorier også i vidt omfang er præget af bortfald af hidtidige prøvningsaktiviteter, som ikke kan fortsættes, fordi områderne ikke er reguleret af europæiske direktiver.

Det polske fænomen med tendens til særregler i initialfasen er langt fra nyt. Og så visse af de nu EU-erfarne medlemsstater har gennem tiden måttet tilbagetrække særlige tekniske forskrifter, som ved en nærmere granskning viste sig at kunne udlægges som tekniske handelshindringer.

Om de polske institutter, laboratorier og organer på prøvnings-, kalibrerings- og certificeringsområdet i alle tilfælde på det praktiske plan fortolker og udlægger kravene i de normative dokumenter korrekt – fx ved rådgivningen af danske producenter – kan der heller ikke være 100% vished for, så længe den bagvedliggende akkrediteringsproces, som blandt andet skal checke laboratorierne og

organernes uvildighed og kompetencer, ikke er fuldt ud dokumenteret og anerkendt af EA. Barrierer, der i en overgangsfase opleves af danske virksomheder ved kontakt til Polen, kan sandsynligvis i visse tilfælde tilskrives disse forhold.

Et sidste forhold, som har betydning for den fulde forståelse af den polske infrastruktur på prøvnings-, kalibrerings- og certificeringsområdet, er, at arbejds- og kompetencefordeling mellem de notificerende instanser ikke altid er 100% klarlagt. Et illustrerende eksempel er medicinsk udstyr. På dette område har det polske sundhedsministerium nedsat et underorgan, der betegner sig selv "The Department Accrediting and Monitoring Quality of Healthcare", idet man betragter sig selv som det ansvarlige organ, der – også med hensyn til akkreditering af den tekniske kompetence udøvet af egne eksperter og inspektører – skal forestå bemyndigelse og notifikation af polske ansøgerlaboratorier i henhold til de i direktiverne fastsatte minimumskrav. Men parallelt hermed eksisterer PCA – det polske center for akkreditering, som ad andre kanaler er tillagt beføjelser på det samme akkrediteringsområde. Forholdet mellem de to organer er selvsagt ledelses- og samarbejds-mæssigt anstrengt, hvilket afstedkommer, at udenlandske interessenter, som måtte søge råd hos de polske myndigheder, står i risiko for at få stærkt divergerende svar i afhængighed af, hvem man spørger.

Den hastigt forløbende og i øvrigt absolut velmente tilpasningspolitik fører således i nogle tilfælde til forvirring og komplikationer, som ikke gør det lettere for virksomheder og interessepartier, som udefra står på spring for at udnytte forretningsmulighederne inden for det store og på mange måder særdeles attraktive polsk marked.

7 Sammenfatning

7.1 Dansk Standards vurderinger

Resultatet af og konklusionerne fra undersøgelsen – som omfatter

- 18 telefoninterview med danske virksomheder, der afsætter produkter i de baltiske lande, Polen og Rusland
- indhentning af oplysninger om standarder fra standardiseringsorganisationerne i de baltiske lande, Polen og Rusland
- internet-research fulgt op af interview af østeuropæiske eksperter
- interview af Société Générale de Surveillance S.A. GOST-ekspert
- indhentning af oplysninger fra Udenrigsministeriet
- indsamling af eksporttal fra Danmarks Statistik
- kontakter til Handelsdelegationen ved Ruslands Ambassade

opsummeres i nærværende afsnit.

Hovedformålet med undersøgelsen er at afdække, om samhandlen i Østersområdet fungerer effektivt, eller der er tekniske barrierer, som begrænser eller besværliggør handel mellem virksomhederne i regionen. Undersøgelsen er koncentreret om de hindringer, der udspringer af nationale prøvnings- eller certificeringsordninger, særlige krav fastlagt i rene nationale standarder eller den tekniske infrastruktur i de pågældende lande.

I forbindelse med tilbudsgivningen forudsatte Dansk Standard, at det var muligt at differentiere mellem kraven i Østersøprovinserne Kaliningrad og Skt. Petersborg og det øvrige Rusland. Det har imidlertid ikke vist sig muligt inden for rammerne af dette projekt, og derfor gælder de vurderinger og konklusioner, der drages vedrørende Rusland også for de to Østersøprovinser.

Undersøgelsen omfatter to hovedområder – en kortlægning inden for standardisering, certificering og prøvning og en vurdering af den tekniske infrastruktur – som opsummeres nedenfor efter en kort overordnet vurdering af samhandelsbarriererne i Østersøregionen.

Overordnet vurdering af barrierer for samhandlen i Østersøregionen

Undersøgelsen har vist, at der endnu er et stykke vej til, at samhandlen i hele Østersøregionen kan foregå let og ubesværet af specielle nationale prøvnings- og certificeringskrav.

Det er tydeligt, at de små lande i Baltikum har en stor interesse i at harmonisere og tilpasse sig omverdenens krav. I modsat fald ville landene være uinteressante for udenlandske virksomheder med risiko for lavere vækst og et ineffektivt marked til følge. Disse lande er derfor oplagte markeder for danske virksomheder, selvom landene og dermed markederne naturligtvis er meget små.

Heroverfor står Polen og Rusland hvor markederne er så betydningsfulde, at der i nogle tilfælde er et politisk ønske i disse lande om at beskytte egne virksomheder mod konkurrence udefra. I andre tilfælde virker det blot som om myndighederne udnytter muligheden for at skabe indtægter i form af certificeringsgebyrer mv.

For Polens vedkommende er det sandsynligvis kun et spørgsmål om få år før end omstillingen til EU-retten er ført 100% ud i livet. Men indtil da må virksomhederne på en række områder finde sig i at opfylde særlige polske certificerings- og prøvningskrav.

Det er Dansk Standards vurdering, at disse forhold besværliggør eksporten til Polen, men det er samtidig Dansk Standards klare opfattelse, at de interviewede virksomheder, alle er parate til at imødekomme disse krav, der er aftagende. Mere tvivlsomt er det imidlertid om de mindre og mellemstore virksomheder på samme måde er indstillet på at bøje sig for sådanne krav og i det hele taget har ressourcer til at penetrere et marked, hvor mange andre faktorer end et godt produkt er en forudsætning for at få succes.

Med hensyn til Rusland så er der også her tale om et attraktivt marked, som de store virksomheder vil ind på – koste hvad det vil. Det er på ingen måder let, hvad undersøgelsen også har vist, men de store ressourcestærke virksomheder har fået godkendt deres produkter i Gosstandart og er dermed inde på markedet.

For mindre og mellemstore virksomheder er det en satsning at gå ind på det russiske marked. Omkostningerne til prøvning og certificering kan kun væltes over på produktets pris, og derfor er det en forudsætning at afsætte en del produkter på markedet for, at det overhovedet er rentabelt. Det er på den baggrund Dansk Standards vurdering, at det i nogen grad kan afholde mindre danske virksomheder fra at satse på det russiske marked.

Virksomhederne i Baltikum og Polen nyder godt af, at såvel lovgivning som porteføljen af standarder efterhånden er omstillet til landenes medlemskab af EU. Det gør, at virksomhederne trinvis får adgang til det indre marked via PECA-aftalerne og tilbagetrækningen af de gamle nationale standarder som ersattes med de fælleseuropæiske standarder er et vigtigt element i landenes indtræden i Det Indre Marked. Det er på den baggrund vurderingen, at virksomhederne i ansøgerlandene generelt har let adgang til det skandinaviske marked – også selvom prisen for certificeringsydelser er højere i Vesteuropa.

Opsummering om standarder og standardiseringsorganisationerne

For så vidt angår kortlægningen inden for standardisering, viste undersøgelsen af standardiseringsorganisationerne i ansøgerlandene i de seneste år har arbejdet målrettet frem mod at implementere de europæiske standarder som nationale standarder. Alle fire standardiseringsorganisationer opfylder således implementeringskravet fra CEN, og det forholder sig således, at den litauiske standardiseringsorganisation allerede har indsendt ansøgning om fuldt med-

lemskab af CEN. De tre øvrige organisationer forventes at ansøge om fuldt medlemskab af CEN i løbet af foråret 2003.

I takt med, at det europæiske sæt af standarder er blevet implementeret i landene, er de tidligere nationale standarder blevet tilbagetrukket. Det har i de baltiske lande resulteret i, at der inden for de tre produktområder, som har været genstand for en nærmere undersøgelse, i dag ikke findes rene nationale standarder.

I Polen, som også inden opbruddet i 1989 havde sit eget sæt af polske standarder, har implementeringen af de europæiske standarder medført en omfattende tilbagetrækning af nationale standarder, men der eksisterer dog fortsat særlige polske regler, som bl.a. lægges til grund ved prøvning af produkter.

Ser man på de fire organisationers kapacitet og kompetencer, må især den polske og den litauiske standardiseringsorganisation vurderes som værende parate til at træde ind i det europæiske standardiseringsarbejde på lige fod med de øvrige CEN-medlemmer. De estiske og lettiske standardiseringsorganisationer er ikke nået så langt i den interne kompetenceopbygning, og det må derfor forventes, at disse organisationer vil indtage en forholdsvis tilbagetrukket rolle i det europæiske arbejde i endnu en årrække. Det er imidlertid ikke unormalt at mindre lande deltager i mere begrænset omfang.

For så vidt standardiseringsorganisationernes evne til at servicere virksomhederne i Baltikum og Polen – både mht. sikre indflydelse på standarder, salg og information – er det vurderingen, at alle fire organisationer vil være i stand til at løfte denne opgave.

Det er på den baggrund Dansk Standards vurdering, at standardiseringsorganisationerne og det sæt af europæiske standarder som nu er implementeret som nationale standarder er en væsentlig og generelt velfungerende del af de rammebetingelser, der gælder for virksomhederne i Baltikum og Polen.

I Rusland er forholdene mere problematiske. Selv om en ny lov om teknisk regulering fra årsskiftet 2002/2003 hvilende på et tidligere dekret fra 1998 faktisk fastsætter krav om harmonisering med internationale standarder, hvilket også indebærer en tilnærmelse til EU's akkrediterings- og certificeringssystem, skønnes der på de fleste områder at være lang vej igen vedrørende både harmonisering af formelle dokumenter og harmonisering af den faktisk oplevede godkendelses-, certificerings- og prøvningspraksis.

Gosstandart of Russia opleves af iagttagere og af danske virksomheder som en tung, gammeldags ledet og langsom organisation til trods for den regionale struktur. Ved handel på Rusland er danske og europæiske virksomheder i praksis meget afhængige af enten lokal repræsentation i Rusland eller intensivt samarbejde med effektive speditions- og/eller inspektionsselskaber som fx DFDS, Société Générale de Surveillance S.A. (SGS) eller tilsvarende. Vedrørende harmoniseringsbestrebelseerne i Gosstandart of Russia i retning af praktisk realisation af intentionerne i den nyeste lovgivning fremhæves ressource-mangel og sprogbarrierer som betydelige problemer.

Det er værd at fremhæve, at Gosstandart of Russia på egen hjemmeside medgiver, at der endnu ikke er optimal orden på det russiske akkrediteringssystem. Selv om alle beføjelser formelt er givet til Gosstandart of Russia, er der tale om

flere akkrediteringsorganer, der hver især kæmper for at bevare status i relation til ressortmyndighederne. Standarder, der svarer til grundlaget for det europæiske akkrediteringssystem, er adopterede som nationale GOST-standarder, men den praktiske implementering lader af de beskrevne grunde noget tilbage at ønske, hvilket har indvirkning på effektiviteten af tilpasningen af certificeringsordningerne, hvilket igen fører til ekstraomkostninger for virksomheder, der vil udvide deres eksportmarked til at omfatte Rusland.

På langt sigt er der ingen tvivl om, at de særlige russiske standarder må vige for navnlig de internationale ISO- og IEC-standarder, hvor sådanne findes, men det tidspunkt, hvor der afsætningsmæssigt ikke er nogen faktisk forskel på det russiske og Det indre Marked, må antages at høre til en temmelig fjern fremtid. Udsigterne er lyse for de relativt nyere, mere avancerede produktgrupper som fx visse former for medicinsk udstyr, hvorimod der på mere traditionelle områder (fx det maskintekniske område), hvor national standardisering og tilhørende prøvningsordninger har været kendt gennem årtier, skal fjernes mange barrierer, førend markedsmæssig harmonisering vil være en realitet.

Sammenfattende er det Dansk Standards vurdering at Gosstandart of Russia og hele det russiske certificeringssystem skal igennem en lang omstillingsproces inden det af danske virksomheder opleves som ubesværet at eksportere til Rusland. Udviklingen går med den seneste lovændring og implementeringen af internationale standarder i den rigtige retning, men der vil sandsynligvis gå en årrække inden de krav danske virksomheder møder harmoniseres med EU-kravene.

Opsummering om certificerings- og prøvningskrav i Baltikum, Polen og Rusland
Den del af undersøgelsen, der omhandler de certificerings- og prøvningskrav, som danske virksomheder mødes med, når de skal afsætte deres produkter i Baltikum, Polen og Rusland er baseret på interview af danske virksomheders eksportafdelinger suppleret med viden indhentet fra danske og udenlandske eksperter på området.

De baltiske lande er generelt nået meget langt i deres omstilling af lovgivningen til den, der er gældende i EU, ligesom CE-mærket nyder bred anerkendelse både hos de private og offentlige medkontrahenter. Det betyder i praksis at CE-mærkede produkter ikke underkastes ekstra prøvninger eller certificeringer ved indførsel af produkterne i disse lande.

For så vidt angår farmaceutiske produkter stilles der i de baltiske lande – som det også er tilfældet i EU-landene – krav om, at medicin godkendes, inden den frigives til salg i de enkelte lande. Denne godkendelse baseres på dokumentation af kliniske test etc.

Generelt er det således Dansk Standards vurdering, at eksporten til de baltiske lande foregår gnidningsfrit, og at virksomhederne ikke oplever barrierer for samhandlen.

For så vidt angår de danske virksomheders eksport til Polen, skal det straks slås fast, at den ikke forløber så let som til de baltiske lande, selv om Polen er ligeså langt i omstillingen til lovgivningen på dette område som Estland, Letland og Litauen. Der er sandsynligvis mange forklaringer på dette, men det forhold, at Polen - i modsætning til de baltiske lande – har en mangeårig tradition for at have egne standarder og egne prøvnings- og certificeringssystemer, spiller

uden tvivl en rolle i forhold til Polens evne og vilje til totalt at overgå til det fælleseuropæiske system.

Undersøgelsen har vist, at der tilsyneladende er forskellige krav til de danske virksomheder afhængig af, hvilke produktområder der er tale om. På maskinområdet var tilbagemeldingen fra en enkelt virksomhed, at der ikke stilles særlige prøvnings- eller certificeringskrav. De fleste virksomheder – også de som eksporterer elektriske maskiner og apparater - mødes dog med krav om, at produkterne testes i forhold til nogle særlige nationale krav, som ikke findes i produktdirektiverne.

For så vidt angår medicinsk udstyr, oplyste en dansk producent af høreapparater og udstyr til test af høreevne, at de polske myndigheder er meget rigide og nogle gange urimelige i deres krav til prøvning. For nogle produkter kan virksomheden nøjes med en typeprøvning, mens andre produkter skal prøves enkeltvis, hvilket er forbundet med stort besvær, mange omkostninger og en del forsinkelser.

For de farmaceutiske produkter stilles der også i Polen de sædvanlige krav om, at medicin registreres, inden det frigives til salg. Denne godkendelse baseres på virksomhedernes dokumentation af kliniske tests etc.

Sammenfattende er det Dansk Standards vurdering, at det polske marked endnu ikke er let tilgængeligt, som markederne i EU og Baltikum. På nogle produktområder er der sket en opblødning af kravene, mens andre områder langt fra lever op til det, der må forventes af et EU-land, hvor samhandlen bl.a. baseres på gensidig anerkendelse af mærkninger. Set over en lidt længere årrække så er det polske marked blevet væsentlig lettere at komme ind på og det er Dansk Standards vurdering at de sidste barrierer fjernes forholdsvis kort tid efter landets optagelse i EU.

Medens de baltiske lande ingen hindringer lægger i vejen for samhandlen, og medens Polen er inde i en proces frem mod en fri og ubesværet samhandel, forholder det sig som før nævnt helt anderledes på det russiske marked.

Efter en lang række interview af såvel danske virksomheder som eksperter på området står det klart, at vejen ind på det russiske marked er belagt med mange besværligheder, dels i form af prøvnings- og certificeringskrav, og dels i form af langsommelig myndigheds- eller toldbehandling. Når de fleste af de interviewede virksomheder alligevel vil eksportere til Rusland, hænger det sammen med, at markedet er meget stort.

Generelt stilles der i Rusland krav om, at der er overensstemmelse mellem produkter, specifikationer og standarder. Dette krav gælder således også maskiner, medicinsk udstyr, elektriske apparater og maskiner.

Overensstemmelsen dokumenteres af et certifikat (COC) som udstedes af GOST-standard eller Société Générale de Surveillance S.A. (SGS), som er bemyndiget af Gosstandart of Russia til at udstede disse certifikater.

Kravet om overensstemmelse betyder ikke, at produkterne direkte skal udvikles i overensstemmelse med russiske standarder. Men det efterprøves, om kravene i de standarder, som ligger til grund for produktet, er ækvivalente med kravene i

de tilsvarende russiske standarder, og om produkter efterlever disse. Gør de ikke det, kan produktet ikke føres ind på markedet.

For farmaceutiske produkter er det de senere år blevet vanskeligere at eksportere til Rusland. Det skyldes bl.a. et politisk ønske om at begrænse import af produkter med lav kvalitet, men det er de danske virksomheders opfattelse, at det ligeså meget drejer sig om at beskytte russiske medicinalproducenter. De russiske myndigheders fokusering på medicinimporten har helt konkret resulteret i hyppige ændringer i produktkrav og dokumentation med deraf følgende forsinkelser og omkostninger.

Sammenfattende er det Dansk Standards vurdering, at det er svært at få adgang til det russiske marked, og at en del af kravene til de danske eksportører reelt udgør samhandelsbarrierer. Det obligatoriske krav om overensstemmelsescertifikater kombineret med de øvrige besværligheder i forbindelse med tolddeklarering og importgodkendelser betyder i praksis, at kun er de ressourcerstærke virksomheder, som kan overskue og se en økonomi i at eksportere til Rusland. Alt tyder således på, at det er de store danske virksomheder der tegner sig for en meget væsentlig del af eksporten til Rusland. Og det er sandsynligt at mange små og mellemstore virksomheder afholder sig fra at gå ind på det russiske marked som følge af krav om certifikater og godkendelser samt de bureaukratiske besværligheder.

Opsummering om de Østeuropæiske virksomheders adgang til Det Indre Marked

Undersøgelsen af de østeuropæiske virksomheders adgang til Det Indre Marked har været koncentreret om de legale rammer (PECA-aftalerne), adgangen til bemyndigede organer (Notified Bodies) og kompetence og kapacitet hos certificerings- og prøvningsorganer i ansøgerlandene. Foruden objektive fakta baseres vurderingen på et interview af en estisk ekspert på området.

For at skabe en glidende optagelse i Det Indre Marked indgår Kommissionen løbende aftaler med ansøgerlandene om, at de på de enkelte direktivområder kan sidestilles med EU-landene. Disse PECA-aftaler tillægges stor betydning i landene og betyder i praksis, at en del af de praktiske problemer som de østeuropæiske virksomheder tidligere har skullet overvinde ved eksport til EU ikke længere eksisterer.

For nogle produkters vedkommende kræves et bemyndiget organ involveret i godkendelse af produktet (CE-mærkningen). Dette kan ikke ske i ansøgerlandene, der endnu ikke har bemyndigede organer. Undersøgelsen har imidlertid vist, at adgangen til bemyndigede organer i Skandinavien ikke anses for at være et problem, og at det alene er det højere prisniveau for sådanne ydelser, som kan virke som en barriere. I betragtning af, at omkostningsniveauet i ansøgerlandene generelt ligger lavere end i Vesteuropa, er det Dansk Standards vurdering, at prøvningsomkostningerne ikke udgør noget større problem for de Østeuropæiske virksomheders konkurrencedygtighed.

En forudsætning for, at ansøgerlandenes virksomheder efter optagelsen i EU kan få godkendt deres produkter af bemyndigede organer med hjemsted i virksomhedernes hjemlande er, at der er tilstrækkelig mange akkrediterede laboratorier og certificeringsorganer. Undersøgelsen har vist, at de baltiske lande har endog rigtig mange akkrediterede laboratorier og certificeringsorganer, og det er Dansk Standards forventning, at en stor del af disse organer udpeges til at

fungere som bemyndigede organer under Ny Metode direktiverne. Sker det, vil landene få en teknisk infrastruktur som fuldt ud kan imødekomme virksomhedernes efterspørgsel på prøvnings- og certificeringsydelser. Vest- og Nordeuropas laboriemarked vil samtidig opleve, at rutinemæssige prøvninger ofte vil kunne tilbydes på samme tekniske og anerkendelsesmæssige niveau, men til en langt lavere pris i de tidligere østlande.