Júní 2026

Leiðbeiningar um tilkynningar á tæknilegum reglum á grundvelli EES-samningsins

Stjórnarráð Íslands
Utanríkisráðuneytið

1. Tilkynningarskylda stjórnvalda

Stjórnvöld skulu setja tilkynningu um fyrirhugaðar tæknilegar reglur um vörur og fjarþjónustu í gagnagrunn Evrópusambandsins (ESB) (TRIS-TBT-gagnagrunninum) þegar drögin að reglunum eru efnislega fullbúin. Athugið að þetta skal gera áður en reglurnar eru formlega settar.

Utanríkisráðuneytið er ábyrgur gagnaðili gagnvart Eftirlitsstofnun EFTA (ESA) (e. „DTR Coordinator“) og skulu stjórnvöld því jafnframt senda tölvupóst til viðskiptaskrifstofu utanríkisráðuneytisins (vss@utn.is) til þess að upplýsa um að tilkynning hafi verið vistuð í gagnagrunninum. Viðskiptaskrifstofa upplýsir ESA (drafttechreg@eftasurv.int) um tilkynninguna.

Nánari upplýsingar:

Lög nr. 57/2000 um skipti á upplýsingum um tæknilegar reglur um vörur og fjarþjónustu

Reglugerð nr. 440/2024 um tilkynningar á tæknilegum reglum um vörur fjarþjónustu

Tilskipun 2015/1535

Opinn gagnagrunnur TRIS

Vefsíða Eftirlitsstofnunar EFTA

2. Fyrirkomulag á tilkynningu til ESA

a) Tengiliður viðkomandi ráðuneytis eða stofnunar þarf að hafa aðgang að TRIS-TBT-gagnagrunninum sem sótt er um á vefsíðu gagnagrunnsins. Innskráning fer fram með tveggja þátta ECAS-auðkenningu.
b) Athugið að í gagnagrunninum skal skrá utanríkisráðuneytið „Department Responsible“ en viðkomandi stjórnvald sem „Originating Department“.
c) Athugið að velja þarf dönsku sem tungumál fyrir skjöl á íslensku því að gagnagrunnurinn bíður ekki upp á að íslenska sé valin.
d) Tengiliður tilkynnir tæknilega reglu í fyrrnefndan TRIS-TBT-gagnagrunn með því að færa inn viðeigandi upplýsingar og gögn í samræmi við leiðbeiningar í gagnagrunninum. Mikilvægt er að

athuga að tengiliður á ekki að senda tilkynninguna í gegnum kerfið því að ESA sér um að gera það.

e) Drög að reglunum á íslensku og einu opinberu ESB-tungumáli eiga að vera í Word (ekki í PDF).
f) Tengiliður sendir tölvupóst til viðskiptaskrifstofu utanríkisráðuneytisins (vss@utn.is) til þess að upplýsa um að tilkynning hafi verið vistuð í TRIS-TBT-gagnagrunninum. Utanríkisráðuneytið upplýsir ESA (drafttechreg@eftasurv.int) um að tilkynningin hafi verið vistuð.
g) Þegar tilkynningin er send svarar kerfið með staðfestingu og tilgreinir biðtímann og er það áframsent til viðskiptaskrifstofu utanríkisráðuneytisins með tölvupósti frá ESA.
h) EF það koma upp spurningar á biðtímanum geta ESA, framkvæmdastjórn ESB og önnur ríki sent beiðni um frekar upplýsingar. ESA sendir slíkar beiðnir til viðskiptaskrifstofu utanríkisráðuneytisins sem áframsendir þær til viðkomandi tengiliða til svars.
i) Viðkomandi tengiliður sendir svar til viðskiptaskrifstofu sem kemur svarinu áfram til ESA. ESA hleður því upp í TRIS-TBT-gagnagrunninn.
j) Á biðtímanum geta komið fram athugasemdir (yfirleitt gerist það undir lok biðtímans) sem á að taka til greina að því marki sem unnt er (ekki nauðsynlegt að svara). ESA áframsendir athugasemdir á viðskiptaskrifstofu utanríkisráðuneytisins sem kemur þeim áfram til viðkomandi tengiliðar.
k) ESA og hin EES/EFTA-ríkin geta líka sent Íslandi ítarlegt álit sem þarf að svara og þá framlengist líka biðtíminn. ESA áframsendir á viðskiptaskrifstofu utanríkisráðuneytisins með tölvupósti. Viðskiptaskrifstofa framsendir viðkomandi tengilið ítarleg álit til svars.
l) Að biðtíma loknum getur reglan tekið gildi hér á landi. Mikilvægt er að tengiliður sendi viðskiptaskrifstofu utanríkisráðuneytisins, á fyrrgreint netfang, tilkynningu um gildistöku og lokatexta reglunnar þegar hún hefur tekið gildi. Textinn þarf annars vegar að vera á íslensku og hins vegar á einu opinberu ESB-tungumáli og í word-skjölum.
m) Utanríkisráðuneytið sendir ESA lokatextann. ESA fer yfir hann, gerir athugasemdir ef þurfa þykir en færir hann annars inn í gagnagrunninn og lýkur þar með tilkynningarferlinu.

3. Tímafrestir

Stjórnvöldum ber að fresta formlegri setningu tæknilegra reglna um vörur um þrjá mánuði frá þeim degi sem tilkynnt var um fyrirhugaða setningu reglnanna til ESA en um fjóra mánuði þegar um er að ræða tæknilegar reglur um fjarþjónustu.

Sjá 8. gr. reglugerðar nr. 440/2024 varðandi viðbrögð við athugasemdum og ítarlegum álitum við umræddar fyrirhugaðar reglur.

Nauðsynlegt og mikilvægt er að tilkynna um gildistöku viðkomandi reglu til viðskiptaskrifstofu utanríkisáðuneytisins sem aftur upplýsir ESA. Með tilkynningunni skal fylgja endanlegur texta þeirra, annars vegar á íslensku og hins vegar einu opinberu ESB-tungumáli og í word-skjölum, eins og áður segir.

4. Markmið

Kveðið er á um þessa tilkynningarskyldu í tilskipun (ESB) nr. 2015/1535. Markmiðið er að koma í veg fyrir að tæknilegar viðskiptahindranir myndist á innri markaðnum vegna ólíkra krafna eða viðmiðana í landsrétti einstakra ríkja. Auk þess er takmarkið að auka gegnsæi. Með því að skapa gegnsæi með tilkynningunum geta ríki brugðist við ef þau sjá að önnur ríki hafa í hyggju að setja reglur sem hafa í för með sér viðskiptahindranir. Gegnsæinu er einnig ætlað að vera til hagsbóta fyrir framleiðendur, t.d. að þeir sjái að það sé fyrirhugað að setja tæknilega reglu varðandi vöru sem þeir framleiða og hafi þannig tækifæri til að bregðast við í tæka tíð.

Einungis má heimila viðskiptahindranir, sem stafa af tæknilegum reglum, í tengslum við vörur ef þær eru nauðsynlegar til að uppfylla grunnkröfur og þjóna hagsmunum almennings sem þær skapa megintryggingu fyrir.

ESA, framkvæmdastjórn ESB og öll aðildarríki EES geta gert athugasemdir við tilkynningarnar. Að auki geta ESA og hin EFTA-ríkin innan EES (Noregur og Liechtenstein) sent svokallað ítarlegt álit sbr. framangreint. Sjá 8. gr. reglugerðar nr. 440/2024 varðandi viðbrögð við athugasemdum og ítarlegum álitum við umræddar fyrirhugaðar reglur.

Aðrir hagsmunaaðilar geta nálgast textadrögin í TRIS-TBT-gagnagrunninum, en hafa ekki heimild til koma fram með athugasemdir samkvæmt þeirri málsmeðferð sem tilskipun (ESB) nr. 2015/1535 kveður á um.

ESA birtir tilkynningarnar jafnframt á vefsíðu sinni.

5. Skilgreining á tæknilegum reglum

Gildissvið tilskipunar (ESB) nr. 2015/1535 er víðtækt og nær m.a. til laga, reglugerða og leiðbeininga, samninga sem opinber stjórnvöld eru aðilar að og tækniforskrifta sem tengjast ráðstöfunum í skatta- eða fjármálum sem hafa áhrif á neyslu vöru eða þjónustu með því að hvetja til samræmis við tækniforskriftir.

Tæknilegar reglur eru:

- Lög, reglugerðir eða önnur stjórnvaldsfyrirmæli sem fela í sér eða vísa beint eða óbeint til tæknilýsinga, tæknilegra krafna eða annarra krafna og eru íþyngjandi við markaðssetningu eða notkun vöru eða banna framleiðslu, innflutning, markaðssetningu eða notkun vöru.
- Til tæknilegra reglna í þessum skilningi teljast einnig frjálsir samningar sem stjórnvöld eru aðilar að og kveða á um að tæknilegum kröfum sé hlítt.
- Þá falla undir skilgreininguna tæknilegar kröfur eða aðrar kröfur sem tengjast ráðstöfunum í skatta- eða peningamálum og hafa áhrif á neyslu vara með því að hvatt er til að tilteknum tæknilegum kröfum sé hlítt.

Til tæknilegra reglna teljast ekki tæknilegar kröfur eða aðrar kröfur sem settar eru við opinber útboð eða við önnur innkaup hins opinbera eða tæknilegar reglur sem tengjast almannatryggingakerfinu.

Tæknilegar kröfur eru þær kröfur sem skilgreina eiginleika sem vara skal uppfylla, til dæmis varðandi gæði, afköst, öryggi eða stærð, að meðtöldum kröfum um vörumerki, íðorð, tákn, prófun og prófunaraðferðir, umbúðir, merkingu og möguleika á að meta samhæfi. Til tæknilegra krafna teljast einnig kröfur varðandi framleiðsluferli og framleiðsluaðferðir.

Undir aðrar kröfur falla þær kröfur sem ekki eru tæknilegar kröfur en eru gerðar til vöru og hafa áhrif á feril hennar eftir að hún hefur verið sett á markað, svo sem skilyrði varðandi notkun, endurvinnslu, endurnýtingu eða vörslu, ef þessar kröfur geta haft afgerandi áhrif á samsetningu, eðli eða markaðssetningu vörunnar.

Tæknilegar reglur um fjarþjónustu eru tæknilegar reglur um uppsetningu og starfrækslu fjarþjónustu, einkum ákvæði um þann sem veitir þjónustuna, þjónustuna sjálfa og viðtakanda hennar og eru íþyngjandi við markaðssetningu, uppsetningu eða notkun slíkrar þjónustu.

Fjarþjónusta er þjónusta sem innt er af hendi gegn þóknun og veitt:

a) úr fjarlægð, þ.e. án þess að aðilar séu staddir á sama stað á sama tíma,

b) rafrænt, þ.e. þjónustan er send og móttekin með notkun rafbúnaðar, sem ætlaður er til vinnslu og geymslu gagna og er algerlega send, flutt og móttekin um þráð eða þráðlaust, um ljósleiðara eða með öðrum rafsegulleiðum,
c) að beiðni viðtakandans, þ.e. þjónustan er veitt þannig að gögn eru send að beiðni viðtakandans.

Athugið að samkvæmt tilskipuninni þarf reglunni að vera beint að fjarþjónustunni sem í hlut á og dugar t.d. ekki að reglan hafi einungis áhrif á slíka þjónustu óbeint eða í einstaka tilvikum.

6. Undantekningar

Tilskipun (ESB) nr. 2015/1535 fjallar ekki um innleiðingu á tæknilegum reglum í afleiddri löggjöf EES-réttar. Viðfangsefni hennar eru tæknilegar reglur sem aðildarríki eiga sjálf frumkvæði að, þ.e. ekki þarf að tilkynna tæknilegar reglur ef þær eru hluti af reglum innri markaðar EES-svæðisins.

Ekki þarf að tilkynna um fyrirhugaða setningu tæknilegrar reglu sem:

a) eingöngu framkvæmir gerðir sem vísað er til í ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar,
b) skuldbindingar vegna alþjóðlegra samninga þar sem stefnt er að því að samþykkja almennar tæknilegar reglugerðir á vettvangi EES-samningsins,
c) færir sér í nyt öryggisákvæði í bindandi gerðum EES-samningsins,
d) byggist á Rapex-tilkynningarkerfinu um hættulega vöru á markaði í samræmi við ákvæði laga nr. 134/1995, um öryggi vöru og opinbera markaðsgæslu,
e) sett er í þeim tilgangi einum að fullnægja dómum sem EFTA-dómstóllinn fellir og dómum sem nefndir eru í 6. gr. samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og 3. gr. samningsins um Eftirlitsstofnun EFTA og EFTA-dómstólinn,
f) sett er í þeim tilgangi einum að breyta tæknilegri reglu í samræmi við athugasemdir Eftirlitsstofnunar EFTA með það í huga að ryðja viðskiptahindrunum úr vegi.

7. Algengar spurningar

a) Er til staðlaður texti til að hafa í lögum/reglugerð um að þau/hún hafi verið tilkynnt?

Tillaga að texta:

„Drög að lögum/reglum hafa verið tilkynnt í samræmi við ákvæði tilskipunar (ESB) 2015/1535 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra reglna. (This law/regulation has been notified in accordance with the provisions of Directive (EU) 2015/1535 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations). “

b) Á ofangreindur texti að vera í drögunum eins og þegar þau eru tilkynnt eða er nóg að bæta honum inn þegar reglurnar eru birtar?

Það segir í 9. gr. tilskipunarinnar að þegar tæknileg regla er samþykkt (e. adopted) eða þegar hún er birt opinberlega skuli þessi tilvísun fylgja, þannig að tilskipunin gerir ekki kröfu um að textinn sé í drögunum þegar þau eru tilkynnt.