



EVROPSKÁ  
KOMISE

V Bruselu dne 27.10.2015  
SWD(2015) 205 final

PART 1/3

## **PRACOVNÍ DOKUMENT ÚTVARŮ KOMISE**

**Vademecum evropské normalizace na podporu právních předpisů a politik Unie**

### **ČÁST I**

**Úloha žádostí Komise o normalizaci adresovaných evropským normalizačním organizacím**

## Obsah

0.	ÚVOD .....	2
1.	CÍLE .....	3
2.	ÚLOHA EVROPSKÉ NORMALIZACE V EVROPSKÉ UNII .....	4
2.1.	Referenční dokumenty, které stanoví a provádějí politiku Unie v oblasti normalizace .....	4
2.2.	Uznávané evropské normalizační organizace .....	6
3.	ÚLOHA ŽÁDOSTÍ KOMISE O NORMALIZACI.....	8
3.1.	Koncepce žádosti o normalizaci .....	8
3.2.	Žádost o normalizaci jako prováděcí akt .....	9
3.3.	Důsledky nesplnění žádosti o normalizaci .....	10
4.	SUBJEKTY PODÍLEJÍCÍ SE NA EVROPSKÉ NORMALIZACI POŽADOVANÉ KOMISÍ .....	11
4.1.	Hlavní subjekty uznané v nařízení .....	11
4.2.	Úloha Komise .....	12
4.3.	Úloha členských států během normalizační práce.....	13
4.4.	Úloha evropských normalizačních organizací.....	13
4.5.	Úloha členů evropských normalizačních organizací, včetně národních normalizačních orgánů .....	14
4.6.	Úloha evropských organizací zúčastněných stran, jež Unie finančně podporuje .....	15
4.7.	Úloha průmyslu .....	16
5.	PODMÍNKY VYDÁNÍ ŽÁDOSTI O NORMALIZACI.....	16
5.1.	Roční plán týkající se žádostí o normalizaci .....	16
5.2.	Základní podmínky pro vydání žádosti o normalizaci .....	17
5.3.	Přípravné a doplňkové práce v souvislosti s evropskou normalizací .....	20
5.4.	Oblasti, v nichž lze použít žádosti o normalizaci .....	20
5.5.	Oblasti, v nichž je nutné použít žádosti o normalizaci .....	22
6.	ROZSAH, PROGRAM POŽADOVANÉ PRÁCE A PLATNOST ŽÁDOSTI O NORMALIZACI .....	23
6.1.	Rozsah žádosti o normalizaci .....	23
6.2.	Programy požadované práce a změny pracovních programů .....	24
6.3.	Platnost žádosti o normalizaci .....	24
6.4.	Revize evropských norem podporujících právní předpisy Unie .....	25
6.5.	Důsledky pro žádosti o normalizaci vydané podle směrnice 98/34/ES .....	25

7. POSOUZENÍ SOULADU DOKUMENTŮ VYPRACOVANÝCH EVROPSKÝMI NORMALIZAČNÍMI ORGANIZACEMI .....	26
7.1. Důvody posouzení souladu a jeho rozsah .....	26
7.2. Způsob posuzování souladu .....	27
7.3. Využití výsledků posouzení souladu .....	28
PŘÍLOHA I – SOUVISLOSTI.....	29
PŘÍLOHA II – REFERENČNÍ DOKUMENTY O POLITICE UNIE V OBLASTI NORMALIZACE.....	32

## 0. Úvod

*Vademecum evropské normalizace* sestává z těchto částí týkajících se žádostí o normalizaci:

část I o **úloze** žádostí Komise o normalizaci, které jsou adresovány evropským normalizačním organizacím; tato část je určena úředníkům Komise a všem zúčastněným subjektům v evropském systému normalizace;

část II o **přípravě a schvalování** žádostí Komise o normalizaci; tato část je určena úředníkům Komise; a

část III obsahující **pokyny k vyřizování** žádostí o normalizaci evropskými normalizačními organizacemi; tato část je určena evropským normalizačním organizacím a jejich technickým orgánům.

*Vademecum* bylo původně zveřejněno v roce 2003 a poprvé revidováno v roce 2009. Tato druhá revize zohledňuje opatření, která byla určena ve sdělení Komise z června 2011 s názvem *Strategická vize pro evropské normy – další pokroky v posílení a urychlení udržitelného růstu evropského hospodářství do roku 2020*<sup>1</sup>, a požadavky stanovené v nařízení (EU) č. 1025/2012<sup>2</sup> o evropské normalizaci (dále jen „nařízení“). Původní verze byla vyhotovena v reakci na žádost Rady, která byla uvedena v usnesení z roku 1999<sup>3</sup>:

„Rada Komisi vyzývá, aby

- zajistila správné a efektivní vypracovávání normalizačních pověření v rámci nového přístupu a poskytla členským státům a evropským normalizačním orgánům dostatečnou možnost k tomuto přispět,
- zajistila, aby normalizační činnost, na niž se pověření vztahují, podléhala důkladnému sledování a aby byla s evropskými normalizačními orgány přezkoumána přiměřená opatření v zájmu zajištění náležitého pokroku.“

Revidované *Vademecum* (stejně jako nařízení) reaguje rovněž na usnesení Evropského parlamentu ze dne 21. října 2010 o budoucnosti evropské normalizace<sup>4</sup>:

„Evropský parlament, [...]

15. [...] zdůrazňuje, že evropský zákonodárce musí být při stanovování zásadních požadavků regulace velmi obezřetný a přesný, zatímco Komise musí v pověřeních jasně a přesně stanovit cíle normalizační činnosti; zdůrazňuje, že úloha tvůrců norem by měla být omezena na stanovování

<sup>1</sup> KOM(2011) 311 v konečném znění, 1.6.2011; viz příloha II.

<sup>2</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 ze dne 25. října 2012 o evropské normalizaci, změně směrnic Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a směrnic Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES, a kterým se ruší rozhodnutí Rady 87/95/EHS a rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Úř. věst. L 316, 14.11.2012); viz příloha II.

<sup>3</sup> Úř. věst. C 141, 19.5.2000.

<sup>4</sup> 2010/2051(INI);

[http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2010/2051\(INI\)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2010/2051(INI))

technických prostředků k dosažení cílů stanovených zákonodárcem a také na zajištění vysoké úrovně ochrany; [...]

22. vyzývá Komisi, aby přehodnotila a racionalizovala postup poskytování normalizačních pověření evropským organizacím pro normalizaci, tak aby zahrnoval fázi konzultace s příslušnými zúčastněnými stranami a důkladnou analýzu, která by zdůvodňovala potřebu další činnosti při vytváření norem, aby bylo zajištěno, že tvorba norem bude relevantní, že nebude docházet k jejich zdvojení a ke zbytečnému vytváření nejrůznějších norem a specifikací; [...]"

Zatímco původní *Vademecum* se týkalo především žádostí o normalizaci, které byly vydány na základě harmonizačních právních předpisů Unie týkajících se pouze výrobků (tj. právní předpisy „nového přístupu“), tato revidovaná verze má mnohem širší oblast působnosti a odráží revidovanou politiku Unie v oblasti normalizace, jak je stanoveno v nařízení.

Části I až III se nezabývají formálními námitkami proti harmonizovaným normám ani zveřejňováním odkazů na harmonizované normy v *Úředním věstníku Evropské unie*<sup>5</sup>.

Při přípravě revidovaného *Vademeca* (které bylo předloženo Výboru pro normy) se Komise snažila je aktualizovat a zohlednit změny zavedené nařízením, pokud jde o pravidla tvorby evropských norem a produktů evropské normalizace pro výrobky a služby na podporu právních předpisů a politik Unie.

## 1. CÍLE

Cílem tohoto dokumentu je zajistit společné chápání úlohy žádostí Komise o normalizaci („pověření“) adresovaných evropským normalizačním organizacím<sup>6</sup> a úlohy a povinností různých zúčastněných subjektů při plánování, přípravě a vyřizování těchto žádostí. Dokument je určen všem zúčastněným subjektům v evropském systému normalizace, zejména úředníkům Komise, orgánům veřejné moci v členských státech a zemích ESVO, evropským normalizačním organizacím, organizacím uvedeným v příloze III<sup>7</sup> nařízení, národním normalizačním orgánům a všem zúčastněným stranám v evropské normalizaci.

V souladu s článkem 1 a čl. 10 odst. 1 nařízení **může Unie využít evropskou normalizaci jako politický nástroj na podporu právních předpisů a politik Unie pro výrobky a služby**. Prostřednictvím žádosti o normalizaci může Komise evropské normalizační organizace požádat o vypracování „evropských norem“ nebo „produktů evropské normalizace“, které:

- berou v úvahu veřejný zájem a politické cíle jasně uvedené v žádosti,
- vycházejí z potřeb trhu a
- jsou založeny na konsenzu.

<sup>5</sup> Tímto se budou zabývat jiné dokumenty.

<sup>6</sup> Viz příloha I nařízení: evropskými normalizačními organizacemi jsou Evropský výbor pro normalizaci (CEN), Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (CENELEC) a Evropský ústav pro telekomunikační normy (ETSI).

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players/index_en.htm)

Žádost také stanoví „požadavky ohledně obsahu, které má požadovaný dokument splňovat, a lhůtu pro jeho schválení“.

Nařízení významně mění postupy **plánování, přípravy, schvalování, přijímání a vyřizování** žádostí o normalizaci, pokud jde o zapojení všech zúčastněných stran, transparentnost a soulad s požadavky uvedenými v žádosti. Poskytuje rovněž pevný právní základ pro vydávání žádostí v oblastech mimo harmonizační právní předpisy Unie pro výrobky (tj. rovněž pro služby) a umožňuje Komisi vydávat žádosti na podporu politik Unie v případech, kdy neexistuje žádný právní předpis Unie, a požádat evropské normalizační organizace o vypracování produktů evropské normalizace<sup>8</sup> místo evropských norem.

*Vademecum* obsahuje pokyny týkající se všech žádostí o normalizaci adresovaných evropským normalizačním organizacím, které Komise vydá na základě čl. 10 odst. 1 a 2 nařízení. Objasňuje rovněž dopad nařízení na vyřizování žádostí vydaných v době před jeho použitelností.

Některé odvětvové právní předpisy Unie<sup>9</sup> mohou obsahovat zvláštní ustanovení o rozsahu, obsahu a schvalování žádostí o normalizaci, jimiž se tento dokument výslovně nezabývá.

Dokument věnuje zvláštní pozornost žádostem o evropské normy, které podporují uplatňování právních předpisů Unie, s cílem zajistit jednotné používání „nepřímého odkazování“<sup>10</sup> na harmonizované či jiné evropské normy a související postupy.

Přílohy obsahují podkladové informace o úloze normalizace ve veřejných politikách a odkazy na hlavní referenční dokumenty.

## 2. ÚLOHA EVROPSKÉ NORMALIZACE V EVROPSKÉ UNII

### 2.1. Referenční dokumenty, které stanoví a provádějí politiku Unie v oblasti normalizace

Základní zásady politiky Unie v oblasti normalizace jsou stanoveny v těchto dokumentech:

a) *nařízení (EU) č. 1025/2012 o evropské normalizaci*

---

<sup>8</sup> Pojem „produkt evropské normalizace“ je v čl. 2 bodě 2 nařízení definován jako „jakákoli jiná technická specifikace než evropská norma, přijatá evropskou normalizační organizací k opakovanému nebo trvalému použití, jejíž dodržování není povinné“.

<sup>9</sup> Např. nařízení (EU) č. 305/2011 o stavebních výrobcích.

<sup>10</sup> V kontextu tohoto dokumentu:

- „nepřímé odkazování“ (na normy v právních předpisech Unie) představuje postup, kdy právní předpisy Unie obsahují hromadný odkaz na nspecifikované harmonizované nebo jiné evropské normy přijaté na základě žádosti Komise a kdy Komise následně zveřejňuje přesné odkazy na tyto normy v *Úředním věstníku* v souladu s čl. 10 odst. 6 nařízení a/nebo odvětvovými právními předpisy;
- „přímé odkazování“ (na normy v Evropských právních předpisech) znamená postup, kdy samotný právní předpis Unie obsahuje přesný odkaz na normu nebo její části, jak bylo stanoveno normotvůrcem.

Nařízení představuje právní základ pro žádosti Komise adresované evropským normalizačním organizacím, aby vypracovaly evropské normy nebo produkty evropské normalizace na podporu právních předpisů a politik Unie.

V nařízení se výrazně upřednostňuje používání těchto „produktů evropských normalizačních organizací“ na podporu právních předpisů a politik Unie. Nařízení stanoví taktéž postupy, které se uplatňují v případě, že se harmonizované normy používají k poskytnutí předpokladu shody s právními požadavky:

- stanovení požadavků na kvalitu harmonizovaných norem,
- podmínky pro zveřejnění odkazů na harmonizovanou normu v *Úředním věstníku* a
- postup týkající se formálních námitek proti harmonizovaným normám s cílem zabránit předpokladu shody, zrušit jej, omezit nebo potvrdit.

Nařízení ukládá evropským normalizačním organizacím a národním normalizačním orgánům požadavky s ohledem na transparentnost a zapojení všech zúčastněných stran s cílem předejít možným negativním dopadům způsobeným nedostatečnou přímou účastí nebo zastoupením zúčastněných stran (např. malých a středních podniků nebo spotřebitelů) do procesu tvorby norem nebo nedostatečným informováním o pracovních programech normalizačních orgánů. Stanoví rovněž právní základ pro financování evropských normalizačních činností.

#### *b) Odvětvové právní předpisy*

Některé odvětvové právní předpisy Unie mohou odkazovat na evropské normy jako na dobrovolné způsoby zajištění souladu s právními požadavky, nebo v některých případech jako na povinné způsoby<sup>11</sup> (např. ke klasifikaci regulovaných oblastí). Tyto právní předpisy stanoví základ pro technické specifikace, které mají být podrobněji rozpracovány v evropských normách, jež požaduje Komise. Mohou ukládat rovněž další požadavky nebo podmínky týkající se postupů uvedených v nařízení, jako je schvalování žádostí o normalizaci, zveřejňování odkazů na normy v *Úředním věstníku* a vznášení námitek proti normám. Těmito specifickými záležitostmi se tento dokument nezabývá.

#### *c) Roční pracovní program Unie pro oblast evropské normalizace*

Podle článku 8 nařízení přijme Komise každoročně sdělení, v němž jsou určeny strategické priority evropské normalizace, přičemž zohlední dlouhodobé strategie Unie pro růst a ostatní politiky Unie. Pracovní program Unie uvádí rovněž evropské normy a produkty evropské normalizace, o něž Komise hodlá požádat evropské normalizační organizace.

#### *d) Obecné pokyny pro spolupráci s evropskými normalizačními organizacemi*

Obecné pokyny<sup>12</sup> pro spolupráci mezi CEN, CENELEC a ETSI, Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (ESVO) jsou stanoveny v politickém

---

<sup>11</sup> Komise se snaží prosazovat dobrovolné používání norem a zamezit odkazování na povinné normy v právních předpisech Unie.

<sup>12</sup> Úř. věst. C 91, 16.4.2003.

dokumentu a vycházejí z dohody, která byla přijata v roce 1984 a v roce 2003 byla revidována.

V tomto dokumentu partneři potvrzují společné chápání úlohy evropské normalizace a jejích zásad (tj. otevřenost, transparentnost a nestrannost) a svou ochotu spolupracovat na základě těchto zásad na podporu evropských politik. Některé zásady byly později stanoveny jako právní požadavky v nařízení.

#### e) *Rámcové dohody o partnerství*

Pravidelně revidované rámcové dohody o partnerství<sup>13</sup> uzavřené mezi Komisí a evropskými normalizačními organizacemi stanoví společné cíle spolupráce a administrativní a finanční podmínky vztahující se na granty, které jsou evropským normalizačním organizacím udělovány podle článků 15 a 17 nařízení.

## **2.2. Uznávané evropské normalizační organizace**

Úspěšné naplňování jednotného trhu v Evropské unii vyžaduje nejen dostatečnou harmonizaci právních požadavků, nýbrž rovněž další opatření, včetně uplatňování zásady vzájemného uznávání a pravidel pro evropské a národní normalizační činnosti. Evropská normalizace vytváří společné normy, které jsou obecně používány a uznávány v celé Unii, a zajišťuje, aby národní normalizace nevytvářela zbytečné překážky obchodu, jež by byly v rozporu se základními pravidly jednotného trhu.

V nařízení jsou evropské normalizační organizace a evropské normy výslovně uznány jako důležité prostředky k plnění cílů politiky Unie v oblasti normalizace. Evropské normalizační organizace jsou vybírány nejen na základě historických faktorů, nýbrž také na základě skutečnosti, že pracují podle uznávaných postupů, které mají prosazovat harmonizaci dobrovolných národních norem.

Od vstupu směrnice 83/189/EHS<sup>14</sup> v platnost jsou evropské a národní normalizační orgány v Unii regulovány prostřednictvím ustanovení o výměně informací s cílem zabránit vzniku překážek obchodu. Na základě partnerství s evropskými normalizačními organizacemi přijaly národní normalizační orgány společný dobrovolný závazek týkající se harmonizace dobrovolných národních norem, což významně přispívá k fungování jednotného trhu.

Evropské normalizační organizace jsou vhodnými strategickými partnery Unie z řady důvodů:

- v rámci činnosti evropských normalizačních organizací na evropské úrovni spolupracují národní normalizační orgány na tvorbě společných evropských norem; to zamezuje vypracovávání národních norem, jež by mohly vytvářet technické překážky obchodu i v případě, že se na ně neodkazuje ve vnitrostátních právních předpisech,

---

<sup>13</sup> Čl. 17 odst. 5 nařízení.

<sup>14</sup> Směrnice Rady 83/189/EHS ze dne 28. března 1983 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů. Směrnice 98/34/ES (Úř. věst. L 204, 21.7.1998) je kodifikací směrnice 83/189/EHS a jejích změn.



- vnitřní předpisy evropských normalizačních organizací vyžadují, aby národní normalizační orgány převzaly všechny evropské normy jako národní normy a aby zrušily případné konfliktní národní normy,
- evropské normalizační organizace uzavřely dohody o spolupráci s mezinárodními normalizačními organizacemi (např. vídeňská dohoda mezi CEN a ISO<sup>15</sup>, drážďanská dohoda mezi CENELEC a IEC<sup>16</sup>, memorandum o porozumění mezi ETSI a ITU<sup>17</sup>), které zajišťují, že evropská, a tudíž i národní normalizace je pokud možno v souladu s mezinárodní normalizací. Tyto dohody státům EU/EHP umožňují být největším uživatelem rovnocenných mezinárodních norem ISO/IEC, a
- jako členové nebo partneři CEN a CENELEC mají národní normalizační orgány zájem na prosazování evropské normalizace na vnitrostátní úrovni, mj. prostřednictvím distribuce evropských norem v národních jazycích<sup>18</sup> a poskytování služeb na místní úrovni všem zúčastněným stranám používajícím národní jazyk.

Tyto důvody ukazují, proč politika Unie v oblasti normalizace, jak se odráží v nařízení, výrazně upřednostňuje evropské normy jako hlavní technické specifikace, na něž se odkazuje v právních předpisech Unie, jsou-li takovéto specifikace zapotřebí.

Z týchž důvodů by se měly odkazy na jiné normy nebo technické specifikace v právních předpisech Unie uvádět až po pečlivém uvážení, jelikož:

- někdy není možné určit, zda byly tyto normy nebo technické specifikace vypracovány v souladu se „základními zásadami“<sup>19</sup> normalizace,
- přístup k nim (např. místa prodeje a distribuce v jednotlivých členských státech) může být omezený,
- jejich dostupnosti v národních jazycích mohou bránit autorská práva a/nebo práva na užití a
- nemusí být v souladu se zásadami uplatňovanými v EU.

Evropské normy hrají zvláštní úlohu rovněž v rámci právních předpisů Unie o zadávání veřejných zakázek<sup>20</sup>, které stanoví, že by technické specifikace veřejné zakázky měly být předně formulovány odkazem na národní normy přejímající evropské normy.

Články 13 a 14 nařízení stanoví zvláštní pravidla pro určení technických specifikací IKT, které nejsou evropskými normami nebo produkty evropské normalizace, při zadávání veřejných zakázek.

<sup>15</sup> Mezinárodní organizace pro normalizaci.

<sup>16</sup> Mezinárodní elektrotechnická komise.

<sup>17</sup> Mezinárodní telekomunikační unie.

<sup>18</sup> Unie jazyk evropských ani národních norem neupravuje.

<sup>19</sup> Zásady uznané Světovou obchodní organizací (WTO) v oblasti normalizace, tj. soudržnost, transparentnost, otevřenost, konsenzus, dobrovolné použití, nezávislost vůči zájmovým skupinám a účinnost.

<sup>20</sup> Směrnice 2014/24/EU a 2014/25/EU.

### 3. ÚLOHA ŽÁDOSTÍ KOMISE O NORMALIZACI

#### 3.1. Koncepce žádosti o normalizaci

Normalizace je proces, který je v zásadě založen na potřebách trhu. Orgány veřejné moci patří k účastníkům tohoto trhu a mohou mít za to, že na podporu provádění veřejných politik jsou zapotřebí technické specifikace.

V EU jsou tyto veřejné potřeby řešeny prostřednictvím žádostí o normalizaci („pověření“), jež mají chránit veřejné zájmy, například:

- stanovit schválený způsob splnění právních požadavků na zdraví, bezpečnost, ochranu životního prostředí, civilní bezpečnost a interoperabilitu,
- podporovat technický rozvoj, harmonizaci národních norem nebo
- vytvořit lepší rámcové podmínky pro konkurenceschopnost evropského průmyslu.

Postup spočívající v předkládání žádostí evropským normalizačním organizacím za účelem vypracování technických specifikací požadovaných orgány veřejné moci byl zaveden směrnicí 83/189/EHS. Prostřednictvím žádosti o normalizaci žádají orgány veřejné moci (v praxi Komise po konzultaci s členskými státy) evropské normalizační organizace, aby vypracovaly technické specifikace vyhovující „jejich“ požadavkům na podporu provádění právních předpisů Unie nebo obecných veřejných politik. V případě harmonizovaných norem je prvořadým účelem žádosti zajištění kvality harmonizovaných norem, které vypracovávají evropské normalizační organizace (viz usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o *novém přístupu k technické harmonizaci a normám*)<sup>21</sup>.

V žádosti o normalizaci se může požadovat, aby byly produkty (např. harmonizované normy) založeny na právně závazných požadavcích stanovených v právních předpisech Unie. V tomto případě se evropské normalizační organizace přijetím žádosti zavazují vypracovat technické specifikace, které by měly být v souladu s právními požadavky (jako jsou základní požadavky) a měly by zohledňovat vysokou úroveň zdraví a bezpečnosti nebo jiné podmínky nařazené příslušnými právními předpisy.

Žádost o normalizaci může požadovat rovněž produkty, které nejsou spojeny s konkrétními, předem stanovenými právními podmínkami, jako jsou produkty podporující obecnou harmonizaci nebo technický pokrok. V těchto případech nemusí evropské normalizační organizace při své normalizační činnosti dodržovat zvláštní podmínky podle právních předpisů Unie.

Pokud mají mít evropské normy konkrétní právní účinek<sup>22</sup>, musí normotvůrce prostřednictvím právních předpisů stanovit přísné požadavky na ochranu veřejného zájmu a subjekty, které normy připravují, odpovídají za vypracování technických

<sup>21</sup> „Aby tento systém mohl fungovat, je nezbytné: – na straně jedné, aby normy poskytovaly záruku kvality, co se týká „základních požadavků“ stanovených ve směrnicích ... Kvalitu harmonizovaných norem je nutno zajistit prostřednictvím normalizačních pověření udělených Komisí ...“, Úř. věst. C 136, 4.8.1985.

<sup>22</sup> V případě harmonizovaných norem je tento účinek stanoven v odvětvových právních předpisech a obvykle se jedná o „předpoklad shody“. Daný pojem se v tomto dokumentu používá s cílem zahrnout veškeré možné účinky.

specifikací, jež tyto požadavky splňují, jak je uvedeno v žádosti o normalizaci, a musí náležitě přihlížet k obecně uznávanému „stavu techniky“.

Při vydávání žádosti o normalizaci proto Komise nesvěřuje evropským normalizačním organizacím a jejich členům politické pravomoci, nýbrž uznává jejich zvláštní technickou úlohu v daném procesu. V žádosti (společně s nařízením a příslušnými odvětvovými právními předpisy) jsou popsány a odůvodněny úkoly, které orgány veřejné moci svěřují evropským normalizačním organizacím. Toto pověření je čistě technické a je určeno soukromým organizacím. Nelze mít tudíž automaticky za to, že specifikace vypracované evropskými normalizačními organizacemi na podporu právních předpisů Unie jsou v souladu s původní žádostí<sup>23</sup>, jelikož to je politická odpovědnost. Jako dožadující orgán musí Komise ve spolupráci s evropskými normalizačními organizacemi (viz rovněž oddíl 7) před tím, než se rozhodne zveřejnit odkazy na vypracovanou normu v *Úředním věstníku* nebo na ni odkázat „jiným způsobem v souladu s podmínkami stanovenými v příslušném aktu harmonizačních právních předpisů“ (čl. 10 odst. 6 nařízení), vždy posoudit soulad<sup>24</sup> s původní žádostí.

Právní požadavky, například základní požadavky stanovené v právních předpisech a požadavky uvedené v žádosti o normalizaci, je nutno vymezit přesně, aby se předešlo nesprávnému výkladu ze strany evropských normalizačních organizací nebo aby jim nebyla ponechána možnost přijímat politická rozhodnutí. To je nezbytné, aby mohly subjekty připravující normy na podporu právních předpisů Unie poskytnout vysoce kvalitní specifikace, jelikož veškerá politická rozhodnutí musí přijmout normotvůrce. K těmto rozhodnutím může patřit stanovení mezních hodnot pro vystavení osob určitému nebezpečí<sup>25</sup> nebo (v případě harmonizovaných norem) stanovení data pro nabytí účinnosti předpokladu shody či data ukončení předpokladu shody. Stanovení podrobných a přesných právních požadavků, které mají technické specifikace podporovat, je proto nutno věnovat pečlivou pozornost, přičemž je třeba náležitě přihlídnout k existujícím stanoviskům vydaným Komisí nebo jejími vědeckými výbory.

Žádost o normalizaci přijatou evropskou normalizační organizací je nutno pokládat za referenční rámec evropské normalizace na podporu politických cílů Unie. Žádosti by se měly považovat za referenční dokumenty pro normalizační činnosti, a to spolu s nařízením a vnitřními předpisy evropských normalizačních organizací, což znamená, že stanoví požadavky nebo pokyny pro normalizační práci.

### **3.2. Žádost o normalizaci jako prováděcí akt**

Podle nařízení jsou žádosti přijímány postupem stanoveným v nařízení (EU) č. 182/2011<sup>26</sup> (nařízení o postupu projednávání ve výborech) a jsou vydávány prostřednictvím prováděcího rozhodnutí Komise. Výbor zřízený podle čl. 22 odst. 1 nařízení (dále jen „Výbor pro normy“) vydává k návrhům prováděcích aktů stanoviska,

<sup>23</sup> Stejná zásada platí v případě, že agentury Komise vypracují technické specifikace, které jsou použity v právních předpisech Unie nebo které jsou schváleny Komisí jako právně závazné.

<sup>24</sup> V této souvislosti mohou Komise a evropské normalizační organizace při posuzování konzultovat jakýkoli subjekt.

<sup>25</sup> Např. směrnice 2006/42/ES o strojních zařízeních nestanoví jako podmínku pro uvedení strojního zařízení na trh žádné mezní hodnoty pro emise hluku a uvádí, že tyto hodnoty nemohou být stanoveny ani v dobrovolných harmonizovaných normách.

<sup>26</sup> Úř. věst. L 55, 28.2.2011.

příčemž se používá přezkumný postup. Prijme-li Výbor pro normy k návrhu prováděcího aktu kladné stanovisko kvalifikovanou většinou, vydá Komise rozhodnutí a oznámí je evropským normalizačním organizacím.

Tento postup zajišťuje, že žádost o normalizaci adresovaná evropským normalizačním organizacím odráží rovněž obecný souhlas orgánů veřejné moci a vůli členských států.

Žádost o normalizaci by se neměla pokládat pouze za orientační výzvu k zahájení dobrovolné normalizační činnosti; jejím přijetím se evropské normalizační organizace zavazují zveřejnit jednoznačně určené produkty, které splňují požadavky uvedené v žádosti, a to v dohodnutých lhůtách.

Pokud chtějí evropské normalizační organizace požádat Unii o financování, musí v žádosti o financování respektovat lhůty stanovené v žádosti o normalizaci.

Evropské normalizační organizace mohou žádost o normalizaci zamítnout, nemohou však odmítnout nebo vetovat právní rámec pro výrobky nebo služby, který stanoví nebo na nějž odkazuje. Pokud žádost o vypracování evropských norem nebo produktů evropské normalizace zamítnou všechny oslovené evropské normalizační organizace, nemůže představovat základ pro vypracování těchto evropských norem nebo produktů evropské normalizace.

Žádosti o normalizaci vydané přede dnem použitelnosti nařízení jsou i nadále platnými výchozími body normalizační práce, nejsou-li v rozporu s nařízením (viz rovněž oddíl 6.5). Jelikož však tyto staré žádosti nebyly vydány jako prováděcí akty, nelze je pozměnit prováděcími akty přijatými podle čl. 10 odst. 2 nařízení.

### 3.3. Důsledky nesplnění žádosti o normalizaci

Případy, kdy evropské normalizační organizace nemohou dodržet ustanovení obsažená v žádosti o normalizaci, lze podle čl. 10 odst. 1 nařízení zařadit do dvou kategorií:

- i. nejsou (zcela) splněny „požadavky ohledně obsahu, které má požadovaný dokument splňovat“, a/nebo
- ii. nebyla dodržena „lhůta pro jeho schválení“ (požadovaného produktu) (pozdní schválení, nebo neschválení).

Mimoto se mohou vyskytnout případy, kdy požadavky nařízení nespĺňuje samotný proces normalizace (transparentnost, zapojení všech zúčastněných stran a požadavky na podávání zpráv).

V žádném z těchto případů nestanoví nařízení konkrétní sankce, nedodržení požadavků uvedených v žádosti o normalizaci však může mít důsledky (viz čl. 10 odst. 6, čl. 11 odst. 1 a čl. 17 odst. 4). Tyto důsledky souvisejí s **uznáním produktů** vytvořených evropskými normalizačními organizacemi a **finančními prostředky Unie** určenými pro evropské normalizační organizace; například:

- pokud harmonizovaná norma nevyhovuje příslušné žádosti, není učiněn odkaz na tuto normu (v *Úředním věstníku* nebo jiným způsobem) podle příslušných právních předpisů Unie, nebo je odkaz zrušen či omezen,
- není-li harmonizovaná norma k dispozici ve schválené lhůtě, mohou předpoklad shody poskytovat nebo být ke stanovení předpokladu shody používány i nadále

jiné prostředky nebo technické specifikace v souladu s ustanoveními příslušných odvětvových právních předpisů,

- může být dotčeno každoroční financování nebo financování určené na jednotlivá opatření, které Unie poskytuje evropským normalizačním organizacím, a
- může být nutné žádost pozměnit, aby se stanovily nové lhůty pro schválení požadovaných produktů.

#### 4. SUBJEKTY PODÍLEJÍCÍ SE NA EVROPSKÉ NORMALIZACI POŽADOVANÉ KOMISÍ

##### 4.1. Hlavní subjekty uznané v nařízení

Koncepce žádosti o normalizaci je založena na zásadách partnerství a spolupráce a na jednoznačném rozdělení úkolů a rolí mezi hlavní subjekty uznané v nařízení.

**Tabulka 1: Úkoly a role hlavních subjektů podílejících se na stanovení a provádění politiky Unie v oblasti normalizace (normalizace požadovaná Komisí)**

Hlavní aktéři		Úkoly a/nebo role
<b>Normotvůrce</b> (Rada včetně členských států a Evropský parlament)	Legislativní a politický orgán	<ul style="list-style-type: none"> <li>– stanoví právní rámec a meze politiky normalizace,</li> <li>– rozhoduje o způsobu použití norem nebo jiných technických specifikací v právních předpisech Unie,</li> <li>– může napadnout harmonizované normy, které mají právní účinek nebo jej mají mít (formální námitka),</li> <li>– v některých případech mohou členské státy upravit způsob, jakým lze normy požadované Komisí použít ke splnění vnitrostátních podmínek.</li> </ul>
<b>Komise</b>	Tvůrce politik, který je zároveň i provádí	<ul style="list-style-type: none"> <li>– provádí politiku Unie v oblasti normalizace a stanoví priority,</li> <li>– navrhuje nové právní předpisy, u nichž je uplatňování podpořeno normami,</li> <li>– řídí jiné konkrétní úkoly související s normalizací, které jí byly přiděleny v právních předpisech Unie (např. schvalování žádostí o normalizaci, posuzování souladu dokumentů vypracovaných evropskými normalizačními organizacemi s původními žádostmi, zveřejňování odkazů na harmonizované normy v <i>Úředním věstníku</i>; přijímání rozhodnutí o vyškrtnutí odkazu na harmonizované normy z <i>Úředního věstníku</i>, řízení finančních prostředků Unie určených na evropskou normalizaci),</li> <li>– řídí vztahy mezi Uní a evropskými normalizačními organizacemi.</li> </ul>
<b>Evropské normalizační organizace (spolu se členy a zúčastněnými stranami)</b>	Subjekt provádějící technické pracovní činnosti	<ul style="list-style-type: none"> <li>– provádějí technické pracovní činnosti, jak se vyžaduje v žádostech o normalizaci,</li> <li>– koordinují technické pracovní činnosti za účelem vypracování a přijetí technických specifikací odpovídajících současnému stavu techniky ve spolupráci se svými členy, a to na základě konsenzu mezi subjekty podílejícími se na normalizační práci,</li> <li>– zajišťují dodržování požadavků nařízení týkajících se transparentnosti a zapojení všech zúčastněných stran a podávání příslušných zpráv,</li> <li>– předkládají odkazy na požadované technické specifikace Komisi, která poté posuzuje soulad technických specifikací s požadavky příslušných právních předpisů Unie.</li> </ul>

<b>Evropské organizace zúčastněných stran splňující kritéria stanovená v příloze III a financované Uní (organizace podle přílohy III)</b>	Zúčastněné strany z průmyslové a sociální oblasti	<ul style="list-style-type: none"> <li>– mají podle nařízení zvláštní postavení, aby bylo zajištěno větší zapojení všech zúčastněných stran do procesu normalizace požadovaného Komisí,</li> <li>– zajišťují, aby před přijetím pracovního programu Unie nebo nových žádostí o normalizaci byla Komise informována o zájmech malých a středních podniků, spotřebitelů, pracovníků a o zájmech životního prostředí,</li> <li>– podle nařízení mají přímý přístup k vytváření politiky a technické pracovní činnosti v rámci evropských normalizačních organizací.</li> </ul>
---	---	---

## 4.2. Úloha Komise

### 4.2.1 Vypracovávání žádostí o normalizaci

Komise stanoví politiku a priority Unie v oblasti evropské normalizace, která se používá na podporu právních předpisů a politik Unie (viz oddíl 5), a koordinuje celý proces vypracovávání žádostí o normalizaci, od plánování po informování evropských normalizačních organizací. Odpovídá za konečný obsah žádosti, kterou vypracovává po konzultacích s evropskými normalizačními organizacemi, organizacemi uvedenými v příloze III, členskými státy a ostatními relevantními zúčastněnými stranami (viz část II oddíl 2).

### 4.2.2 V průběhu normalizační práce

Podle vnitřních předpisů evropských normalizačních organizací může Komise jmenovat zástupce, aby se podíleli na normalizační práci **jako pozorovatelé nebo poradci**. To Komisi například umožňuje vysvětlit a objasnit požadavky uvedené v žádosti o normalizaci a souvisejících právních předpisech Unie, nemůže však evropské normalizační organizace nepatřičně ovlivňovat při výběru určitých specifikací nebo při přijímání rozhodnutí o vetu podle jejich vnitřních předpisů<sup>27</sup>. Komise by však měla vydat stanovisko k prioritám normalizace na základě pracovních programů stanovených evropskými normalizačními organizacemi. Může se rovněž vyjádřit k prioritám při financování normalizačních činností.

Komise by měla evropské normalizační organizace při normalizační činnosti usměrňovat na základě požadavků uvedených v žádosti a stanovených v nařízení a odvětvových právních předpisech. Oddělení Komise odpovědné za žádost by přinejmenším mělo navázat trvalý vztah s kontaktními osobami určenými příslušnými evropskými normalizačními organizacemi.

Během normalizační práce a poté, co evropské normalizační organizace produkty schválily, musí Komise ve svých pokynech a při posuzování respektovat požadavky příslušných odvětvových právních předpisů nebo politiky a to, jak byly uvedeny v žádosti. Pokud se příslušné právní předpisy Unie nebo politika během vyřizování žádosti

<sup>27</sup> Podle článku 4 nařízení však může Komise jednat a podávat připomínky k návrhům technických specifikací bez ohledu na pověření, zejména existují-li pochybnosti ohledně možných negativních dopadů na jednotný trh.

změní, což má dopad na potřeby normalizace, měla by Komise žádost pozměnit v souladu s čl. 10 odst. 1 a 2 nařízení.

#### **4.2.3 Během posuzování souladu (čl. 10 odst. 5)**

Komise musí ve spolupráci s evropskými normalizačními organizacemi přijmout přiměřená opatření k posouzení souladu požadovaných produktů s původní žádostí o normalizaci (viz oddíl 7).

#### **4.2.4 Při zveřejňování odkazů na evropské normy v Úředním věstníku (čl. 10 odst. 6)**

Pokud má mít žádost o normalizaci na podporu právních předpisů Unie a používání požadované normy zvláštní právní účinek, musí Komise včas<sup>28</sup> ověřit<sup>29</sup>, zda konečný produkt splňuje požadavky, které mají být zahrnuty a které jsou stanoveny v žádosti a příslušných právních předpisech Unie.

To by měla Komise provádět na základě posouzení souladu (viz oddíl 7). Jsou-li splněny podmínky stanovené v čl. 10 odst. 6, musí Komise bezodkladně zveřejnit odkazy v *Úředním věstníku*. Pokud podle všech dostupných informací vypracované evropské normy nevyhovují původní žádosti a potřebám v oblasti regulace, měla by Komise na základě příslušné žádosti odkazování (zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku* nebo jiným způsobem v souladu s čl. 10 odst. 6 nařízení) na tuto evropskou normu odmítnout, nebo může rozhodnout o zveřejnění odkazu s omezením.

V případě harmonizovaných norem podporujících harmonizační právní předpisy Unie může Komise odmítnout zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku* na základě čl. 10 odst. 5 a 6 nařízení.

### **4.3. Úloha členských států během normalizační práce**

Vnitrostátní orgány veřejné moci mají formální právo účastnit se procesu evropské normalizace tím, že **jmenují odborníky buď přímo, nebo jako členy národní delegace**. Podle článku 7 nařízení musí členské státy podporovat zapojení vnitrostátních orgánů veřejné moci, včetně orgánů dozoru nad trhem, do národních normalizačních činností zaměřených na tvorbu nebo revizi norem požadovaných Komisí, a to prostřednictvím svých národních normalizačních orgánů.

Aktivní zapojení vnitrostátních orgánů veřejné moci do všech fází tvorby a revize norem představuje jeden z nejúčinnějších způsobů, jak podpořit kvalitu norem a omezit následné formální námítky na minimum.

### **4.4. Úloha evropských normalizačních organizací**

V žádostech o normalizaci jsou upřesněna očekávání orgánů veřejné moci, co se týká poskytnutí požadovaných evropských norem a produktů evropské normalizace, a je v nich stanoven právní rámec nebo politické souvislosti a cíle politiky pro dobrovolnou normalizační práci. Ačkoli se jedná o jednostranné akty, jsou vyhotovovány po podrobné diskusi s evropskými normalizačními organizacemi a vybízejí je k vypracování produktů,

<sup>28</sup> *Kodex řádné správní praxe*, [http://ec.europa.eu/transparency/code/index\\_cs.htm](http://ec.europa.eu/transparency/code/index_cs.htm)

<sup>29</sup> Rozsah těchto ověření je v každém jednotlivém případě nutno uvážit na základě odvětvových právních předpisů, úlohy těchto norem a dostupných informací.

kteří reagují na určité podmínky (např. rizika nebo jiné aspekty), a zahrnují určité úkoly, jež je nutno provést ve stanovené lhůtě.

Pokud se v žádosti o normalizaci požaduje, aby evropské normalizační organizace vypracovaly evropské normy podporující právní předpisy Unie, například harmonizované normy, měly by evropské normalizační organizace věnovat zvláštní pozornost souladu s původní žádostí a případným zvláštnostem, na něž žádost odkazuje a které jsou stanoveny v odvětvových předpisech, co se týká obsahu norem, podmínek revize a dostupnosti.

Evropské normalizační organizace odpovídají za přijetí žádostí o normalizaci. Přijetí žádostí o harmonizované normy omezuje jejich možnost zahájit nové konfliktní iniciativy v oblasti normalizace.

Články 3 až 5 nařízení stanoví právně závazné požadavky týkající se transparentnosti pracovních programů, transparentnosti návrhů norem a jiných produktů normalizace a zapojení všech zúčastněných stran do procesu normalizace (což není omezeno na normalizaci, kterou požaduje Komise). Ačkoliv jsou evropské normalizační organizace soukromými subjekty, při normalizační práci požadované Komisí plní úkoly ve veřejném zájmu na základě žádostí orgánů veřejné moci a někdy s využitím veřejného financování. V průběhu této požadované práce by proto měly dodržovat ustanovení článků 3 až 5.

Při spolupráci s jinými orgány (např. ISO, IEC nebo evropskými odvětvovými normalizačními orgány) na vypracovávání normy nesou evropské normalizační organizace, které žádost přijaly, v průběhu tvorby nebo revize normy i nadále plnou odpovědnost za její soulad s původní žádostí.

#### **4.5. Úloha členů evropských normalizačních organizací, včetně národních normalizačních orgánů**

Členové evropských normalizačních organizací rozhodují o přijetí či nepřijetí žádosti o normalizaci ze strany příslušné organizace. Jakmile byla žádost přijata, je na členech, aby rozhodli, zda by se na normalizační práci měli v souladu s vnitřními předpisy evropských normalizačních organizací podílet delegáti nebo odborníci.

Přijetí žádosti o harmonizovanou normu ze strany evropské normalizační organizace omezuje možnost národních normalizačních orgánů vypracovat nebo zveřejnit národní normy, které nejsou zcela v souladu s existující harmonizovanou normou (viz čl. 3 odst. 6 nařízení). Všechny národní normy, které jsou v rozporu s harmonizovanou normou, musí být v přiměřené lhůtě zrušeny.

Přijetí žádosti ze strany evropské normalizační organizace rovněž znamená, že její členové přijímají žádost jako závazný referenční dokument pro dotyčnou evropskou normalizaci. Úspěšné vyřízení žádosti vyžaduje, aby členové dotyčné evropské normalizační organizace oznámili podmínky pověření svým národním či jiným delegacím a všem jmenovaným odborníkům účastnícím se normalizační práce požadované Komisí.

Očekává se, že národní normalizační orgány budou v souladu se svými vnitřními předpisy konzultovat zúčastněné strany na vnitrostátní úrovni ve všech záležitostech, s ohledem na něž musí být rozhodnutí přijato na úrovni evropské normalizační organizace. Totéž platí v případě evropské normalizace požadované Komisí. Ustanovení



článku 6 nařízení, která se neomezují na normalizaci požadovanou Komisí, vyžadují, aby národní normalizační orgány podporovaly a umožňovaly přístup malých a středních podniků k normám a procesům tvorby norem. Podle čl. 24 odst. 1 musí navíc zasílat výroční zprávy o zapojení malých a středních podniků, spotřebitelských organizací a zúčastněných stran v oblasti životního prostředí a v sociální oblasti do jejich činnosti.

#### **4.6. Úloha evropských organizací zúčastněných stran, jež Unie finančně podporuje**

Zkušenosti ukazují (a potvrdilo to i posouzení dopadů<sup>30</sup> v souvislosti s návrhem nařízení Komise a veřejné konzultace k této záležitosti), že některé zúčastněné strany nejsou v normalizačních činnostech, které se jich týkají, zastoupeny dostatečně, a jejich zastoupení, účast a příspěví je tudíž nutno zlepšit. V rámci politiky Unie v oblasti normalizace byly jako slabší zúčastněné strany určeny malé a střední podniky, spotřebitelé a pracovníci a organizace zastupující zájmy životního prostředí: „Kromě toho existuje významný prostor pro zvýšení účasti malých a středních podniků a zúčastněných společenských subjektů v evropských normalizačních výborech, ačkoli otázky spojené s časem a náklady představují nemalou překážku.“<sup>31</sup> Tyto zúčastněné strany nemají vždy dostatečné zdroje k tomu, aby se podílely na procesu tvorby norem, a někdy jim tudíž chybějí prostředky potřebné k předložení jejich stanoviska v procesu budování konsenzu nebo při konečném hlasování.

V zájmu většího zapojení všech zúčastněných stran do procesu evropské normalizace, nejen v případě normalizace požadované Komisí, stanoví nařízení právní základ pro financování ze strany Unie určené organizacím zúčastněných stran na evropské úrovni, které v evropské normalizaci zastupují zájmy malých a středních podniků, spotřebitelů, pracovníků a zájmy životního prostředí. Příloha III nařízení stanoví kritéria způsobilosti pro výběr a financování jedné organizace v každé z těchto čtyř kategorií.

Nařízení tyto „organizace podle přílohy III“ výslovně uznává a požaduje, aby je Komise při plánování a přípravě žádostí o normalizaci přímo konzultovala. Toto výsadní postavení kompenzuje skutečnost, že podniky a zúčastněné strany zastoupené těmito organizacemi zpravidla nemají při vyřizování těchto žádostí zdroje či nemají dostatečné zdroje, které jsou zapotřebí k účasti na normalizační práci prostřednictvím obvyklých kanálů (tj. národních delegací nebo přímé účasti na vnitrostátní nebo evropské úrovni).

Podle čl. 5 odst. 1 nařízení musí mít organizace podle přílohy III přístup rovněž k jednotlivým fázím tvorby evropských norem a produktů evropské normalizace, včetně přístupu na úrovni tvorby politiky v rámci normalizačních činností evropských normalizačních organizací (nejen v souvislosti s normalizací požadovanou Komisí).

Článek 23 přisuzuje organizacím podle přílohy III (a evropským normalizačním organizacím) zvláštní úlohu, co se týká spolupráce s Výborem pro normy, jsou tudíž vyzvány k účasti jako stálí pozorovatelé tohoto výboru.

<sup>30</sup> SEK(2011) 671 v konečném znění, 1.6.2011; SEK(2011) 672 v konečném znění, 1.6.2011.

<sup>31</sup> KOM(2011) 311 v konečném znění, 1.6.2011.

## 4.7. Úloha průmyslu

Průmysl<sup>32</sup> (tj. podniky obecně) je klíčovou zúčastněnou stranou v normalizaci, „motorem“ veškeré normalizace a hlavním subjektem ovlivňujícím evropskou normalizaci, jejímž hlavním účelem je poskytovat normy trhu. Je rovněž hlavním přímým a nepřímým poskytovatelem finančních prostředků na evropskou a národní normalizaci, jelikož poskytuje odborníky účastníci se tvorby norem na vnitrostátní, evropské a mezinárodní úrovni a normy kupuje. V rámci ETSI mohou být podniky nebo organizace zastupující průmysl přímo členy této evropské normalizační organizace, což jim umožňuje přímo se podílet na tvorbě norem, zatímco v rámci CEN a CENELEC, v nichž se uplatňuje zásada národních delegací, jmenují odborníky z průmyslových odvětví především národní normalizační orgány.

Pokud Komise konzultuje evropské normalizační organizace, měla by zajistit, aby byly zohledněny postoje všech zúčastněných stran, včetně průmyslu.

Komise rovněž konzultuje s průmyslem (tj. příslušnými odvětvovými organizacemi zastupujícími podniky) přímo prostřednictvím svých odvětvových výborů nebo skupin odborníků (viz čl. 10 odst. 2 nařízení), jelikož příslušné zúčastněné strany z průmyslu jsou v těchto výborech nebo skupinách obvykle členy nebo pozorovateli (viz rovněž část II oddíl 2.5 a 2.6).

## 5. PODMÍNKY VYDÁNÍ ŽÁDOSTI O NORMALIZACI

### 5.1. Roční plán týkající se žádostí o normalizaci

Podle článku 8 nařízení plánuje Komise případné budoucí žádosti o normalizaci určené evropským normalizačním organizacím předem. To je stanoveno v ročním pracovním programu Unie pro oblast evropské normalizace, který je zveřejněn jako sdělení Evropskému parlamentu a Radě po rozsáhlých konzultacích podle čl. 8 odst. 4.

Pracovní program Unie představuje plánovací a komunikační nástroj, který evropským normalizačním organizacím umožňuje zahájit plánování zdrojů a iniciovat diskusi s příslušnými odděleními Komise ohledně proveditelnosti a obsahu případných budoucích žádostí o normalizaci.

U každé případné budoucí žádosti pracovní program Unie jednoznačně stanoví cíle a právní či jiný politický rámec. Mělo by vždy být zřejmé, zda žádost podporuje právní předpis nebo politiku Unie.

V naléhavých případech může Komise vydat žádost o normalizaci i bez jejího předchozího uvedení v pracovním programu Unie.

Pracovní program Unie nejenže určuje případné budoucí žádosti, takže se na ně evropské normalizační organizace mohou připravit, nýbrž i další priority v oblasti normalizace, kde je evropská normalizace obecně vítána, avšak Komise plánuje přijetí jiných opatření než vydání žádosti o normalizaci. Pracovní program Unie mimoto uvádí politické a regulační iniciativy, pro něž je zapotřebí podpora ze strany evropské normalizace<sup>33</sup>, a

<sup>32</sup> V Evropě představují 99,8 % podniků malé a střední podniky.

<sup>33</sup> Kromě pracovního programu Unie může Komise potřeby nebo priority v oblasti normalizace podrobně vymezit prostřednictvím zvláštních odvětvových opatření (např. v oblasti informačních a komunikačních

stanoví orientační harmonogram těchto opatření. Vždy je třeba uvážit, zda jsou během fáze vypracovávání ročního plánu zapotřebí přípravné či doplňkové práce (viz oddíl 5.3).

### **5.1.1 Význam navrženého tématu pro trh**

Podle čl. 10 odst. 1 nařízení musí požadované evropské normy a produkty evropské normalizace vycházet z potřeb trhu, brát v úvahu veřejný zájem a rovněž politické cíle jasně uvedené v žádosti.

Aby žádosti vedly k vytvoření úspěšných norem, je důležité, aby Komise na začátku analyzovala význam navrženého tématu pro trh, a to zejména na základě informací, které obdrží od evropských normalizačních organizací a organizací podle přílohy III. Evropské normalizační organizace a organizace podle přílohy III tudíž odpovídají za konsolidaci stanovisek svých členů, co se týká významu pro trh, kterou má případná žádost a související produkty vymezené zúčastněnými stranami na základě jejich vlastních cílů a priorit.

Podle nařízení musí Komise poté tato stanoviska řádně uvážit, aby zjistila, zda pro zahájení prací existuje dostatečná podpora.

V případě žádostí o normalizaci v souvislosti s politikou, kdy normy nepodporují právní předpisy Unie, by měla Komise význam dotyčného tématu pro trh pečlivě analyzovat při vypracovávání pracovního programu Unie.

V případě harmonizovaných norem stanoví význam pro veřejnou politiku normotvůrce v příslušných odvětvových právních předpisech.

## **5.2. Základní podmínky pro vydání žádosti o normalizaci**

Žádosti o normalizaci by se měly zakládat pouze na právních předpisech nebo politikách Unie.

Není-li možné požadované produkty nebo předmět jednoznačně určit, nebo nebyl-li dosud náležitě analyzován význam daného tématu pro trh, neměla by Komise zahájit přípravu žádosti o normalizaci, nýbrž nejprve by měla přijmout jiná opatření (viz oddíl 5.3), a to v úzké spolupráci s evropskými normalizačními organizacemi. Celkový proces je znázorněn na obr. 1.

Podle čl. 10 odst. 1 nařízení musí veškeré žádosti o normalizaci určovat požadované produkty, a tudíž rovněž předmět, společně s lhůtami pro zveřejnění. Komise by měla zjistit potřeby v oblasti normalizace po konzultacích s evropskými normalizačními organizacemi, organizacemi podle přílohy III, členskými státy a jinými příslušnými zúčastněnými stranami a na základě dostupných informací analyzovat význam daného tématu pro trh. **Žádosti o normalizaci ve smyslu čl. 10 odst. 1 proto nelze použít k zahájení studií nebo rovnocenných opatření, jež nezahrnují žádost o vypracování evropských norem nebo produktů evropské normalizace.**

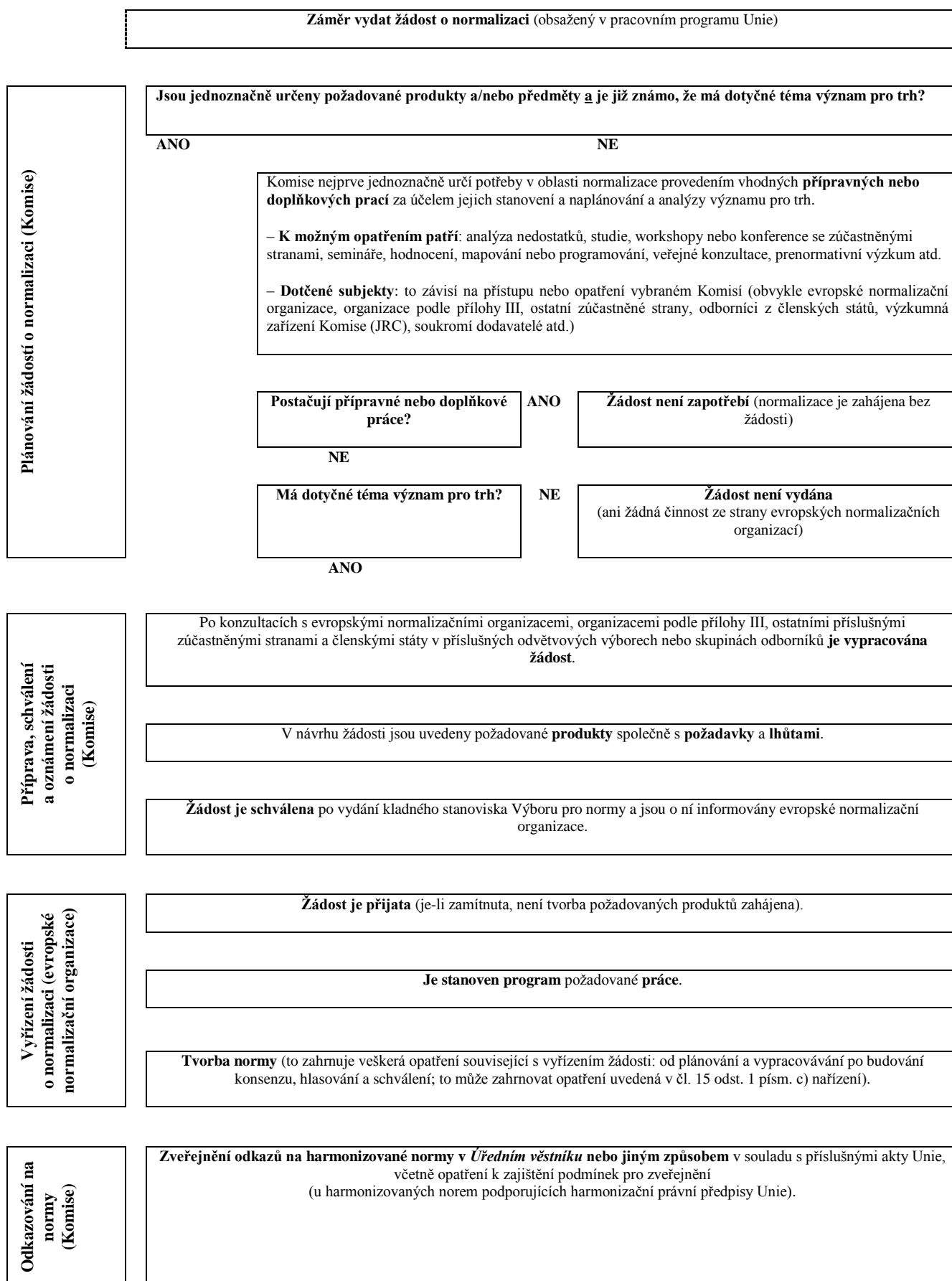
---

technologií). V případě normalizace IKT jsou potřeby v oblasti normalizace na podporu politik Unie ze strany evropských normalizačních organizací, avšak rovněž ze strany jiných celosvětových normalizačních organizací uvedeny v průběžném plánu EU pro normalizaci IKT, viz <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/rolling-plan-ict-standardisation-0>, a priority v plánu prioritních norem IKT, což je opatření v rámci iniciativy „Propojený jednotný digitální trh“, COM(2014) 910 final.

Je třeba uvést, že evropské normalizační organizace mohou potřeby v oblasti normalizace nebo normalizační činnosti naplánovat i bez žádosti o normalizaci. Účelem žádosti je určit, jaké produkty evropských normalizačních organizací jsou zapotřebí na podporu právních předpisů a politik Unie z hlediska veřejného zájmu.

Je třeba jednoznačně rozlišovat mezi „plánováním nebo zjištěním potřeb v oblasti normalizace pro účely veřejné politiky“ a „plánováním provedení požadované normalizace“. V souvislosti s žádostí o normalizaci odpovídá za prvně uvedené Komise a toto je třeba provést před vydáním žádosti, zatímco za druhou záležitost odpovídají evropské normalizační organizace na základě požadavků uvedených v žádosti.

**Obr. 1: Určení potřeb v oblasti normalizace a celkový proces od naplánování žádosti po zveřejnění odkazů na harmonizované normy**



### 5.3. Přípravné a doplňkové práce v souvislosti s evropskou normalizací

Nejsou-li dosud splněny podmínky pro vydání žádosti, měla by Komise zahájit přiměřené **přípravné nebo doplňkové práce** v souvislosti s evropskou normalizací za účelem určení potřeb v oblasti normalizace a analýzy, zda má dotyčné téma význam pro trh. Přípravné práce mohou být užitečné například při projednávání nových právních předpisů odkazujících na harmonizované normy v zájmu získání informací potřebných pro vydání žádosti o normalizaci v pozdější fázi.

Musí-li Komise zahájit pouze přípravné nebo doplňkové práce, ustanovení čl. 10 odst. 1 a 2 nařízení se nepoužijí a žádost o normalizaci nelze vydat.

To umožňuje postupovat během fáze plánování pružně, jelikož není zapotřebí žádný prováděcí akt a Komise může zvolit nejvhodnější způsob a subjekty, s nimiž bude spolupracovat. Komise může přípravné a doplňkové práce zahájit:

- i) interně ve spolupráci s vlastními výzkumnými zařízeními;
- ii) společně s evropskými normalizačními organizacemi<sup>34</sup> (příslušná evropská normalizační organizace může případně zveřejnit otevřenou výzvu) nebo
- iii) zveřejněním otevřené výzvy (která je určena i evropským normalizačním organizacím a národním normalizačním orgánům).

Všechny tyto práce by měly být určeny v pracovním programu Unie a předtím je třeba dodržet běžné postupy Komise pro informování členských států a příslušných zúčastněných stran na odvětvové úrovni. V případě uvedeném v bodě ii) je nutno vyhotovit vhodné písemné pověření, aby evropské normalizační organizace případně mohly požádat o finanční podporu Unie.

Žádost o normalizaci týkající se tvorby evropských norem nebo produktů evropské normalizace může za podmínek, které jsou pro evropské normalizační organizace přijatelné, zahrnovat obdobné přípravné a doplňkové práce při jejím vyřizování. Toto se však nedoporučuje tam, kde dlouhá fáze plánování či podobná fáze může vést k situaci, kdy se před dokončením fáze plánování nelze dohodnout na požadovaných produktech a souvisejících lhůtách stanovených v žádosti.

V případě spolupráce s evropskými normalizačními organizacemi (nebo národními normalizačními orgány či jinými subjekty ve smyslu čl. 15 odst. 2 nařízení) umožňuje čl. 15 odst. 1 písm. c) poskytnout na tyto přípravné a doplňkové práce finanční prostředky Unie<sup>35</sup>. To neplatí v případě, rozhodne-li se Komise spolupracovat s jinými soukromými dodavateli.

### 5.4. Oblasti, v nichž lze použít žádosti o normalizaci

Nařízení stanoví právní základ pro vytváření evropských norem a produktů evropské normalizace<sup>36</sup> **pro výrobky a služby na podporu právních předpisů a politik Unie.**

<sup>34</sup> V tomto případě mohou být finanční prostředky Unie poskytnuty v souladu s čl. 15 odst. 1 písm. c) nařízení.

<sup>35</sup> Financování závisí na dostupnosti rozpočtových prostředků Komise určených na evropské normalizační činnosti a na prioritách Unie stanovených v jejím pracovním programu.

<sup>36</sup> K zajištění právní účinnosti se zákonnými požadavky lze obvykle použít pouze evropské normy.

V čl. 10 odst. 1 se však zdůrazňuje, že Komise může vydat žádost o normalizaci „v rámci kompetencí stanovených ve Smlouvách“. V případě normalizace podporující právní předpisy Unie vyplývají tyto pravomoci (výlučná, sdílená nebo podpůrná) z právních předpisů Unie, v nichž jsou evropské normy nebo produkty evropské normalizace určeny jako jeden ze způsobů podpory uplatňování příslušných právních předpisů Unie nebo podpory politik Unie.

Vzhledem k dobrovolné povaze evropských norem a produktů evropské normalizace je prostor Komise pro vydávání žádostí o normalizaci adresovaných evropským normalizačním organizacím poměrně široký i v případě, že odvětvové (sekundární) právní předpisy neexistují. V těchto případech však Komise nemůže požadovat harmonizované normy nebo normy mající konkrétní právní účinek, nýbrž může evropské normalizační organizace pouze požádat, aby vypracovaly evropské normy nebo produkty evropské normalizace; prvně uvedené může zrušit konfliktní národní normy, a tudíž přispět k politikám a cílům Unie.

V určitých případech mohou samotné právní předpisy Unie omezovat předmět, na nějž se mohou evropské normy vztahovat. Žádosti o normalizaci nelze konkrétně vydat v souvislosti s technickými předpisy nebo technickými normami, s ohledem na něž právní předpisy Unie stanoví, že je přijímá Komise prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci nebo prováděcího aktu. Například ustanovení čl. 15 odst. 11, čl. 16 odst. 2 a čl. 20 odst. 13 směrnice 2014/40/EU<sup>37</sup> o tabákových výrobcích stanoví zvláštní zmocnění Komise, pokud jde o určení technických norem, které jsou důležité pro její provedení. V tomto konkrétním příkladě mimoto nelze podle mezinárodního práva, konkrétně čl. 5 odst. 3 Rámcové úmluvy Světové zdravotnické organizace o kontrole tabáku, jejíž smluvní stranou Evropská unie je, svěřit proces stanovení příslušných technických norem normalizačním organizacím či jinému subjektu, v němž může být zastoupen tabákový průmysl.

Pokud právní předpisy Unie (např. v oblasti bezpečnosti a ochrany zdraví při práci) zajišťují pouze minimální ochranu, mohou se žádosti o normalizaci zabývat určitými záležitostmi pouze v omezeném rozsahu, jelikož by se požadované evropské normy neměly překrývat či být v rozporu s minimálními právními požadavky nebo vnitrostátními opatřeními k jejich provedení<sup>38</sup>. Evropské normy vedou vždy k harmonizaci národních norem, které (ačkoli jsou dobrovolné) by neměly být v rozporu s existujícími vnitrostátními právními předpisy.

Proces formálního schvalování podle čl. 10 odst. 2 a čl. 22 odst. 3 nařízení (přezkumný postup) zajišťuje, aby schválená žádost měla širokou politickou podporu ze strany členských států.

Není-li žádost založena na právních předpisech Unie, nýbrž na politice Unie, je nezbytné před zahájením přípravy vést řádné konzultace s členskými státy. Pracovní program Unie představuje důležitý způsob předjímání diskuse, jelikož členským státům i všem příslušným zúčastněným stranám umožňuje přispět.

---

<sup>37</sup> Úř. věst. L 127, 29.4.2014.

<sup>38</sup> To nutně neznamená, že Komise nemůže vydávat žádosti o normalizaci. Evropské normy mohou například obsahovat harmonizované metody měření ke stanovení úrovně expozice, ačkoliv se regulované vnitrostátní úrovně expozice liší.

Evropská normalizace a žádosti o normalizaci představují politický nástroj, který může Unie použít v konkrétní technické oblasti v případě politického přijetí ze strany normotvůrce. Zvláštní podmínky nebo požadavky pro používání tohoto nástroje mohou stanovit odvětvové právní předpisy.

Nařízení vyzývá k většímu využívání evropské normalizace, a tudíž i žádostí Komise, v nových oblastech politiky a prosazuje je. Rozhodnutí o schválení žádosti o normalizaci v souvislosti s politikou (nikoli na podporu právních předpisů Unie) je nutno vydávat v každém jednotlivém případě na základě odvětvových specifik a ochoty a schopnosti evropských normalizačních organizací vytvořit požadované evropské normy nebo produkty evropské normalizace.

### **5.5. Oblasti, v nichž je nutné použít žádosti o normalizaci**

V případě harmonizovaných norem podle čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení je nutno žádost o normalizaci vydat v případě, že příslušný právní předpis stanoví zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku*. Nevydání žádosti brání citování v *Úředním věstníku*, jelikož takovou normu nelze z podstaty věci považovat za harmonizovanou normu. Obdobně nelze normu, na kterou se nevztahuje žádost, citovat v *Úředním věstníku* jako harmonizovanou normu zajišťující zamýšlený právní účinek. Tato zásada vyzdvihuje úlohu žádostí o normalizaci a povinnosti evropských normalizačních organizací: aby bylo možné zajistit otevřenou a transparentní tvorbu norem, všechny zúčastněné strany musí od začátku vědět, na kterou činnost evropských normalizačních organizací se žádost Komise vztahuje.

Žádosti o normalizaci jsou povinné rovněž v případě evropských norem (jiných než harmonizovaných norem), které podle příslušných odvětvových právních předpisů mají po zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku* poskytovat předpoklad shody či jiný právní účinek (např. evropské normy podporující uplatňování směrnice 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků).

Oba výše uvedené případy souvisejí s použitím „nepřímého odkazování“ (viz poznámka pod čarou č. 10 v oddíle 1) na harmonizované či jiné evropské normy, kdy Komise následně zveřejňuje odkazy v *Úředním věstníku*. V těchto případech musí žádost o normalizaci adresovaná evropským normalizačním organizacím jednoznačně uvádět veřejné potřeby a právní rámec, požadavky a podmínky, jelikož rozhodování o těchto věcech nelze přenést na soukromé subjekty.

Normotvůrce používá někdy „přímé odkazování“<sup>39</sup> (viz poznámka pod čarou č. 10 v oddíle 1) na existující evropské normy nebo jejich části či na evropské normy, které mají být vypracovány a zveřejněny v budoucnu. Pokud se odkazuje na existující normy, může normotvůrce zvolit normy nebo jejich části, aniž by byla nutná žádost o normalizaci. Někdy však příslušný základní akt vyžaduje, aby byly tyto odkazy následně pozměněny nebo aktualizovány, například prostřednictvím aktů Komise v přenesené pravomoci. V tomto případě obvykle základní akt odkazuje na žádost o normalizaci ve smyslu nařízení a prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci lze následně začlenit pouze odkazy na evropské normy, jichž se tato žádost týká.

<sup>39</sup> Způsob odkazování použitý v právních předpisech jako takový neurčuje, zda jsou normy dobrovolné. V rámci nařízení představují normy zveřejněné normalizačními organizacemi dobrovolné technické specifikace. To vysílá rovněž jasný signál normotvůrci, aby ponechal normy jako dobrovolný způsob podpory uplatňování právních předpisů Unie.



Pokud odvětvové právní předpisy obsahují nekonkrétní odkaz na budoucí evropské normy, které mají být schváleny, je zpravidla nutné:

- vydat žádost o normalizaci (č. 10 odst. 1 a 2 nařízení),
- posoudit, zda vypracovaná norma vyhovuje žádosti (čl. 10 odst. 5),
- případně zveřejnit odkazy na harmonizované normy v *Úředním věstníku* (čl. 10 odst. 6) a
- umožnit vznesení námitky proti normám (článek 11 nebo ustanovení v odvětvových právních předpisech).

K dalším případům, kdy je nezbytná žádost o normalizaci nebo změna existující žádosti, patří:

- případ, kdy odvětvové právní předpisy odkazují na žádost jako podmínku pro to, aby mohla Komise požádat o vypracování nebo revizi konkrétních evropských norem, na které odkazují,
- případně po přijetí prováděcího rozhodnutí Komise o formální námitce proti harmonizované normě (článek 11 nebo ustanovení v odvětvových právních předpisech),
- po změně požadavků nebo oblasti působnosti právních předpisů, které již jsou podpořeny normami, přičemž příslušné evropské normy musí tyto změny zohlednit, a
- případ, kdy je nutno program požadované práce na základě schválené žádosti o normalizaci rozšířit tak, aby zahrnoval nové normy, jichž se původní žádost netýkala, a původní žádost nestanoví postup rozšíření programu.

## **6. ROZSAH, PROGRAM POŽADOVANÉ PRÁCE A PLATNOST ŽÁDOSTI O NORMALIZACI**

### **6.1. Rozsah žádosti o normalizaci**

Rozsah žádosti o normalizaci je určen výrobky, službami a souvisejícími tématy nebo procesy (např. regulovaná rizika, interoperabilita, dostupnost atd.), na něž se vztahuje. Rozsah musí být vždy náležitě stanoven a zohledněn v programu požadované práce<sup>40</sup> evropské normalizační organizace.

Norma vytvořená v reakci na žádost se však může zabývat i jinými záležitostmi, jichž se žádost netýkala. Zejména v případě norem podporujících právní předpisy Unie je proto třeba pokud možno rozlišovat mezi specifikacemi, které mají podporovat právní předpisy Unie, a ostatními specifikacemi.

Je-li nezbytné normalizaci rozšířit nad rámec původního rozsahu (tj. je třeba zahrnout nové výrobky, služby nebo předměty), je nutné žádost pozměnit podle čl. 10 odst. 1 a 2 nařízení. To je obzvláště důležité v případě změny právních požadavků podporovaných evropskými normami. Změna stávající žádosti nebo nová samostatná žádost představují

---

<sup>40</sup> Programem požadované práce je výtah z referenčních informací uvedených v „pracovním programu normalizačního orgánu (evropské normalizační organizace)“ (viz čl. 3 odst. 1 a 2 nařízení), který je omezen na informace týkající se vyřízení žádosti a uvádí produkty, jež jsou v daném okamžiku skutečně zahrnuty. Program požadované práce v kontextu tohoto dokumentu neobsahuje prvky týkající se plánování projektu nebo podávání zpráv.

jediné způsoby změny rozsahu žádosti a zajišťují společné chápání toho, jaké nové nebo revidované normy se očekávají a jaké jsou lhůty pro jejich zpřístupnění, ze strany Komise a evropských normalizačních organizací.

V některých případech může nová žádost o normalizaci na základě nových, podrobnějších harmonizačních právních předpisů Unie (*lex specialis*) vyžadovat změnu nebo přímé omezení rozsahu předchozí žádosti.

## 6.2. Programy požadované práce a změny pracovních programů

Všechny žádosti o normalizaci přijaté podle čl. 10 odst. 1 a 2 nařízení musí být „určité“, tj. jednoznačně samy určovat všechny požadované produkty či předmět, nebo stanovit jiná jednoznačná kritéria a pokyny, na jejichž základě mají evropské normalizační organizace vyhotovit program požadované práce.

V tomto kontextu pojem „určitý“ znamená rovněž to, že Komise a příslušné evropské normalizační organizace schválily a/nebo vzaly na vědomí pracovní program, který lze rozšířit vydáním nové žádosti o normalizaci. Žádost však může stanovit lhůty nebo postup pro aktualizaci pracovního programu v pozdější fázi, například po zveřejnění určitých požadovaných norem, nebo určovat pouze obecné meze pro požadované specifikace a ponechat navrzení toho, kolik produktů je k vyřízení žádosti zapotřebí, na evropských normalizačních organizacích.

V případě žádostí o normalizaci týkajících se harmonizovaných norem je důležité, aby bylo patrné, že všechny aktualizace programu požadované práce jsou odvozeny přímo z původní žádosti, tj. z jejího původního rozsahu a požadavků, aby bylo možné zveřejnit odkazy v *Úředním věstníku*. Je-li tomu tak, může žádost stanovit postup<sup>41</sup>, jehož prostřednictvím může příslušná evropská normalizační organizace po konzultaci s Komisí a poté, co Komise informovala Výbor pro normy a vydala souhlas, doplnit do programu požadované práce nový předmět harmonizované normy.

## 6.3. Platnost žádosti o normalizaci

Jakmile je původní program požadované práce proveden a všechny produkty jsou zveřejněny, považuje se žádost o normalizaci za **provedenou**. Poté lze nové předměty normalizace (nikoli revize stávajících produktů) zařadit:

- vydáním nové žádosti,
- změnou původní žádosti nebo
- postupem stanoveným v původní žádosti.

Provedená žádost dále slouží jako pověření k revizi produktů požadovaných Komisí. Platnost provedených žádostí zpravidla automaticky **nekončí**; to je obzvláště důležité v případě žádostí o evropské normy na podporu právních předpisů Unie, které je nutno revidovat v souladu s technickým pokrokem, a to na základě pověření v původní žádosti (včetně případných změn).

---

<sup>41</sup> V případě žádostí o normalizaci v souvislosti s politikou není žádný takovýto postup potřebný či dokonce vhodný, jelikož neexistují žádné následné regulované postupy (jako je zveřejnění v *Úředním věstníku*), které vyžadují aktualizaci programů požadované práce, a jelikož tyto žádosti neomezují možnost evropských normalizačních organizací zahájit jiné normalizační činnosti mimo programy požadované práce.

Po přijetí prováděcího rozhodnutí o formální námitce proti harmonizované normě může Komise postupy podle čl. 10 odst. 1 a 2 vydat doplňkovou žádost o normalizaci. Důvodem není skutečnost, že původní žádost nepostačuje a není platná, nýbrž jednoznačné odstranění nedostatků a stanovení lhůt pro revizi nebo změnu normy.

Existují případy, kdy se má za to, že platnost žádosti vypršela nebo že žádost byla zrušena; k nim patří:

- případy, kdy ji nahrazuje nová žádost nebo změna; v některých těchto případech může být předchozí žádost z hlediska rozsahu užší a lze mít za to, že její platnost částečně skončila,
- případy, kdy žádost obsahuje zvláštní doložku určující podmínky skončení platnosti; platnost žádosti může skončit například tehdy, je-li program požadované práce plně proveden (tj. žádost je provedena) nebo pokud ji žádná evropská normalizační organizace nepřijme, a
- případy, kdy se Komise domnívá, že žádost je zastaralá<sup>42</sup>, je-li například zrušen podporovaný právní předpis nebo pokud v případě starých žádostí evropské normalizační organizace nevyhotovily program požadované práce.

Poté, co platnost žádosti skončila nebo žádost byla zrušena, již revize produktů vypracovaných na základě této žádosti nespádají do dotyčného pověření.

#### **6.4. Revize evropských norem podporujících právní předpisy Unie**

Všechny evropské normy požadované Komisí, které podporují právní předpisy Unie, jsou vypracovávány podle stejných pravidel a zásad evropských normalizačních organizací jako ostatní evropské normy. Jediný rozdíl spočívá v tom, že během přípravy těchto norem je třeba sledovat a dodržovat požadavky uvedené v žádosti na základě konkrétních právních předpisů Unie za účelem vytvoření evropských norem, které odpovídají veřejnému zájmu a právním požadavkům.

Stejná pravidla a zásady se použijí i při revizi těchto norem. V případě revize harmonizované normy podporující harmonizační právní předpisy Unie musí i nadále platit stejné zásady normalizace, aby bylo možno zveřejnit odkaz na tuto normu v *Úředním věstníku*.

Při revizi evropských norem podporujících právní předpisy Unie (stejně jako při přípravě nových požadovaných norem) by příslušná evropská normalizační organizace měla uvážit také případná omezení nebo zvláštní podmínky stanovené s ohledem na tyto normy v odvětvových právních předpisech, například to, zda lze bez revidované žádosti o normalizaci nebo jiného opatření Komise zavést v revidované harmonizované normě nové předměty normalizace.

#### **6.5. Důsledky pro žádosti o normalizaci vydané podle směrnice 98/34/ES**

Vzhledem k článku 1 nařízení a skutečnosti, že ustanovení čl. 10 odst. 1 a 2 jsou jediná přímo použitelná kritéria a postup pro vypracování nových evropských norem a produktů normalizace pro výrobky a služby na podporu právních předpisů a politik Unie, existují

---

<sup>42</sup> Před tím, než se usuzuje, že platnost žádosti skončila, je obvykle třeba konzultovat Výbor pro normy; v některých případech je nutno použít stejný postup jako při jejím schvalování.

určitá omezení týkající se používání žádostí vydaných na základě postupů podle směrnice 98/34/ES („stará pověření“) k iniciování zcela nových předmětů normalizace a jejich zařazení do programů požadované práce na základě těchto starých žádostí.

Staré žádosti jsou však i nadále platné, zejména v případě, kdy:

- v původní, staré žádosti o normalizaci jsou zahrnuty všechny revize produktů, na něž se již vztahuje program požadované práce,
- dříve požadovaná práce je dosud zvažována podle požadavků a lhůt stanovených ve staré žádosti a
- program požadované práce je aktualizován podle postupů, kritérií a lhůt jednoznačně stanovených v původní žádosti a očekávané produkty jsou důležité pro podporu dotyčného právního předpisu nebo politiky Unie.

Jestliže stará žádost neobsahuje jednoznačný postup nebo nezmočňuje evropské normalizační organizace k iniciování nových předmětů normalizace, je třeba se novými veřejnými potřebami v oblasti normalizace zabývat v nové žádosti vydané podle čl. 10 odst. 1 a 2. To je obzvláště důležité u starých žádostí o normalizaci týkajících se harmonizovaných norem.

V řádně odůvodněných případech lze pracovní program vztahující se na starou žádost o harmonizované normy rozšířit vydáním změny (což není prováděcí akt) po konzultaci s Výborem pro normy. V těchto případech se však doporučuje, aby byl do programu požadované práce zařazen pouze jeden předmět normalizace místo nového souboru předmětů. Pokud je zapotřebí nový soubor harmonizovaných norem nebo pokud byly harmonizační právní předpisy Unie revidovány, je nutno případně vydat konsolidovanou žádost, která zrušuje starou žádost, a to za účelem stanovení soudržného a z právního hlediska správného pověření<sup>43</sup> pro veškerou normalizační práci a jediné žádosti, podle níž je program požadované práce prováděn.

## **7. POSOUZENÍ SOULADU DOKUMENTŮ VYPRACOVANÝCH EVROPSKÝMI NORMALIZAČNÍMI ORGANIZACEMI**

### **7.1. Důvody posouzení souladu a jeho rozsah**

Podle čl. 10 odst. 5 nařízení „Komise spolu s evropskými normalizačními organizacemi posoudí, zda dokumenty vypracované evropskými normalizačními organizacemi splňují její původní žádost“. Toto posouzení souladu by mělo být provedeno pokud možno před tím, než je produkt formálně schválen evropskou normalizační organizací jako evropská norma nebo produkt evropské normalizace. Mělo by poskytovat zpětnou vazbu o procesu normalizace (případně včetně technických orgánů a/nebo technických komisí) za účelem splnění žádosti o normalizaci, nemělo by však podrobně rozvádět, jak by měly evropské normalizační organizace volit specifikace v požadovaných produktech, jelikož to je zcela jejich povinnost.

Posouzení souladu je obzvláště důležité v případě žádostí o harmonizované normy, aby bylo zajištěno, že splňují požadavky stanovené v žádosti a umožňují Komisi bezodkladně

---

<sup>43</sup> V zájmu transparentnosti a právní jistoty by žádosti o normalizaci týkající se harmonizovaných norem měly být pro všechny zúčastněné strany snadno dostupné a měly by se zakládat na platných právních předpisech Unie.

zveřejnit odkazy v *Úředním věstníku*. Jeho účelem je rovněž zajištění přístupu evropských normalizačních organizací k dalším pokynům ohledně požadavků stanovených v příslušných právních předpisech Unie.

Posouzení souladu dokumentu s žádostí a případnými souvisejícími právními požadavky by se mělo v zásadě zaměřit na dvě hlavní otázky<sup>44</sup>:

- určení a posouzení **rozsahu, v jakém dokument zahrnuje a řeší požadavky uvedené v žádosti**, tj. v případě návrhu harmonizované normy rozsahu, v jakém dokument skutečně zahrnuje a řeší platné právní (a základní) požadavky, a
- posouzení toho, zda se **dokument zabývá dostatečně požadavky, na něž se žádost vztahuje**, tj. v případě návrhu harmonizované normy toho, zda je každý zahrnutý právní (a základní) požadavek dostatečně řešen z hlediska příslušných právních požadavků (např. zdraví, bezpečnost, zabezpečení, ochrana životního prostředí, dostupnost a interoperabilita) a obecně uznávaného „stavu techniky“.

V případě návrhu harmonizované normy je během posuzování souladu navíc nutné ověřit a posoudit existenci a obecný obsah informací uvádějících právní požadavky, na něž se má návrh harmonizované normy vztahovat (viz část III oddíl 2.8.4).

Posouzení „souladu se žádostí o normalizaci“ by mělo zahrnovat rovněž celkové ověření, zda byly dostatečně dodrženy uznávané zásady navrhování norem, včetně případných odvětvových pravidel tvorby norem, která stanovily samotné evropské normalizační organizace. Obecně se očekává, že evropské normalizační organizace důsledně uplatňují vlastní pravidla tvorby norem, zejména pravidla, která odpovídají pravidlům pro navrhování a předkládání mezinárodních norem, aby bylo zajištěno, že jejich normy mají odpovídající kvalitu a mezinárodní význam.

## 7.2. Způsob posuzování souladu

U každé žádosti o normalizaci musí oddělení Komise, které ji vydalo, dohodnout s evropskými normalizačními organizacemi způsob posuzování souladu v praxi. Podle čl. 10 odst. 5 nařízení musí evropské normalizační organizace umožnit osobám odpovědným za posouzení neomezený přístup ke všem požadovaným dokumentům, včetně normativních odkazů, a na příslušná zasedání technických orgánů nebo rovnocenných subjektů vypracovávajících normy.

To lze uskutečnit třemi způsoby:

- i. samotné evropské normalizační organizace poskytnou Komisi potřebné informace pro posouzení a závěry vyvozené na základě sebehodnocení a výsledky posouzení jsou doloženy náležitě zdokumentovanými důkazy, které popisují prostředky a nástroje použité k zajištění splnění žádosti o normalizaci, jako jsou zvláštní kontrolní seznamy, zprávy atd., jež byly pořízeny a vyhotoveny během vypracovávání a posuzování, nebo
- ii. evropské normalizační organizace najmou odborníky, kteří v jejich rámci nemají žádnou spojitost s procesem normalizace, aby v různých fázích vypracovávání norem provedli jednoznačně vymezené úkoly a oznámili jim a Komisi výsledky posouzení, nebo

---

<sup>44</sup> V případě produktů podporujících politiky Unie není obvykle posouzení na základě právních požadavků nutné.

- iii. příslušné oddělení Komise hraje aktivní úlohu v procesu normalizace, posuzuje výsledky v různých fázích vypracovávání norem a iniciuje dialog s příslušnou evropskou normalizační organizací ohledně výsledků posouzení.

V případě žádostí o normalizaci v souvislosti s politikami by oddělení Komise měly k vyvození závěru, že výstup splňuje původní žádost, vždy postačovat informace vyhotovené samotnými evropskými normalizačními organizacemi.

Podrobnější informace o způsobech sledování vyřizování žádostí o normalizaci Komisí i evropskými normalizačními organizacemi jsou uvedeny v samostatném dokumentu nazvaném *Kontrola pověřen*<sup>45</sup>.

### 7.3. Využití výsledků posouzení souladu

Technické specifikace jsou do požadovaného dokumentu zahrnuty na základě konsenzu a jsou schvalovány podle vnitřních předpisů evropských normalizačních organizací. Posouzení souladu podle čl. 10 odst. 5 není součástí tohoto procesu budování konsenzu, nýbrž představuje dodatečné opatření, které nařízení vyžaduje v zájmu zajištění kvality evropských norem a produktů evropské specializace požadovaných Komisí.

To, nakolik jsou výsledky posouzení využity, by mělo být vždy ponecháno na uvážení evropských normalizačních organizací. Po přijetí harmonizované normy by příslušná evropská normalizační organizace měla na základě vlastních zásad a pravidel rozhodnout, zda jsou zcela nebo částečně splněny podmínky původní žádosti a zda lze příslušné informace předložit Komisi za účelem zveřejnění odkazů v *Úředním věstníku*.

Před tím, než může Komise rozhodnout o zveřejnění odkazů na harmonizovanou normu v *Úředním věstníku* podle čl. 10 odst. 6, musí mít přístup k výsledkům posouzení souladu a informacím uvádějícím, jak jsou tyto výsledky dotyčnou evropskou normalizační organizací případně uplatňovány v praxi. Tyto informace by měly Komisi pomoci bezodkladně rozhodnout, zda lze odkazy v *Úředním věstníku* zveřejnit. Rozhodnutí o tom, zda při uplatňování čl. 10 odst. 6 přijme nebo nepřijme výsledky posouzení, je výsadou Komise<sup>46</sup>. Bez ohledu na toto posouzení zpřístupní Komise příslušné dokumenty v zájmu transparentnosti a v souladu se zásadami řádného správního chování.

---

<sup>45</sup> [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm)

<sup>46</sup> V praxi může být rozhodnutí o zveřejnění či nezveřejnění odkazů v *Úředním věstníku* předmětem meziúvarových konzultací, přičemž v tomto případě nemůže určité oddělení Komise rozhodnout jednostranně.

## PŘÍLOHA I – SOUVISLOSTI

### 1. Význam dobrovolné normalizace pro společnost

Normalizace představuje proces vypracovávání dobrovolných technických specifikací, které potřebuje trh. Jedná se o nástroj, který všechny zúčastněné strany (účastníci trhu, občanská společnost, orgány veřejné moci, průmysl) používají ke stanovení technických nebo kvalitativních specifikací s cílem zajistit výkonnost, bezpečnost, interoperabilitu nebo jiné požadované podmínky, a to v zájmu racionalizace, úspor nákladů, usnadnění obchodu atd. Proces normalizace zapojuje zúčastněné strany schvalující technické specifikace uvedené v normách, které mohou být v případě, budou-li uplatňovány, prospěšné pro ně i pro veřejnost. Normy jsou obvykle vypracovávány v rámci otevřeného a transparentního procesu na základě konsenzu mezi zúčastněnými stranami, které normy musí nebo chtějí používat.

Normy se mohou zabývat jakýmkoli aspektem výrobků, služeb nebo procesů v závislosti na potřebách subjektů, které je používají. Při dobrovolné normalizaci je význam norem pro trh určován trhy, a zejména subjekty, které se na procesu normalizace podílejí nebo které k němu mají přístup.

Jelikož normalizace spojuje odborníky ze všech oblastí, představuje vhodný a účinný nástroj ke konsolidaci souboru znalostí na základě konsenzu, což se poté projevuje v technických specifikacích založených na „stavu techniky“. Normy je třeba pravidelně revidovat v souladu s technickým vývojem.

Normy se mnoho let používají rovněž k řešení společenských problémů, jako je zdraví a bezpečnost. V některých případech přispěly dobrovolné normy k bezpečnosti, pokud neexistovaly právní požadavky, a v jiných případech normotvůrci místo vypracování vlastních dobrovolných specifikací odkázali na normy nebo technické specifikace obsažené v normách a někdy je stanovili jako povinné a spojené s právními požadavky.

Normy jsou „dobrovolné“ v tom smyslu, že používání norem zveřejněných normalizačními organizacemi je vždy dobrovolné. Soukromé normalizační organizace nemají pravomoc prohlásit, že normy mají být závazné. Tato zásada se obvykle uplatňuje v právních předpisech při odkazování na normy. Normotvůrce však může rozhodnout, že určité normy nebo jejich části stanoví jako závazné, například v zájmu zajištění interoperability, klasifikace výkonnosti výrobků nebo ověření dodržování mezních hodnot stanovených v právních předpisech. Normy se však nejčastěji stávají obchodně závaznými na základě soukromých dohod mezi hospodářskými subjekty.

Obecná úloha dobrovolných norem je rozmanitá a zahrnuje:

- umožnění snazšího přístupu výrobků a služeb na trh,
- zlepšení obchodních výsledků,
- usnadnění nebo šíření inovací,
- podporu právních předpisů v oblasti zdraví a bezpečnosti, interoperability nebo jiných oblastech,
- podporu ochrany soukromí, bezpečnosti a interoperability IKT a

- řešení velkých společenských výzev, jako je změna klimatu, udržitelné využívání zdrojů, inovace, stárnutí obyvatelstva, začleňování osob se zdravotním postižením, ochrana spotřebitele, bezpečnost pracovníků a pracovní podmínky.

Normy jsou příležitostně zneužívány; tomu je třeba zabránit.

Národní normalizační orgány obvykle přispívají k provádění vnitrostátních průmyslových politik. V Evropské unii hrají tyto orgány dvojí úlohu:

- slouží zájmům vnitrostátních zúčastněných stran a
- vzájemně spolupracují na evropské úrovni s cílem přispět k politikám Unie a harmonizaci národních norem prostřednictvím činnosti evropských normalizačních organizací.

## 2. Politika Unie v oblasti normalizace – krátký historický exkurz

Prvním důležitým právním aktem, který stanovil politiku Unie v oblasti normalizace, byla směrnice 83/189/EHS, podle níž musely národní normalizační orgány informovat Komisi, evropské normalizační organizace a ostatní národní normalizační orgány o svých pracovních programech v oblasti normalizace. Směrnice obsahovala rovněž článek, který Komisi umožňoval požádat evropské normalizační organizace, aby ve stanovené lhůtě vypracovaly evropské normy (pro výroby).

Z hlediska politiky normalizace připravila směrnice 83/189/EHS půdu pro „nový přístup“, legislativní metodu k harmonizaci požadavků na výrobky v právních předpisech a používání dobrovolných evropských norem (harmonizovaných norem) jako důležitého nástroje na podporu harmonizace. „Nový přístup“ schválila Rada ministrů dne 7. května 1985 ve svém usnesení o *novém přístupu k technické harmonizaci a normám*<sup>47</sup>. Od revize ve formě „nového právního rámce“ v roce 2008<sup>48</sup> tato metoda zahrnuje vydávání pokynů k omezování obsahu právních předpisů pro výrobky na „základní požadavky“, přičemž stanovení technických detailů v dobrovolných harmonizovaných normách ke splnění těchto požadavků je ponecháno na evropských normalizačních organizacích.

„Nový přístup“ vedl k potřebě vypracovat politiku evropské normalizace na podporu nových harmonizačních právních předpisů pro výrobky a potřebě partnerství veřejného a soukromého sektoru mezi Uníí a evropskými normalizačními organizacemi k zajištění společného chápání cílů podporujících fungování jednotného trhu.

Způsob odkazování na evropské normy v právních předpisech Unie, který se poprvé systematicky uplatňoval ve směrnicích „nového přístupu“, se později rozšířil i na ostatní oblasti. Tento přístup byl poprvé oficiálně podpořen v usnesení Rady ze dne 18. června 1992<sup>49</sup> (body 17 a 21), v němž byla Komise vyzvána, aby jej v případě potřeby používala při vypracovávání budoucích právních předpisů.

V usnesení (bod 17) bylo podpořeno rovněž používání evropských norem jakožto nástroje hospodářské a průmyslové integrace na jednotném trhu. To zahrnuje prosazování

<sup>47</sup> Úř. věst. C 136, 4.8.1985.

<sup>48</sup> Rozhodnutí č. 768/2008/ES (Úř. věst. L 218, 13.8.2008).

<sup>49</sup> Úř. věst. C 173, 9.7.1992.



evropské normalizace v rámci politik, ačkoli nejsou založeny na právních předpisech, například v oblasti nových technologií.

V roce 1998 byla směrnice 83/189/EHS nahrazena směrnicí 98/34/ES.

Usnesení Rady ze dne 28. října 1999<sup>50</sup> zdůrazňuje (v bodě 10) „úlohu evropské normalizace jako způsobu uspokojování zvláštních potřeb evropského trhu, plnění úkolů ve veřejném zájmu, zejména na podporu evropských politik, poskytování norem v nových oblastech ...“.

Ve svém usnesení ze dne 10. listopadu 2003<sup>51</sup> uznala Rada význam „nového přístupu“ jako vhodného a účinného regulačního modelu umožňujícího technologické inovace a zvýšení konkurenceschopnosti evropského průmyslu a potvrdila nutnost rozšířit uplatňování jeho zásad na nové oblasti.

Ve sdělení Komise z roku 2004 o *úloze evropské normalizace v rámci evropských politik a právních předpisů*<sup>52</sup> bylo zdůrazněno, že „je nanejvýš žádoucí rozšířit využívání norem v oblastech právních předpisů Společenství nad rámec jednotného trhu, přičemž je samozřejmě nutno zohlednit specifičnost dotčených oblastí v souladu s návrhy Komise týkajícími se správy věcí veřejných a tvorby lepších právních předpisů“.

Ve svém usnesení ze dne 21. října 2010 o budoucnosti evropské normalizace (bod 14)<sup>53</sup> Evropský parlament „konstatuje, že počet normalizačních pověření na podporu právních předpisů v jiných oblastech než v těch, na něž se vztahuje ‚nový přístup‘, se v posledních letech zvýšil, což dokazuje, že tento model byl přijat v celé řadě politik EU; domnívá se, že je vhodné rozšířit používání norem i na jiné oblasti právních předpisů a politik Unie, než je jednotný trh, s ohledem na specifičnost dotčených oblastí a v souladu se zásadami lepší právní úpravy“.

Úspěšné používání evropských norem vypracovaných na základě žádostí Komise o normalizaci v rámci právních předpisů pro výrobky podle nového přístupu / nového právního rámce postupně vedlo k širšímu využívání evropských norem při podpoře ostatních právních předpisů Unie, a dokonce při podpoře politik, pro něž zvláštní právní předpisy Unie neexistují. Proces, který byl zahájen směrnicí 83/189/EHS, vedl k nařízení (EU) č. 1025/2012 o evropské normalizaci, podle něhož představuje evropská normalizace uznávaný politický nástroj Unie.

Nařízení začleňuje používání harmonizovaných norem nad rámec právních předpisů pro výrobky přijatých podle „nového přístupu“ / nového právního rámce. Harmonizované normy lze použít rovněž na podporu uplatňování právních předpisů pro služby. Nařízení tudíž poprvé vytváří průřezový právní základ pro používání evropské normalizace a vydávání žádostí o normalizaci na podporu politik Unie i v případě, že zvláštní právní předpisy Unie neexistují.

---

<sup>50</sup> Úř. věst. C 141, 19.5.2000.

<sup>51</sup> Usnesení Rady ze dne 10. listopadu 2003 o sdělení Evropské komise *Rozšířené uplatňování směrnic nového přístupu* (Úř. věst. C 282, 25.11.2003, s. 3).

<sup>52</sup> KOM(2004) 674 v konečném znění.

<sup>53</sup> [http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2010/2051\(INI\)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2010/2051(INI))

## PŘÍLOHA II – REFERENČNÍ DOKUMENTY O POLITICE UNIE V OBLASTI NORMALIZACE

- (1) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1025/2012 o evropské normalizaci  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:CS:PDF>
- (2) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/ALL/?uri=CELEX:32011R0182>
- (3) Sdělení Komise s názvem Strategická vize pro evropské normy – další pokroky v posílení a urychlení udržitelného růstu evropského hospodářství do roku 2020 (KOM(2011) 311 v konečném znění; 1. 6. 2011)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0311:FIN:CS:PDF>
- (4) Pracovní dokument útvarů Komise (SEK(2011) 671 v konečném znění; 1. 6. 2011): Posouzení dopadů – průvodní dokument k návrhu nařízení Evropského parlamentu a Rady o evropské normalizaci (KOM(2011) 315 v konečném znění)  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011SC0671&from=EN>
- (5) Nový právní rámec – harmonizační právní předpisy Unie pro výroby  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm)
- (6) Obecné pokyny pro spolupráci mezi CEN, CENELEC a ETSI a Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu (28. 3. 2003)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:091:0007:0011:EN:PDF>
- (7) „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výroby<sup>54</sup>  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index_en.htm)

---

<sup>54</sup> Viz kapitola 4.1.2 *Shoda se základními požadavky: harmonizované normy*.