



Bruxelles, 27.10.2015
SWD(2015) 205 final

PART 1/3

DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

Vademecum sulla normazione europea a sostegno della legislazione e delle politiche dell'Unione

PARTE I

Ruolo delle richieste di normazione della Commissione alle organizzazioni europee di normazione

Indice

0.	INTRODUZIONE	2
1.	OBIETTIVI	3
2.	RUOLO DELLA NORMAZIONE EUROPEA NELL'UNIONE EUROPEA	5
2.1.	Documenti di riferimento che stabiliscono e attuano la politica dell'Unione in materia di normazione.....	5
2.2.	OEN riconosciute	6
3.	RUOLO DELLE RICHIESTE DI NORMAZIONE DELLA COMMISSIONE	8
3.1.	La nozione di richiesta di normazione.....	8
3.2.	Richiesta di normazione come atto di esecuzione	10
3.3.	Conseguenze della non conformità a una richiesta di normazione	11
4.	SOGGETTI DELLA NORMAZIONE EUROPEA RICHIESTA DALLA COMMISSIONE	11
4.1.	Principali soggetti riconosciuti dal regolamento	11
4.2.	Ruolo della Commissione.....	13
4.3.	Ruolo degli Stati membri durante il lavoro di normazione	14
4.4.	Ruolo delle OEN	14
4.5.	Ruolo dei membri delle OEN, compresi gli ONN	15
4.6.	Ruolo delle organizzazioni europee dei soggetti interessati finanziate dall'Unione.....	16
4.7.	Ruolo dell'industria.....	17
5.	CONDIZIONI PER LA PRESENTAZIONE DI UNA RICHIESTA DI NORMAZIONE	17
5.1.	Programmazione annuale delle richieste di normazione	17
5.2.	Condizioni di base per la presentazione di una richiesta di normazione.....	18
5.3.	Azioni preliminari e accessorie collegate alla normazione europea.....	21
5.4.	Ambiti in cui si possono utilizzare le richieste di normazione.....	22
5.5.	Ambiti in cui si devono utilizzare le richieste di normazione	23
6.	AMBITO DI APPLICAZIONE, PROGRAMMA DI LAVORO RICHIESTO E VALIDITÀ DI UNA RICHIESTA DI NORMAZIONE.....	25
6.1.	Ambito di applicazione di una richiesta di normazione	25
6.2.	Programmi di lavoro richiesti e modifiche dei programmi di lavoro	25
6.3.	Validità di una richiesta di normazione	26
6.4.	Revisioni di norme europee a sostegno della legislazione dell'Unione.....	27
6.5.	Conseguenze per le richieste di normazione presentate ai sensi della direttiva 98/34/CE	27
7.	VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI DOCUMENTI ELABORATI DALLE OEN	28
7.1.	Motivi e ambito della valutazione della conformità.....	28
7.2.	Metodo di valutazione della conformità.....	29

7.3. Uso dei risultati di una valutazione della conformità.....	30
ALLEGATO I - INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE.....	31
ALLEGATO II - DOCUMENTI DI RIFERIMENTO SULLA POLITICA DELL'UNIONE IN MATERIA DI NORMAZIONE	35

0. INTRODUZIONE

Il presente *vademecum sulla normazione europea*, che tratta il tema delle richieste di normazione, è così articolato:

la parte I sul **ruolo** delle richieste di normazione trasmesse dalla Commissione alle organizzazioni europee di normazione (in appresso le "OEN"); questa parte è destinata ai funzionari della Commissione e a tutti i soggetti che fanno parte del sistema europeo di normazione;

la parte II sulla **preparazione e adozione** delle richieste di normazione della Commissione; questa parte è destinata ai funzionari della Commissione;

la parte III sugli **orientamenti per l'esecuzione** delle richieste di normazione da parte delle OEN; questa parte è destinata alle OEN e ai loro organismi tecnici.

Il *vademecum* è stato pubblicato per la prima volta nel 2003 e sottoposto a una prima revisione nel 2009. Questa seconda revisione tiene conto delle azioni individuate nella comunicazione della Commissione del giugno 2011 dal titolo "*Una visione strategica per le norme europee: compiere passi avanti per favorire e accelerare la crescita sostenibile dell'economia europea entro il 2020*"¹, nonché dei requisiti di cui al regolamento (UE) n. 1025/2012 sulla normazione europea² (in appresso il "regolamento"). La versione originaria rappresentava una risposta a una richiesta formulata dal Consiglio in una risoluzione del 1999³:

"il Consiglio esorta la Commissione

- ad assicurare che i mandati di normalizzazione previsti dal nuovo approccio siano preparati con cura e efficacia, in modo da fornire agli Stati membri e agli organismi europei di normalizzazione sufficienti opportunità di partecipazione,
- ad assicurare che sulle attività di normalizzazione coperte dai mandati sia esplicata piena vigilanza e che siano esaminate le misure appropriate con gli organismi europei di normalizzazione per garantire un adeguato progresso."

Il *vademecum* rivisto (al pari del regolamento) risponde anche alla risoluzione del Parlamento europeo del 21 ottobre 2010 sul futuro della normazione europea⁴:

"Il Parlamento europeo, [...]

¹ COM(2011) 311 definitivo dell'1.6.2011; cfr. allegato II.

² Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12); cfr. allegato II.

³ GU C 141 del 19.5.2000, pag. 1.

⁴ 2010/2051(INI); <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2010-0384+0+DOC+XML+V0//IT>.

15. [...] sottolinea che il legislatore europeo deve essere estremamente vigile e preciso nel definire i requisiti essenziali della regolamentazione, mentre la Commissione deve definire chiaramente e con esattezza nei mandati gli obiettivi del lavoro di normazione; sottolinea che il ruolo degli autori delle norme dovrebbe limitarsi a definire i mezzi tecnici per raggiungere gli obiettivi fissati dal legislatore nonché garantire un elevato livello di protezione; [...]
22. invita la Commissione a rivedere e razionalizzare la procedura di trasmissione dei mandati di normazione alle OEN, al fine di includere una fase di consultazione con i soggetti interessati e un'analisi approfondita che giustifichi la necessità di una nuova attività di definizione delle norme, che ne garantisca la pertinenza ed eviti la duplicazione e il moltiplicarsi di norme e specifiche divergenti; [...]"

Mentre il *vademecum* originario riguardava soprattutto le richieste di normazione avanzate ai sensi della legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione limitatamente ai prodotti (ossia la legislazione "nuovo approccio"), questa versione rivista ha un ambito di applicazione molto più ampio e tiene conto della politica di normazione rivista dell'Unione quale stabilita nel regolamento.

Le parti da I a III non affrontano le obiezioni formali alle norme armonizzate o alla pubblicazione dei riferimenti di norme armonizzate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*⁵.

La Commissione, durante la preparazione del *vademecum* rivisto (che ha sottoposto al comitato per le norme), ha cercato di aggiornarlo e di tener conto delle modifiche introdotte dal regolamento per quanto riguarda le regole sulla creazione di norme europee e di prodotti della normazione europea per i prodotti e per i servizi a sostegno della legislazione e delle politiche dell'Unione.

1. OBIETTIVI

Il presente documento mira a garantire una visione comune del ruolo delle richieste di normazione della Commissione ("mandati") alle organizzazioni europee di normazione⁶ nonché del ruolo e delle responsabilità dei diversi soggetti che partecipano alla programmazione, preparazione ed esecuzione di tali richieste. Questo documento è rivolto a tutti i soggetti del sistema europeo di normazione (SEN), in particolare ai funzionari della Commissione, alle autorità pubbliche degli Stati membri e dei paesi dell'EFTA, alle OEN, alle organizzazioni indicate nell'allegato III⁷ del regolamento, agli organismi di normazione nazionali (in appresso "gli ONN") e a tutte le parti interessate alle attività di normazione europea.

Conformemente all'articolo 1 e all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento, **l'Unione può utilizzare la normazione europea come strumento politico a sostegno**

⁵ Tali obiezioni saranno affrontate in altri documenti.

⁶ Cfr. allegato I del regolamento: le OEN sono il Comitato europeo di normazione (CEN), il Comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec) e l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI).

⁷ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players/index_en.htm.

dell'attuazione della legislazione e delle politiche dell'Unione per i prodotti e per i servizi. La Commissione può chiedere alle OEN, mediante una richiesta di normazione, di elaborare "**norme europee**" o "**prodotti della normazione europea**" che:

- tengano conto dell'interesse pubblico e degli obiettivi politici chiaramente specificati nella richiesta;
- siano determinati dal mercato;
- siano fondati sul consenso.

La richiesta stabilisce inoltre "**i requisiti relativi al contenuto che il documento deve rispettare e un termine per la sua adozione**".

Il regolamento apporta importanti cambiamenti alle procedure di **programmazione, preparazione, adozione, accettazione ed esecuzione** delle richieste di normazione in termini di inclusività, trasparenza e conformità ai requisiti stabiliti in una richiesta. Fornisce inoltre una solida base giuridica per la presentazione di richieste in ambiti che esulano da quelli oggetto della legislazione di armonizzazione dell'UE relativa ai prodotti (e quindi anche i servizi sono contemplati) e consente alla Commissione di presentare richieste a sostegno delle politiche dell'Unione per le quali non esiste una legislazione comune e di chiedere alle OEN di elaborare prodotti della normazione europea⁸ invece che norme europee.

Il presente *vademecum* è un documento di orientamento riguardante tutte le richieste di normazione alle OEN adottate dalla Commissione sulla base dell'articolo 10, paragrafi 1 e 2, del regolamento e illustra l'impatto di quest'ultimo sull'esecuzione delle richieste presentate prima che esso divenisse applicabile.

Alcuni atti normativi settoriali dell'Unione⁹ possono contenere disposizioni specifiche riguardanti l'ambito di applicazione, il contenuto e l'adozione delle richieste di normazione, ma esse non sono specificamente affrontate nel presente documento.

Il documento riserva particolare attenzione alle richieste di norme europee idonee a sostenere l'applicazione della legislazione dell'Unione in modo da garantire un'applicazione coerente del "riferimento indiretto"¹⁰ alle norme europee armonizzate o di altro tipo e alle relative procedure.

⁸ L'espressione "prodotto della normazione europea" è definito all'articolo 2, punto 2, del regolamento come "qualsiasi altra specifica tecnica, diversa dalle norme europee, adottata da un'organizzazione europea di normazione per applicazione ripetuta o continua, alla quale non è obbligatorio conformarsi".

⁹ Ad esempio il regolamento (UE) n. 305/2011 sui prodotti da costruzione.

¹⁰ Nel contesto del presente documento:

- il "riferimento indiretto" (a norme contenute nella legislazione dell'Unione) è una tecnica in base alla quale la legislazione dell'Unione fa un riferimento collettivo a norme europee, armonizzate e di altro tipo, non specificate la cui adozione avviene sulla base di una richiesta della Commissione che poi pubblica i riferimenti precisi di tali norme nella *Gazzetta ufficiale* conformemente all'articolo 10, paragrafo 6, del regolamento e/o alla legislazione settoriale;
- il "riferimento diretto" (a norme contenute nella legislazione dell'Unione) si ha quando la pertinente legislazione dell'Unione contiene un riferimento preciso a una norma o a sue parti come stabilito dal legislatore.

Gli allegati contengono informazioni di carattere generale sul ruolo della normazione nelle politiche pubbliche e link ai documenti fondamentali di riferimento.

2. RUOLO DELLA NORMAZIONE EUROPEA NELL'UNIONE EUROPEA

2.1. Documenti di riferimento che stabiliscono e attuano la politica dell'Unione in materia di normazione

I principi fondamentali della politica dell'Unione in materia di normazione sono stabiliti nei documenti indicati di seguito.

a) Regolamento (UE) n. 1025/2012 sulla normazione europea

Questo regolamento costituisce la base giuridica che consente alla Commissione di chiedere alle OEN di elaborare norme europee o prodotti della normazione europea a sostegno della legislazione e delle politiche dell'Unione.

Esso esprime una forte preferenza per l'uso dei "prodotti della normazione delle OEN" a sostegno della legislazione e delle politiche dell'Unione e stabilisce le procedure da applicare quando si utilizzano le norme armonizzate per conferire una presunzione di conformità alle prescrizioni giuridiche:

- definizione dei requisiti di qualità delle norme armonizzate;
- condizioni per la pubblicazione dei riferimenti di una norma armonizzata nella *Gazzetta ufficiale*;
- procedura riguardante le obiezioni formali alle norme armonizzate, al fine di impedire, eliminare, limitare o confermare la presunzione di conformità.

Il regolamento stabilisce obblighi in materia di trasparenza e inclusività che le OEN e gli ONN devono rispettare per evitare i possibili effetti negativi derivanti da una partecipazione diretta o una rappresentanza inadeguata dei soggetti interessati (quali le PMI o i consumatori) al processo di definizione delle norme oppure da una carenza di informazioni sui programmi di lavoro degli organismi di normazione. Il regolamento stabilisce, inoltre, la base giuridica per il finanziamento delle attività di normazione europea.

b) Legislazione settoriale

Alcune atti normativi settoriali dell'Unione possono fare riferimento alle norme europee quali strumenti volontari per garantire la conformità alle prescrizioni giuridiche o, in alcuni casi, quali strumenti obbligatori¹¹ (ad esempio per la classificazione delle materie regolamentate). Detti atti normativi stabiliscono una base di riferimento per le specifiche tecniche che devono essere ulteriormente precisate nelle norme europee richieste dalla Commissione e possono imporre ulteriori obblighi o condizioni in relazione alle procedure indicate nel regolamento, ad esempio per l'adozione delle richieste di normazione, la pubblicazione di un riferimento a una norma nella *Gazzetta ufficiale* e la presentazione di obiezioni alle norme. Il presente documento non affronta in dettaglio questi aspetti specifici.

¹¹ La politica della Commissione mira a promuovere l'uso volontario delle norme e a evitare il riferimento obbligatorio alle norme nella legislazione dell'Unione.

c) Programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea

Ai sensi dell'articolo 8 del regolamento, la Commissione adotta una comunicazione annuale che identifica le priorità strategiche in materia di normazione europea, tenendo conto delle strategie a lungo termine dell'Unione in materia di crescita e delle altre politiche dell'Unione. Il programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea indica altresì le norme europee e i prodotti della normazione europea che la Commissione intende chiedere alle OEN.

d) Orientamenti generali per la cooperazione con le OEN

Gli orientamenti generali¹² per la cooperazione tra il CEN, il Cenelec e l'ETSI e la Commissione europea e l'Associazione europea di libero scambio (EFTA) sono riportati in un documento politico e si basano su un accordo concluso dapprima nel 1984 e rivisto nel 2003.

In detto documento le parti confermano la loro visione comune del ruolo e dei principi della normazione in Europa (ad esempio apertura, trasparenza e imparzialità) e la loro volontà di cooperare, sulla base di tali principi, a sostegno delle politiche europee. Alcuni dei principi sono stati successivamente ripresi nel regolamento come prescrizioni giuridiche.

e) Accordi quadro di partenariato

Accordi quadro di partenariato tra la Commissione e le OEN¹³, rivisti periodicamente, stabiliscono gli obiettivi comuni di cooperazione e le condizioni amministrative e finanziarie relative alle sovvenzioni destinate alle OEN in virtù degli articoli 15 e 17 del regolamento.

2.2. OEN riconosciute

L'attuazione efficace del mercato unico nell'Unione europea richiede, oltre a un'adeguata armonizzazione delle prescrizioni giuridiche, anche altre misure, tra cui l'applicazione del principio del riconoscimento reciproco e regole per il lavoro di normazione europea e nazionale. La normazione europea crea norme comuni ampiamente utilizzate e riconosciute in tutta l'Unione e garantisce che la normazione nazionale non crei inutili ostacoli al commercio che sarebbero in contrasto con le regole fondamentali del mercato unico.

Il regolamento riconosce specificamente le OEN e le norme europee quali strumenti importanti per l'attuazione degli obiettivi della politica dell'Unione in materia di normazione. Le OEN sono selezionate non soltanto sulla base di fattori storici, ma anche tenendo conto del loro funzionamento conforme a procedure riconosciute volte a promuovere l'armonizzazione delle norme nazionali volontarie.

¹² GU C 91 del 16.4.2003, pag. 7.

¹³ Articolo 17, paragrafo 5, del regolamento.

Dall'entrata in vigore della direttiva 83/189/CEE¹⁴ gli organismi di normazione europei e nazionali sono disciplinati nell'Unione mediante disposizioni sullo scambio di informazioni, al fine di prevenire l'insorgere di ostacoli al commercio. Attraverso il partenariato con le OEN gli ONN hanno assunto un impegno volontario comune di armonizzare le norme nazionali volontarie e ciò apporta un contributo significativo al funzionamento del mercato unico.

Le OEN sono idonei partner strategici dell'Unione per una serie di motivi:

- nel contesto del lavoro svolto dalle OEN a livello europeo gli ONN collaborano per elaborare norme europee comuni; si evita in tal modo l'elaborazione di norme nazionali che, anche se non citate nella legislazione nazionale, potrebbero creare ostacoli tecnici al commercio;
- i regolamenti interni delle OEN impongono agli ONN di recepire tutte le norme europee come norme nazionali e a ritirare eventuali norme nazionali contrastanti;
- le OEN hanno concluso accordi di cooperazione con organizzazioni internazionali di normazione (ad esempio l'accordo di Vienna tra il CEN e l'ISO¹⁵, l'accordo di Dresda tra il Cenelec e la CEI¹⁶, il memorandum d'intesa dell'ETSI con l'UIT¹⁷), garantendo così che l'elaborazione di norme a livello europeo, e quindi anche a livello nazionale, sia quanto più possibile armonizzata con la normazione internazionale. Grazie a tali accordi i paesi dell'UE/del SEE sono i maggiori utenti di equivalenti norme internazionali ISO/CEI;
- in quanto membri o partner del CEN e del Cenelec, gli ONN sono interessati a promuovere la normazione europea a livello nazionale, anche attraverso la diffusione delle norme europee nelle lingue nazionali¹⁸ e la fornitura di servizi a tutti i soggetti interessati che utilizzano la lingua nazionale a livello locale.

Questi motivi spiegano perché la politica dell'Unione in materia di normazione, quale contemplata nel regolamento, accordi una forte preferenza alle norme europee considerate specifiche tecniche prevalenti cui fare riferimento nella legislazione dell'Unione quando tali specifiche sono necessarie.

Per gli stessi motivi, i riferimenti ad altre norme o specifiche tecniche nella legislazione dell'Unione dovrebbe avvenire solo dopo attente considerazioni, perché:

¹⁴ Direttiva 83/189/CEE del Consiglio del 28 marzo 1983 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche. La direttiva 98/34/CE (GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37) è la codificazione della direttiva 83/189/CEE e successive modifiche.

¹⁵ Organizzazione internazionale per la normazione.

¹⁶ Commissione elettrotecnica internazionale.

¹⁷ Unione internazionale delle telecomunicazioni.

¹⁸ La lingua delle norme europee o nazionali non è disciplinata dall'Unione.

- talvolta non è possibile determinare se queste norme o specifiche tecniche siano state elaborate conformemente ai "principi fondanti"¹⁹ della normazione;
- l'accesso a tali norme o specifiche tecniche (ad esempio punti nazionali di vendita e distribuzione) può essere limitato;
- la loro disponibilità nelle lingue nazionali potrebbe essere ostacolata da diritti d'autore e/o diritti di sfruttamento;
- tali norme o specifiche tecniche possono non essere conformi ai principi applicati nell'Unione.

Le norme europee hanno inoltre un ruolo specifico nella legislazione dell'Unione in materia di appalti pubblici²⁰, la quale stabilisce che nel settore degli appalti pubblici le specifiche tecniche dovrebbero essere elaborate in primo luogo facendo riferimento a norme nazionali che attuano norme europee.

Gli articoli 13 e 14 del regolamento stabiliscono disposizioni specifiche per identificare, ai fini degli appalti pubblici, le specifiche tecniche delle TIC che non sono norme europee né prodotti della normazione europea.

3. RUOLO DELLE RICHIESTE DI NORMAZIONE DELLA COMMISSIONE

3.1. La nozione di richiesta di normazione

La normazione è un processo basato, in linea di principio, sulle esigenze del mercato. Tra i soggetti operanti sul mercato figurano le autorità pubbliche che possono ritenere necessarie le specifiche tecniche a sostegno dell'attuazione di politiche pubbliche.

Nell'Unione europea queste necessità pubbliche sono oggetto di richieste di normazione ("mandato") che mirano a tutelare interessi pubblici, quali ad esempio:

- la definizione di modalità concordate per soddisfare le prescrizioni giuridiche in materia di salute, sicurezza, protezione dell'ambiente, sicurezza civile e interoperabilità;
- la promozione dello sviluppo tecnico e dell'armonizzazione delle norme nazionali oppure
- la creazione di condizioni quadro migliori per la competitività dell'industria europea.

La prassi di chiedere alle OEN di elaborare le specifiche tecniche richieste dalle autorità pubbliche è stata stabilita dalla direttiva 83/189/CEE. Con una richiesta di normazione le autorità pubbliche (in pratica la Commissione previa consultazione degli Stati membri) chiedono alle OEN di elaborare specifiche tecniche conformi ai "loro" requisiti a sostegno dell'attuazione della legislazione dell'Unione o delle politiche pubbliche. Nel caso delle norme armonizzate, lo scopo originario di una richiesta è garantire la qualità delle norme armonizzate elaborate dalle OEN (cfr. risoluzione del Consiglio, del 7

¹⁹ I principi riconosciuti dall'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) in materia di normazione, ossia coerenza, trasparenza, apertura, consenso, applicazione volontaria, indipendenza da interessi speciali ed efficienza.

²⁰ Direttive 2014/24/UE e 2014/25/UE.

maggio 1985, relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione)²¹.

Una richiesta di normazione può prescrivere che i prodotti della normazione (come le norme armonizzate) siano basati su prescrizioni giuridicamente vincolanti della legislazione dell'Unione. In questo caso, accettando una richiesta le OEN si impegnano a elaborare specifiche tecniche che siano conformi alle prescrizioni giuridiche (come i requisiti essenziali) e tengano conto di un elevato livello di salute e sicurezza o di altre precondizioni imposte dalla legislazione pertinente.

Una richiesta di normazione può riguardare anche prodotti della normazione non collegati a specifiche condizioni giuridiche prestabilite, come i prodotti della normazione che promuovono l'armonizzazione in termini generali o il progresso tecnologico. In questi casi, nel lavoro di normazione le OEN non sono tenute a rispettare precondizioni specifiche basate sulla legislazione dell'Unione.

Nel caso delle norme europee volte a ottenere uno specifico effetto giuridico²², il legislatore deve stabilire, tramite la legislazione, prescrizioni severe a tutela dell'interesse pubblico. Inoltre coloro che preparano le norme hanno la responsabilità di elaborare specifiche tecniche conformi alle prescrizioni cui viene fatto riferimento nella richiesta di normazione e di tenere nel debito conto lo "stato dell'arte" generalmente riconosciuto.

Pertanto la Commissione, quando presenta una richiesta di normazione, non delega poteri politici alle OEN e ai loro membri, bensì riconosce il loro specifico ruolo tecnico in tale processo. I compiti affidati dalle autorità pubbliche alle OEN sono descritti e motivati nella richiesta, oltre che nel regolamento e nella legislazione settoriale pertinente. Si tratta di compiti meramente tecnici affidati a organizzazioni private. Di conseguenza, le specifiche elaborate dalle OEN a sostegno della legislazione dell'Unione non possono mai essere automaticamente considerate conformi alla richiesta iniziale²³, essendo tale valutazione una responsabilità politica. In quanto autorità richiedente, la Commissione dovrà sempre valutare, in collaborazione con le OEN (cfr. anche la sezione 7), la conformità²⁴ alla propria richiesta iniziale prima di decidere di pubblicare nella *Gazzetta ufficiale* i riferimenti di una norma elaborata o di fare riferimento alla norma "tramite altri mezzi conformemente alle condizioni stabilite nell'atto corrispondente della legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione" (articolo 10, paragrafo 6, del regolamento).

Le prescrizioni giuridiche, ad esempio i requisiti essenziali previsti dalla legislazione e i requisiti stabiliti in una richiesta di normazione, dovrebbero essere definiti con

²¹ "Affinché tale sistema possa funzionare è necessario: - che le norme offrano garanzie di qualità corrispondenti ai "requisiti essenziali" fissati dalle direttive, [...] La qualità delle norme armonizzate deve essere assicurata dagli incarichi che la Commissione affida nel campo della normalizzazione [...]" (GU C 136 del 4.6.1985, pag. 1).

²² Per quanto concerne le norme armonizzate questo effetto è definito nella legislazione settoriale e consiste di solito in una "presunzione di conformità". Nel presente documento questo termine è usato per indicare tutti i possibili effetti.

²³ Lo stesso principio si applica nei casi in cui le agenzie della Commissione elaborano specifiche tecniche utilizzate nella legislazione dell'Unione o approvate dalla Commissione come giuridicamente vincolanti.

²⁴ In tale contesto, ai fini della valutazione la Commissione e le OEN sono libere di consultare chiunque desiderino.

precisione, al fine di evitare che le OEN commettano errori di interpretazione o si trovino nella condizione di compiere scelte di natura politica. Questa è una condizione fondamentale per consentire a coloro che elaborano norme a sostegno della legislazione dell'Unione di definire specifiche di qualità elevata, dato che tutte le scelte politiche sono di competenza del legislatore. Tali scelte possono comprendere la fissazione di determinati limiti all'esposizione di una persona a un rischio²⁵ oppure (nel caso delle norme armonizzate) la fissazione della data di decorrenza iniziale o finale della presunzione di conformità. Occorre pertanto riservare un'attenzione particolare alla definizione di prescrizioni giuridiche dettagliate e precise che dovranno essere suffragate da specifiche tecniche, tenendo nel debito conto i pareri esistenti formulati dalla Commissione o dai suoi comitati scientifici.

Una richiesta di normazione accettata da un'OEN dovrebbe essere considerata un quadro di riferimento per la normazione europea a sostegno degli obiettivi politici dell'Unione. Le richieste dovrebbero essere considerate documenti di riferimento per le attività di normazione, insieme al regolamento e al regolamento interno delle OEN, nel senso che stabiliscono requisiti od orientamenti per l'attività di normazione.

3.2. Richiesta di normazione come atto di esecuzione

Ai sensi del regolamento, le richieste di normazione sono adottate secondo la procedura prevista dal regolamento (UE) n. 182/2011²⁶ (regolamento "procedura di comitato") e avanzate tramite una decisione di esecuzione della Commissione. Il comitato istituito ai sensi dell'articolo 22, paragrafo 1, del regolamento ("comitato per le norme") formula pareri sui progetti degli atti di esecuzione, applicando la procedura d'esame. Se il comitato per le norme esprime un parere positivo sul progetto di un atto di esecuzione a maggioranza qualificata, la Commissione adotta la decisione e la notifica alle OEN.

Questa procedura garantisce che una richiesta di normazione alle OEN rispecchi un'ampia accettazione da parte delle autorità pubbliche e la volontà degli Stati membri.

Una richiesta di normazione non dovrebbe essere considerata semplicemente un invito indicativo a iniziare attività di normazione volontarie; accettando una tale richiesta, le OEN si impegnano a pubblicare entro le scadenze concordate prodotti della normazione chiaramente individuati e conformi ai requisiti stabiliti nella richiesta stessa.

Inoltre le OEN che intendano chiedere il finanziamento dell'Unione devono rispettare, per la loro richiesta di finanziamento, le scadenze previste dalla richiesta di normazione.

Le OEN possono rifiutare una richiesta di normazione, ma non possono opporsi né opporre il veto al quadro giuridico (applicabile a prodotti o servizi) stabilito dalla richiesta o al quale essa fa riferimento. Una richiesta di elaborazione di norme europee o di prodotti della normazione europea, se respinta da tutte le OEN cui è indirizzata, non può costituire la base per l'elaborazione delle norme europee o dei prodotti della normazione europea in questione.

²⁵ Ad esempio, la direttiva 2006/42/CE relativa alle macchine non stabilisce valori limite per le emissioni acustiche come condizione per l'immissione delle macchine sul mercato e prevede che tali valori non possano essere stabiliti nemmeno in norme armonizzate volontarie.

²⁶ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

Le richieste di normazione avanzate prima che il regolamento diventasse applicabile restano validi punti di riferimento per il lavoro di normazione, a condizione che non siano in contrasto con il regolamento (cfr. anche la sezione 6.5). Queste precedenti richieste, non essendo però state avanzate mediante atti di esecuzione, non possono essere modificate da atti di esecuzione adottati ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento.

3.3. Conseguenze della non conformità a una richiesta di normazione

I casi in cui le OEN non sono in grado di rispettare le disposizioni di una richiesta di normazione possono essere classificati in due categorie in base all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento:

- i. "i requisiti relativi al contenuto che il documento deve rispettare" non sono (interamente) soddisfatti e/o
- ii. "un termine per la sua adozione" (del prodotto della normazione richiesto) non è rispettato (adozione tardiva o mancata).

Vi possono essere inoltre casi in cui il processo stesso di normazione non è conforme alle prescrizioni del regolamento (prescrizioni in materia di trasparenza, inclusione e rendicontazione).

In nessuno di questi casi il regolamento prevede sanzioni specifiche; tuttavia il mancato rispetto dei requisiti indicati in una richiesta di normazione può avere conseguenze (cfr. articolo 10, paragrafo 6, articolo 11, paragrafo 1, e articolo 17, paragrafo 4). Tali conseguenze riguardano il **riconoscimento dei prodotti della normazione** elaborati dalle OEN e il **finanziamento dell'Unione** a favore di queste ultime; ad esempio:

- se una norma armonizzata non è conforme alla richiesta pertinente, non si fa alcun riferimento ad essa (nella *Gazzetta ufficiale* o in altra forma) secondo la pertinente legislazione dell'Unione, oppure il riferimento a tale norma viene soppresso o limitato;
- se una norma armonizzata non è disponibile entro la scadenza concordata, altri strumenti o altre specifiche tecniche possono continuare a conferire o essere utilizzati per conferire una presunzione di conformità ai sensi delle disposizioni della legislazione settoriale pertinente;
- i finanziamenti annuali o specifici per azione forniti dall'Unione alle OEN potrebbero essere compromessi;
- potrebbe essere necessario modificare la richiesta al fine di concordare nuove scadenze per l'adozione dei prodotti della normazione richiesti.

4. SOGGETTI DELLA NORMAZIONE EUROPEA RICHIESTA DALLA COMMISSIONE

4.1. Principali soggetti riconosciuti dal regolamento

La nozione di richiesta di normazione è basata sui principi di partenariato e cooperazione e su una chiara divisione dei compiti e dei ruoli tra i soggetti principali, quali riconosciuti dal regolamento.

Tabella 1: Compiti e ruoli dei soggetti principali coinvolti nella definizione e attuazione della politica dell'Unione in materia di normazione (normazione richiesta dalla Commissione)

Soggetti principali		Compiti e/o ruoli
Il legislatore (il Consiglio, compresi gli Stati membri, e il Parlamento europeo)	Soggetto legislativo politico	<ul style="list-style-type: none"> – stabilisce il quadro giuridico e i limiti della politica di normazione; – decide come utilizzare le norme o altre specifiche tecniche nella legislazione dell'Unione; – può contestare norme armonizzate che hanno, o sono destinate ad avere, un effetto giuridico (obiezione formale); – in determinati casi uno Stato membro può disciplinare in quali modi le norme richieste dalla Commissione possono essere utilizzate per il rispetto di condizioni nazionali.
La Commissione	Soggetto competente per la definizione e l'attuazione delle politiche	<ul style="list-style-type: none"> – attua la politica dell'Unione in materia di normazione e fissa le priorità; – propone nuovi atti legislativi la cui attuazione è sostenuta da norme; – svolge altri compiti specifici inerenti alla normazione che le sono attribuiti dalla legislazione dell'Unione (ad esempio adozione di richieste di normazione, valutazione della conformità dei documenti elaborati dalle OEN alle sue richieste iniziali, pubblicazione dei riferimenti di norme armonizzate nella <i>Gazzetta ufficiale</i>, adozione di decisioni volte a sopprimere nella <i>Gazzetta ufficiale</i> riferimenti di norme armonizzate, gestione dei finanziamenti dell'Unione a favore della normazione europea); – gestisce i rapporti tra l'Unione e le OEN.
Le OEN (insieme ai loro membri e soggetti interessati)	Soggetto tecnico	<ul style="list-style-type: none"> – svolgono il lavoro tecnico di cui alle richieste di normazione; – coordinano il lavoro tecnico allo scopo di elaborare e adottare specifiche tecniche conformi allo stato dell'arte, in collaborazione con i propri membri, sulla base del consenso tra i soggetti che partecipano al lavoro di normazione; – garantisce che le prescrizioni in materia di trasparenza e inclusione previsti dal regolamento siano rispettati e siano oggetto di adeguata rendicontazione; – fornisce i riferimenti delle specifiche tecniche richieste alla Commissione, che successivamente valuta la conformità di tali specifiche tecniche alle prescrizioni della pertinente legislazione dell'Unione.
Le organizzazioni europee dei soggetti interessati che rispondono ai criteri stabiliti nell'allegato III e finanziate dall'Unione (organizzazioni di cui all'allegato III)	Soggetti interessati dell'industria e della società	<ul style="list-style-type: none"> – godono di uno status specifico ai sensi del regolamento in modo da rendere più inclusivo il processo di normazione richiesto dalla Commissione; – assicurano che la Commissione sia informata in merito agli interessi delle PMI, dei consumatori, dei lavoratori e dell'ambiente prima dell'adozione del programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea o di nuove richieste di normazione; – in base al regolamento hanno accesso diretto all'elaborazione politica e al lavoro tecnico svolti in seno alle OEN.

4.2. Ruolo della Commissione

4.2.1 *Elaborazione di richieste di normazione*

La Commissione stabilisce la politica e le priorità dell'Unione per la normazione europea a sostegno della legislazione e delle politiche dell'Unione (cfr. sezione 5) e coordina l'intero processo di elaborazione delle richieste di normazione, dalla programmazione alla notifica alle OEN. È responsabile del contenuto finale di una richiesta, che essa elabora previa consultazione delle OEN, delle organizzazioni di cui all'allegato III, degli Stati membri e di altri soggetti interessati (cfr. parte II, sezione 2).

4.2.2 *Durante il lavoro di normazione*

In base al regolamento interno delle OEN la Commissione può nominare propri rappresentanti affinché partecipino al lavoro di normazione **in qualità di osservatori o consiglieri**. Tale partecipazione consente alla Commissione, ad esempio, di spiegare e di chiarire i requisiti contenuti in una richiesta di normazione e le prescrizioni della relativa legislazione dell'Unione, ma non l'autorizza a esercitare un'indebita influenza sulla scelta da parte delle OEN di determinate specifiche, né a porre il veto sulle decisioni che queste adottano conformemente al proprio regolamento interno²⁷. La Commissione dovrebbe tuttavia formulare il proprio parere in merito alle priorità della normazione sulla base dei programmi di lavoro delle OEN. Può inoltre esprimere un parere sulle priorità quando finanzia le attività di normazione.

La Commissione dovrebbe fornire orientamenti alle OEN per il lavoro di normazione sulla base dei requisiti formulati in una richiesta e di quanto stabilito dal regolamento e dalla legislazione settoriale. I servizi della Commissione responsabili di una richiesta dovrebbe perlomeno istituire un collegamento permanente con il punto o i punti di contatto indicati dalla/dalle OEN competenti.

Durante il lavoro di normazione e dopo l'adozione dei prodotti della normazione da parte delle OEN, la Commissione deve attenersi nei propri orientamenti e nella propria valutazione alle prescrizioni della pertinente legislazione o politica settoriale e a quanto indicato nella propria richiesta. Qualora durante l'esecuzione di una richiesta la pertinente legislazione o politica dell'Unione subisca modifiche con effetti sulle esigenze di normazione, la Commissione dovrebbe modificare la propria richiesta conformemente all'articolo 10, paragrafi 1 e 2, del regolamento.

4.2.3 *Durante la valutazione della conformità (articolo 10, paragrafo 5)*

In collaborazione con le OEN la Commissione deve adottare misure adeguate per valutare la conformità dei prodotti della normazione alle proprie richieste di normazione iniziali (cfr. sezione 7).

²⁷ Ai sensi dell'articolo 4 del regolamento, la Commissione può tuttavia intervenire e presentare osservazioni in merito a qualsiasi progetto di specifica tecnica, indipendentemente dal fatto che esso tragga o no origine da una richiesta di normazione, in particolare qualora sussistano dubbi riguardo a un possibile impatto negativo sul mercato unico.

4.2.4 All'atto della pubblicazione dei riferimenti delle norme europee nella Gazzetta ufficiale (articolo 10, paragrafo 6)

Se una richiesta di normazione a sostegno della legislazione dell'Unione e l'applicazione di una norma richiesta dalla Commissione deve avere un particolare effetto giuridico, la Commissione stessa deve verificare²⁸ a tempo debito²⁹ se il prodotto finale della normazione soddisfa i requisiti contemplati e indicati nella richiesta e nella pertinente legislazione dell'Unione.

La Commissione dovrebbe agire sulla base della valutazione della conformità (cfr. sezione 7). Se sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 10, paragrafo 6, la Commissione deve pubblicare i riferimenti senza indugio nella *Gazzetta ufficiale*. Qualora, sulla base di tutte le informazioni disponibili, le norme europee prodotte non soddisfino la richiesta iniziale né le esigenze di regolamentazione, la Commissione dovrebbe rifiutarsi, sulla base della richiesta pertinente, di fare riferimento a tali norme europee (tramite pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale* o tramite altri mezzi conformemente all'articolo 10, paragrafo 6, del regolamento), oppure potrebbe decidere di farvi riferimento in modo limitato.

Nel caso di norme armonizzate a sostegno della legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione, la Commissione può rifiutarsi di pubblicare i riferimenti di tali norme nella *Gazzetta ufficiale* sulla base dell'articolo 10, paragrafi 5 e 6, del regolamento.

4.3. Ruolo degli Stati membri durante il lavoro di normazione

Le autorità pubbliche nazionali hanno ufficialmente il diritto di partecipare al processo di normazione europea **nominando direttamente esperti oppure come membri di una delegazione nazionale**. A norma dell'articolo 7 del regolamento, gli Stati membri devono favorire la partecipazione delle autorità pubbliche nazionali, comprese le autorità di vigilanza del mercato, all'elaborazione o alla revisione delle norme richieste dalla Commissione attraverso i rispettivi ONN.

La partecipazione attiva delle autorità pubbliche nazionali a tutte le fasi di elaborazione e revisione delle norme è uno dei mezzi più efficaci per promuovere la qualità delle norme e ridurre al minimo successive obiezioni formali.

4.4. Ruolo delle OEN

Le richieste di normazione specificano le aspettative delle autorità pubbliche per quanto riguarda l'elaborazione delle norme europee e dei prodotti della normazione europea richiesti e indicano il quadro giuridico o il contesto politico e gli obiettivi politici dell'attività di normazione volontaria. Pur essendo atti unilaterali, le richieste di normazione sono preparate al termine di un intenso dialogo con le OEN e invitano queste ultime a elaborare prodotti della normazione rispondenti a determinate condizioni (ad esempio rischi o altri aspetti) e che comportano il completamento di determinati compiti entro una data scadenza.

²⁸ La portata di queste verifiche dovrebbe essere valutata caso per caso sulla base della legislazione settoriale, del ruolo delle norme in questione e delle informazioni disponibili.

²⁹ *Codice di buona condotta amministrativa*: http://ec.europa.eu/transparency/code/index_it.htm

Se una richiesta di normazione chiede alle OEN di elaborare norme europee a sostegno della legislazione dell'Unione, come le norme armonizzate, le OEN dovrebbero riservare particolare attenzione alla conformità alla richiesta iniziale e alle specificità cui essa fa riferimento e che sono stabilite nella legislazione settoriale per quanto riguarda il contenuto, le condizioni per la revisione e la disponibilità delle norme.

Le OEN sono responsabili dell'accettazione delle richieste di normazione. L'accettazione di una richiesta di norme armonizzate ne limita la capacità di avviare nuove iniziative di normazione contrastanti.

Gli articoli da 3 a 5 del regolamento stabiliscono prescrizioni giuridicamente vincolanti per quanto riguarda la trasparenza dei programmi di lavoro, dei progetti di norme e di altri prodotti della normazione e per quanto concerne il carattere inclusivo del processo di normazione (non limitatamente alla normazione richiesta dalla Commissione). Nel lavoro di normazione svolto su richiesta della Commissione le OEN, pur essendo organizzazioni private, svolgono compiti di elevato interesse pubblico sulla base di richieste avanzate da autorità pubbliche, usufruendo talvolta di finanziamenti pubblici. Nell'esecuzione del lavoro ad esse affidato dovrebbero attenersi alle disposizioni degli articoli da 3 a 5.

Quando collabora con altri enti (ad esempio l'ISO, la CEI od organismi di normazione settoriali europei) all'elaborazione di norme, l'OEN che ha accettato la richiesta rimane pienamente responsabile della conformità della norma alla richiesta iniziale durante l'intero iter della sua elaborazione o revisione.

4.5. Ruolo dei membri delle OEN, compresi gli ONN

I membri dell'OEN decidono se una richiesta di normazione è accettata o no dall'OEN pertinente. Una volta che una richiesta sia stata accettata, spetta ai membri decidere se al lavoro di normazione debbano partecipare esperti o delegati conformemente al regolamento interno dell'OEN.

L'accettazione da parte di un'OEN di una richiesta di una norma armonizzata limita la capacità dell'ONN di elaborare o pubblicare norme nazionali non del tutto conformi a una norma armonizzata esistente (cfr. articolo 3, paragrafo 6, del regolamento). Inoltre tutte le norme nazionali in contrasto con una norma armonizzata devono essere ritirate entro un termine ragionevole.

L'accettazione di una richiesta da parte di un'OEN implica anche che i suoi membri accettano tale richiesta quale documento di riferimento vincolante per la normazione europea in questione. Ai fini dell'esecuzione efficace di una richiesta è necessario che i membri dell'OEN comunichino il mandato alla loro delegazione nazionale o ad altre delegazioni e a tutti gli esperti nominati che partecipano al lavoro di normazione richiesto dalla Commissione.

Conformemente al proprio regolamento interno, gli ONN dovrebbero consultare i rispettivi soggetti interessati nazionali su tutte le questioni che comportino l'adozione di decisioni a livello di OEN. Lo stesso vale nel caso della normazione europea richiesta dalla Commissione. L'articolo 6 del regolamento, che non riguarda soltanto la normazione richiesta dalla Commissione, stabilisce che gli ONN devono incoraggiare e facilitare l'accesso delle PMI alle norme e ai processi di sviluppo delle stesse. L'articolo 24, paragrafo 1, dispone inoltre che gli ONN devono inviare una relazione annuale su

come le PMI, le organizzazioni ambientaliste e dei consumatori e le parti sociali interessate siano rappresentate nel loro lavoro.

4.6. Ruolo delle organizzazioni europee dei soggetti interessati finanziate dall'Unione

L'esperienza ha dimostrato (come confermato anche dalla valutazione d'impatto³⁰ collegata alla proposta di regolamento presentata dalla Commissione e da una consultazione pubblica condotta al riguardo) che determinati soggetti interessati sono sottorappresentati nelle attività di normazione che li riguardano e che pertanto occorre migliorare la loro rappresentanza, la loro partecipazione e il loro contributo. La politica dell'Unione in materia di normazione individua i soggetti interessati più deboli, come le PMI, i consumatori, i lavoratori e le organizzazioni che rappresentano interessi ambientali: "Vi è anche ampio spazio per un aumento della partecipazione delle PMI e dei soggetti interessati sociali ai comitati europei di normalizzazione, sebbene problemi di tempo e di costi costituiscano ostacoli significativi all'accesso"³¹. Questi soggetti interessati non sempre dispongono di risorse sufficienti per partecipare al processo di definizione delle norme e quindi talvolta hanno difficoltà a far conoscere la loro posizione durante il processo di ricerca del consenso o nelle votazioni finali.

Per rendere il processo di normazione europea più inclusivo, anche ma non solo nel caso della normazione richiesta dalla Commissione, il regolamento stabilisce una base giuridica per il finanziamento dell'Unione a favore delle organizzazioni dei soggetti interessati a livello europeo che rappresentano gli interessi delle PMI, dei consumatori, dei lavoratori e ambientali nella normazione europea. L'allegato III del regolamento fissa i criteri di ammissibilità per la selezione e il finanziamento di un'organizzazione in ciascuna delle quattro categorie.

Il regolamento riconosce esplicitamente queste "organizzazioni di cui all'allegato III" e chiede alla Commissione di consultarle direttamente nella fase di programmazione e preparazione delle richieste di normazione. Questa posizione privilegiata compensa il fatto che le imprese e i soggetti interessati rappresentati da dette organizzazioni solitamente dispongono di risorse inadeguate o non dispongono affatto di risorse per partecipare al lavoro di normazione attraverso i canali abituali (ossia tramite una delegazione nazionale o una partecipazione diretta a livello nazionale o europeo) nel momento dell'esecuzione di queste richieste.

Ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento le organizzazioni di cui all'allegato III hanno anche accesso a fasi specifiche dell'elaborazione di norme europee e di prodotti della normazione europea, tra cui quella dell'elaborazione politica nell'ambito delle attività di normazione delle OEN (per quanto riguarda anche, ma non solo, la normazione richiesta dalla Commissione).

Inoltre l'articolo 23 attribuisce alle organizzazioni di cui all'allegato III (e alle OEN) un ruolo specifico per quanto concerne la cooperazione con il comitato per le norme ai cui lavori tali organizzazioni sono pertanto invitate a partecipare in qualità di osservatori permanenti.

³⁰ SEC(2011) 671 final dell'1.6.2011; SEC(2011) 672 final dell'1.6.2011.

³¹ COM(2011) 311 definitivo dell'1.6.2011.

4.7. Ruolo dell'industria

L'industria³² (ossia le imprese in generale) è il principale soggetto interessato della normazione, il "motore" dell'intero processo di normazione e il soggetto che influenza maggiormente la normazione europea, il cui scopo precipuo è l'elaborazione di norme per il mercato. Essa inoltre è il maggiore finanziatore diretto e indiretto della normazione europea e nazionale: lo fa mettendo a disposizione esperti che partecipano all'elaborazione delle norme a livello nazionale, europeo e internazionale e acquistando le norme. Nell'ETSI le imprese o le organizzazioni rappresentative dell'industria possono diventare direttamente membri delle OEN e in tal modo partecipare in prima persona all'elaborazione delle norme, mentre nel CEN e nel Cenelec, che applicano il principio delle delegazioni nazionali, gli esperti dell'industria sono generalmente nominati dagli ONN.

La Commissione, quando consulta le OEN, dovrebbe poter presupporre che siano state prese in considerazione le posizioni di tutti i soggetti interessati, industria compresa.

La Commissione consulta l'industria (ossia le organizzazioni settoriali interessate che rappresentano le imprese) anche direttamente attraverso i propri comitati settoriali o gruppi di esperti (cfr. articolo 10, paragrafo 2, del regolamento), dato che i soggetti interessati dell'industria siedono di solito in tali comitati o gruppi in qualità di membri o di osservatori (cfr. anche parte II, sezioni 2.5 e 2.6).

5. CONDIZIONI PER LA PRESENTAZIONE DI UNA RICHIESTA DI NORMAZIONE

5.1. Programmazione annuale delle richieste di normazione

Conformemente all'articolo 8 del regolamento, la Commissione programma in anticipo possibili future richieste di normazione alle OEN, secondo quanto illustrato nel programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea, pubblicato in forma di comunicazione al Parlamento europeo e al Consiglio dopo un'ampia consultazione ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 4.

Il programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea è uno strumento di programmazione e comunicazione che consente alle OEN di iniziare la programmazione delle risorse e avviare discussioni con i servizi competenti della Commissione in merito alla fattibilità e al contenuto di possibili future richieste di normazione.

Per ogni possibile futura richiesta il programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea definisce con chiarezza gli obiettivi e il quadro giuridico o quello di politica pubblica. Inoltre deve essere sempre chiaro se una richiesta di normazione sostiene la legislazione o una politica dell'Unione.

Nei casi urgenti la Commissione può presentare una richiesta di normazione anche in assenza di una precedente indicazione in tal senso nel programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea.

Detto programma individua non soltanto possibili future richieste, di modo che le OEN possano essere preparate a reagire, ma anche altre priorità di normazione in ambiti in cui

³² In Europa il 99,8% delle imprese sono PMI.

la normazione europea è solitamente accolta favorevolmente ma in cui la Commissione intende attivarsi in modo diverso dalla presentazione di una richiesta di normazione. Il programma indica le iniziative politiche e regolamentari per le quali è necessario il sostegno della normazione europea³³ e fornisce una tempistica indicativa al riguardo. Si dovrebbe sempre valutare l'opportunità di condurre, durante questa fase di programmazione annuale, attività preliminari o accessorie (cfr. sezione 5.3).

5.1.1 Adeguatezza al mercato dell'oggetto proposto

Conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento, le norme europee e i prodotti della normazione europea richiesti sono determinati dal mercato e tengono conto dell'interesse pubblico e degli obiettivi politici chiaramente specificati nella richiesta.

Affinché le sue richieste portino all'elaborazione di norme valide, è importante che la Commissione analizzi sin dall'inizio l'adeguatezza al mercato dell'oggetto proposto, in particolare alla luce delle informazioni che essa riceve dalle OEN e dalle organizzazioni di cui all'allegato III. Le OEN e le organizzazioni di cui all'allegato III hanno pertanto la responsabilità di riunire i pareri dei rispettivi soggetti di riferimento sull'adeguatezza al mercato di una possibile richiesta e dei relativi prodotti della normazione quali definiti dai soggetti interessati sulla base dei loro obiettivi e priorità.

Il regolamento prevede che la Commissione prenda tali pareri in debita considerazione per stabilire se sussista un sostegno adeguato per cominciare il lavoro.

Nel caso delle richieste di normazione collegate a politiche, ossia di norme che non sono a sostegno della legislazione dell'Unione, la Commissione dovrebbe analizzare accuratamente l'adeguatezza al mercato dell'oggetto quando prepara il programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea.

Per quanto riguarda le norme armonizzate, l'adeguatezza rispetto all'interesse pubblico è stabilita dal legislatore nella legislazione settoriale pertinente.

5.2. Condizioni di base per la presentazione di una richiesta di normazione

Le richieste di normazione dovrebbero essere basate esclusivamente sulla legislazione o sulle politiche dell'Unione.

Qualora la Commissione non sia in grado di individuare chiaramente i prodotti della normazione richiesti o l'oggetto oppure qualora l'adeguatezza al mercato dell'oggetto non sia stata ancora adeguatamente analizzata, la Commissione non dovrebbe iniziare a elaborare una richiesta di normazione, bensì dovrebbe dapprima adottare altre azioni (cfr. sezione 5.3) in stretta cooperazione con le OEN. L'intero processo è descritto nella figura 1.

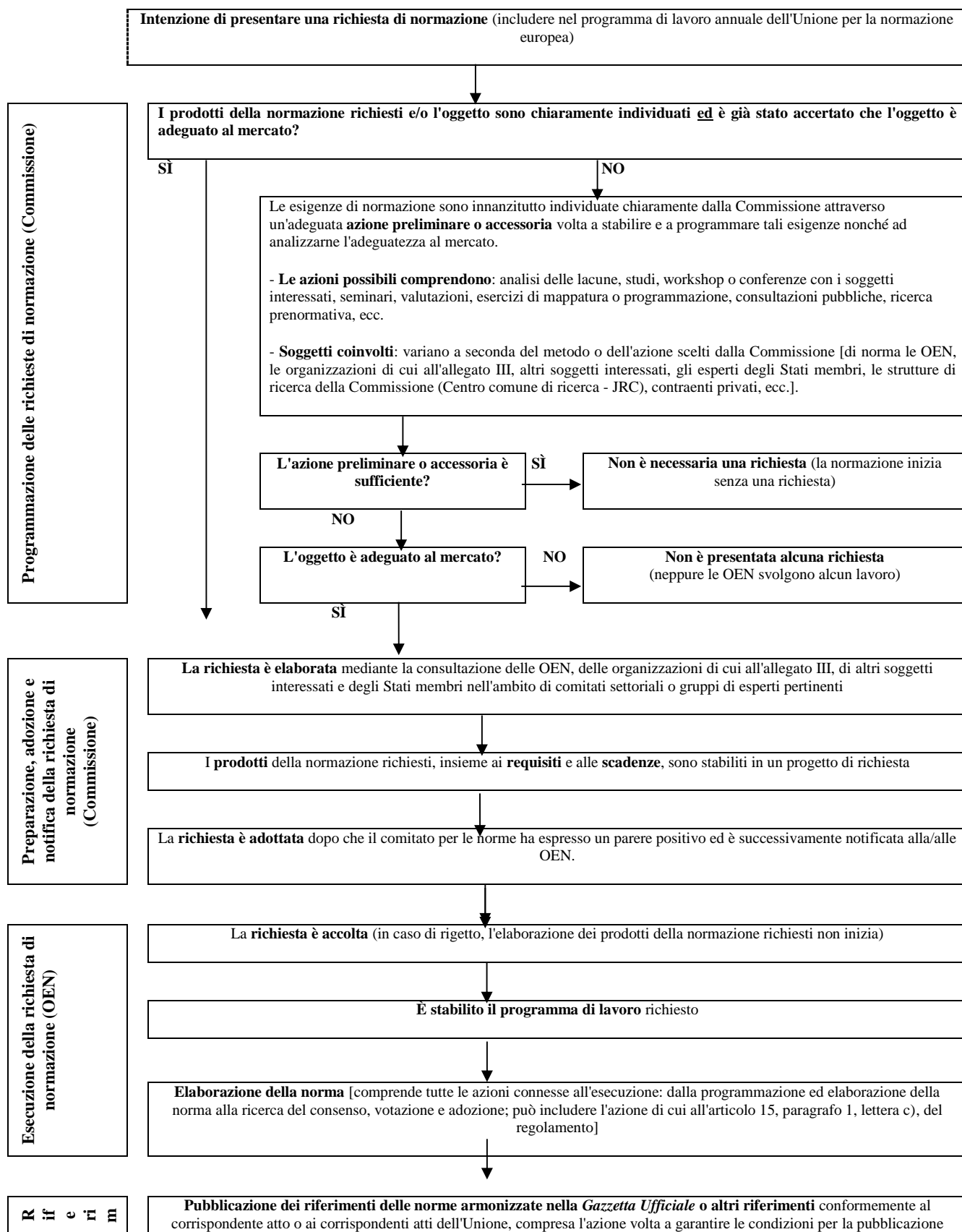
³³ Oltre che nel programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea, la Commissione può stabilire nel dettaglio le esigenze o le priorità di normazione anche attraverso azioni specifiche per settore (come nel caso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione). Per quanto riguarda la normazione delle TIC, le esigenze di normazione a sostegno delle politiche dell'Unione da parte delle OEN ma anche di altre organizzazioni globali di normazione sono delineate nel programma continuativo per la normazione delle TIC, consultabile sul sito <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/rolling-plan-ict-standardisation-0>, mentre le priorità sono indicate nel piano delle priorità per le norme riguardanti le TIC, un'azione compresa nell'iniziativa "Un mercato unico digitale connesso" [COM(2014) 910 final].

Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento tutte le richieste di normazione devono specificare i prodotti della normazione richiesti, e quindi anche l'oggetto, oltre alle scadenze per la pubblicazione. La Commissione dovrebbe accertare le esigenze di normazione previa consultazione delle OEN, delle organizzazioni di cui all'allegato III, degli Stati membri e di altri soggetti interessati, nonché previa analisi dell'adeguatezza al mercato dell'oggetto sulla base delle informazioni disponibili. Pertanto **le richieste di normazione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, non possono essere utilizzate per avviare studi o azioni equivalenti** che non comportano una richiesta di elaborazione di norme europee o di prodotti della normazione europea.

Va rilevato che le OEN possono liberamente programmare qualsiasi esigenza di normazione o attività di normazione anche in assenza di una richiesta di normazione. Lo scopo di una richiesta consiste nell'individuare quali prodotti della normazione delle OEN siano necessari per sostenere la legislazione e le politiche dell'Unione sotto il profilo dell'interesse pubblico.

Occorre distinguere nettamente questi due compiti: "programmare o stabilire esigenze di normazione a fini di interesse pubblico" e "programmare l'esecuzione della normazione richiesta". Nel contesto di una richiesta di normazione, il primo compito è di competenza della Commissione e deve essere svolto prima dell'adozione di una richiesta, mentre il secondo è di competenza delle OEN e deve basarsi sui requisiti indicati in una richiesta.

Figura 1: Individuazione delle esigenze di normazione e illustrazione dell'intero processo, dalla programmazione delle richieste alla pubblicazione dei riferimenti delle norme armonizzate



5.3. Azioni preliminari e accessorie collegate alla normazione europea

Se le condizioni per la presentazione di una richiesta non sono ancora soddisfatte, la Commissione dovrebbe avviare un'adeguata **azione preliminare o accessoria** collegata alla normazione europea per individuare le esigenze di normazione e per poter analizzare l'adeguatezza al mercato dell'oggetto. Un'azione preliminare potrebbe essere utile, ad esempio, quando è in fase di discussione una nuova legislazione che fa riferimento a norme armonizzate, al fine di raccogliere le informazioni necessarie per presentare una richiesta di normazione in un momento successivo.

Se la Commissione deve soltanto avviare un'azione preliminare o accessoria, non si applica l'articolo 10, paragrafi 1 e 2, del regolamento e non può essere presentata una richiesta di normazione.

In questo modo si garantisce la flessibilità durante la fase di programmazione, dato che non è necessario alcun atto di esecuzione e la Commissione può scegliere i mezzi e i soggetti più adeguati con cui cooperare. La Commissione può attuare azioni preliminari e accessorie:

- i) a livello interno, in collaborazione con le proprie strutture di ricerca;
- ii) insieme alle OEN³⁴ (nel qual caso l'OEN competente può esperire una procedura aperta) o
- iii) sperando una procedura aperta (aperta anche alle OEN e agli ONN).

Tutte queste azioni dovrebbero essere specificate nel programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea e la Commissione dovrebbe preliminarmente seguire le prassi abituali per l'informazione degli Stati membri e dei soggetti interessati a livello settoriale. Nel caso ii) occorre un idoneo incarico scritto per consentire all'OEN di chiedere i finanziamenti dell'Unione, se del caso.

Una richiesta di normazione per l'elaborazione di norme europee o di prodotti della normazione europea può prevedere, a condizioni accettabili per le OEN, che la sua esecuzione comprenda analoghe azioni preliminari e accessorie. Questa possibilità tuttavia non è raccomandata perché una lunga fase di programmazione (o una fase equivalente) può determinare una situazione in cui è impossibile trovare l'accordo sui prodotti della normazione richiesti e sulle relative scadenze prima della conclusione di tale fase.

In caso di cooperazione con le OEN (o gli ONN o altri organismi ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 2, del regolamento) può essere concesso il finanziamento dell'Unione³⁵ a

³⁴ In questo caso il finanziamento dell'Unione può essere concesso ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), del regolamento.

favore di tale lavoro preliminare e accessorio a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, lettera c). Ciò non vale nei casi in cui la Commissione sceglie di cooperare con altri contraenti privati.

5.4. Ambiti in cui si possono utilizzare le richieste di normazione

Il regolamento stabilisce la base giuridica per l'elaborazione di norme europee e di prodotti della normazione europea³⁶ **per i prodotti e per i servizi a sostegno della legislazione e delle politiche dell'Unione.**

L'articolo 10, paragrafo 1, sottolinea tuttavia che la Commissione può presentare una richiesta di normazione "entro i limiti delle competenze stabiliti nei trattati". Nel caso della normazione a sostegno della legislazione dell'Unione, tali competenze (esclusive, condivise o di sostegno) derivano dalla legislazione dell'Unione che individua nelle norme europee o nei prodotti della normazione europea un mezzo per sostenere l'applicazione della pertinente legislazione dell'Unione o per sostenere le politiche dell'Unione.

In considerazione della natura volontaria delle norme europee e dei prodotti della normazione europea, la Commissione dispone di un margine piuttosto ampio per presentare richieste di normazione alle OEN, anche in assenza di una legislazione settoriale (secondaria). In questi casi però la Commissione non può richiedere norme armonizzate o norme con uno specifico effetto giuridico, bensì può semplicemente chiedere alle OEN di elaborare norme europee o prodotti della normazione europea; le norme europee potrebbero determinare l'eliminazione di norme nazionali contrastanti e quindi contribuire alle politiche e agli obiettivi dell'Unione.

In taluni casi può essere la stessa legislazione dell'Unione a limitare l'oggetto delle norme europee. In particolare, non possono essere presentate richieste di normazione relative a regole o norme tecniche che, sulla base della legislazione dell'Unione, devono essere adottate con un atto delegato o di esecuzione della Commissione. Ad esempio, l'articolo 15, paragrafo 11, l'articolo 16, paragrafo 2, e l'articolo 20, paragrafo 13, della direttiva 2014/40/UE sui prodotti del tabacco³⁷ conferiscono specificamente alla Commissione il potere di stabilire le norme tecniche pertinenti per l'attuazione della stessa. Inoltre in merito a questo esempio specifico, in virtù del diritto internazionale, nella fattispecie l'articolo 5, paragrafo 3, della convenzione quadro dell'Organizzazione mondiale della sanità per la lotta al tabagismo, di cui l'Unione europea è parte, il processo di definizione delle norme tecniche pertinenti non può essere delegato a organizzazioni di normazione né ad altri soggetti nei quali possa essere rappresentata l'industria del tabacco.

Se, ad esempio, la legislazione dell'Unione (in materia di salute e sicurezza sul posto di lavoro, ad esempio) prevede soltanto una protezione minima, le richieste di normazione possono riguardare determinate questioni soltanto in misura limitata, dato che le norme europee richieste non dovrebbero sovrapporsi alle prescrizioni giuridiche minime o alle

³⁵ Il finanziamento dipende dalle disponibilità esistenti nel bilancio della Commissione per le attività della normazione europea e dalle priorità dell'Unione quali stabilite nel programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea.

³⁶ Di solito però soltanto le norme europee producono un effetto giuridico accompagnato da obblighi giuridici.

³⁷ GU L 127 del 29.4.2014, pag. 1.

relative misure nazionali di esecuzione né essere in contrasto con esse³⁸. Le norme europee portano sempre all'armonizzazione delle norme nazionali, che (anche quando volontarie) non dovrebbero essere in contrasto con la legislazione nazionale vigente.

La procedura di adozione formale ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, e dell'articolo 22, paragrafo 3, del regolamento (procedura d'esame) garantisce che una richiesta, dopo l'adozione, goda di un'ampia accettazione politica da parte degli Stati membri.

Se una richiesta è basata su una politica dell'Unione, invece che sulla legislazione dell'Unione, è fondamentale consultare adeguatamente gli Stati membri prima di iniziarne la preparazione. Il programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea è un mezzo importante per anticipare la discussione, dal momento che consente agli Stati membri e a tutti i soggetti interessati di offrire il loro contributo.

La normazione europea e le richieste di normazione sono uno strumento politico che l'Unione può utilizzare in uno specifico settore tecnico, purché vi sia l'accettazione politica da parte del legislatore. La legislazione settoriale può stabilire condizioni o prescrizioni specifiche per l'utilizzo di questo strumento.

Il regolamento sollecita e promuove un più ampio uso della normazione europea e quindi anche delle richieste della Commissione nell'ambito di nuove politiche. Le decisioni relative all'adozione di una richiesta di normazione collegata a politiche (non a sostegno della legislazione dell'Unione) dovrebbero essere adottate caso per caso alla luce delle specificità settoriali e della volontà e capacità delle OEN di elaborare le norme europee o i prodotti della normazione europea richiesti.

5.5. Ambiti in cui si devono utilizzare le richieste di normazione

Nel caso delle norme armonizzate ai sensi dell'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento è necessario presentare una richiesta di normazione se la legislazione pertinente prevede la pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta Ufficiale*. Se la richiesta non viene presentata, non è possibile pubblicare i riferimenti nella *Gazzetta ufficiale* perché una tale norma, per definizione, non può essere considerata una norma armonizzata. Analogamente, una norma priva della relativa richiesta non può essere citata nella *Gazzetta ufficiale* come una norma armonizzata che produce l'effetto giuridico voluto. Questo principio sottolinea il ruolo delle richieste di normazione e le responsabilità delle OEN, ossia garantire che l'elaborazione delle norme sia aperta e trasparente e che tutti i soggetti interessati sappiano sin dall'inizio quale lavoro di un'OEN è contemplato da una richiesta della Commissione.

Le richieste di normazione sono obbligatorie anche nel caso delle norme europee (diverse dalle norme armonizzate) che, ai sensi della legislazione settoriale pertinente, devono conferire una presunzione di conformità o un altro effetto giuridico (ad esempio le norme europee a sostegno dell'applicazione della direttiva 2001/95/CE relativa alla sicurezza generale dei prodotti) dopo la pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale*.

³⁸ Ciò non significa necessariamente che la Commissione non possa presentare richieste di normazione. Ad esempio, le norme europee potrebbero prevedere metodi di misurazione armonizzati per determinare i livelli di esposizione anche se i livelli di esposizione disciplinati a livello nazionale sono differenti.

Entrambi i casi citati riguardano l'applicazione del "riferimento indiretto" (cfr. nota 10 nella sezione 1) alle norme armonizzate o ad altre norme europee, nel qual caso la Commissione pubblica successivamente i riferimenti nella *Gazzetta ufficiale*. In questi casi si deve sottoporre alle OEN una richiesta di normazione che specifichi chiaramente le esigenze pubbliche e il quadro giuridico, i requisiti e le condizioni, dato che in queste materie il processo decisionale non può mai essere delegato a soggetti privati.

Talvolta il legislatore applica il "riferimento diretto"³⁹ (cfr. nota 10 nella sezione 1) a norme europee esistenti o a loro parti oppure a norme europee che saranno elaborate e pubblicate più tardi. In caso di riferimento a norme esistenti, il legislatore può scegliere le norme o le loro parti senza necessità di una richiesta di normazione. Tuttavia il pertinente atto di base prevede talvolta che tali riferimenti siano modificati o aggiornati successivamente, ad esempio tramite atti delegati della Commissione. In questi casi l'atto di base fa di solito riferimento a una richiesta di normazione ai sensi del regolamento e soltanto i riferimenti alle norme europee contemplate da tale richiesta possono essere inseriti successivamente tramite atti delegati.

Come regola generale, se la legislazione settoriale fa un riferimento non specifico a future norme europee ancora da adottare è necessario:

- presentare una richiesta di normazione (articolo 10, paragrafi 1 e 2, del regolamento);
- valutare se le norme elaborate sono conformi alla richiesta (articolo 10, paragrafo 5);
- se del caso, pubblicare i riferimenti delle norme armonizzate nella *Gazzetta ufficiale* (articolo 10, paragrafo 6);
- prevedere la possibilità di presentare obiezioni alle norme (articolo 11 o disposizioni della legislazione settoriale).

Gli altri casi in cui è necessaria una richiesta di normazione o una modifica di una richiesta esistente comprendono le seguenti situazioni:

- quando la legislazione settoriale fa riferimento a una richiesta come condizione affinché la Commissione possa richiedere l'elaborazione o la revisione di norme europee specifiche cui essa fa riferimento;
- se del caso, dopo che la Commissione ha adottato una decisione di esecuzione relativa a un'obiezione formale a una norma armonizzata (articolo 11 o disposizioni della legislazione settoriale);
- dopo che sono stati modificati le prescrizioni o il campo di applicazione della legislazione già sostenuta da norme e le pertinenti norme europee devono tenere conto di tali modifiche;
- quando il programma di lavoro richiesto nel quadro di una richiesta di normazione adottata deve essere ampliato per comprendere norme nuove non

³⁹ La tecnica del riferimento utilizzata nella legislazione non stabilisce di per sé se le norme sono volontarie. Nel contesto del regolamento, le norme così come pubblicate dalle organizzazioni di normazione sono specifiche tecniche volontarie. In tal modo il regolamento invia un chiaro segnale al legislatore affinché mantenga il carattere volontario delle norme a sostegno dell'applicazione della legislazione dell'Unione.

contemplate nella richiesta iniziale e quest'ultima non prevede alcuna procedura per l'ampliamento del programma.

6. AMBITO DI APPLICAZIONE, PROGRAMMA DI LAVORO RICHIESTO E VALIDITÀ DI UNA RICHIESTA DI NORMAZIONE

6.1. Ambito di applicazione di una richiesta di normazione

L'ambito di applicazione di una richiesta di normazione è determinato dai prodotti, dai servizi e dai relativi oggetti o processi (ad esempio rischi oggetto di una regolamentazione, interoperabilità, accessibilità, ecc.) contemplati nella richiesta. L'ambito di applicazione deve essere sempre ben definito e riflettersi nel programma di lavoro richiesto dell'OEN⁴⁰.

Qualsiasi norma elaborata in risposta a una richiesta può comunque riguardare anche altre questioni non contemplate dalla richiesta. Pertanto, soprattutto nel caso di norme a sostegno della legislazione dell'Unione, occorre distinguere per quanto possibile tra le specifiche che mirano a sostenere la legislazione dell'Unione e altre specifiche.

Qualora le esigenze di normazione si estendano al di là dell'ambito di applicazione iniziale di una richiesta (per includere nuovi prodotti, servizi od oggetti), è necessario modificare la richiesta conformemente all'articolo 10, paragrafi 1 e 2, del regolamento. Tale modifica è particolarmente importante se sono state modificate le prescrizioni giuridiche sostenute da norme europee. L'unico modo per modificare l'ambito di applicazione di una richiesta e garantire che la Commissione e le OEN abbiano una visione comune di quali siano le norme attese, nuove o riviste, e i tempi previsti perché siano disponibili è modificare una richiesta esistente o presentare una nuova, autonoma richiesta.

In taluni casi può essere necessaria una nuova richiesta di normazione, conforme a una nuova e più dettagliata legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione (*lex specialis*), per modificare o limitare direttamente l'ambito di applicazione di una richiesta precedente.

6.2. Programmi di lavoro richiesti e modifiche dei programmi di lavoro

Tutte le richieste di normazione adottate sulla base dell'articolo 10, paragrafi 1 e 2, del regolamento devono essere "precise", cioè devono specificare chiaramente tutti i prodotti della normazione richiesti o l'oggetto ovvero indicare chiaramente altri criteri e istruzioni per la definizione da parte delle OEN del programma di lavoro richiesto.

In tale contesto "preciso" significa anche che la Commissione e la/le OEN competenti hanno concordato il programma di lavoro e/o ne hanno preso atto e che esso può essere ampliato mediante la presentazione di una nuova richiesta di normazione. La richiesta può tuttavia indicare le scadenze o la procedura di aggiornamento del programma di

⁴⁰ Il programma di lavoro richiesto è un stralcio delle informazioni di riferimento contenute nel "programma di lavoro di un'organizzazione di normazione (OEN)" (cfr. articolo 3, paragrafi 1 e 2, del regolamento) e riprende soltanto le informazioni sull'esecuzione di una richiesta e indica i prodotti della normazione di cui il programma di lavoro si occupa in un dato momento. Nel contesto del presente documento il programma di lavoro richiesto non contiene elementi di programmazione progettuale né di rendicontazione.

lavoro in una fase successiva, ad esempio dopo la pubblicazione di determinate norme richieste, oppure può stabilire soltanto limiti generali per le specifiche richieste, lasciando che siano le OEN a proporre il numero di prodotti della normazione necessari per l'esecuzione della richiesta.

Nel caso di richieste di normazione relative a norme armonizzate, ai fini della pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale* è importante dimostrare che tutti gli aggiornamenti del programma di lavoro richiesto derivano direttamente dalla richiesta iniziale, ossia dall'ambito di applicazione e dai requisiti iniziali. In questi casi una richiesta può istituire una procedura⁴¹ che consente all'OEN pertinente di aggiungere al programma di lavoro richiesto un nuovo oggetto per una norma armonizzata, previa consultazione della Commissione, la quale esprime il proprio assenso dopo aver informato il comitato per le norme.

6.3. Validità di una richiesta di normazione

Una richiesta di normazione è considerata **completata** una volta che sia stato eseguito il programma di lavoro inizialmente richiesto e siano stati pubblicati tutti i prodotti della normazione. Successivamente è possibile aggiungere nuovi oggetti di normazione (non revisioni di prodotti della normazione esistenti) mediante:

- presentazione di una nuova richiesta;
- presentazione di una modifica della richiesta originaria o
- secondo una procedura stabilita nella richiesta originaria.

Una richiesta completata continua a servire da mandato per la revisione di prodotti della normazione richiesti dalla Commissione. Come regola generale, comunque le richieste completate non **scadono** automaticamente; ciò è particolarmente importante nel caso di richieste di norme europee a sostegno della legislazione dell'Unione, che devono essere riviste in funzione del progresso tecnico secondo il mandato della richiesta originaria (comprese eventuali modifiche).

Dopo aver adottato una decisione di esecuzione relativa a un'obiezione formale a una norma armonizzata, la Commissione può presentare una richiesta di normazione supplementare secondo le procedure di cui all'articolo 10, paragrafi 1 e 2. Questo non perché la richiesta originaria non fosse sufficiente e valida, bensì allo scopo di ovviare in modo chiaro a carenze e di fissare scadenze per la revisione o la modifica della norma.

In alcuni casi, indicati di seguito, una richiesta è considerata scaduta o abrogata:

- quando è sostituita da una nuova richiesta o da una modifica; in alcuni di questi casi la richiesta precedente può avere un ambito di applicazione più limitato e può essere considerata parzialmente scaduta;
- quando una richiesta contiene una clausola specifica che stabilisce le condizioni per la sua scadenza; ad esempio, una richiesta può scadere quando il programma

⁴¹ Nel caso di richieste di normazione collegate a politiche non è necessaria né opportuna alcuna procedura perché non ci sono procedure regolamentate successive (come la pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale*) che prescrivano l'aggiornamento del programma di lavoro richiesto e perché tali richieste non limitano la capacità delle OEN di iniziare altre attività di normazione al di fuori del programma di lavoro richiesto.

di lavoro richiesto è stato interamente eseguito (e quindi la richiesta è completata) oppure nel caso in cui la richiesta non sia accettata da nessuna OEN;

- quando la Commissione ritiene che una richiesta sia diventata obsoleta⁴², ad esempio se la legislazione sostenuta è abrogata oppure quando, nel caso di vecchie richieste, non sia mai stato elaborato dalla/dalle OEN il programma di lavoro richiesto.

Dopo che una richiesta è scaduta o è stata abrogata, le revisioni dei prodotti della normazione elaborati ai sensi di tale richiesta non rientrano più nel mandato.

6.4. Revisioni di norme europee a sostegno della legislazione dell'Unione

Tutte le norme europee richieste dalla Commissione a sostegno della legislazione dell'Unione sono elaborate secondo le stesse regole e gli stessi principi delle OEN applicati a qualsiasi altra norma europea. L'unica differenza consiste nel fatto che, durante l'elaborazione di queste norme, si devono seguire e rispettare i requisiti indicati nella richiesta, sulla base della legislazione specifica dell'Unione, così da definire norme europee che siano rispondenti all'interesse pubblico e alle esigenze giuridiche.

Le stesse regole e gli stessi principi valgono anche per la revisione di queste norme. In particolare, in caso di revisione di una norma armonizzata a sostegno della legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione è necessario che continuino ad applicarsi gli stessi principi di normazione affinché i riferimenti di tale norma possano essere pubblicati nella *Gazzetta ufficiale*.

Durante la revisione di norme europee a sostegno della legislazione dell'Unione (come pure nel caso dell'elaborazione di nuove norme richieste), l'OEN competente dovrebbe considerare anche le eventuali restrizioni o condizioni specifiche applicabili a tali norme ai sensi della legislazione settoriale, come la possibilità o l'impossibilità di introdurre nuovi oggetti di normazione in una norma armonizzata rivista in assenza di una richiesta di normazione rivista o di altre azioni da parte della Commissione.

6.5. Conseguenze per le richieste di normazione presentate ai sensi della direttiva 98/34/CE

Alla luce dell'articolo 1 del regolamento e considerato che quelli indicati all'articolo 10, paragrafi 1 e 2, sono gli unici criteri e l'unica procedura direttamente applicabili all'elaborazione di nuove norme europee e di nuovi prodotti della normazione europea per i prodotti e i servizi a sostegno della legislazione e delle politiche dell'Unione, esistono limiti per il ricorso alle richieste presentate secondo le procedure della direttiva 98/34/CE ("vecchi mandati") per introdurre oggetti della normazione totalmente nuovi e inserirli nei programmi di lavoro richiesto nell'ambito delle vecchie richieste.

Nondimeno le vecchie richieste restano valide, in particolare quando:

- tutte le revisioni dei prodotti della normazione già contemplati da un programma di lavoro richiesto sono previste dalla vecchia richiesta iniziale di normazione;

⁴² Di solito si dovrebbe consultare il comitato per le norme prima di considerare scaduta una richiesta; in alcuni casi si dovrebbe seguire la stessa procedura utilizzata per l'adozione.

- il lavoro precedentemente richiesto è ancora in fase di esame sulla base dei requisiti e delle scadenze previsti dalla vecchia richiesta;
- un programma di lavoro richiesto è aggiornato secondo le procedure, i criteri e le scadenze chiaramente specificati nella richiesta iniziale e i prodotti della normazione previsti sono adeguati a sostenere la legislazione o la politica dell'Unione interessata.

Se una vecchia richiesta non prevede una procedura specifica o non autorizza le OEN a introdurre nuovi oggetti di normazione, eventuali nuove esigenze pubbliche di normazione dovrebbero essere affrontate in una nuova richiesta presentata ai sensi dell'articolo 10, paragrafi 1 e 2. Ciò è particolarmente importante in relazione a vecchie richieste di normazione relative a norme armonizzate.

In casi debitamente motivati, un programma di lavoro relativo a una vecchia richiesta di norme armonizzate potrebbe essere ampliato mediante presentazione di una modifica, che non è un atto di esecuzione, previa consultazione del comitato per le norme. In simili casi si raccomanda tuttavia di aggiungere al programma di lavoro richiesto un solo oggetto di normazione, piuttosto che una nuova serie di oggetti. Qualora sia necessaria una nuova serie di norme armonizzate o sia stata rivista la legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione, si dovrebbe, se del caso, presentare una richiesta consolidata che abroghi la vecchia richiesta così da stabilire un mandato coerente e giuridicamente corretto⁴³ per tutto il lavoro di normazione e disporre di un'unica richiesta per l'esecuzione del programma di lavoro richiesto.

7. VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DEI DOCUMENTI ELABORATI DALLE OEN

7.1. Motivi e ambito della valutazione della conformità

Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento la "Commissione valuta, insieme alle organizzazioni europee di normazione, la conformità dei documenti elaborati dalle organizzazioni di normazione europee con la sua richiesta iniziale". La valutazione della conformità dovrebbe essere eseguita preferibilmente prima dell'adozione formale di un prodotto della normazione da parte di un'OEN come norma europea o come prodotto della normazione europea. Questa valutazione dovrebbe fornire riscontri sul processo di normazione (compresi gli organismi tecnici e/o gli uffici tecnici, a seconda dei casi) compiuto per adempiere una richiesta di normazione, senza tuttavia indicare nel dettaglio come le OEN debbano scegliere le specifiche per i prodotti della normazione richiesti, essendo tale scelta interamente di competenza delle OEN.

La valutazione della conformità è particolarmente importante nel caso di richieste di norme armonizzate, al fine di garantire che tali norme soddisfino i requisiti specificati nella richiesta e consentano alla Commissione di pubblicare senza indugio i riferimenti nella *Gazzetta ufficiale*. La valutazione ha altresì lo scopo di garantire che le OEN possano accedere a orientamenti aggiuntivi sulle prescrizioni previste dalla pertinente legislazione dell'Unione.

⁴³ A fini di trasparenza e di certezza del diritto, le richieste di normazione relative a norme armonizzate dovrebbero essere facilmente accessibili a tutti i soggetti interessati e basate sulla legislazione dell'Unione in vigore.

In linea di principio, la valutazione della conformità di un documento a una richiesta e a tutte le relative prescrizioni giuridiche dovrebbe concentrarsi su due questioni principali⁴⁴:

- individuare e valutare **in quale misura il documento contempli e affronti i requisiti della richiesta**, ossia, nel caso di un progetto di norma armonizzata, la misura in cui le prescrizioni giuridiche (e i requisiti essenziali) applicabili siano effettivamente contemplati e trattati;
- valutare se **il documento affronti adeguatamente i requisiti contemplati da una richiesta**, ossia se, nel caso di un progetto di norma armonizzata, ciascun requisito giuridico (ed essenziale) contemplato sia adeguatamente affrontato rispetto alle prescrizioni giuridiche pertinenti (ad esempio in materia di salute, sicurezza, protezione dell'ambiente, accessibilità e interoperabilità) e allo "stato dell'arte" generalmente riconosciuto.

Nel caso di un progetto di norma armonizzata è inoltre necessario controllare e stimare, in sede di valutazione della conformità, la presenza e il contenuto generale delle informazioni che indicano le prescrizioni giuridiche da contemplare nel progetto di norma armonizzata (cfr. parte III, sezione 2.8.4).

Nel contesto della valutazione della "conformità a una richiesta di normazione" si dovrebbe verificare anche, in termini complessivi, se i principi di elaborazione riconosciuti (comprese eventuali regole di elaborazione settoriali) stabiliti dalle OEN stesse siano stati adeguatamente rispettati. In termini generali è previsto che le OEN applichino coerentemente le proprie regole di elaborazione, in particolare quelle equivalenti alle regole per l'elaborazione e la presentazione di norme internazionali, al fine di garantire che le norme delle OEN siano di qualità appropriata e adeguate a livello internazionale.

7.2. Metodo di valutazione della conformità

Per ciascuna richiesta di normazione i servizi della Commissione che la presentano devono concordare con la/le OEN le modalità pratiche di esecuzione della valutazione della conformità. Ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento, le OEN devono concedere ai responsabili dell'attività di valutazione accesso illimitato a tutti i documenti richiesti, compresi i riferimenti normativi, e alle pertinenti riunioni degli organismi tecnici o di equivalenti soggetti incaricati della redazione delle norme.

Ciò può avvenire in tre modi:

- i. le OEN trasmettono alla Commissione le informazioni richieste riguardanti la valutazione e le conclusioni sulla base dell'autovalutazione e i risultati della valutazione sono confermati da prove debitamente documentate che descrivono i mezzi e gli strumenti utilizzati per garantire l'adempimento di una richiesta di normazione, come liste di controllo ad hoc, relazioni e altro materiale archiviato e prodotto durante il lavoro di elaborazione e la valutazione, oppure
- ii. le OEN affidano a esperti indipendenti che non partecipano al processo di normazione delle OEN l'incarico di eseguire compiti chiaramente definiti nelle

⁴⁴ Per i prodotti della normazione a sostegno delle politiche dell'Unione non è necessaria, di solito, alcuna valutazione rispetto alle prescrizioni giuridiche.

diverse fasi dell'elaborazione e di comunicare i risultati della valutazione a esse stesse e alla Commissione, oppure

- iii. i servizi della Commissione responsabili assumono un ruolo attivo durante il processo di normazione, valutano i risultati nelle diverse fasi dell'elaborazione e avviano con l'OEN competente un dialogo sui risultati della valutazione.

Nel caso delle richieste di normazione collegate a politiche, le informazioni fornite dalle OEN dovrebbero essere sempre tali da consentire ai servizi della Commissione di concludere che il risultato è conforme alla richiesta iniziale.

Informazioni più dettagliate sui mezzi da utilizzare per controllare l'esecuzione delle richieste di normazione, dal punto di vista sia della Commissione che delle OEN, sono disponibili in un documento a sé *Follow-up of mandates* (Seguito dato ai mandati)⁴⁵.

7.3. Uso dei risultati di una valutazione della conformità

Le specifiche tecniche sono comprese in un documento richiesto sulla base del consenso e sono adottate conformemente al regolamento interno delle OEN. La valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 5, non rientra nel processo di ricerca del consenso; è invece un'azione supplementare prevista dal regolamento al fine di garantire la qualità delle norme europee e dei prodotti della normazione europea richiesti dalla Commissione.

La decisione sulla misura in cui dare seguito ai risultati della valutazione dovrebbe essere lasciata sempre alla discrezionalità dell'OEN. Dopo l'adozione di una norma armonizzata l'OEN in questione dovrebbe stabilire, sulla base dei propri principi e delle proprie regole, se il mandato della richiesta iniziale sia stato adempiuto del tutto o in parte e se le informazioni relative ai riferimenti possono essere trasmesse alla Commissione per la pubblicazione dei riferimenti nella *Gazzetta ufficiale*.

Prima di poter decidere se pubblicare nella *Gazzetta ufficiale* i riferimenti di una norma armonizzata ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 6, la Commissione deve avere accesso ai risultati di una valutazione della conformità e alle informazioni su come tali risultati siano stati eventualmente tradotti in pratica dall'OEN in questione. Tali informazioni dovrebbero aiutare la Commissione a decidere senza indugio se è possibile pubblicare i riferimenti nella *Gazzetta ufficiale*. È prerogativa della Commissione valutare se accettare o no i risultati della valutazione quando applica l'articolo 10, paragrafo 6⁴⁶. Indipendentemente da questa valutazione, la Commissione metterà a disposizione i documenti pertinenti, a fini di trasparenza e in conformità dei principi di buona condotta amministrativa.

⁴⁵ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm.

⁴⁶ Nella pratica, una decisione di (non) pubblicare i riferimenti nella *Gazzetta ufficiale* potrebbe essere sottoposta a una consultazione interservizi; in tal caso un singolo servizio della Commissione non può decidere unilateralmente.

1. Importanza della normazione volontaria per la società

La normazione è il processo di definizione delle specifiche tecniche volontarie richieste dal mercato. È uno strumento utilizzato da tutti i soggetti interessati (operatori del mercato, società civile, autorità pubbliche, industria) per stabilire specifiche tecniche o di qualità al fine di garantire le prestazioni, la sicurezza, l'interoperabilità o altre condizioni necessarie per razionalizzare, risparmiare sui costi, agevolare il commercio, ecc. Mediante il processo di normazione i soggetti interessati definiscono di comune intesa le specifiche tecniche contenute nelle norme che, se applicate, potrebbero comportare vantaggi per loro e per il pubblico. Di solito le norme sono stabilite mediante un processo aperto e trasparente basato sul consenso tra i soggetti interessati che hanno l'esigenza o l'intenzione di applicarle.

Le norme possono riguardare qualsiasi aspetto dei prodotti, servizi o processi, a seconda delle esigenze degli utilizzatori. Nella normazione volontaria l'adeguatezza al mercato delle norme è stabilita dai mercati e, in particolare, dai soggetti che intervengono nel processo di normazione o che vi hanno accesso.

Poiché la normazione avviene con il concorso di esperti di tutti i settori, è uno strumento adatto ed efficace per consolidare in modo consensuale un corpus di conoscenze che viene poi ripreso in specifiche tecniche basate sullo "stato dell'arte". Le norme dovrebbero essere riviste periodicamente in linea con lo sviluppo tecnologico.

Da molti anni le norme sono utilizzate anche per rispondere a sfide che presentano risvolti sociali, quali la salute e la sicurezza. In taluni casi le norme volontarie hanno contribuito alla sicurezza in assenza di prescrizioni giuridiche, mentre in altri casi i legislatori, invece di elaborare essi stessi specifiche volontarie, hanno fatto riferimento a norme o specifiche tecniche contenute in norme, talvolta rendendole obbligatorie e integrandole nelle prescrizioni giuridiche.

Le norme sono "volontarie" nel senso che l'applicazione in sé, nella versione pubblicata dalle organizzazioni di normazione, è sempre volontaria. Le organizzazioni di normazione private non hanno il potere di imporre l'obbligatorietà delle norme. Questo principio è abitualmente applicato nella legislazione quando si fa riferimento alle norme. Il legislatore può tuttavia decidere di rendere obbligatorie le norme o determinate loro parti allo scopo, ad esempio, di garantire l'interoperabilità, di classificare le prestazioni dei prodotti o di verificare la conformità ai valori limite stabiliti dalla legislazione. Più spesso però le norme diventano vincolanti a livello commerciale, sulla base di accordi privati tra gli operatori economici.

In generale il ruolo delle norme volontarie è variegato e consiste tra l'altro nel:

- facilitare l'accesso dei prodotti e dei servizi al mercato;
- migliorare le prestazioni delle imprese;
- facilitare o diffondere l'innovazione;
- promuovere la salute e la sicurezza, l'interoperabilità o altra legislazione;
- sostenere la tutela della vita privata, la sicurezza e l'interoperabilità delle TIC;

- affrontare le principali sfide di carattere sociale quali i cambiamenti climatici, l'uso sostenibile delle risorse, l'innovazione, l'invecchiamento della popolazione, l'integrazione delle persone con disabilità, la protezione dei consumatori, la sicurezza dei lavoratori e le condizioni di lavoro.

Talvolta le norme sono state utilizzate in modo improprio e occorre adoperarsi per evitare che ciò accada.

Gli organismi di normazione nazionali contribuiscono in genere all'attuazione delle politiche industriali nazionali. Nell'Unione europea tali organismi hanno un duplice ruolo:

- essere al servizio dei soggetti interessati nazionali;
- collaborare tra loro a livello europeo per contribuire alle politiche dell'Unione e all'armonizzazione delle norme nazionali attraverso l'attività delle OEN.

2. La politica dell'Unione in materia di normazione - un breve excursus storico

Il primo atto legislativo importante che ha definito la politica dell'Unione in materia di normazione è stata la direttiva 83/189/CEE, che obbligava gli ONN a notificare alla Commissione, alle OEN e agli altri ONN i rispettivi programmi di lavoro in materia di normazione. La direttiva conteneva anche un articolo che autorizzava la Commissione a chiedere alle OEN di elaborare norme europee (per i prodotti) entro una determinata scadenza.

Dal punto di vista della politica in materia di normazione, la direttiva 83/189/CEE ha aperto la strada al "nuovo approccio", una tecnica legislativa che mira ad armonizzare i requisiti dei prodotti nella legislazione e ad utilizzare norme europee volontarie (le norme armonizzate) come importante strumento a sostegno dell'armonizzazione. Il "nuovo approccio" è stato approvato dal Consiglio dei ministri il 7 maggio 1985 con la risoluzione relativa ad una nuova strategia in materia di armonizzazione tecnica e normalizzazione⁴⁷. Dopo la revisione introdotta dal "nuovo quadro legislativo" nel 2008⁴⁸, questa tecnica prevede l'elaborazione di orientamenti volti a limitare il contenuto della legislazione sui prodotti ai "requisiti essenziali", lasciando alle OEN il compito di definire in norme armonizzate volontarie i dettagli tecnici per il soddisfacimento di tali requisiti.

Il "nuovo approccio" ha comportato la necessità di introdurre una politica europea in materia di normazione a sostegno della nuova legislazione sull'armonizzazione dei prodotti e la necessità di creare un partenariato pubblico-privato tra l'Unione e le OEN, al fine di garantire una visione comune degli obiettivi a sostegno del funzionamento del mercato unico.

Il metodo del riferimento alle norme europee nella legislazione dell'Unione, applicato sistematicamente per la prima volta nelle direttive "nuovo approccio", è stato poi esteso ad altri ambiti. Questa strategia è stata formalmente incoraggiata innanzitutto con la

⁴⁷ GU C 136 del 4.8.1985, pag. 1.

⁴⁸ Decisione n. 768/2008/CE (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

risoluzione del Consiglio del 18 giugno 1992⁴⁹ (punti 17 e 21), che invitava la Commissione ad applicarla, ove necessario, in futuri progetti di atti legislativi.

La risoluzione (punto 17) incoraggiava inoltre l'utilizzo delle norme europee come strumento di integrazione economica e industriale nel mercato unico. Ciò significa promuovere la normazione europea nell'ambito delle politiche dell'Unione anche quando esse non sono basate sulla legislazione, come nel settore delle nuove tecnologie.

Nel 1998 la direttiva 83/189/CEE è stata sostituita dalla direttiva 98/34/CE.

La risoluzione del Consiglio del 28 ottobre 1999⁵⁰ sottolinea (al punto 10) "il ruolo della normalizzazione europea quale mezzo per far fronte a specifiche esigenze del mercato europeo, per servire l'interesse pubblico, in particolare a sostegno delle politiche europee, per fornire norme in nuovi settori [...]".

Nella risoluzione del 10 novembre 2003⁵¹ il Consiglio ha riconosciuto l'importanza del "nuovo approccio" come modello normativo adeguato ed efficiente che consente l'innovazione tecnologica e migliora la competitività dell'industria europea; inoltre il Consiglio ha confermato la necessità di estendere l'applicazione dei suoi principi a nuovi settori.

La comunicazione della Commissione del 2004 sul ruolo della normazione europea nel quadro della legislazione e delle politiche europee⁵² sottolineava che "è altamente auspicabile che il ricorso alle norme sia esteso a settori della legislazione comunitaria al di là del mercato unico, tenendo conto naturalmente delle particolarità dei settori interessati, conformemente alle proposte della Commissione sulla governance e sul miglioramento della regolamentazione".

Nella risoluzione del 21 ottobre 2010 sul futuro della normazione europea⁵³ (punto 14) il Parlamento europeo "rileva che il numero dei mandati di normazione a sostegno della legislazione in settori che non rientrano nel 'nuovo approccio' è aumentato negli ultimi anni, il che indica che questo modello è stato adottato in un ampio ventaglio di politiche UE; ritiene auspicabile estendere l'uso delle norme in altri ambiti della legislazione e delle politiche dell'Unione al di là del mercato unico, tenendo conto delle specificità dei settori interessati, in conformità con i principi di una migliore regolamentazione".

Nella legislazione sui prodotti basata sul "nuovo approccio"/nuovo quadro legislativo, l'uso efficace delle norme europee elaborate sulla base delle richieste di normazione della Commissione ha portato gradualmente a una maggiore diffusione dell'uso delle norme europee a sostegno di altri atti normativi dell'Unione e anche a sostegno di politiche per le quali non esisteva una legislazione specifica dell'Unione. Il processo iniziato con la direttiva 83/189/CEE ha portato al regolamento (UE) n. 1025/2012 sulla normazione

⁴⁹ GU C 173 del 9.7.1992, pag. 1.

⁵⁰ GU C 141 del 19.5.2000, pag. 1.

⁵¹ Risoluzione del Consiglio del 10 novembre 2003 sulla comunicazione della Commissione europea: "Migliorare l'attuazione delle direttive 'Nuovo Approccio'" (GU C 282 del 25.11.2003, pag. 3).

⁵² COM(2004) 674 definitivo.

⁵³ <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+TA+P7-TA-2010-0384+0+DOC+XML+V0//IT>.

europea, che riconosce nella normazione europea uno strumento politico a disposizione dell'Unione.

Il regolamento integra l'uso delle norme armonizzate in settori che non rientrano nella legislazione sui prodotti basata sul "nuovo approccio"/nuovo quadro legislativo. Le norme armonizzate possono essere usate anche per sostenere l'applicazione della legislazione sui servizi. Il regolamento crea inoltre, per la prima volta, una base giuridica trasversale per l'uso della normazione europea e la presentazione di richieste di normazione a sostegno di politiche dell'Unione per le quali non esiste una legislazione specifica dell'Unione.

ALLEGATO II - DOCUMENTI DI RIFERIMENTO SULLA POLITICA DELL'UNIONE IN MATERIA
DI NORMAZIONE

- (1) Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sulla normazione europea
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:IT:PDF>
- (2) Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/ALL/?uri=CELEX:32011R0182>
- (3) Comunicazione della Commissione "Una visione strategica per le norme europee: compiere passi avanti per favorire e accelerare la crescita sostenibile dell'economia europea entro il 2020" [COM(2011) 311 definitivo dell'1.6.2011]
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0311:FIN:IT:PDF>
- (4) Documento di lavoro dei servizi della Commissione [SEC(2011) 671 final dell'1.6.2011]: Impact assessment – accompanying document to the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on European standardisation (valutazione d'impatto – documento di accompagnamento della proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulla normalizzazione europea) [COM(2011) 315 def.]
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011SC0671&from=EN>
- (5) Nuovo quadro legislativo – Legislazione di armonizzazione dell'Unione in materia di prodotti
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm
- (6) Orientamenti generali per la cooperazione tra il CEN, il Cenelec e l'ETSI e la Commissione e l'Associazione europea di libero scambio (28.3.2003)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:091:0007:0011:IT:PDF>
- (7) La Guida blu all'attuazione della normativa UE sui prodotti⁵⁴
<http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/12661>

⁵⁴ Cfr. capitolo 4.1.2 *Conformità ai requisiti essenziali: norme armonizzate*.