IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 27.10.2015
SWD(2015) 205 final

PART 1/3

# DOKUMENT TA' ĦIDMA TAL-PERSUNAL TAL-KUMMISSJONI

## Vademecum dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea b'appoġġ tal-leġiżlazzjoni u l-politiki tal-Unjoni

## L-EWWEL PARTI

## Ir-rwol tat-talbiet ta' standardizzazzjoni lill-organizzazzjonijiet ta' standardizzazzjoni Ewropeh mill-Kummissjoni

**Werrej**


0. INTRODUZZJONI ..... 2

1. L-OBJETTIVI ..... 3

2. IR-RWOL TAL-ISTANDARDIZZAZZJONI EWROPEA FL-UNJONI EWROPEA ..... 5

    2.1. Id-dokumenti ta’ referenza li jistabbilixxu u jimplimentaw il-politika ta’ standardizzazzjoni tal-Unjoni ..... 5

    2.2. L-ESOs rikonoxxuti ..... 6

3. IR-RWOL TAT-TALBIET TA’ STANDARDIZZAZZJONI TAL-KUMMISSJONI ..... 8

    3.1. Il-kunċett ta’ talba ta’ standardizzazzjoni ..... 8

    3.2. Talba ta’ standardizzazzjoni bħala att ta’ implimentazzjoni ..... 10

    3.3. L-implikazzjonijiet ta’ nuqqas ta’ konformità ma’ talba ta’ standardizzazzjoni ..... 10

4. L-ATTURI FI STANDARDIZZAZZJONI EWROPEA MITLUBA MILL-KUMMISSJONI ..... 11

    4.1. L-atturi ewlenin kif rikonoxxuti mir-Regolament ..... 11

    4.2. Ir-rwol tal-Kummissjoni ..... 12

    4.3. Ir-rwol tal-Istati Membri waqt il-ħidma ta’ standardizzazzjoni ..... 14

    4.4. Ir-rwol tal-ESOs ..... 14

    4.5. Ir-rwol tal-membri tal-ESO, inklużi l-NSBs ..... 15

    4.6. Ir-rwol tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati Ewropej iffinanzjati mill-Unjoni ..... 15

    4.7. Ir-rwol tal-industrija ..... 16

5. IL-KUNDIZZJONIJIET GĦALL-ĦRUĠ TA’ TALBA TA’ STANDARDIZZAZZJONI ..... 17

    5.1. L-ippjanar annwali ta’ talbiet ta’ standardizzazzjoni ..... 17

    5.2. Il-kundizzjonijiet bażiċi għall-ħruġ ta’ talba ta’ standardizzazzjoni ..... 18

    5.3. Azzjonijiet preliminari u anċillari b’rabta mal-istandardizzazzjoni Ewropea ..... 20

    5.4. L-oqsma li fihom jistgħu jintużaw it-talbiet ta’ standardizzazzjoni ..... 21

    5.5. Oqsma li fihom iridu jintużaw it-talbiet ta’ standardizzazzjoni ..... 22

6. IL-KAMP TA’ APPLIKAZZJONI, IL-PROGRAMM TA’ ĦIDMA MITLUB U L-VALIDITÀ TA’ TALBA TA’ STANDARDIZZAZZJONI ..... 24

    6.1. Il-kamp ta’ applikazzjoni ta’ talba ta’ standardizzazzjoni ..... 24

    6.2. Programmi ta’ ħidma mitlubin u emendi għall-programmi ta’ ħidma ..... 24

    6.3. Il-validità ta’ talba ta’ standardizzazzjoni ..... 25

    6.4. Reviżjonijiet ta' standards Ewropej li jsostnu l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni ..... 26

    6.5. L-implikazzjonijiet għat-talbiet ta’ standardizzazzjoni maħruġin skont id-Direttiva 98/34/KE ..... 26

7. IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAD-DOKUMENTI ABBOZZATI MILL-ESOS ..... 27

7.1. Ir-raġunijiet għall-valutazzjoni tal-konformità u l-kopertura tagħha ............ 27
7.2. Il-metodu tal-valutazzjoni tal-konformità ............ 28
7.3. L-użu tar-riżultati ta' valutazzjoni tal-konformità ............ 28

0. INTRODUZZJONI ............ 2
1. L-OBJETTIVI ............ 3
2. IR-RWOL TAL-ISTANDARDIZZAZZJONI EWROPEA FL-UNJONI EWROPEA ............ 5
2.1. Id-dokumenti ta' referenza li jistabbilixxu u jimplimentaw il-politika ta' standardizzazzjoni tal-Unjoni ............ 5
2.2. L-ESOs rikonoxxuti ............ 6
3. IR-RWOL TAT-TALBIET TA' STANDARDIZZAZZJONI TAL-KUMMISSJONI ............ 8
3.1. Il-kunċett ta' talba ta' standardizzazzjoni ............ 8
3.2. Talba ta' standardizzazzjoni bħala att ta' implimentazzjoni ............ 10
3.3. L-implikazzjonijiet ta' nuqqas ta' konformità ma' talba ta' standardizzazzjoni ............ 10
4. L-ATTURI FI STANDARDIZZAZZJONI EWROPEA MITLUBA MILL-KUMMISSJONI ............ 11
4.1. L-atturi ewlenin kif rikonoxxuti mir-Regolament ............ 11
4.2. Ir-rwol tal-Kummissjoni ............ 12
4.3. Ir-rwol tal-Istati Membri waqt il-ħidma ta' standardizzazzjoni ............ 14
4.4. Ir-rwol tal-ESOs ............ 14
4.5. Ir-rwol tal-membri tal-ESO, inklużi l-NSBs ............ 15
4.6. Ir-rwol tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati Ewropej iffinanzjati mill-Unjoni ............ 15
4.7. Ir-rwol tal-industrija ............ 16
5. IL-KUNDIZZJONIJIET GĦALL-ĦRUĠ TA' TALBA TA' STANDARDIZZAZZJONI ............ 17
5.1. L-ippjanar annwali ta' talbiet ta' standardizzazzjoni ............ 17
5.2. Il-kundizzjonijiet bażiċi għall-ħruġ ta' talba ta' standardizzazzjoni ............ 18
5.3. Azzjonijiet preliminari u anċillari b'rabta mal-istandardizzazzjoni Ewropea ............ 20
5.4. L-oqsma li fihom jistgħu jintużaw it-talbiet ta' standardizzazzjoni ............ 21
5.5. Oqsma li fihom iridu jintużaw it-talbiet ta' standardizzazzjoni ............ 22
6. IL-KAMP TA' APPLIKAZZJONI, IL-PROGRAMM TA' ĦIDMA MITLUB U L-VALIDITÀ TA' TALBA TA' STANDARDIZZAZZJONI ............ 24
6.1. Il-kamp ta' applikazzjoni ta' talba ta' standardizzazzjoni ............ 24
6.2. Programmi ta' ħidma mitlubin u emendi għall-programmi ta' ħidma ............ 24
6.3. Il-validità ta' talba ta' standardizzazzjoni ............ 25
6.4. Reviżjonijiet ta' standards Ewropej li jsostnu l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni ............ 26

6.5. L-implikazzjonijiet għat-talbiet ta' standardizzazzjoni maħruġin skont id-Direttiva 98/34/KE ... 26
7. IL-VALUTAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAD-DOKUMENTI ABBOZZATI MILL-ESOS ... 27
7.1. Ir-raġunijiet għall-valutazzjoni tal-konformità u l-kopertura tagħha ... 27
7.2. Il-metodu tal-valutazzjoni tal-konformità ... 28
7.3. L-użu tar-riżultati ta' valutazzjoni tal-konformità ... 28

## 0. INTRODUZZJONI

Dan il-*Vademecum dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea* jikkonsisti mill-partijiet li ġejjin marbutin mat-talbiet ta' standardizzazzjoni:

> L-Ewwel Parti dwar ir-**rwol** tat-talbiet ta' standardizzazzjoni tal-Kummissjoni lill-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni (ESOs); din il-parti hija indirizzata lill-uffiċjali tal-Kummissjoni u lill-atturi kollha fis-sistema Ewropea ta' standardizzazzjoni;
>
> It-Tieni Parti dwar it-**tħejjija u l-adozzjoni** tat-talbiet ta' standardizzazzjoni tal-Kummissjoni; din il-parti hija indirizzata lill-uffiċjali tal-Kummissjoni; u
>
> It-Tielet Parti dwar **il-linji gwida** għall-ESOs biex jeffettwaw it-talbiet ta' standardizzazzjoni; din il-parti hija indirizzata lill-ESOs u lill-korpi tekniċi tagħhom.

Oriġinarjament, il-*Vademecum* ġie ppubblikat fl-2003 u mbagħad ġie rivedut għall-ewwel darba fl-2009. Din it-tieni reviżjoni tirrifletti l-azzjonijiet identifikati fil-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni ta' Ġunju 2011 dwar *Viżjoni strateġika għal standards Ewropej: Il-mixja 'l quddiem biex jittejjeb u jitħaffef it-tkabbir sostenibbli tal-ekonomija Ewropea sal-2020* [1]u r-rekwiżiti tar-Regolament (UE) Nru 1025/2012[2] dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "ir-Regolament"). Il-verżjoni oriġinali nħarġet bħala tweġiba għal talba li għamel il-Kunsill f'riżoluzzjoni fl-1999:[3]

> "Il-Kunsill isejjaħ lill-Kummissjoni
>
> – biex tiżgura li l-mandati ta' standardizzazzjoni bl-approċċ il-ġdid jitħejjew bi preċiżjoni u effiċjenza, biex b'hekk l-Istati Membri u l-korpi Ewropej għall-istandards ikollhom biżżejjed opportunità biex jikkontribwixxu;
> – biex tiżgura li l-attivitajiet ta' standardizzazzjoni koperti mill-mandati huma soġġetti għal monitoraġġ dettaljat u li l-miżuri xierqa jiġu ezaminati mal-korpi Ewropej għall-istandards sabiex jiżguraw li jsir il-progress xieraq."

Anki l-*Vademecum* rivedut (bħar-Regolament) iwieġeb għar-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew tal-21 ta' Ottubru 2010 dwar il-ġejjieni tal-istandardizzazzjoni Ewropea:[4]

> "Il-Parlament Ewropew, […]
>
> 15. […] jisħaq li l-leġiżlatur Ewropew irid ikun ferm viġilanti u preċiż meta jiddefinixxi r-rekwiżiti essenzjali fir-regolament, filwaqt li l-Kummissjoni

---

1 COM(2011) 311 finali, 1.6.2011 ara l-Anness II.

2 Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-25 ta' Ottubru 2012 dwar l-Istandardizzazzjoni Ewropea, li jemenda d-Direttivi tal-Kunsill 89/686/KEE u 93/15/KEE u d-Direttivi 94/9/KE, 94/25/KE, 95/16/KE, 97/23/KE, 98/34/KE, 2004/22/KE, 2007/23/KE, 2009/23/KE u 2009/105/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill u li jħassar id-Deċiżjoni tal-Kunsill 87/95/KEE u d-Deċiżjoni Nru 1673/2006/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 316, 14.11.2012); ara l-Anness II.

3 ĠU C 141, 19.5.2000

4 2010/2051(INI); http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=en&reference=2010/2051(INI).

trid tiddefinixxi b'mod ċar u preċiż l-objettivi tal-ħidma ta' standardizzazzjoni fil-mandati; jisħaq li r-rwol tal-istandardizzaturi għandu jkun limitat għad-definizzjoni tal-mezzi tekniċi ta' lħuq tal-għanijiet li jistabbilixxi l-leġiżlatur kif ukoll l-iżgurar ta' livell għoli ta' protezzjoni; […]

22. Jistieden lill-Kummissjoni tirrevedi u tissimplifika l-proċess li bih jitwasslu l-mandati ta' standardizzazzjoni għand l-ESOs, b'tali mod li jinkludi fażi ta' konsultazzjoni mal-partijiet ikkonċernati rilevanti u analiżi dettaljata li tiġġustifika l-bżonn ta' attività ġdida ta' ffissar tal-istandards, biex tiġi żgurata r-rilevanza tal-iffissar tal-istandards u jiġu evitati d-duplikazzjoni u l-proliferazzjoni ta' standards u speċifikazzjonijiet diverġenti; […]"

Filwaqt li l-*Vademecum* oriġinali kien jikkonċerna primarjament talbiet ta' standardizzazzjoni maħruġin skont il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni għall-prodotti biss (jiġifieri l-leġiżlazzjoni dwar l-"approċċ il-ġdid"), din il-verżjoni riveduta għandha kamp ta' applikazzjoni ferm usa' u tirrifletti l-politika ta' standardizzazzjoni riveduta tal-Unjoni kif stipulat fir-Regolament.

L-Ewwel, it-Tieni u t-Tielet Partijiet ma jindirizzawx l-oġġezzjonijiet formali kontra l-istandards armonizzati jew il-pubblikazzjoni ta' referenzi ta' standards armonizzati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.[5]

Meta kienet qiegħda tħejji l-*Vademecum* rivedut (li bagħtet lill-Kumitat dwar l-Istandards), il-Kummissjoni kellha l-għan li taġġornah u tirrifletti l-bidliet li introduċa r-Regolament fir-rigward tar-regoli dwar l-istabbiliment ta' standards Ewropej u r-riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea għall-prodotti u s-servizzi b'appoġġ tal-leġiżlazzjoni u l-politiki tal-Unjoni.

## 1. L-OBJETTIVI

L-għan ta' dan id-dokument huwa li jiżgura li jkun hemm fehim komuni tar-rwol tat-talbiet ta' standardizzazzjoni tal-Kummissjoni ("mandati") lill-organizzazzjonijiet Ewropej għall-istandardizzazzjoni (ESOs)[6]u r-rwol u r-responsabbiltajiet tad-diversi atturi fl-ippjanar, fit-tħejjija u fl-eżekuzzjoni ta' dawn it-talbiet. Huwa indirizzat lill-atturi kollha tas-sistema Ewropea ta' standardizzazzjoni (ESS) u b'mod partikolari lill-uffiċjali tal-Kummissjoni, lill-awtoritajiet pubbliċi fl-Istati Membri u fil-pajjiżi tal-EFTA, lill-ESOs, lill-organizzazzjonijiet identifikati fl-Anness III[7] tar-Regolament, lill-korpi nazzjonali ta' standardizzazzjoni (NSBs) u lill-partijiet ikkonċernati kollha fl-istandardizzazzjoni Ewropea.

B'konformità mal-Artikoli 1 u 10(1) tar-Regolament, **l-Unjoni tista' tuża l-istandardizzazzjoni Ewropea bħala għodda politika biex tappoġġja l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni u l-politiki tal-Unjoni għall-prodotti u għas-servizzi**. Permezz ta'

---

5 Dawn se jiġu koperti f'dokumenti oħrajn.

6 Ara l-Anness I tar-Regolament: l-ESOs huma l-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni (CEN), il-Kumitat Ewropew għall-Istandardizzazzjoni Elettroteknika (CENELEC) u l-Istitut Ewropew tal-Istandards tat-Telekomunikazzjoni (ETSI).

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

talba ta' standardizzazzjoni, il-Kummissjoni tista' titlob lill-ESOs jiżviluppaw "**standards Ewropej**" jew "**riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea**" li:

- jqisu l-interess pubbliku u l-għanijiet tal-politiki ddikjarati b'mod ċar fit-talba;
- huma mmotivati mis-suq; u
- huma bbażati fuq kunsens.

It-talba **tistabbilixxi wkoll ir-"rekwiżiti dwar il-kontenut li jrid ikun fih id-dokument mitlub u skadenza għall-adozzjoni tiegħu"**.

Ir-Regolament jagħmel bidliet kbar fil-proċessi ta' **ppjanar, tħejjija, adozzjoni, aċċettazzjoni** u **eżekuzzjoni** ta' talbiet ta' standardizzazzjoni, f'termini ta' inklużività, trasparenza u konformità mar-rekwiżiti li jingħataw f'talba. Jipprovdi wkoll bażi legali soda għall-ħruġ ta' talbiet f'dominji usa' mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni tal-prodotti (jiġifieri anki dwar servizzi) u jippermetti lill-Kummissjoni toħroġ talbiet b'appoġġ tal-politiki tal-Unjoni meta ma jkun hemm ebda leġiżlazzjoni tal-Unjoni, u titlob lill-ESOs jiżviluppaw riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea[8] minflok standards Ewropej.

Dan il-*Vademecum* huwa dokument ta' gwida li jikkonċerna t-talbiet ta' standardizzazzjoni kollha li jsiru lill-ESOs adottat mill-Kummissjoni fuq il-bażi tal-Artikolu 10(1) u (2) tar-Regolament. Jispjega wkoll l-impatt tar-Regolament fuq l-eżekuzzjoni tat-talbiet li nħarġu qabel ma sar applikabbli.

Ċerta leġiżlazzjoni settorjali tal-Unjoni[9] tista' tinkludi dispożizzjonijiet speċifiċi dwar il-kamp ta' applikazzjoni, il-kontenut u l-adozzjoni ta' talbiet ta' standardizzazzjoni li mhumiex indirizzati b'mod speċifiku f'dan id-dokument.

Dan id-dokument jixħet attenzjoni partikolari fuq talbiet għal standards Ewropej li jsostnu l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni biex tiġi żgurata applikazzjoni koerenti ta' "referenzjar indirett"[10] għal standards Ewropej armonizzati jew standards oħrajn, u għall-proċessi relatati magħhom.

L-Annessi jipprovdu informazzjoni dwar il-kuntest tar-rwol tal-istandardizzazzjoni fil-politiki pubbliċi u links għal dokumenti ta' referenza ewlenin.

---

8 It-terminu "riżultat ta' standardizzazzjoni Ewropea" huwa ddefinit fl-Artikolu 2(2) tar-Regolament bħala "kull speċifikazzjoni teknika oħra li mhijiex standard Ewropew, adottata minn organizzazzjoni Ewropea tal-istandardizzazzjoni għall-applikazzjoni ripetuta jew kontinwa u li l-konformità magħha mhijiex obbligatorja".

9 eż. Ir-Regolament (UE) Nru 305/2011 dwar il-prodotti tal-bini

10 Fil-kuntest ta' dan id-dokument:

- "ir-referenzjar indirett" (għal standards fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni) huwa teknika li biha l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni tagħmel referenza kollettiva għal standards armonizzati mhux speċifikati jew standards Ewropej oħrajn adottati fuq il-bażi ta' talba tal-Kummissjoni u li biha mbagħad il-Kummissjoni tippubblika r-referenzi eżatti għat-tali standards f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* skont l-Artikolu 10(6) tar-Regolament u/jew skont il-leġiżlazzjoni settorjali;
- "ir-referenzjar dirett" (għal standards fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni) iseħħ meta l-leġiżlazzjoni rilevanti stess tal-Unjoni jkun fiha referenza eżatta għal standard jew għal xi siltiet minnu kif stipulat mil-leġiżlatur.

## 2. IR-RWOL TAL-ISTANDARDIZZAZZJONI EWROPEA FL-UNJONI EWROPEA

### 2.1. Id-dokumenti ta' referenza li jistabbilixxu u jimplimentaw il-politika ta' standardizzazzjoni tal-Unjoni

Il-prinċipji bażiċi tal-politika ta' standardizzazzjoni tal-Unjoni huma stabbiliti f'dawn li ġejjin:

*(a) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea*

Ir-Regolament huwa l-bażi legali għat-talbiet li l-Kummissjoni tagħmel lill-ESOs sabiex ifasslu standards Ewropej jew riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea b'appoġġ tal-leġiżlazzjoni u l-politiki tal-Unjoni.

Jagħti preferenza kbira lill-użu ta' dawn ir-"riżultati tal-ESOs" b'appoġġ tal-leġiżlazzjoni u l-politiki tal-Unjoni. Jistabbilixxi wkoll il-proċeduri li jridu jiġu applikati meta jintużaw standards armonizzati sabiex jipprovdu preżunzjoni tal-konformità mar-rekwiżiti legali:

- jistabbilixxu r-rekwiżiti dwar il-kwalità ta' standards armonizzati;
- il-kundizzjonijiet għall-pubblikazzjoni ta' referenzi ta' standard armonizzat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali*; u u
- proċedura li tikkonċerna oġġezzjonijiet formali kontra standards armonizzati biex tipprevjeni, tneħħi, tillimita jew tikkonferma l-preżunzjoni ta' konformità.

Ir-Regolament jimponi l-kundizzjonijiet fuq l-ESOs u l-NSBs f'dak li huma t-trasparenza u l-inklużività, biex jiġu evitati l-effetti negattivi li jista' jkun hemm jekk ma jkunx hemm biżżejjed parteċipazzjoni diretta mill-partijiet ikkonċernati (eż. SMEs jew konsumaturi) jew jekk dawn ma jkunux irrappreżentati sew fil-proċess ta' stabbiliment tal-istandards, jew minħabba nuqqas ta' informazzjoni dwar il-programmi ta' ħidma tal-korpi ta' standardizzazzjoni. Jistabbilixxi wkoll il-bażi legali għall-finanzjament tal-attivitajiet ta' standardizzazzjoni Ewropea.

*(b) Il-leġiżlazzjoni settorjali*

Ċerta leġiżlazzjoni settorjali tal-Unjoni tista' tirreferi għall-istandards Ewropej bħala mezz volontarju ta' żgurar tal-konformità mar-rekwiżiti legali, jew f'ċerti każijiet bħala mezz obbligatorju[11] (eż. sabiex tikklassifika suġġetti rregolati). Din il-leġiżlazzjoni tistabbilixxi linja bażi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi li jridu jiġu spjegati f'iktar dettall fl-istandards Ewropej li titlob il-Kumissjoni. Tista' timponi wkoll rekwiżiti jew kundizzjonijiet oħrajn għall-proċessi stabbiliti fir-Regolament, pereżempju għall-adozzjoni ta' talbiet ta' standardizzazzjoni, il-pubblikazzjoni ta' referenza ta' standard f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* u l-oġġezzjonar għal standards. Dawn l-ispeċifikazzjonijiet mhumiex spjegati f'dan id-dokument.

*(c) Il-programm ta' ħidma annwali tal-Unjoni għal standardizzazzjoni Ewropea (UWP)*

Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament, il-Kummissjoni tadotta Komunikazzjoni annwali li tidentifika l-prijoritajiet strateġiċi għall-istandardizzazzjoni Ewropea, filwaqt li tqis l-istrateġiji fit-tul tal-Unjoni għat-tkabbir u politiki oħrajn tal-Unjoni. Il-UWP jindika

[11] Il-politika tal-Kummissjoni hija li tippromwovi l-użu volontarju ta' standards u li tevita r-referenzjar obbligatorju għal standards fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.

wkoll liema jkunu l-istandards Ewropej u r-riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea li tkun beħsiebha titlob mingħand l-ESOs il-Kummissjoni.

*(d) Il-linji gwida ġenerali għall-kooperazzjoni mal-ESOs*

Il-linji gwida ġenerali[12] għall-kooperazzjoni bejn is-CEN, is-Cenelec u l-ETSI, il-Kummissjoni Ewropea u l-Assoċjazzjoni Ewropea tal-Kummerċ Ħieles (EFTA) huma stabbiliti f'dokument politiku u bbażati fuq ftehim li ġie stabbilit għall-ewwel darba fl-1984, imbagħad ġie rivedut fl-2003.

Fid-dokument, l-imsieħba jikkonfermaw il-fehim komuni tagħhom tar-rwol tal-istandardizzazzjoni Ewropea u tal-prinċipji tagħha (eż. aċċess miftuħ, trasparenza u imparzjalità), u r-rieda tagħhom li jikkooperaw, fuq il-bażi tal-prinċipji, b'appoġġ tal-politiki Ewropej. Wara, uħud mill-prinċipji ngħataw bħala rekwiżiti legali fir-Regolament.

*(e) Ftehimiet qafas ta' sħubija (FPAs)*

Il-ftehimiet qafas ta' sħubija[13] riveduti b'mod regolari bejn il-Kummissjoni u l-ESOs jistabbilixxu l-objettivi komuni ta' kooperazzjoni u l-kundizzjonijiet amministrattivi u finanzjarji li japplikaw għal għotjiet li jingħataw lill-ESOs fuq il-bażi tal-Artikoli 15 u 17 tar-Regolament.

### 2.2. L-ESOs rikonoxxuti

Fl-Unjoni Ewropea, l-implimentazzjoni b'suċċess tas-suq uniku ma teħtieġx biss armonizzazzjoni suffiċjenti tar-rekwiżiti legali, iżda anki miżuri oħrajn, inklużi l-applikazzjoni tal-prinċipju ta' rikonoxximent reċiproku u regoli għall-ħidma ta' standardizzazzjoni Ewropea u nazzjonali. L-istandardizzazzjoni Ewropea toħloq standards komuni li jintużaw ġeneralment u li huma rikonoxxuti madwar l-Unjoni, u tiżgura li l-istandardizzazzjoni nazzjonali ma toħloqx ostakoli żejda għall-kummerċ li jmorru kontra r-regoli fundamentali tas-suq uniku.

Ir-Regolament jirrikonoxxi lill-ESOs u lill-istandards Ewropej b'mod speċifiku bħala mezz importanti ta' implimentazzjoni tal-objettivi tal-politika ta' standardizzazzjoni tal-Unjoni. L-ESOs jintgħażlu mhux biss fuq il-bażi tal-fatturi storiċi, iżda anki abbażi tal-fatt li jaħdmu skont proċeduri rikonoxxuti li għandhom l-għan li jippromwovu l-armonizzazzjoni ta' standards nazzjonali volontarji.

Mindu daħlet fis-seħħ id-Direttiva 83/189/KEE,[14] il-korpi Ewropej u nazzjonali għall-istandardizzazzjoni ġew irregolati fl-Unjoni permezz ta' dispożizzjonijiet dwar l-iskambju ta' informazzjoni biex jiġi evitat li jinħolqu ostakoli għall-kummerċ. Permezz tas-sħubija tagħhom mal-ESOs, l-NSBs ħadu impenn volontarju komuni li jarmonizzaw l-istandards nazzjonali volontarji, dan jgħin ħafna l-funzjonament tas-suq uniku.

L-ESOs huma l-imsieħba strateġiċi xierqa għall-Unjoni għal bosta raġunijiet:

---

[12] ĠU C 91, 16.4.2003

[13] L-Artikolu 17(5) tar-Regolament

[14] Id-Direttiva tal-Kunsill 83/189/KEE tat-28 ta' Marzu 1983 li tistabbilixxi proċedura għall-forniment ta' informazzjoni fil-qasam ta' standards u regolamenti tekniċi. Id-Direttiva 98/34/KE (ĠU L 204, 21.7.98) hija kodifikazzjoni tad-Direttiva 83/189/KEE u l-emendi tagħha.

- matul il-ħidma tal-ESOs fil-livell Ewropew, l-NSBs jikkooperaw biex jipproduċu standards komuni Ewropej; dan jevita li jiġu żviluppati standards nazzjonali li, anki jekk ma jsirx riferiment għalihom fil-leġiżlazzjoni nazzjonali, jistgħu joħolqu ostakoli tekniċi għall-kummerċ;
- ir-regoli interni tal-ESOs jeħtieġu li l-NSBs jittrasponu l-istandards Ewropej kollha bħala standards nazzjonali u jirtiraw kull standard nazzjonali li joħloq kunflitt;
- l-ESOs għandhom ftehimiet ta' kooperazzjoni ma' organizzazzjonijiet ta' standardizzazzjoni internazzjonali (eż. il-Ftehim ta' Vjenna bejn is-CEN u l-ISO[15], il-Ftehim ta' Dresden bejn is-Cenelec u l-IEC[16], il-Memorandum ta' Qbil tal-ETSI mal-ITU[17]), li jiżguraw li l-iffissar ta' standards Ewropej, kif ukoll nazzjonali, ikun allinjat kemm jista' jkun mal-istandardizzazzjoni internazzjonali. Ftehimiet bħal dawn jippermettu li l-pajjiżi tal-UE/ŻEE jkunu l-ikbar utenti ta' standards internazzjonali tal-ISO/IEC; u
- bħala membri jew sħab tas-CEN u s-Cenelec, l-NSBs għandhom interess fil-promozzjoni ta' standardizzazzjoni Ewropea fil-livell nazzjonali, anki permezz tad-distribuzzjoni ta' standards Ewropej fil-lingwi nazzjonali[18] u l-forniment ta' servizzi għall-partijiet ikkonċernati kollha bl-użu tal-lingwa nazzjonali fil-livell lokali.

Dawn ir-raġunijiet juru għaliex il-politika ta' standardizzazzjoni tal-Unjoni, kif riflessa fir-Regolament, tippreferi ħafna iktar l-istandards Ewropej bħala l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi predominanti li jrid isir riferiment għalihom fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni meta jkun hemm bżonn li jsiru speċifikazzjonijiet minn dawn.

Għall-istess raġunijiet, ir-referenzi għal standards jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni għandhom isiru biss wara kunsiderazzjoni bir-reqqa, għaliex:

- kultant ma jkunx possibbli li jiġi stabbilit jekk it-tali standards jew speċifikazzjonijiet tekniċi kinux żviluppati b'rispett tal-"prinċipji fundaturi"[19] ta' standardizzazzjoni;
- l-aċċess għalihom (bħal punti nazzjonali tal-bejgħ u tad-distribuzzjoni) jista' jkun limitat;
- id-disponibbiltà tagħhom fil-lingwi nazzjonali tista' tkun imxekkla mid-drittijiet tal-awtur u/jew drittijiet ta' użu; u
- jaf ma jkunux jirrispettaw il-prinċipji applikati fl-UE.

L-istandards Ewropej għandhom rwol speċifiku wkoll fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-akkwist pubbliku,[20] li tispeċifika li l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi fl-akkwist pubbliku

[15] l-Organizzazzjoni Internazzjonali għall-Istandardizzazzjoni

[16] il-Kummissjoni Elettroteknika Internazzjonali

[17] l-Unjoni Internazzjonali tat-Telekomunikazzjoni

[18] Il-lingwa tal-istandards Ewropej jew nazzjonali mhijiex irregolata mill-Unjoni.

[19] Il-prinċipji rikonoxxuti mill-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ (WTO) fil-qasam tal-istandardizzazzjoni, jiġifieri l-koerenza, it-trasparenza, l-aċċess miftuħ, il-kunsens, l-applikazzjoni volontarja, l-indipendenza minn interessi speċjali u l-effiċjenza.

għandhom jiġu fformulati, primarjament, b'referenza għal standards nazzjonali li jittrasponu standards Ewropej.

L-Artikoli 13 u 14 tar-Regolament jistabbilixxu regoli speċifiċi għall-identifikazzjoni, għall-finijiet tal-akkwist pubbliku, ta' speċifikazzjonijiet tekniċi tal-ICT li mhumiex standards Ewropej jew riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea.

## 3. IR-RWOL TAT-TALBIET TA' STANDARDIZZAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

### 3.1. Il-kunċett ta' talba ta' standardizzazzjoni

L-istandardizzazzjoni hija proċess li, fil-prinċipju, huwa bbażat fuq il-ħtiġijiet tas-suq. L-awtoritajiet pubbliċi huma fost l-atturi f'dan is-suq u jistgħu jkunu tal-fehma li l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi huma meħtieġa biex isostnu l-implimentazzjoni tal-politiki pubbliċi.

Fl-UE, ħtiġijiet pubbliċi bħal dawn huma indirizzati f'talba ta' standardizzazzjoni ("mandat") li għandha l-għan li tissalvagwardja l-interessi pubbliċi, pereżempju:

- sabiex jiġi stabbilit mod maqbul dwar kif jiġu ssodisfati r-rekwiżiti legali dwar is-saħħa, is-sikurezza, il-ħarsien tal-ambjent, is-sigurtà ċivili u l-interoperabilità;
- sabiex jiġu promossi l-iżvilupp tekniku u l-armonizzazzjoni ta' standards nazzjonali; jew
- sabiex jinħolqu kundizzjonijiet qafas aħjar għall-kompetittività tal-industrija Ewropea.

Il-prattika li biha ssir talba lill-ESOs biex ifasslu l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi meħtieġa mill-awtoritajiet pubbliċi ġiet stabbilita mid-Direttiva 83/189/KEE. Permezz ta' talba ta' standardizzazzjoni, l-awtoritajiet pubbliċi (fil-prattika, il-Kummissjoni wara li tikkonsulta mal-Istati Membri) jitolbu lill-ESOs biex ifasslu speċifikazzjonijiet tekniċi li jissodisfaw ir-rekwiżiti "tagħhom" biex isostnu l-implimentazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew il-politiki pubbliċi ġenerali. Fil-każ ta' standards armonizzati, l-iskop oriġinali ta' talba huwa li tiżgura l-kwalità tal-istandards armonizzati mill-ESOs (ara r-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tas-7 ta' Mejju 1985 dwar *Approċċ ġdid għall-armonizzazzjoni teknika u l-istandards*).[21]

Talba ta' standardizzazzjoni tista' titlob li r-riżultati (bħal standards armonizzati) jkunu bbażati fuq rekwiżiti legalment vinkolanti fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni. F'dan il-każ, billi jaċċettaw talba, l-ESOs jieħdu impenn li jistabbilixxu speċifikazzjonijiet tekniċi li jridu jilħqu r-rekwiżiti legali (bħar-rekwiżiti essenzjali) u għandhom jirriflettu livell għoli ta' saħħa u sikurezza jew prekundizzjoni oħra stabbilita mil-leġiżlazzjoni rilevanti.

Talba ta' standardizzazzjoni tista' titlob ukoll riżultati mhux marbutin ma' kundizzjonijiet legali speċifiċi prestabbiliti, bħal riżultati li jippromwovu l-armonizzazzjoni ġenerali jew il-progress teknoloġiku. F'dawn il-każijiet, l-ESOs ma

---

[20] Id-Direttivi 2014/24/UE u 2014/25/UE

[21] "Sabiex din is-sistema tkun tista' taħdem, hemm bżonn li: — minn naħa, l-istandards joffru garanzija ta' kwalità fir-rigward tar-"rekwiżiti essenzjali" stabbiliti mid-Direttivi … Il-kwalità ta' standards armonizzati trid tiġi żgurata b'mandati ta' standardizzazzjoni, mogħtijin mill-Kummissjoni ... ", ĠU C 136, 4.8.1985

għandhomx bżonn josservaw xi prekundizzjoni speċifika fuq il-bażi tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fil-ħidma ta' standardizzazzjoni tagħhom.

Fil-każ ta' standards Ewropej li għandhom l-għan li jipprovdu effett legali speċifiku,[22] il-leġiżlatur irid jistabbilixxi rekwiżiti stretti permezz tal-leġiżlazzjoni sabiex jissalvagwardja l-interess pubbliku, u hija r-responsabbiltà ta' dawk li jħejju l-istandards, li jfasslu speċifikazzjonijiet tekniċi li jissodisfaw ir-rekwiżiti, li jissemmew f'talba ta' standardizzazzjoni, u li jqisu l-"ogħla livell ta' żvilupp tekniku" rikonoxxut b'mod ġenerali.

Għalhekk, meta toħroġ talba ta' standardizzazzjoni, il-Kummissjoni ma tiddelegax il-poteri politiċi lill-ESOs u l-membri tagħhom, iżda tirrikonoxxi r-rwoli tekniċi speċifiċi tagħhom fil-proċess. Hija t-talba — flimkien mar-Regolament u l-leġiżlazzjoni settorjali rilevanti — li tiddeskrivi u tiġġustifika l-kompiti li l-awtoritajiet pubbliċi jassenjaw lill-ESOs. Dan l-assenjament huwa purament tekniku u indirizzat lil organizzazzjonijiet privati. Konsegwentement, l-ispeċifikazzjonijiet forniti mill-ESOs b'appoġġ tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni qatt ma jistgħu jitqiesu b'mod awtomatiku li jikkonformaw mat-talba oriġinali,[23] peress li din hija responsabbiltà politika. Bħala l-awtorità rikjedenti, il-Kummissjoni dejjem sejjer ikollha tivvaluta l-konformità[24] mat-talba oriġinali tagħha, b'kooperazzjoni mal-ESOs (ara wkoll it-taqsima 7), qabel ma tiddeċiedi li tippubblika r-referenzi ta' standard ipprovdut f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* jew billi tirreferi għalih "permezz ta' mezzi oħra b'konformita' mal-kundizzjonijiet stipulati fl-att korrispondenti tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni" (Artikolu 10(6) tar-Regolament).

Ir-rekwiżiti legali, eż. ir-rekwiżiti essenzjali stabbiliti fil-leġiżlazzjoni u r-rekwiżiti f'talba ta' standardizzazzjoni, għandhom jiġu ddefiniti b'mod preċiż biex tiġi evitata interpretazzjoni ħażina min-naħa tal-ESOs jew biex jiġi evitat li dawn jitħallew jagħmlu l-għażliet politiċi huma. Dan huwa fundamentali biex dawk li jħejju l-istandards b'appoġġ tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jkunu jistgħu jipprovdu speċifikazzjonijiet ta' kwalità għolja, peress li l-għażliet politiċi kollha jridu jsiru mil-leġiżlatur. It-tali għażliet jistgħu jinkludu ċerti limiti fuq l-esponiment ta' persuna għal periklu[25] jew (bi standards armonizzati) jistabbilixxu dati għal meta għandha tibda jew tintemm il-preżunzjoni tal-konformità. B'hekk, trid tingħata attenzjoni mill-qrib għall-istabbiliment ta' rekwiżiti legali dettaljati u preċiżi li jridu jiġu sostnuti bi speċifikazzjonijiet tekniċi, filwaqt li jitqiesu l-opinjonijiet eżistenti maħruġin mill-Kummissjoni jew mill-kumitati xjentifiċi tagħha.

Talba ta' standardizzazzjoni aċċettata minn ESO għandha titqies bħala qafas ta' referenza għall-istandardizzazzjoni Ewropea b'appoġġ tal-objettivi tal-politika tal-Unjoni. It-talbiet għandhom jitqiesu bħala dokumenti ta' referenza għall-attivitajiet ta' standardizzazzjoni,

---

[22] Fil-każ ta' standards armonizzati, dan l-effett huwa definit fil-leġiżlazzjoni settorjali u, normalment, ikun "presuppożizzjoni tal-konformità". It-terminu jintuża f'dan id-dokument biex ikopri l-effetti possibbli kollha.

[23] L-istess prinċipju japplika meta l-aġenziji tal-Kummissjoni jiżviluppaw speċifikazzjonijiet tekniċi li jintużaw fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew approvati mill-Kummissjoni bħala legalment vinkolanti.

[24] F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni u l-ESOs jistgħu jikkonsultaw lil kull minn iridu għall-valutazzjoni tagħhom.

[25] eż. Id-Direttiva 2006/42/KE dwar il-makkinarju ma tagħti ebda valur ta' limitu għall-emissjonijiet ta' storbju bħala kundizzjoni għat-tqegħid ta' makkinarju fis-suq u tistipula li t-tali valuri lanqas ma jistgħu jingħataw fi standards armonizzati volontarji.

flimkien mar-Regolament u r-regoli interni tal-ESOs, dan ifisser li dawn jipprovdu rekwiżiti jew gwida għall-ħidma ta' standardizzazzjoni.

### 3.2. Talba ta' standardizzazzjoni bħala att ta' implimentazzjoni

Skont ir-Regolament, it-talbiet ta' standardizzazzjoni jiġu adottati billi tintuża l-proċedura stabbilita fir-Regolament (UE) Nru 182/2011[26] (ir-Regolament dwar il-Komitoloġija) u jinħarġu permezz ta' deċiżjoni ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni. Il-Kumitat imwaqqaf abbażi tal-Artikolu 22(1) tar-Regolament ("il-Kumitat dwar l-Istandards") jipproduċi opinjonijiet dwar l-abbozzi tal-atti ta' implimentazzjoni u dawn jinkisbu bl-użu tal-proċedura ta' eżami. Meta l-Kumitat dwar l-Istandards joħroġ opinjoni pożittiva fuq abbozz ta' att ta' implimentazzjoni b'maġġoranza kkwalifikata, il-Kummissjoni għandha tadotta d-deċiżjoni u tinnotifikaha lill-ESOs.

Il-proċedura tiżgura li talba ta' standardizzazzjoni lill-ESOs tirrifletti aċċettazzjoni ġenerali fost l-awtoritajiet pubbliċi u r-rieda tal-Istati Membri.

Talba ta' standardizzazzjoni ma għandhiex titqies bħala sempliċi stedina indikattiva biex jinbdew attivitajiet volontarji ta' standardizzazzjoni; billi jaċċettawha, l-ESOs jieħdu impenn li jippubblikaw riżultati identifikati ċari li jissodisfaw ir-rekwiżiti fit-talba skont l-iskadenzi miftehmin.

Barra minn hekk, jekk l-ESOs jixtiequ jitolbu finanzjament tal-Unjoni, fit-talba għall-finanzjament tagħhom għandhom jirrispettaw l-iskadenzi tat-talba ta' standardizzazzjoni.

L-ESOs jistgħu jiċħdu talba ta' standardizzazzjoni, iżda ma jistgħux jiċħdu jew jużaw veto għall-qafas legali tal-prodotti jew tas-servizzi li hija tistabbilixxi jew tirreferi għalihom. Jekk talba għall-iżvilupp ta' standards Ewropej jew riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea tiġi miċħuda mill-ESOs kollha li kienet indirizzata lilhom, ma tistax tikkostitwixxi bażi għall-abbozzar tat-tali standards Ewropej jew tar-riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea.

It-talbiet ta' standardizzazzjoni maħruġin qabel ma sar applikabbli r-Regolament jibqgħu punti ta' referenza validi għall-ħidma ta' standardizzazzjoni dment li ma jkunux f'kunflitt mar-Regolament (ara wkoll it-taqsima 6.5). Madankollu, peress li dawn it-talbiet l-antiki ma nħarġux bħala atti ta' implimentazzjoni, ma jistgħux jiġu emendati minn atti ta' implimentazzjoni adottati skont l-Artikolu 10(2) tar-Regolament.

### 3.3. L-implikazzjonijiet ta' nuqqas ta' konformità ma' talba ta' standardizzazzjoni

Il-każijiet li fihom l-ESOs ma jkunux jistgħu jirrispettaw id-dispożizzjonijiet f'talba ta' standardizzazzjoni jistgħu jiġu kklassifikati f'żewġ kategoriji fuq il-bażi tal-Artikolu 10(1) tar-Regolament:

i. "ir-rekwiżiti dwar il-kontenut li jridu jiġu ssodisfati mid-dokument mitlub" mhumiex issodisfati (għal kollox); u/jew

ii. "skadenza għall-adozzjoni tiegħu" (tar-riżultat mitlub) mhijiex irrispettata (adozzjoni tard wisq jew li ma seħħitx).

---

[26] ĠU L 55, 28.2.2011.

Barra minn hekk, jista' jkun hemm każijiet li fihom il-proċess ta' standardizzazzjoni nnifsu ma jikkonformax mar-rekwiżiti fir-Regolament (rekwiżiti dwar it-trasparenza, l-inklużività u r-rapportar).

Ir-Regolament qatt ma jipprevedi sanzjonijiet speċifiċi għal dawn il-każijiet, iżda n-nuqqas ta' rispett tar-rekwiżiti f'talba ta' standardizzazzjoni jista' jġib miegħu l-implikazzjonijiet (ara l-Artikoli 10(6), 11(1) u 17(4)). Dawn huma marbutin mar-**rikonoxximent tar-riżultati** prodotti mill-ESOs u l-**finanzjament tal-Unjoni** għall-ESOs; pereżempju:

– jekk standard armonizzat ma jikkonformax ma' talba rilevanti, dan ma jkunx referenzjat (f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* jew b'xi mezz ieħor) affattu skont il-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni, jew ir-referenza titneħħa jew tiġi ristretta;

– jekk standard armonizzat ma jkunx disponibbli sal-iskadenza miftiehma, mezzi jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn jistgħu jibqgħu jipprovdu jew jintużaw biex jipprovdu presuppożizzjoni ta' konformità skont id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni settorjali rilevanti;

– il-finanzjament annwali jew ibbażat fuq l-azzjoni tal-Unjoni pprovdut lill-ESOs jista' jiġi affettwat; u

– jaf ikun hemm bżonn li tiġi emendata t-talba biex jinstab qbil dwar l-iskadenzi l-ġodda għall-adozzjoni tar-riżultati mitlubin.

## 4. L-ATTURI FI STANDARDIZZAZZJONI EWROPEA MITLUBA MILL-KUMMISSJONI

### 4.1. L-atturi ewlenin kif rikonoxxuti mir-Regolament

Il-kunċett ta' talba ta' standardizzazzjoni huwa bbażat fuq il-prinċipji ta' sħubija u kooperazzjoni, u fuq it-tqassim ċar tal-kompiti u r-rwoli fost l-atturi ewlenin, kif rikonoxxuti mir-Regolament.

**Tabella 1: Il-kompiti u r-rwoli tal-atturi ewlenin fl-istabbiliment u l-eżekuzzjoni tal-politika ta' standardizzazzjoni tal-Unjoni (standardizzazzjoni mitluba mill-Kummissjoni)**

| **L-atturi ewlenin** | | **Il-kompiti u/jew ir-rwoli** |
|---|---|---|
| **Il-leġiżlatur** (il-Kunsill, inklużi l-Istati Membri, u l-Parlament Ewropew) | Attur leġiżlattiv u politiku | – jistabbilixxi l-qafas u l-limiti legali għall-politika ta' standardizzazzjoni;<br>– jiddeċiedi kif jintużaw l-istandards jew speċifikazzjonijiet tekniċi oħrajn fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni;<br>– jista' jikkontesta l-istandards armonizzati li jipprovdu, jew maħsubin biex jipprovdu, effett legali (oġġezzjoni formali);<br>– f'ċerti każijiet, Stat Membru jista' jirregola kif l-istandards mitlubin mill-Kummissjoni jistgħu jintużaw biex jiġu rrispettati l-kundizzjonijiet nazzjonali. |

| | | |
|---|---|---|
| **Il-Kummissjoni** | Tfassal u teżegwixxi l-politika | – timplimenta l-politika ta' standardizzazzjoni tal-Unjoni u tistabbilixxi l-prijoritajiet;<br>– tipproponi leġiżlazzjoni ġdida meta l-applikazzjoni tkun sostnuta minn standards;<br>– tieħu ħsieb kompiti speċifiċi oħrajn marbutin mal-istandardizzazzjoni assenjati lilha fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni (eż. tadotta talbiet ta' standardizzazzjoni, tivvaluta l-konformità tad-dokumenti abbozzati mill-ESOs mat-talbiet oriġinali tagħha, tippubblika r-referenzi tal-istandards armonizzati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali*, tadotta deċiżjonijiet ta' tneħħija ta' pubblikazzjoni tar-referenzi tal-standards armonizzati minn *Il-Ġurnal Uffiċjali*, tikkontrolla l-finanzjament tal-Unjoni tal-istandardizzazzjoni Ewropea);<br>– tieħu ħsieb ir-relazzjonijiet bejn l-Unjoni u l-ESOs. |
| **L-ESOs (flimkien mal-membri u l-partijiet interessati tagħhom)** | L-atturi tekniċi | – jeżegwixxu l-ħidma teknika mitluba fit-talbiet ta' standardizzazzjoni;<br>– jikkoordinaw il-ħidma teknika biex jiżviluppaw u jadottaw speċifikazzjonijiet tekniċi tal-ogħla żvilupp tekniku b'kooperazzjoni mal-membri tagħhom fuq il-bażi ta' kunsens bejn dawk li jieħdu sehem fil-ħidma ta' standardizzazzjoni;<br>– jiżguraw li r-rekwiżiti dwar it-trasparenza u l-inklużività fir-Regolament huma rrispettati u rrapportati kif xieraq;<br>– joffru r-referenzi tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi mitlubin lill-Kummissjoni, li mbagħad tivvaluta l-konformità tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi mar-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni. |
| **L-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati Ewropej li jissodisfaw il-kriterji fl-Anness III u li huma ffinanzjati mill-Unjoni (organizzazzjonijiet tal-Anness III)** | Il-partijiet ikkonċernati industrijali u soċjetali | – għandhom status speċifiku skont ir-Regolament, biex jagħmlu l-proċess ta' standardizzazzjoni mitlub mill-Kummissjoni iktar inklużiv;<br>– jaraw li l-Kummissjoni tintgħarraf dwar l-interessi tal-SMEs, tal-konsumaturi, tal-ħaddiema u tal-ambjent qabel ma tadotta l-UWP jew talbiet ta' standardizzazzjoni ġodda;<br>– għandhom aċċess dirett għall-iżvilupp tal-politika u l-ħidma teknika fi ħdan l-ESOs fuq il-bażi tar-Regolament. |

## 4.2. Ir-rwol tal-Kummissjoni

### *4.2.1 It-tfassil ta' talbiet ta' standardizzazzjoni*

Il-Kummissjoni tistabbilixxi l-politika u l-prijoritajiet tal-Unjoni għall-istandardizzazzjoni Ewropea użati biex isostnu l-leġiżlazzjoni u l-politiki tal-Unjoni (ara t-taqsima 5) u tikkoordina l-proċess ġenerali ta' tfassil tat-talbiet ta' standardizzazzjoni, mill-ippjanar san-notifika lill-ESOs. Hija responsabbli mill-kontenut finali ta' talba, li tabbozza wara li tikkonsulta mal-ESOs, mal-organizzazzjonijiet tal-Anness III, mal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati rilevanti oħrajn (ara t-taqsima 2 tal-Parti II).

### *4.2.2 Waqt il-ħidma ta' standardizzazzjoni*

Skont ir-regoli interni tal-ESOs, il-Kummissjoni tista' taħtar rappreżentanti li jieħdu sehem **bħala osservaturi jew konsulenti** fil-ħidma ta' standardizzazzjoni. Dan jippermetti lill-Kummissjoni tispjega u tiċċara r-rekwiżiti f'talba ta' standardizzazzjoni u fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni, pereżempju, iżda ma jistax jinfluwenza b'mod ħażin lill-ESOs meta jiġu biex jagħżlu ċerti speċifikazzjonijiet jew jużaw veto fuq deċiżjonijiet li jieħdu skont ir-regoli interni tagħhom.[27] Madankollu, il-Kummissjoni għandha tagħti l-opinjoni tagħha dwar il-prijoritajiet ta' standardizzazzjoni fuq il-bażi ta' programmi ta' ħidma stabbiliti mill-ESOs. Tista' wkoll tesprimi l-fehma tagħha dwar il-prijoritajiet meta tiffinanzja attivitajiet ta' standardizzazzjoni.

Il-Kummissjoni għandha tiggwida lill-ESOs fil-ħidma ta' standardizzazzjoni fuq il-bażi tar-rekwiżiti f'talba u kif stabbilit mir-Regolament u l-leġiżlazzjoni settorjali. Tal-inqas, id-dipartiment tal-Kummissjoni responsabbli minn talba għandu jistabbilixxi kollegament permanenti mal-punt(i) ta' kuntatt ipprovdut(i) mill-ESO(s) rilevanti.

Tul il-ħidma ta' standardizzazzjoni u wara li l-ESOs jadottaw ir-riżultati, il-Kummissjoni, fil-gwida u fil-valutazzjoni tagħha, trid tirrispetta r-rekwiżiti tal-leġiżlazzjoni settorjali rilevanti jew tal-politika, u kif ipprovduti fit-talba tagħha. Jekk il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni jew il-politika rilevanti jevolvu matul l-eżekuzzjoni ta' talba b'effett għall-ħtiġijiet ta' standardizzazzjoni, il-Kummissjoni għandha temenda t-talba skont l-Artikolu 10(1) u (2) tar-Regolament.

### *4.2.3 Waqt il-valutazzjoni tal-konformità (l-Artikolu 10(5))*

Il-Kummissjoni trid tieħu l-miżuri xierqa b'kooperazzjoni mal-ESOs biex tivvaluta l-konformità tar-riżultati mitlubin mat-talbiet ta' standardizzazzjoni oriġinali tagħha (ara t-taqsima 7).

### *4.2.4* **Meta jiġu ppubblikati referenzi ta' standards Ewropej f'Il-Ġurnal Uffiċjali (*l-Artikolu 10(6)*)**

Meta talba ta' standardizzazzjoni b'appoġġ tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u applikazzjoni ta' standard li tkun talbet għandu jkollha effett legali partikolari, il-Kummissjoni trid tivverifika[28] mingħajr dewmien[29] jekk ir-riżultat finali jissodisfax ir-rekwiżiti li jridu jiġu koperti, u dan kif stipulat fit-talba u fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

Il-Kummissjoni għandha tagħmel dan fuq il-bażi tal-valutazzjoni tal-konformità (ara t-taqsima 7). Jekk jiġu ssodisfati l-kundizzjonijiet tal-Artikolu 10(6), il-Kummissjoni trid tippubblika r-referenzi f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* mingħajr dewmien. Meta, fuq il-bażi tal-informazzjoni kollha disponibbli, l-istandards Ewropej ipprovduti jonqsu milli jissodisfaw it-talba oriġinali u l-ħtiġijiet regolatorji, il-Kummissjoni għandha, fuq il-bażi tat-talba rilevanti, tiċħad ir-referenzjar (il-pubblikazzjoni tar-referenzi f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* jew b'xi mezz ieħor skont l-Artikolu 10(6) tar-Regolament) għat-tali standard Ewropew jew tista' tiddeċiedi li tirreferi għalih b'mod limitat.

---

[27] Madankollu, fuq il-bażi tal-Artikolu 4 tar-Regolament, il-Kummissjoni tista' taġixxi u tissottometti l-kummenti tagħha dwar kwalunkwe abbozz ta' speċifikazzjoni teknika, kemm jekk mandat jew le, b'mod partikolari meta jkun hemm xi dubji dwar l-impatti negattivi possibbli fuq is-suq uniku.

[28] Kemm dawn il-verifiki jsiru fil-fond għandu jitqies każ b'każ abbażi tal-leġiżlazzjoni settorjali, tar-rwol tat-tali standards u tal-informazzjoni disponibbli.

[29] *Il-Kodiċi tal-Kondotta Amministrattiva*; http://ec.europa.eu/transparency/code/index_mt.htm.

Fil-każ ta' standards armonizzati li jsostnu l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, il-Kummissjoni tista' tiċħad milli tippubblika r-referenzi f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* fuq il-bażi tal-Artikolu 10(5) u (6) tar-Regolament.

### 4.3. Ir-rwol tal-Istati Membri waqt il-ħidma ta' standardizzazzjoni

L-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali għandhom dritt formali li jieħdu sehem fil-proċess ta' standardizzazzjoni Ewropea **billi jinnominaw l-esperti, jew direttament jew bħala membri ta' delegazzjoni nazzjonali**. L-Artikolu 7 tar-Regolament jeħtieġ li l-Istati Membri jħeġġu lill-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali, inklużi l-awtoritajiet ta' sorveljanza tas-suq, biex jieħdu sehem fl-iżvilupp jew fir-reviżjoni ta' standards mitlubin mill-Kummissjoni permezz tal-NSBs tagħhom.

Il-parteċipazzjoni attiva tal-awtoritajiet pubbliċi nazzjonali fl-istadji kollha tal-iżvilupp u tar-reviżjoni ta' standards hija waħda mill-iktar mezzi effettivi ta' promozzjoni tal-kwalità tal-istandards u tal-minimizzazzjoni ta' oġġezzjonijiet formali.

### 4.4. Ir-rwol tal-ESOs

It-talbiet ta' standardizzazzjoni jispeċifikaw x'inhuma l-aspettattivi tal-awtoritajiet pubbliċi fir-rigward tal-forniment tal-istandards Ewropej u tar-riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea mitlubin, u jindikaw il-qafas legali jew il-kuntest politiku u l-objettivi tal-politika għall-ħidma ta' standardizzazzjoni volontarja. Għalkemm huma atti unilaterali, dawn jitħejjew wara djalogu magħluq mal-ESOs u wara li dawn ikunu mistiedna jfasslu r-riżultati li jwieġbu għal ċerti kundizzjonijiet (eż. riskji jew aspetti oħrajn) u li jinvolvu t-twettiq ta' ċerti kompiti fi ħdan skadenza partikolari.

Meta talba ta' standardizzazzjoni titlob li l-ESOs jiżviluppaw standards Ewropej li jsostnu l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, bħal standards armonizzati, l-ESOs għandhom jixħtu attenzjoni partikolari fuq il-konformità mat-talba oriġinali u fuq kwalunkwe speċifiċità li tirreferi għaliha u li tkun stabbilita fil-leġiżlazzjoni settorjali fir-rigward tal-kontenut tal-istandards, il-kundizzjonijiet għar-reviżjoni u d-disponibbiltà.

L-ESOs huma responsabbli biex jaċċettaw it-talbiet ta' standardizzazzjoni. L-aċċettazzjoni ta' talba għal standards armonizzati tillimita l-ħila tagħhom li jniedu inizjattivi ġodda ta' standardizzazzjoni li jkunu kunfliġġenti.

L-Artikoli 3 sa 5 tar-Regolament jistabbilixxu rekwiżiti legalment vinkolanti fir-rigward tat-trasparenza tal-programmi ta' ħidma, dwar it-trasparenza tal-abbozzi ta' standards u riżultati oħrajn ta' standardizzazzjoni, u dwar l-inklużività tal-proċessi ta' standardizzazzjoni (mhux ristretti għal standardizzazzjoni mitluba mill-Kummissjoni). Għalkemm l-ESOs huma organizzazzjonijiet privati, fil-ħidma ta' standardizzazzjoni mitluba mill-Kummissjoni jeżegwixxu kompiti ta' interess pubbliku għoli fuq il-bażi ta' talbiet mingħand awtoritajiet pubbliċi u kultant b'finanzjament pubbliku. Għalhekk għandhom jirrispettaw l-Artikoli 3 sa 5 meta jkunu qegħdin iwettqu t-tali ħidma mitluba.

Meta tkun qed tikkoopera fl-iżvilupp ta' standards ma' korpi oħrajn (eż. l-ISO, l-IEC jew il-korpi settorjali Ewropej għall-istandardizzazzjoni), l-ESO li tkun aċċettat it-talba tibqa' kompletament responsabbli, matul l-elaborazzjoni jew ir-reviżjoni ta' standard, għall-konformità tiegħu mat-talba oriġinali.

### 4.5. Ir-rwol tal-membri tal-ESO, inklużi l-NSBs

Il-membri tal-ESO jiddeċiedu jekk tiġix aċċettata jew le talba ta' standardizzazzjoni mill-ESO rilevanti. Ladarba talba tiġi aċċettata, huwa f'idejn il-membri li jiddeċiedu jekk id-delegati jew l-esperti għandhomx jieħdu sehem fil-ħidma ta' standardizzazzjoni skont ir-regoli interni tal-ESOs.

L-aċċettazzjoni ta' talba għal standard armonizzat min-naħa tal-ESO tillimita l-ħila tal-NSBs li jiżviluppaw jew jippubblikaw standards nazzjonali li mhumiex kompletament konformi ma' standard armonizzat eżistenti (ara l-Artikolu 3(6) tar-Regolament). Barra minn hekk, l-istandards nazzjonali kollha li jkunu f'kunflitt ma' standard armonizzat iridu jiġu rtirati fi żmien raġonevoli.

L-aċċettazzjoni ta' talba min-naħa tal-ESO tfisser ukoll li l-membri tagħha jaċċettaw it-talba bħala dokument ta' referenza vinkolanti għall-istandardizzazzjoni Ewropea inkwistjoni. L-eżekuzzjoni b'suċċess ta' talba teħtieġ li l-membri tal-ESO jikkomunikaw it-termini ta' referenza tagħha lid-delegazzjonijiet nazzjonali tagħhom jew lil delegazzjonijiet oħrajn u lill-esperti nominati kollha li jkunu qegħdin jieħdu sehem fil-Ħidma ta' standardizzazzjoni mitluba mill-Kummissjoni.

B'konformità mar-regoli interni tagħhom, l-NSBs huma mistennijin jikkonsultaw lill-partijiet ikkonċernati nazzjonali tagħhom fuq il-kwistjonijiet kollha li dwarhom tkun trid tittieħed deċiżjoni fil-livell tal-ESO. L-istess japplika fil-każ ta' standardizzazzjoni Ewropea mitluba mill-Kummissjoni. L-Artikolu 6 tar-Regolament, li mhuwiex ristrett għal standardizzazzjoni mitluba mill-Kummissjoni, jeħtieġ li l-NSBs iħeġġu u jiffaċilitaw l-aċċess tal-SMEs għall-istandards u għall-proċessi ta' żvilupp tal-istandards. Barra minn hekk, l-Artikolu 24(1) jitlob li ta' kull sena jirrapportaw fuq kif l-SMEs, l-organizzazzjonijiet tal-konsumatur u l-partijiet ikkonċernati ambjentali u soċjali huma rappreżentati f'ħidmiethom.

### 4.6. Ir-rwol tal-organizzazzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati Ewropej iffinanzjati mill-Unjoni

L-esperjenza wriet (u dan ikkonfermatu l-valutazzjoni tal-impatt[30] marbuta mal-proposta tal-Kummissjoni għar-Regolament u mill-konsultazzjoni pubblika dwar il-kwistjoni) li ċerti partijiet ikkonċernati mhumiex rappreżentati biżżejjed fl-attivitajiet ta' standardizzazzjoni li jikkonċernawhom u, għalhekk, hemm bżonn ta' titjib fir-rappreżentazzjoni, fil-parteċipazzjoni u fil-kontribuzzjoni tagħhom. Il-politika ta' standardizzazzjoni tal-Unjoni tidentifika dawn il-partijiet ikkonċernati dgħajfin bħala SMEs, konsumaturi, ħaddiema u organizzazzjonijiet li jirrappreżentaw interessi ambjentali: "Jeżisti wkoll skop sinifikanti biex tikber il-parteċipazzjoni tal-SMEs u tal-partijiet ikkonċernati tas-soċjetà fil-kumitati tal-istandardizzazzjoni Ewropej, minkejja li kwistjonijiet relatati ma' żmien u spejjeż huma ostakli sinifikanti għall-aċċess".[31] Dawn il-partijiet interessati mhux dejjem ikollhom biżżejjed riżorsi biex jieħdu sehem fil-proċess ta' ffissar tal-istandards u, għaldaqstant, kultant ma jkollhomx il-mezzi biex jesprimu l-fehma tagħhom waqt il-proċess ta' lħuq ta' kunsens jew fil-voti finali.

---

30 SEC(2011) 671 finali, 1.6.2011 SEC(2011) 672 finali, 1.6.2011

31 COM(2011) 311 finali, 1.6.2011

Biex titjieb l-inklużività tal-proċess ta' standardizzazzjoni Ewropea, inkluż, iżda mhux biss, fil-każ ta' Standardizzazzjoni mitluba mill-Kummissjoni, ir-Regolament jistabbilixxi bażi legali għall-finanzjament mill-Unjoni ta' organizzazzjonijiet ta' partijiet ikkonċernati fil-livell Ewropew li jirrappreżentaw l-interessi ta' SMEs, tal-konsumaturi, tal-ħaddiema u tal-ambjent fl-istandardizzazzjoni Ewropea. L-Anness III tar-Regolament jistabbilixxi l-kriterji ta' eliġibbiltà għall-għażla u l-finanzjament ta' organizzazzjoni waħda f'kull waħda mill-erba' kategoriji.

Ir-Regolament jirrikonoxxi b'mod speċifiku dawn l-"organizzazzjonijiet tal-Anness III" u jitlob lill-Kummissjoni biex tikkonsultahom direttament meta tkun qiegħda tippjana u tħejji t-talbiet ta' standardizzazzjoni. Din il-pożizzjoni privileġġata tikkumpensa għall-fatt li l-impriżi u l-partijiet ikkonċernati rappreżentati minn dawn l-organizzazzjonijiet normalment ma jkollhomx biżżejjed riżorsi jew ma jkollhomx riżorsi affattu biex jieħdu sehem fil-ħidma ta' standardizzazzjoni bil-mezzi normali (jiġifieri permezz ta' delegazzjoni nazzjonali jew b'parteċipazzjoni diretta fil-livell nazzjonali jew f'dak Ewropew) meta jiġu eżegwiti t-tali talbiet.

Skont l-Artikolu 5(1) tar-Regolament, l-organizzazzjonijiet tal-Anness III għandu jkollhom aċċess għal stadji speċifiċi fl-iżvilupp ta' standards Ewropej u tar-riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea wkoll, dan jinkludi aċċess fil-livell ta' żvilupp tal-politika ffl-attivitajiet ta' standardizzazzjoni tal-ESOs (inkluż, iżda mhux biss, fir-rigward ta' standardizzazzjoni mitluba mill-Kummissjoni).

Barra minn hekk, l-Artikolu 23 jagħti lill-organizzazzjonijiet tal-Anness III (u lill-ESOs) rwol speċifiku fir-rigward tal-kooperazzjoni mal-Kumitat dwar l-Istandards u, konsegwentement, dawn huma mistiedna jieħdu sehem bħala osservaturi permanenti ta' dan il-kumitat.

### 4.7. Ir-rwol tal-industrija

L-industrija[32] (jiġifieri l-impriżi inġenerali) hija l-parti ikkonċernata ewlenija fl-istandardizzazzjoni, hija l-"magna" tal-istandardizzazzjoni kollha u dik li l-iktar tinfluwenza l-istandardizzazzjoni Ewropea, bl-iskop ewlieni li tipprovdi standards għas-suq. Hija wkoll il-kontributur finanzjarju primarju, dirett u indirett, għall-istandardizzazzjoni Ewropea u nazzjonali billi tipprovdi l-esperti li jieħdu sehem fl-iżvilupp ta' standards fil-livelli nazzjonali, Ewropej u internazzjonali u billi tixtri l-istandards. Fl-ETSI, l-impriżi jew l-organizzazzjonijiet industrijali rappreżentanti jista' jkollhom sħubija diretta fl-ESOs li tippermettilhom jieħdu sehem direttament fl-iżvilupp tal-istandards filwaqt li fis-CEN u fis-Cenelec, fejn japplika l-prinċipju ta' delegazzjoni nazzjonali, l-esperti mill-industrija jinħatru l-iktar mill-NSBs.

Meta l-Kummissjoni tikkonsulta mal-ESOs, għandha tkun tista' tassumi li tqiesu l-pożizzjonijiet tal-partijiet ikkonċernati kollha, inkluża dik tal-industrija.

Il-Kummissjoni tikkonsulta mal-industrija (jiġifieri mal-organizzazzjonijiet settorjali rilevanti li jirrappreżentaw lill-impriżi) direttament ukoll permezz tal-kumitati settorjali jew tal-gruppi ta' esperti tagħha (ara l-Artikolu 10(2) tar-Regolament), peress li l-partijiet interessati industrijali normalment ikunu membri jew osservaturi fit-tali kumitati jew gruppi (ara wkoll it-taqsimiet 2.5 u 2.6 fil-Parti II).

---

[32] Fl-Ewropa, 99,8% tal-impriżi huma SMEs.

## 5. IL-KUNDIZZJONIJIET GĦALL-ĦRUĠ TA' TALBA TA' STANDARDIZZAZZJONI

### 5.1. L-ippjanar annwali ta' talbiet ta' standardizzazzjoni

Skont l-Artikolu 8 tar-Regolament, il-Kummissjoni tippjana bil-quddiem it-talbiet ta' standardizzazzjoni li x'aktarx tkun se tagħmilhom lill-ESOs fil-ġejjieni. Dan huwa stabbilit fil-programm ta' ħidma annwali tal-Unjoni (UWP) għall-istandardizzazzjoni Ewropea, li huwa ppubblikat bħala Komunikazzjoni lill-Parlament u lill-Kunsill wara konsultazzjoni ġenerali skont l-Artikolu 8(4).

Il-UWP huwa għodda ta' ppjanar u komunikazzjoni li tippermetti lill-ESOs jibdew jippjanaw ir-riżorsi tagħhom u jibdew diskussjonijiet mad-dipartimenti rilevanti tal-Kummissjoni dwar il-fattibbiltà u l-kontenut tat-talbiet ta' standardizzazzjoni li jistgħu jsiru fil-ġejjieni.

Għal kull talba potenzjali fil-ġejjieni, il-UWP jiddefinixxi biċ-ċar x'inhuma l-objettivi u l-qafas legali jew politiku l-ieħor. Dejjem għandu jkun ċar jekk talba tappoġġjax il-leġiżlazzjoni jew politika tal-Unjoni.

F'każijiet urġenti, il-Kummissjoni tista' toħroġ talba ta' standardizzazzjoni anki bla ma tindika dan minn qabel fil-UWP.

Il-UWP ma jidentifikax biss it-talbiet possibbli fil-ġejjieni, biex ikunu jistgħu jħejju tweġiba l-ESOs, iżda tidentifika wkoll prijoritajiet ta' standardizzazzjoni oħrajn li fihom l-istandardizzazzjoni Ewropea hija ġeneralment aċċettata, iżda li fihom il-Kummissjoni tkun qiegħda tippjana li tieħu azzjoni oħra li mhijiex il-ħruġ ta' talba ta' standardizzazzjoni. Il-UWP jindika l-inizjattivi politiċi u regolatorji li dwarhom hemm bżonn ta' appoġġ mill-istandardizzazzjoni Ewropea[33] u jipprovdi ż-żmien indikattiv meta għandha titwettaq it-tali azzjoni. Dejjem għandu jitqies jekk għandhiex tinbeda azzjoni preliminari jew anċillari (ara t-taqsima 5.3) waqt din il-fażi annwali ta' ppjanar.

#### *5.1.1 Ir-rilevanza għas-suq tas-suġġett propost*

Skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament, l-istandards Ewropej u r-riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea mitlubin għandhom ikunu motivati mis-suq, filwaqt li jitqiesu l-interess pubbliku u l-objettivi politiċi ddikjarati biċ-ċar fit-talba.

Biex it-talbiet tagħha jipproduċu standards li jirnexxu, huwa importanti li l-Kummissjoni tanalizza r-rilevanza għas-suq tas-suġġett propost mill-bidu nett, b'mod partikolari fuq il-bażi tal-informazzjoni li tirċievi mingħand l-ESOs u l-organizzazzjoniijet tal-Anness III. B'hekk, l-ESO(s) u l-organizzazzjonijiet tal-Anness III huma responsabbli biex

[33] Minbarra l-UWP, il-Kummissjoni tista' tispjega wkoll il-ħtiġijiet jew il-prijoritajiet ta' standardizzazzjoni fid-dettall permezz ta' azzjonijiet speċifiċi għas-settur (pereżempju għal teknoloġiji tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni). Għall-istandardizzazzjoni tal-ICT, il-ħtiġijiet ta' standardizzazzjoni b'appoġġ tal-politiki tal-Unjoni mill-ESOs, iżda anki minn organizzazzjonijiet globali oħrajn li jiżviluppaw l-istandards, huma spjegati fil-Pjan Rikorrenti għall-istandardizzazzjoni tal-ICT, ara https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/rolling-plan-ict-standardisation-0, u l-prijoritajiet tal-Pjan ta' Prijorità għall-Istandards tal-ICT, azzjoni li hija inkluża fl-inizjattiva "Suq Uniku Diġitali Konness" COM(2014) 910 final.

jikkonsolidaw l-opinjonijiet tal-kostitwenzi rispettivi tagħhom fir-rigward tar-rilevanza għas-suq ta' talba possibbli u r-riżultati relatati kif ikunu ddefiniti mill-partijiet ikkonċernati fuq il-bażi tal-objettivi u l-prijoritajiet tagħhom stess.

Ir-Regolament jeħtieġ li, imbagħad, il-Kummissjoni tqis kif xieraq dawn l-għażliet biex tara jekk hemmx biżżejjed appoġġ biex tibda x-xogħol.

Fil-każ ta' talbiet ta' standardizzazzjoni marbutin ma' politika, li fihom l-istandards ma jsostnux il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, il-Kummissjoni għandha tanalizza bir-reqqa r-rilevanza għas-suq tas-suġġett meta tabbozza l-UWP.

Fil-każ ta' standards armonizzati, ir-rilevanza għall-politika pubblika tiġi pprovduta mil-leġiżlatur fil-leġiżlazzjoni settorjali rilevanti.

### 5.2. Il-kundizzjonijiet bażiċi għall-ħruġ ta' talba ta' standardizzazzjoni

It-talbiet ta' standardizzazzjoni għandhom ikunu bbażati biss fuq il-leġiżlazzjoni jew fuq il-politiki tal-Unjoni.

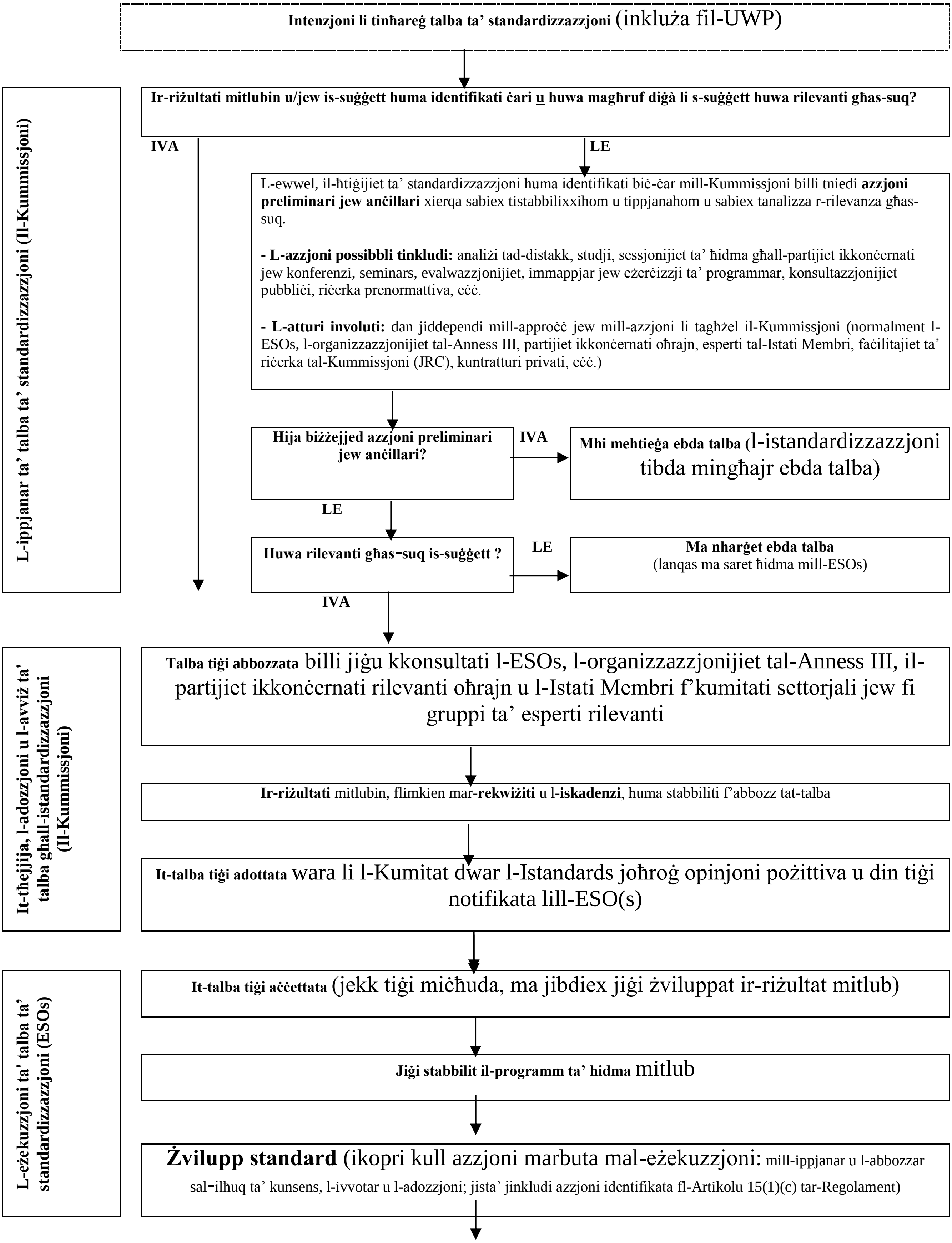
Meta ma tkunx tista' tidentifika biċ-ċar ir-riżultati jew is-suġġett meħtieġa, jew jekk ir-rilevanza għas-suq tas-suġġett tkun għadha trid tiġi analizzata sew, il-Kummissjoni ma għandhiex tibda tħejji talba ta' standardizzazzjoni, iżda qabel kollox għandha tieħu azzjoni oħra (ara t-taqsima 5.3) b'kooperazzjoni mill-qrib mal-ESOs. Il-proċess ġenerali huwa spjegat fil-Figura 1.

Skont l-Artikolu 10(1) tar-Regolament, it-talbiet kollha ta' standardizzazzjoni jridu jidentifikaw ir-riżultati mitlubin, u b'hekk anki s-suġġett, flimkien mal-iskadenzi għall-pubblikazzjoni. Il-Kummissjoni għandha tara x'inhuma l-ħtiġijiet ta' standardizzazzjoni wara li tikkonsulta mal-ESOs, mal-organizzazzjonijiet tal-Anness III, mal-Istati Membri u mal-partijiet ikkonċernati rilevanti oħrajn, u tanalizza r-rilevanza għas-suq tas-suġġett fuq il-bażi tal-informazzjoni disponibbli. Konsegwentement, it-**talbiet ta' standardizzazzjoni fis-sens tal-Artikolu 10(1) ma jistgħux jintużaw biex iniedu studji jew azzjoni ekwivalenti** li ma jinvolvux talba biex jiġu abbozzati standards Ewropej jew riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea.

Ta' min jinnota li l-ESOs huma ħielsa li jippjanaw kwalunkwe ħtieġa ta' standardizzazzjoni jew attività ta' standardizzazzjoni mingħajr talba ta' standardizzazzjoni. L-iskop ta' talba huwa li tidentifika x'riżultati tal-ESO huma meħtieġa biex isostnu l-leġiżlazzjoni u l-politiki tal-Unjoni mill-perspettiva tal-interess pubbliku.

Trid issir distinzjoni ċara bejn "l-ippjanar jew l-istabbiliment tal-ħtiġijiet ta' standardizzazzjoni għall-finijiet tal-politika pubblika" u "l-ippjanar tal-eżekuzzjoni tal-istandardizzazzjoni mitluba". Fil-kuntest ta' talba ta' standardizzazzjoni, dak imsemmi l-ewwel huwa r-responsabbiltà tal-Kummissjoni u jrid isir qabel ma tiġi adottata talba, filwaqt li dak imsemmi l-aħħar huwa r-responsabbiltà tal-ESOs fuq il-bażi tar-rekwiżiti f'talba.

**Figura 1: Kif jiġu identifikati l-ħtiġijiet ta' standardizzazzjoni u l-proċess ġenerali mill-ippjanar tat-talbiet sal-pubblikazzjoni tar-referenzi ta' standards armonizzati**



| | |
|---|---|
| **Ir-referenzjar għall-istandards (Il-Kummissjoni)** | **Il-pubblikazzjoni tar-referenzi ta' standards armonizzati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* jew referenzjar ieħor** skont l-att(i) korrispondenti tal-Unjoni, inkluża azzjoni li tiżgura kundizzjonijiet għall-pubblikazzjoni<br>(għal standards armonizzati li jappoġġjaw il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni) |

### 5.3. Azzjonijiet preliminari u anċillari b'rabta mal-istandardizzazzjoni Ewropea

Meta l-kundizzjonijiet għall-ħruġ ta' talba ma jkunux għadhom ġew issodisfati, il-Kummissjoni għandha tniedi **azzjoni preliminari jew anċillari** b'rabta mal-istandardizzazzjoni Ewropea biex tidentifika l-ħtiġijiet ta' standardizzazzjoni u biex tkun tista' tanalizza jekk is-suġġett huwiex rilevanti għas-suq. L-azzjoni preliminari tista' tkun siewja, pereżempju, meta tkun qiegħda tiġi diskussa l-leġiżlazzjoni l-ġdida li tirreferi għall-istandards armonizzati, biex tiġi prodotta l-informazzjoni meħtieġa għall-ħruġ ta' talba ta' standardizzazzjoni iktar tard.

Meta l-Kummissjoni jkollha bżonn tniedi azzjoni preliminari jew anċillari <u>biss</u>, l-Artikolu 10(1) u (2) tar-Regolament ma jkunx applikabbli u ma tista' tinħareġ ebda talba ta' standardizzazzjoni.

Dan jagħti flessibbiltà matul il-fażi ta' ppjanar, peress li ma jkun hemm bżonn ta' ebda att ta' implimentazzjoni u l-Kummissjoni tkun tista' tagħżel l-iktar mezzi u atturi xierqa ma' min tikkoopera. Il-Kummissjoni tista' tniedi azzjoni preliminari u anċillari:

(i) internament, b'kooperazzjoni mal-faċilitajiet ta' riċerka tagħha stess;

(ii) flimkien mal-ESOs[34] (meta l-ESO rilevanti tista' tniedi sejħa miftuħa); jew

(iii) billi tniedi sejħa miftuħa (miftuħa wkoll għall-ESOs u għall-NSBs).

Kull azzjoni bħal din għandha tiġi identifikata fil-UWP u għandhom jiġu segwiti minn qabel il-prattiki normali tal-Kummissjoni biex tingħata l-informazzjoni lill-Istati Membri u lill-partijiet ikkonċernati rilevanti f'livell settorjali. Fil-każ (ii), irid jiġi prodott assenjament xieraq bil-miktub biex fejn japplika, l-ESO tkun tista' tapplika għal finanzjament mill-Unjoni .

Talba ta' standardizzazzjoni għall-iżvilupp ta' standards Ewropej jew ta' riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea tista', f'kundizzjonijiet aċċettabbli għall-ESOs, tinkludi azzjoni preliminari jew anċillari simili bħala parti mill-eżekuzzjoni tagħha. Madankollu, dan mhuwiex rakkomandat, peress li fażi ta' programmar fit-tul, jew fażi ekwivalenti, tista' twassal għal sitwazzjoni li fiha jkun impossibbli li jintlaħaq ftehim dwar ir-riżultati mitlubin u l-iskadenzi relatati magħhom fit-talba, qabel ma titlesta din il-fażi tal-ipprogrammar.

[34] F'dan il-każ, il-finanzjament mill-Unjoni jista' jingħata skont l-Artikolu 15(1)(c) tar-Regolament.

Fil-każ ta' kooperazzjoni mal-ESOs (jew mal-NSBs jew ma' korpi oħrajn skont it-tifsira tal-Artikolu 15(2) tar-Regolament), l-Artikolu 15(1)(c) jippermetti finanzjament mill-Unjoni[35] għat-tali ħidma preliminari u anċillari. Dan ma japplikax meta l-Kummissjoni tagħżel li tikkoopera ma' kuntratturi privati oħrajn.

### 5.4. L-oqsma li fihom jistgħu jintużaw it-talbiet ta' standardizzazzjoni

Ir-Regolament jistabbilixxi l-bażi legali għall-istabbiliment ta' standards Ewropej u riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea[36] **għal prodotti u għal servizzi b'appoġġ tal-leġiżlazzjoni u l-politiki tal-Unjoni**.

Madankollu, l-Artikolu 10(1) jisħaq li l-Kummissjoni tista' toħroġ talba ta' standardizzazzjoni "fil-limiti tal-kompetenzi stabbiliti fit-Trattati". Fil-każ ta' standardizzazzjoni li ssostni l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, dawk il-kompetenzi (esklussivi, kondiviżi jew ta' appoġġ) ġejjin mil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni li tidentifika l-istandards Ewropej jew ir-riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea bħala mezz wieħed kif tiġi sostnuta l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni, jew kif jiġu sostnuti l-politiki tal-Unjoni.

Minħabba l-għamla volontarja tal-istandards Ewropej u tar-riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea, il-possibbiltàjiet għall-Kummissjoni li toħroġ talbiet ta' standardizzazzjoni lill-ESOs huma kemxejn wiesa', anki meta ma jkun hemm ebda leġiżlazzjoni settorjali (sekondarja). Madankollu, f'dawn il-każijiet il-Kummissjoni ma tistax titlob standards armonizzati jew standards b'effett legali speċifiku, iżda tista' biss titlob lill-ESOs jiżviluppaw standards Ewropej jew riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea; dawk imsemmijin l-ewwel jistgħu jneħħu l-istandards nazzjonali li jkunu f'kunflitt u b'hekk jagħtu sehemhom għall-politiki u l-objettivi tal-Unjoni.

F'ċerti każijiet, il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni stess tista' tillimita s-suġġett li jista' jkun kopert mill-istandards Ewropej. B'mod partikolari, it-talbiet ta' standardizzazzjoni ma jistgħux jinħarġu b'rabta ma' regoli tekniċi jew ma' standards tekniċi li dwarhom il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni tistipula li jiġu adottati b'att delegat jew b'att ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni. Pereżempju, fl-Artikoli 15(11), 16(2) u 20(13), id-Direttiva dwar il-Prodotti tat-Tabakk 2014/40/UE[37] tipprevedi awtorizzazzjoni speċifika lill-Kummissjoni biex tistabbilixxi l-istandards tekniċi rilevanti għall-implimentazzjoni tagħha. Barra minn hekk, f'dan l-eżempju partikolari, bħala kwistjoni ta' liġi internazzjonali, f'dan il-każ l-Artikolu 5(3) tal-Konvenzjoni ta' Qafas tad-WHO dwar il-Kontroll fuq it-Tabakk (FCTC) li l-Unjoni Ewropea hija parti għaliha, il-proċess ta' definizzjoni tal-istandards tekniċi rilevanti ma jistax jiġi ddelegat lill-organizzazzjonijiet ta' standardizzazzjoni jew lil xi entità oħra fejn tista' tkun rappreżentata l-industrija tat-tabakk.

Pereżempju, meta l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni (eż. dwar is-saħħa u s-sigurtà okkupazzjonali) tipprovdi protezzjoni minima biss, it-talbiet ta' standardizzazzjoni jistgħu jindirizzaw ċerti kwistjoniijet sa ċertu punt limitat biss, peress li l-istandards

[35] Il-finanzjament jiddependi mid-disponibbiltà tal-baġit tal-Kummissjoni għal attivitajiet ta' standardizzazzjoni Ewropea, u mill-prijoritajiet tal-Unjoni kif stipulati fil-UWP.

[36] Madankollu, normalment, jistgħu jintużaw biss standards Ewropej biex jipprovdu effett legali mar-rekwiżiti legali.

[37] ĠU L 127, 29.4.2014

Ewropej mitlubin ma għandhomx jirkbu wieħed fuq l-ieħor jew jikkontradixxu r-rekwiżiti legali minimi jew il-miżuri nazzjonali li jimplimentawhom.[38] L-istandards Ewropej dejjem iwasslu għall-armonizzazzjoni ta' standards nazzjonali li (anki meta volontarji) ma għandhomx jikkontradixxu l-leġiżlazzjoni nazzjonali eżistenti.

Il-proċess formali ta' adozzjoni skont l-Artikoli 10(2) u 22(3) tar-Regolament (il-proċedura ta' eżami) jiżgura li talba, ladarba tiġi adottata, tibqa' aċċettata fil-livell ta' politika mill-Istati Membri.

Meta talba tkun ibbażata fuq politika tal-Unjoni, minflok fuq il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, huwa essenzjali li l-Istati Membri jiġu kkonsultati kif xieraq qabel ma tibda t-tħejjija. Il-UWP huwa mezz importanti ta' antiċipazzjoni tat-taħdita, peress li jippermetti l-kontribuzzjoni min-naħa tal-Istati Membri u l-partijiet interessati rilevanti kollha.

L-istandardizzazzjoni u t-talbiet ta' standardizzazzjoni Ewropej huma għodda tal-politika li l-Unjoni tista' tuża f'settur tekniku speċifiku, dment li jkun hemm aċċettazzjoni politika mil-leġiżlatur. Il-leġiżlazzjoni settorjali tista' tistabbilixxi kundizzjonijiet jew rekwiżiti speċifiċi għall-użu tagħha.

Ir-Regolament jistieden u jippromwovi l-użu iktar mifrux tal-istandardizzazzjoni Ewropea u, b'hekk, anki t-talbiet tal-Kummissjoni, fi ħdan dominji ġodda tal-politika. Deċiżjonijiet li tiġi adottata talba ta' standardizzazzjoni marbuta ma' politika (mhux b'appoġġ tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni) għandhom jittieħdu fuq il-bażi ta' każ b'każ fid-dawl tal-ispeċifiċitajiet settorjali u r-rieda u l-ħila tal-ESOs li jipproduċu l-istandards Ewropej jew ir-riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea mitlubin.

### 5.5. Oqsma li fihom iridu jintużaw it-talbiet ta' standardizzazzjoni

Fil-każ ta' standards armonizzati fuq il-bażi tal-Artikolu 2(1)(c) tar-Regolament, talba ta' standardizzazzjoni trid tinħareġ meta l-leġiżlazzjoni rilevanti tipprevedi l-pubblikazzjoni ta' referenzi f'*Il-Ġurnal Uffiċjali*. Jekk ma tinħariġx talba, l-istandard ma jiġix ċitat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali*, għaliex , dan l-istandard ma jkunx jista' jitqies bħala standard armonizzat. Bl-istess mod, standard mhux kopert minn talba ma jistax jiġi ċċitat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* bħala standard armonizzat li jipprovdi l-effett legali maħsub. Dan il-prinċipju jenfasizza r-rwol tat-talbiet ta' standardizzazzjoni u r-responsabbiltajiet tal-ESOs: li jiżguraw iffissar ta' standards miftuħ u trasparenti, il-partijiet ikkonċernati kollha jridu jkunu jafu mill-bidu nett liema ħidma tal-ESO hija koperta minn talba tal-Kummissjoni.

It-talbiet ta' standardizzazzjoni huma obbligatorji wkoll fil-każ ta' standards Ewropej (li mhumiex standards armonizzati) li, skont il-leġiżlazzjoni settorjali rilevanti, iridu jipprovdu preżunzjoni ta' konformità jew effett legali ieħor (eż. standards Ewropej li jsostnu l-applikazzjoni tad-Direttiva dwar is-Sigurtà Ġenerali tal-Prodotti 2001/95/KE) wara l-pubblikazzjoni tar-referenzi f'*Il-Ġurnal Uffiċjali*.

Iż-żewġ każijiet imsemmijin hawn fuq huma marbutin mal-applikazzjoni ta' "referenzjar indirett" (ara n-nota f'qiegħ il-paġna 10 fit-taqsima 1) għal standards armonizzati jew Ewropej oħrajn, meta mbagħad il-Kummissjoni tippubblika referenzi f'*Il-Ġurnal*

[38] Dan mhux bilfors ifisser li l-Kummissjoni ma tistax tagħmel talbiet ta' standardizzazzjoni. Pereżempju, l-istandards Ewropej jista' jkun fihom metodi armonizzati ta' kejl biex jiġu stabbiliti l-livelli ta' espożizzjoni anki meta l-livelli ta' espożizzjoni nazzjonali rregolati jkunu differenti.

*Uffiċjali*. F'dawn il-każijiet, talba ta' standardizzazzjoni trid tiġi indirizzata lill-ESOs sabiex jiġu indikati biċ-ċar il-ħtiġijiet pubbliċi u l-qafas legali, ir-rekwiżiti u l-kundizzjonijiet, peress li t-teħid ta' deċiżjonijiet fuq kwistjonijiet bħal dawn qatt ma jista' jiġi delegat lil atturi privati.

Kultant, il-leġiżlatur japplika "referenzjar dirett"[39] (ara n-nota f'qiegħ il-paġna 10 fit-taqsima 1) għall-istandards Ewropej eżistenti jew għal siltiet minnhom, jew għal standards Ewropej li jkunu se jiġu żviluppati u ppubblikati fil-ġejjieni. Meta jsir riferiment għal standards eżistenti, il-leġiżlatur jista' jagħżel l-istandards, jew partijiet minnhom, mingħajr il-bżonn ta' talba ta' standardizzazzjoni. Madankollu, kultant l-att bażiku rilevanti jeħtieġ li t-tali referenzi jiġu emendati jew aġġornati wara, eż. permezz ta' atti delegati tal-Kummissjoni. Normalment, f'każ bħal dan, l-att bażiku jagħmel referenza għal talba ta' standardizzazzjoni skont it-tifsira tar-Regolament u referenzi għal standards Ewropej li huma koperti minn dik it-talba biss ikunu jistgħu mbagħad jiġu inkorporati permezz ta' atti delegati.

Bħala regola ġenerali, meta l-leġiżlazzjoni settorjali tagħmel referenza mhux speċifika għal standards Ewropej futuri li għad iridu jiġu adottati, hemm bżonn li:

- tinħareġ talba ta' standardizzazzjoni (l-Artikolu 10(1) u (2) tar-Regolament);
- jiġi vvalutat jekk l-istandards li jirriżultaw jissodisfawx it-talba (l-Artikolu 10(5));
- fejn xieraq, jiġu ppubblikati r-referenzi ta' standards armonizzati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* (l-Artikolu 10(6)); u
- tiġi prevista l-possibbiltà li jsiru oġġezzjonijiet għall-istandards (l-Artikolu 11 jew id-dispożizzjonijiet fil-leġiżlazzjoni settorjali).

Każijiet oħrajn li fihom tkun neċessarja talba ta' standardizzazzjoni jew emenda għal talba eżistenti jinkludu:

- meta leġiżlazzjoni settorjali tirreferi għal talba bħala prekundizzjoni biex il-Kummissjoni tkun tista' titlob l-abbozzar jew ir-reviżjoni tal-istandards Ewropej speċifiċi li tirreferi għalihom;
- fejn xieraq, wara deċiżjoni ta' implimentazzjoni tal-Kummissjoni dwar oġġezzjoni formali għal standard armonizzat (l-Artikolu 11 jew dispożizzjonijiet fil-leġiżlazzjoni settorjali);
- meta r-rekwiżiti jew il-kamp ta' applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni diġà sostnuta mill-istandards jiġu modifikati u l-istandards Ewropej rilevanti jridu jirriflettu dawn il-bidliet; u
- meta l-programm ta' ħidma mitlub f'talba ta' standardizzazzjoni adottata jrid jiġi estiż biex ikopri standards ġodda mhux koperti fit-talba oriġinali u t-talba oriġinali ma jkun fiha ebda proċedura li testendi l-programm.

---

[39] Minnha nfisha, it-teknika ta' referenzjar użata fil-leġiżlazzjoni ma tiddeterminax jekk l-istandards humiex volontarji. Fil-kuntest tar-Regolament, l-istandards, kif ippubblikati mill-organizzazzjoni ta' standardizzazzjoni, huma speċifikazzjonijiet tekniċi volontarji. Dan jagħti wkoll sinjal b'saħħtu lil-leġiżlatur sabiex iżomm l-istandards bħala mezz volontarju ta' kif tiġi sostnuta l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni tal-Unjoni.

## 6. IL-KAMP TA' APPLIKAZZJONI, IL-PROGRAMM TA' ĦIDMA MITLUB U L-VALIDITÀ TA' TALBA TA' STANDARDIZZAZZJONI

### 6.1. Il-kamp ta' applikazzjoni ta' talba ta' standardizzazzjoni

Il-kamp ta' applikazzjoni ta' talba ta' standardizzazzjoni huwa stabbilit mill-prodotti, mis-servizzi u mis-suġġetti jew il-proċessi relatati (eż. riskji rregolati, l-interoperabbiltà, l-aċċessibbiltà, eċċ.) li tkopri. Il-kamp ta' applikazzjoni dejjem irid ikun definit sew u rifless fil-programm ta' ħidma mitlub tal-ESO[40].

Madankollu, kull standard prodott bħala tweġiba għal talba jista' jindirizza wkoll kwistjonijiet oħrajn li ma jkunux koperti mit-talba. Għalhekk, speċjalment bi standards li jsostnu l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, trid issir distinzjoni, sa fejn possibbli, bejn speċifikazzjonijiet li għandhom l-għan li jsostnu l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni u speċifikazzjonijiet oħrajn.

Meta l-ħtiġijiet ta' standardizzazzjoni jevolvu b'mod li joħorġu 'l barra mill-kamp ta' applikazzjoni oriġinali tiegħu (jiġifieri li jkunu koperti prodotti, servizzi jew suġġetti oħrajn), it-talba trid tiġi emendata fuq il-bażi tal-Artikolu 10(1) u (2) tar-Regolament. Dan huwa ta' importanza partikolari meta jkunu ġew emendati r-rekwiżiti legali sostnuti mill-istandards Ewropej. Emenda għal talba eżistenti jew għal talba awtonoma ġdida huma l-uniku mod kif jista' jiġi emendat il-kamp ta' applikazzjoni ta' talba u kif jiġi żgurat li l-Kummissjoni u l-ESOs ikollhom fehim komuni ta' liema standards ġodda jew riveduti huma mistennijin, u l-iskadenzi sa meta dawn iridu jsiru disponibbli.

F'ċerti każijiet, talba ġdida ta' standardizzazzjoni skont leġiżlazzjoni ġdida u iktar dettaljata ta' standardizzazzjoni tal-Unjoni (*lex specialis)* jaf ikollha bżonn temenda jew tillimita b'mod dirett il-kamp ta' applikazzjoni ta' talba preċedenti.

### 6.2. Programmi ta' ħidma mitlubin u emendi għall-programmi ta' ħidma

It-talbiet kollha ta' standardizzazzjoni adottati fuq il-bażi tal-Artikolu 10(1) u (2) tar-Regolament iridu jkunu "definiti", jiġifieri jidentifikaw biċ-ċar ir-riżultati mitlubin jew is-suġġetti kollha, jew jagħtu kriterji u struzzjonijiet ċari oħrajn li fuq il-bażi tagħhom l-ESOs iridu jistabbilixxu l-programm ta' ħidma mitlub.

F'dan il-kuntest, "definit" tfisser ukoll li l-Kummissjoni u l-ESO(s) rilevanti jkunu qablu fuq il-programm ta' ħidma u/jew ħadu nota tiegħu, dan jista' jiġi estiż bil-ħruġ ta' talba ġdida ta' standardizzazzjoni. Madankollu, talba tista' tagħti skadenzi jew proċeduri għall-aġġornament tal-programm ta' ħidma iktar tard, eż. wara li jkunu ġew ippubblikati ċerti standards mitlubin, jew tistabbilixxi biss limiti ġenerali għall-ispeċifikazzjonijiet mitlubin, biex b'hekk ikun f'idejn l-ESOs li jipproponu kemm-il riżultat hemm bżonn biex tiġi eżegwita t-talba.

Bit-talbiet ta' standardizzazzjoni għal standards armonizzati, huwa importanti li l-aġġornamenti kollha għall-programm ta' ħidma mitlub, ikunu jistgħu jitqiesu li ġejjin

[40] Il-programm ta' ħidma mitluba huwa silta mill-informazzjoni ta' referenza maħżuna fil-"programm ta' ħidma tal-korpi tal-istandardizzazzjoni (ESO)" (ara l-Artikolu 3(1) u (2) tar-Regolament), li huwa limitat għal informazzjoni dwar l-eżekuzzjoni ta' talba u jindika r-riżultati li fil-fatt huma koperti minnu fi żmien partikolari. Il-programm ta' ħidma mitlub fil-kuntest ta' dan id-dokument ma fih ebda ppjanar ta' proġetti jew elementi ta' rapportar.

direttament mit-talba oriġinali, jiġifieri mill-kamp ta' applikazzjoni u r-rekwiżiti tagħha, biex ikunu jistgħu jiġu ppubblikati r-referenzi f'*Il-Ġurnal Uffiċjali*. Meta dan ikun il-każ, talba tista' tistabbilixxi proċedura[41] li biha l-ESO rilevanti tista' żżid suġġett ġdid għal standard armonizzat mal-programm ta' ħidma mitluba wara li tikkonsulta mal-Kummissjoni u l-Kummissjoni taqbel wara li tinforma lill-Kumitat dwar l-Istandards.

### 6.3. Il-validità ta' talba ta' standardizzazzjoni

Ladarba l-programm ta' ħidma oriġinali mitlub jiġi eżegwit u jiġu ppubblikati r-riżultati kollha, talba ta' standardizzazzjoni titqies li **tlestiet**. Imbagħad jistgħu jiżdiedu suġġetti ġodda ta' standardizzazzjoni (mhux reviżjonijiet ta' riżultati eżistenti) billi:

- tinħareġ talba ġdida;
- tinħareġ emenda għat-talba oriġinali; jew
- wara proċedura stabbilita fit-talba oriġinali.

Talba lesta tibqa' sservi bħala termini ta' referenza għar-reviżjoni ta' riżultati mitlubin mill-Kummissjoni. Madankollu, bħala regola ġenerali, it-talbiet lesti ma **jiskadux** b'mod awtomatiku; dan huwa ta' importanza partikolari fil-każ ta' talbiet għal standards Ewropej li jappoġġjaw il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, li jridu jiġu riveduti, skont il-progress tekniku, bit-termini ta' referenza tat-talba oriġinali (inkluża kull emenda).

Wara li tadotta deċiżjoni ta' implimentazzjoni fuq oġġezzjoni formali għal standard armonizzat, il-Kummissjoni tista' toħroġ talba ta' standardizzazzjoni supplimentari skont il-proċeduri fl-Artikolu 10(1) u (2). Dan mhux għaliex it-talba oriġinali ma tkunx biżżejjed u valida, iżda biex tindirizza n-nuqqasijiet b'mod ċar u tistabbilixxi skadenzi għar-reviżjoni jew l-emendi tal-istandard.

Hemm każijiet li fihom talba titqies li skadiet jew ġiet revokata; dawn jinkludu:

- meta talba ġdida jew emenda toħdilha postha; f'xi każijiet bħal dawn, it-talba ta' qabel jista' jiċkinilha l-kamp ta' applikazzjoni u tista' titqies parzjalment skaduta;
- meta talba jkun fiha klawżola speċifika li tidentifika l-kundizzjonijiet għall-iskadenza tagħha, eż. talba tista' tiskadi meta l-programm ta' ħidma jiġi eżegwit bis-sħiħ (jiġifieri t-talba titlesta) jew jekk ebda ESO ma taċċettaha; u
- meta l-Kummissjoni tqis li talba ma għadhiex rilevanti,[42] eż. meta l-leġiżlazzjoni sostnuta tiġi revokata jew, fil-każ ta' talbiet antiki, l-ESO(s) qatt ma fasslet/fasslu programm ta' ħidma mitluba.

Meta talba tiskadi jew tiġi revokata, ir-reviżjonijiet tar-riżultati żviluppati għaliha ma jibqgħux jaqgħu taħt it-termini ta' referenza tagħha.

---

41 Fil-każ ta' talbiet ta' standardizzazzjoni marbutin mal-politika, la hija meħtieġa u lanqas ma hi xierqa ebda proċedura, għaliex ma jkun hemm ebda proċedura rregolata sussegwenti (bħall-pubblikazzjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali*) li teħtieġ l-aġġornament ta' programmi ta' ħidma mitlubin u għaliex it-tali talbiet ma jillimitawx il-ħila tal-ESOs li jibdew attivitajiet ta' standardizzazzjoni oħrajn barra l-programmi ta' ħidma mitlubin.

42 Normalment, għandu jiġi kkonsultat il-Kumitat dwar l-Istandards qabel ma titqies li skadiet talba; f'xi każijiet, għandha tintuża l-istess proċedura bħal dik li tintuża għall-adozzjoni.

### 6.4. Reviżjonijiet ta' standards Ewropej li jsostnu l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni

L-istandards Ewropej kollha mitlubin mill-Kummissjoni li jsostnu l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni huma żviluppati bl-istess regoli u prinċipji tal-ESO bħal kull standard Ewropew ieħor. L-unika differenza hija li, bit-tħejjija tat-tali standards, ir-rekwiżiti fit-talba, fuq il-bażi ta' leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni, iridu jiġu segwiti u rispettati sabiex jiġu stabbiliti standards Ewropej li jissodisfaw l-interess pubbliku u l-ħtiġijiet legali.

Japplikaw l-istess regoli u prinċipji meta jiġu riveduti t-tali standards. B'mod partikolari, għar-reviżjoni ta' standard armonizzat li jsostni l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, iridu jkunu jibqgħu japplikaw l-istess prinċipji ta' standardizzazzjoni sabiex ir-referenza tiegħu tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali*.

Meta jiġu riveduti standards Ewropej li jsostnu l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni (bħal meta jitħejjew standards mitlubin ġodda), l-ESO rilevanti għandha tikkunsidra wkoll kull restrizzjoni jew kundizzjoni speċifika possibbli għat-tali standards skont il-leġiżlazzjoni settorjali, eż. jekk huwiex possibbli li jiddaħħlu suġġetti ġodda għall-istandardizzazzjoni fi standard armonizzat rivedut mingħajr talba ta' standardizzazzjoni riveduta jew xi azzjoni oħra tal-Kummissjoni.

### 6.5. L-implikazzjonijiet għat-talbiet ta' standardizzazzjoni maħruġin skont id-Direttiva 98/34/KE

Fid-dawl tal-Artikolu 1 tar-Regolament u minħabba l-fatt li l-Artikolu 10(1) u (2) huma l-uniċi kriterji u huma l-proċess applikabbli direttament biex jiġu stabbiliti standards u riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropej ġodda għal prodotti u servizzi li jsostnu l-leġiżlazzjoni u l-politiki tal-Unjoni, jeżistu xi limiti fuq l-użu tat-talbiet maħruġin skont il-proċeduri tad-Direttiva 98/34/KE ("mandati qodma") biex jibdew suġġetti kompletament ġodda għall-istandardizzazzjoni u biex ikunu inklużi fil-programmi ta' ħidma mitlubin skont dawk it-talbiet il-qodma.

Madankollu, it-talbiet il-qodma jibqgħu validi, speċjalment meta:

- ir-reviżjonijiet kollha tar-riżultati diġà koperti minn programm ta' ħidma mitlub ikunu koperti mit-talba oriġinali l-qadima ta' standardizzazzjoni;
- ix-xogħol mitlub qabel ikun għadu qiegħed jiġi kkunsidrat skont ir-rekwiżiti u l-iskadenzi fit-talba l-qadima; u
- programm ta' ħidma mitlub ikun aġġornat skont il-proċeduri, il-kriterji u l-iskadenzi identifikati ċari fit-talba oriġinali u r-riżultati mistennijin ikunu rilevanti biex isostnu l-leġiżlazzjoni jew il-politika inkwistjoni tal-Unjoni.

Meta talba qadima ma jkun fiha ebda proċedura ċara jew ma tawtorizzax lill-ESOs biex jibdew suġġetti ġodda għal standardizzazzjoni, kull ħtieġa pubblika ġdida ta' standardizzazzjoni għandha tiġi indirizzata f'talba ġdida maħruġa fuq il-bażi tal-Artikolu 10(1) u (2). Dan huwa ta' importanza partikolari b'talbiet qodma ta' standardizzazzjoni għal standards armonizzati.

F'każijiet iġġustifikati kif xieraq, programm ta' ħidma għal talba qadima għal standards armonizzati jista' jiġi estiż bil-ħruġ ta' emenda, li mhijiex att ta' implimentazzjoni, wara li jiġi kkonsultat il-Kumitat dwar l-Istandards. Madankollu, f'każijiet bħal dawn, huwa rakkomandat li jiżdied suġġett wieħed biss għall-istandardizzazzjoni, u mhux sett ġdid ta' suġġetti, mal-programm ta' ħidma mitlub. Meta jkun hemm bżonn ta' sett ġdid ta'

standards armonizzati jew meta tkun ġiet riveduta l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni, meta rilevanti, għandha tinħareġ talba konsolidata li tirrevoka t-talba qadima sabiex jiġu stabbiliti termini ta' referenza koerenti u legalment korretti[43] għall-ħidma kollha ta' standardizzazzjoni u talba waħda li biha jiġi eżegwit il-programm ta' ħidma mitlub.

## 7. Il-valutazzjoni tal-konformità tad-dokumenti abbozzati mill-ESOs

### 7.1. Ir-raġunijiet għall-valutazzjoni tal-konformità u l-kopertura tagħha

Skont l-Artikolu 10(5) tar-Regolament, "il-Kummissjoni, flimkien mal-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni, għandha tevalwa l-konformità tad-dokumenti abbozzati mill-organizzazzjonijiet Ewropej tal-istandardizzazzjoni mat-talba inizjali tagħha". Idealment, din il-valutazzjoni tal-konformità għandha ssir qabel ma l-ESO tadotta b'mod formali riżultat bħala standard Ewropew jew riżultat tal-istandardizzazzjoni Ewropea. Għandha tipproduċi rispons dwar il-proċess ta' standardizzazzjoni (inklużi korpi tekniċi u/jew bords tekniċi, skont kif ikun rilevanti) sabiex tissodisfa talba ta' standardizzazzjoni, iżda ma tidħolx f'dettall fuq kif l-ESOs għandhom jagħżlu l-ispeċifikazzjonijiet fir-riżultati mitlubin, peress li din hija r-responsabbiltà sħiħa tagħhom.

Il-valutazzjoni tal-konformità hija ta' importanza partikolari fil-każ tat-talbiet għal standards armonizzati, biex ikun aċċertat li jissodisfaw ir-rekwiżiti fit-talba u jippermettu li l-Kummissjoni tippubblika r-referenzi f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* mingħajr dewmien. L-iskop tagħha huwa wkoll li tiżgura li l-ESOs ikollhom aċċess għal iktar gwida dwar ir-rekwiżiti li hemm fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni.

Fil-prinċipju, il-valutazzjoni tal-konformità ta' dokument ma' talba u ma' kull rekwiżit legali relatat, għandha tiffoka fuq żewġ kwistjonijiet ewlenin:[44]

- l-identifikazzjoni u l-valutazzjoni ta' **kemm id-dokument ikopri u jindirizza r-rekwiżiti fit-talba**, jiġifieri fil-każ ta' abbozz ta' standard armonizzat, kemm fil-fatt huma koperti u indirizzati r-rekwiżiti legali (u essenzjali) applikabbli; u
- il-valutazzjoni ta' jekk id-**dokument jindirizzax ir-rekwiżiti ta' talba**, jiġifieri, fil-każ ta' abbozz ta' standard armonizzat, kull rekwiżit legali (u essenzjali) kopert huwa indirizzat biżżejjed f'termini tar-rekwiżiti legali rilevanti (eż., is-saħħa, is-sikurezza, is-sigurtà, il-ħarsien tal-ambjent, l-aċċessibbiltà u l-interoperabbiltà) u l-ogħla żvilupp tekniku rikonoxxut b'mod ġenerali?

Barra minn hekk, fil-każ ta' abbozz ta' standard armonizzat, l-eżistenza u l-kontenut ġenerali tal-informazzjoni li tindika r-rekwiżiti legali li għandhom ikunu koperti mill-abbozz ta' standard armonizzat (ara t-taqsima 2.8.4 tal-Parti III) iridu jiġu vverifikati u vvalutati matul il-valutazzjoni tal-konformità.

[43] Għall-fini ta' trasparenza u ċertezza legali, it-talbiet ta' standardizzazzjoni li jitolbu standards armonizzati għandhom ikunu faċilment aċċessibbli għall-partijiet ikkonċernati kollha u jridu jkunu bbażati fuq il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fis-seħħ.

[44] Għal riżultati li jsostnu l-politiki tal-Unjoni, normalment ma jkun hemm bżonn li ssir ebda valutazzjoni fl-isfond tar-rekwiżiti legali.

Il-valutazzjoni tal-"konformità ma' talba ta' standardizzazzjoni" għandha tinvolvi wkoll verifika ġenerali li l-prinċipji ta' abbozzar rikonoxxuti, inklużi r-regoli settorjali possibbli tal-abbozzar, stabbiliti mill-ESOs stess, ġewx irrispettati biżżejjed. L-ESOs huma ġeneralment mistennijin japplikaw ir-regoli tal-abbozzar tagħhom stess b'mod konsistenti, speċjalment dawk ir-regoli li huma ekwivalenti għall-abbozzar u għall-preżentazzjoni ta' standards internazzjonali, biex jiġi żgurat li l-istandards tagħhom ikunu ta' kwalità xierqa u ta' rilevanza internazzjonali.

## 7.2. Il-metodu tal-valutazzjoni tal-konformità

Għal kull talba ta' standardizzazzjoni, id-dipartiment emittenti tal-Kummissjoni jrid jaqbel mal-ESO(s) dwar l-eżekuzzjoni prattika tal-valutazzjoni tal-konformità. Fuq il-bażi tal-Artikolu 10(5) tar-Regolament, l-ESOs iridu jagħtu lill-persuni responsabbli għax-xogħol ta' valutazzjoni aċċess bla restrizzjonijiet għad-dokumenti meħtieġa kollha, inklużi referenzi normattivi, u għal-laqgħat rilevanti tal-korpi tekniċi jew entitajiet tal-abbozzar ekwivalenti.

Dan jista' jsir bi tliet modi:

i. L-ESOs stess lill-Kummissjoni jagħtuha l-informazzjoni meħtieġa u l-konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni fuq il-bażi ta' awtovalutazzjoni u r-riżultati tal-valutazzjoni jkunu sostnuti minn evidenza dokumentata kif xieraq li tiddeskrivi l-mezzi u l-għodod użati sabiex tiġi ssodisfata talba ta' standardizzazzjoni, bħal listi ta' kontroll dedikati, rapporti, eċċ. irreġistrati u prodotti matul il-ħidma ta' abbozzar u l-valutazzjoni; jew

ii. L-ESOs jikkuntrattaw esperti li huma indipendenti mill-proċess ta' standardizzazzjoni tal-ESOs biex iwettqu kompiti definiti ċari fl-istadji diversi tal-abbozzar u jirrapportaw ir-riżultati tal-valutazzjoni lilhom u lill-Kummissjoni; jew

iii. Id-dipartiment responsabbli tal-Kummissjoni jieħu rwol attiv matul il-proċess ta' standardizzazzjoni, jivvaluta r-riżultati fi stadji diversi tal-abbozzar u jiftaħ djalogu dwar ir-riżultati tal-valutazzjoni mal-ESO rilevanti.

Fil-każ ta' talbiet ta' standardizzazzjoni marbutin mal-politiki, l-informazzjoni prodotta mill-ESOs stess dejjem għandha tkun biżżejjed biex id-dipartiment tal-Kummissjoni jkun jista' jikkonkludi li l-eżitu jikkonforma mat-talba oriġinali.

Hemm iktar informazzjoni dettaljata dwar il-mezzi tal-monitoraġġ tal-eżekuzzjoni tat-talbiet ta' standardizzazzjoni, kemm mill-perspettiva tal-Kummissjoni kif ukoll minn dik tal-ESOs, mogħtija f'dokument separat ta' *Segwitu għall-mandati* (Follow-up of mandates).[45]

## 7.3. L-użu tar-riżultati ta' valutazzjoni tal-konformità

L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi huma inklużi f'dokument mitlub fuq il-bażi ta' kunsens u adottati skont ir-regoli interni tal-ESOs. Il-valutazzjoni tal-konformità skont l-Artikolu 10(5) mhijiex parti minn dan il-proċess ta' bini ta' kunsens, iżda r-Regolament jeħtieġ azzjoni addizzjonali biex jiżgura l-kwalità tal-istandards Ewropej u tar-riżultati tal-istandardizzazzjoni Ewropea mitlubin mill-Kummissjoni.

---

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

Kemm jingħata segwitu lir-riżultati tal-valutazzjoni dejjem għandu jitħalla għad-diskrezzjoni tal-ESOs. Wara li tadotta standard armonizzat, l-ESO rilevanti għandha tiddeċiedi fuq il-bażi tal-prinċipji u r-regoli tagħha jekk it-termini tat-talba oriġinali kinux issodisfati bis-sħiħ jew b'mod parzjali u jekk l-informazzjoni ta' referenza tistax tiġi sottomessa lill-Kummissjoni biex tippubblika r-referenzi f'*Il-Ġurnal Uffiċjali*.

Qabel ma tkun tista' tiddeċiedi dwar għandhiex tippubblika r-referenzi ta' standard armonizzat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* skont l-Artikolu 10(6), il-Kummissjoni jrid ikollha aċċess għar-riżultati ta' valutazzjoni tal-konformità u għal informazzjoni li tindika kif ġew implimentati fil-prattika dawn ir-riżultati mill-ESO inkwistjoni. Din l-informazzjoni għandha tgħin lill-Kummissjoni biex tiddeċiedi, mingħajr dewmien, jekk ir-referenzi jistgħux jiġu ppubblikati f'*Il-Ġurnal Uffiċjali*. Huwa l-prerogattiv tal-Kummissjoni li tevalwa jekk taċċettax ir-riżultati tal-valutazzjoni meta tapplika l-Artikolu 10(6).[46] Tkun xi tkun l-evalwazzjoni tagħha, il-Kummissjoni tqiegħed id-dokumenti rilevanti għad-dispożizzjoni, għall-fini ta' trasparenza u b'konformità mal-prinċipji ta' kondotta amministrattiva tajba.

46 Fil-prattika, deċiżjoni biex tippubblika (jew ma tippubblikax) ir-referenzi f'*Il-Ġurnal Uffiċjali* tista' tkun soġġetta għal konsultazzjoni interservizz, f'liema każ dipartiment tal-Kummissjoni ma jistax jieħu deċiżjoni b'mod unilaterali.

ANNESS I — KUNTEST

## 1. L-importanza tal-istandardizzazzjoni volontarja għas-soċjetà

L-istandardizzazzjoni hija l-proċess ta' ssettjar tal-ispeċifikazzjonijiet volontarji tekniċi li jeħtieġ is-suq. Hija għodda li tintuża mill-partijiet ikkonċernati kollha (l-atturi fis-suq, is-soċjetà ċivili, l-awtoritajiet pubbliċi, l-industrija) biex jiġu stabbiliti speċifikazzjonijiet tekniċi jew ta' kwalità biex jiġu żgurati prestazzjoni, sikurezza, interoperabbiltà jew kundizzjonijiet meħtieġa oħra sabiex issir razzjonalizzazzjoni, jiġu ffrankati l-ispejjeż, jiġi aġevolat il-kummerċ, eċċ. Il-proċess ta' standardizzazzjoni jinvolvi l-qbil bejn il-partijiet ikkonċernati fuq speċifikazzjonijiet tekniċi mogħtijin fi standards li, meta jiġu applikati, jistgħu jibbenefikaw lilhom u lill-pubbliku. Normalment, jiġu stabbiliti standards permezz ta' proċess miftuħ u trasparenti fuq il-bażi ta' kunsens bejn il-partijiet interessati li jridu jew jixtiequ japplikawhom.

L-istandards jistgħu jindirizzaw kwalunkwe aspett tal-prodotti, tas-servizzi jew tal-proċessi, skont il-ħtiġijiet ta' dawk li jużawhom. Fi standardizzazzjoni volontarja, ir-rilevanza għas-suq tal-istandards hija stabbilita mis-swieq u speċjalment minn dawk li jieħdu sehem fil-proċess ta' standardizzazzjoni jew li għandhom aċċess għalih.

Peress li l-istandardizzazzjoni tgħaqqad flimkien esperti mid-dominji kollha, hija għodda xierqa u b'saħħitha għall-konsolidazzjoni konsenswali ta' ġabra ta' għarfien li mbagħad tiġi riflessa fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi fuq il-bażi tal-ogħla żvilupp tekniku. L-istandards għandhom jiġu riveduti b'mod regolari mal-iżviluppi teknoloġiċi.

L-istandards ilhom jintużaw bosta snin biex isolvu sfidi b'dimensjonijiet soċjetali, bħas-saħħa u s-sikurezza. F'xi każijiet, l-istandards volontarji taw sehemhom għas-sikurezza fin-nuqqas ta' rekwiżiti legali u, f'oħrajn, minflok ma żviluppaw speċifikazzjonijiet volontarji huma stess, il-leġiżlaturi rriferew għal standards jew għal speċifikazzjonijiet tekniċi li jinsabu fi standards, u xi kultant għamluhom obbligatorji u integrali għar-rekwiżiti legali.

L-istandards huma "volontarji", jiġifieri l-applikazzjoni tal-istandards stess u kif huma ppubblikati mill-organizzazzjonijiet ta' standardizzazzjoni dejjem tkun volontarja. L-organizzazzjonijiet privati ta' standardizzazzjoni ma għandhomx l-awtorità li jiddikjaraw li l-istandards għandhom ikunu obbligatorji. Dan il-prinċipju normalment jiġi applikat fil-leġiżlazzjoni meta jirreferi għal standards. Madankollu, il-leġiżlatur jista' jiddeċiedi li jagħmel standards, jew partijiet minnhom, obbligatorji, pereżempju sabiex tiġi żgurata l-interoperabbiltà, sabiex tiġi kklassifikata l-prestazzjoni ta' prodotti jew tiġi vverifikata l-konformità mqabbla mal-valuri ta' limitu stabbiliti fil-leġiżlazzjoni. Madankollu, iktar komuni minn hekk, l-istandards isiru kummerċjalment vinkolanti fuq il-bażi ta' ftehimiet privati bejn l-atturi ekonomiċi.

Ir-rwol ġenerali tal-istandards volontarji għandu bosta aspetti u jinkludi:

- l-għoti ta' aċċess eħfef għas-suq għal prodotti u servizzi;
- it-titjib tal-prestazzjoni kummerċjali;
- it-tħaffif u t-tifrix tal-innovazzjoni;
- l-appoġġ għas-saħħa u s-sikurezza, l-interoperabbiltà jew leġiżlazzjoni oħra;
- l-appoġġ għall-privatezza, għas-sigurtà u għall-interoperabbiltà tal-ICT; u

– l-indirizzar ta' sfidi soċjetali kbar bħat-tibdil fil-klima, l-użu ta' riżorsi sostenibbli, l-innovazzjoni, it-tixjiħ attiv, l-integrazzjoni tan-nies b'diżabilità, il-protezzjoni tal-konsumatur, is-sikurezza tal-ħaddiema u l-kundizzjonijiet tax-xogħol.

Kien hemm drabi fejn standards intużaw ħażin u għandha tingħata attenzjoni sabiex dan jiġi evitat.

Il-korpi nazzjonali għall-istandardizzazzjoni (NSBs) normalment jagħtu sehemhom fl-implimentazzjoni tal-politiki industrijali nazzjonali. Fl-Unjoni Ewropea, dawn il-korpi għandhom rwol doppju:

– jaqdu lill-partijiet ikkonċernati nazzjonali; u

– jikkooperaw ma' xulxin fil-livell Ewropew biex jikkontribwixxu għall-politiki tal-Unjoni u għall-armonizzazzjoni ta' standards nazzjonali bil-ħidma tal-ESOs.

## 2. Il-politika ta' standardizzazzjoni tal-Unjoni – sfond storiku fil-qosor

L-ewwel att leġiżlattur kbir li stabbilixxa l-politika ta' standardizzazzjoni tal-Unjoni kien id-Direttiva 83/189/KEE, li biha l-NSBs kienu obbligati jinnotifikaw lill-Kummissjoni, lill-ESOs u lil xulxin dwar il-programmi tagħhom ta' ħidma ta' standardizzazzjoni. Id-Direttiva kien fiha wkoll artikolu li ppermetta lill-Kummissjoni titlob lill-ESOs ifasslu standards Ewropej (għall-prodotti) fi ħdan limitu ta' żmien partikolari.

Mill-perspettiva tal-politika ta' standardizzazzjoni, id-Direttiva 83/189/KEE wittiet it-triq għall-"approċċ il-ġdid", li jikkonsisti minn teknika leġiżlattiva ta' armonizzazzjoni tar-rekwiżiti tal-prodotti fil-leġiżlazzjoni u għall-użu ta' standards Ewropej volontarji (standards armonizzati) bħala strument ta' appoġġ importanti għall-armonizzazzjoni. L-"approċċ il-ġdid" ġie approvat mill-Kunsill tal-Ministri fis-7 ta' Mejju 1985 fir-Riżoluzzjoni tiegħu *Approċċ ġdid lejn l-armonizzazzjoni teknika u l-istandards.*[47]Mindu ġiet riveduta mill-"qafas leġiżlattiv il-ġdid" (NLF) fl-2008,[48] it-teknika saret tinvolvi l-għoti ta' linji gwida għar-restrizzjoni tal-kontenut tal-leġiżlazzjoni dwar il-prodotti għar-"rekwiżiti essenzjali", biex l-ESOs jitħallew jistabbilixxu d-dettalji tekniċi biex jissodisfaw dawn ir-rekwiżiti fi standards armonizzati volontarji.

L-"approċċ il-ġdid" wassal għal bżonn li tiġi stabbilita politika ta' standardizzazzjoni Ewropea biex tiġi sostnuta l-leġiżlazzjoni l-ġdida dwar l-armonizzazzjoni tal-prodotti, u wassal ukoll għal bżonn ta' sħubija pubblika-privata bejn l-Unjoni u l-ESOs sabiex jiġi żgurat fehim komuni dwar l-objettivi li jsostnu l-funzjonament tas-suq uniku.

Iktar tard, il-metodu ta' riferiment għal standards Ewropej fil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni, li ġie applikat b'mod sistematiku għall-ewwel darba fid-direttivi dwar l-"approċċ il-ġdid", infirex għal oqsma oħra. L-approċċ tħeġġeġ b'mod formali għall-ewwel darba mir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tat-18 ta' Ġunju 1992[49] (il-punti 17 u 21), li sejħet lill-Kummissjoni biex tapplikah, fejn hemm bżonn, fl-abbozzar tal-leġiżlazzjoni fil-ġejjieni.

[47] ĠU C 136, 4.8.1985

[48] Id-Deċiżjoni Nru 768/2008/KE (ĠU L 218, 13.8.2008).

[49] ĠU C 173, 9.7.1992

Ir-Riżoluzzjoni (il-punt 17) tħeġġeġ ukoll l-użu ta' standards Ewropej bħala strument għall-integrazzjoni ekonomika u industrijali fis-suq uniku. Dan jinvolvi l-promozzjoni ta' standardizzazzjoni Ewropea bil-politiki tagħha, anki meta ma jkunux ibbażati fuq il-leġiżlazzjoni, bħal fil-qasam ta' teknoloġiji ġodda.

Fl-1998, id-Direttiva 83/189/KEE ġiet sostitwita mid-Direttiva 98/34/KE.

Ir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tat-28 ta' Ottubru 1999[50] tisħaq (il-punt 10) li "r-rwol tal-istandardizzazzjoni Ewropea bħala mezz li jissodisfa l-ħtiġijiet speċifiċi tas-suq Ewropew, biex iservi l-interess pubbliku, b'mod partikolari b'appoġġ tal-politiki Ewropej, sabiex jipprovdu standards f'dominji ġodda...".

Fir-Riżoluzzjoni tiegħu tal-10 ta' Novembru 2003,[51] il-Kunsill għaraf l-importanza tal-"approċċ il-ġdid" bħala mudell regolatorju xieraq u effiċjenti li jippermetti l-innovazzjoni tekonoloġika u jsaħħaħ il-kompetittività tal-industrija Ewropea, u kkonferma l-bżonn li l-applikazzjoni tal-prinċipji tiegħu tiġi estiża għal oqsma ġodda.

Il-Komunikazzjoni tal-2004 tal-Kummissjoni dwar *Ir-rwol tal-istandardizzar Ewropew fil-qafas tal-politika u l-leġiżlazzjoni Ewropea*[52] saħqet li "l-estensjoni biex jiġu użati l-istandards f`partijiet tal-leġiżlazzjoni tal-Komunità lil hinn mis-Suq Wieħed hija mixtieqa ħafna, jittieħdu bla dubju inkonsiderazzjoni il-partikolaritajiet ta' l-oqsma kkonċernati, skont il-proposti tal-Kummissjoni fuq it-tmexxija u regolamentazzjoni aħjar".

Fir-Riżoluzzjoni tiegħu tal-21 ta' Ottubru 2010 dwar il-ġejjieni tal-istandardizzazzjoni Ewropea (il-punt 14),[53] il-Parlament Ewropew "jinnota li l-għadd ta' mandati ta' standardizzazzjoni li jappoġġjaw leġiżlazzjoni f'oqsma lil hinn minn dawk koperti bl-"Approċċ il-Ġdid" żdied f'dawn l-aħħar snin, u dan juri li dan il-mudell ġie adottat f'firxa wiesgħa ta' politiki tal-UE; jemmen li huwa mixtieq li jiġi estiż l-użu ta' standards f'oqsma oħrajn ta' leġiżlazzjoni u politiki tal-Unjoni lil hinn mis-suq intern, filwaqt li jitqiesu l-ispeċifiċitajiet tal-oqsma kkonċernati, b'mod konformi mal-prinċipji ta' regolamentazzjoni aħjar".

L-użu b'suċċess, fl-"approċċ il-ġdid"/il-leġiżlazzjoni dwar l-NLF għall-prodotti, ta' standards Ewropej żviluppati fuq il-bażi ta' talbiet ta' standardizzazzjoni mill-Kummissjoni, gradwalment wassal għal użu ikbar tal-istandards Ewropej b'appoġġ ta' leġiżlazzjoni oħra tal-Unjoni u anki b'appoġġ ta' politiki fejn ma kien hemm ebda leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni. Il-proċess li beda bid-Direttiva 83/189/KEE wassal għar-Regolament (UE) Nru 1025/2012 dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea, li skontu l-istandardizzazzjoni Ewropea hija għodda tal-politika rikonoxxuta għall-Unjoni.

Ir-Regolament jissimplifika l-użu ta' standards armonizzati lil hinn mill-"approċċ il-ġdid"/il-leġiżlazzjoni dwar l-NLF għall-prodotti. L-istandards armonizzati jistgħu jintużaw ukoll biex isostnu l-applikazzjoni tal-leġiżlazzjoni dwar is-servizzi. Barra minn hekk, għall-ewwel darba, ir-Regolament joħloq bażi legali trażversali għall-użu tal-

---

50 ĠU C 141, 19.5.2000

51 Ir-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tal-10 ta' Novembru 2003 dwar il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni Ewropea *Tisħiħ tal-Implimentazzjoni tad-Direttivi tal-Approċċ il-Ġdid* (ĠU C 282, 25.11.2003, p.3).

52 COM(2004) 674 finali

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

istandardizzazzjoni Ewropea, u għall-ħruġ ta' talbiet ta' standardizzazzjoni, b'appoġġ tal-politiki tal-Unjoni fejn ma tkun teżisti ebda leġiżlazzjoni speċifika tal-Unjoni.

## ANNESS II — DOKUMENTI TA' REFERENZA DWAR IL-POLITIKA TA' STANDARDIZZAZZJONI TAL-UNJONI

(1) Ir-Regolament (UE) Nru 1025/2012 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:MT:PDF

(2) Ir-Regolament (UE) Nru 182/2011 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Frar 2011 li jistabbilixxi r-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-modalitajiet ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju mill-Kummissjoni tas-setgħat ta' implimentazzjoni
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32011R0182

(3) Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar Viżjoni strateġika għal standards Ewropej: Il-mixja 'l quddiem biex jittejjeb u jitħaffef it-tkabbir sostenibbli tal-ekonomija Ewropea sal-2020 (COM(2011) 311 finali; 1.6.2011)
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0311:FIN:MT:PDF

(4) Dokument ta' Ħidma tal-Persunal tal-Kummissjoni (SEC(2011) 671 finali; 1.6.2011): Valutazzjoni tal-impatt – dokument li jakkumpanja l-Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istandardizzazzjoni Ewropea (COM(2011) 315 finali)
http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011SC0671&from=EN

(5) Qafas Leġiżlattiv Ġdid — Il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni għall-prodotti
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm

(6) Linji gwida ġenerali għall-kooperazzjoni bejn is-CEN, is-Cenelec u l-ETSI u l-Kummissjoni Ewropea u l-EFTA (28.3.2003)
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:091:0007:0011:EN:PDF

(7) "Blue Guide" dwar l-implimentazzjoni tar-regoli tal-UE dwar il-prodotti[54]
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index_en.htm

[54] Ara l-Kapitolu 4.1.2 *Conformity with the essential requirements:. harmonised standards.*