



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 27.10.2015 r.
SWD(2015) 205 final

PART 1/3

DOKUMENT ROBOCZY SŁUŻB KOMISJI

Przewodnik po normalizacji europejskiej wspierającej prawodawstwo i strategię polityczne Unii

CZEŚĆ I

Rola wniosków o normalizację przedkładanych przez Komisję europejskim organizacjom normalizującym

Spis treści

0.	WPROWADZENIE	2
1.	CELE	3
2.	ROLA NORMALIZACJI EUROPEJSKIEJ W UNII EUROPEJSKIEJ	5
2.1.	Dokumenty referencyjne ustanawiające i wdrażające unijną politykę normalizacyjną	5
2.2.	Uznane europejskie organizacje normalizacyjne	6
3.	ROLA WNIOSKÓW O NORMALIZACJĘ PRZEDKŁADANYCH PRZEZ KOMISJĘ	8
3.1.	Koncepcja wniosku o normalizację	8
3.2.	Wniosek o normalizację jako akt wykonawczy	10
3.3.	Konsekwencje braku zgodności z wnioskiem o normalizację	11
4.	PODMIOTY UCZESTNICZĄCE W PROCESIE NORMALIZACJI EUROPEJSKIEJ, O KTÓRĄ WNIOSKUJE KOMISJA.....	12
4.1.	Główne podmioty przewidziane w rozporządzeniu	12
4.2.	Rola Komisji.....	13
4.3.	Rola państw członkowskich w czasie prowadzenia prac normalizacyjnych	15
4.4.	Rola europejskich organizacji normalizacyjnych.....	15
4.5.	Rola członków europejskich organizacji normalizacyjnych, w tym krajowych jednostek normalizacyjnych	16
4.6.	Rola europejskich organizacji zainteresowanych stron finansowanych przez Unię.....	17
4.7.	Rola sektora	18
5.	WARUNKI WYDAWANIA WNIOSKÓW O NORMALIZACJĘ	18
5.1.	Roczne planowanie wniosków o normalizację.....	18
5.2.	Podstawowe warunki wydawania wniosków o normalizację	19
5.3.	Działania przygotowawcze lub pomocnicze w związku z normalizacją europejską.....	23
5.4.	Obszary, w których można stosować wnioski o normalizację	24
5.5.	Obszary, w których należy stosować wnioski o normalizację	25
6.	ZAKRES, PROGRAM PRAC STANOWIĄCYCH PRZEDMIOT WNIOSKU I WAŻNOŚĆ WNIOSKU O NORMALIZACJĘ.....	27
6.1.	Zakres wniosku o normalizację	27
6.2.	Programy prac stanowiących przedmiot wniosku i poprawki do programów prac	27

6.3.	Ważność wniosku o normalizację	28
6.4.	Nowelizacja norm europejskich wspierających prawodawstwo Unii	29
6.5.	Konsekwencje wniosków o normalizację wydanych na mocy dyrektywy 98/34/WE.....	29
7.	OCENA ZGODNOŚCI DOKUMENTÓW SPORZĄDZONYCH PRZEZ EUROPEJSKIE ORGANIZACJE NORMALIZACYJNE.....	30
7.1.	Powody przeprowadzenia oceny zgodności i zakres tej oceny	30
7.2.	Metody przeprowadzenia oceny zgodności.....	31
7.3.	Wykorzystanie wyników oceny zgodności	32
	ZAŁĄCZNIK I — KONTEKST	34
	ZAŁĄCZNIK II — DOKUMENTY REFERENCYJNE DOTYCZĄCE UNIJNEJ POLITYKI NORMALIZACYJNEJ	38

0. WPROWADZENIE

Niniejszy *przewodnik po normalizacji europejskiej* obejmuje następujące części dotyczące wniosków o normalizację:

część I dotyczącą **roli** wniosków o normalizację przedkładanych europejskim organizacjom normalizacyjnym przez Komisję; ta część jest skierowana do urzędników Komisji i wszystkich uczestników europejskiego systemu normalizacji;

część II dotyczącą **sporządzania i przyjmowania** wniosków o normalizację przedkładanych przez Komisję; ta część jest skierowana do urzędników Komisji; oraz

część III zawierającą **wytyczne** dotyczące **realizacji** wniosków o normalizację przez europejskie organizacje normalizacyjne; ta część jest skierowana do europejskich organizacji normalizacyjnych i ich organów technicznych.

Przewodnik pierwotnie opublikowano w 2003 r. i zmieniono po raz pierwszy w 2009 r. W ramach obecnej drugiej zmiany uwzględniono działania zidentyfikowane w komunikacie Komisji z 2011 r. *Strategiczna wizja w zakresie norm europejskich – Postęp w celu poprawy i przyspieszenia zrównoważonego wzrostu gospodarki europejskiej do roku 2020*¹ oraz wymogi określone w rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012² w sprawie normalizacji europejskiej (zwanym dalej „rozporządzeniem”). Pierwotna wersja powstała w odpowiedzi na wniosek Rady zawarty w rezolucji z 1999 r.³:

„Rada wzywa Komisję:

- do zapewnienia, aby zlecenia normalizacji w ramach nowego podejścia były przygotowywane dokładnie i efektywnie, zapewniając państwu członkowskim i europejskim organom normalizacyjnym wystarczającą możliwość uczestnictwa;
- do zapewnienia, aby działania normalizacyjne objęte zleceniami były przedmiotem dokładnego monitorowania i aby europejskie organy normalizacyjne badały odpowiednie środki w celu zapewnienia odpowiednich postępów”.

Zmieniony *przewodnik* (podobnie jak rozporządzenie) stanowi również odpowiedź na rezolucję Parlamentu Europejskiego z dnia 21 października 2010 r. w sprawie przyszłości europejskiej normalizacji⁴:

„Parlament Europejski, [...]

¹ COM(2011) 311 final z 1.6.2011; zob. załącznik II.

² Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012); zob. załącznik II.

³ Dz.U. C 141 z 19.5.2000.

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

15. [...] podkreśla, że prawodawca europejski musi zachować wysoki poziom ostrożności i precyzji w procesie definiowania podstawowych wymogów w przepisach prawnych, natomiast Komisja zobowiązana jest wyraźnie i precyzyjnie definiować cele działań normalizacyjnych w mandatach; podkreśla, że rola organów normalizacyjnych powinna ograniczać się do zdefiniowania technicznych środków realizacji celów określonych przez prawodawcę oraz do zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony; [...]
22. wzywa Komisję do poddania przeglądowi i zracjonalizowania procesu udzielania upoważnień normalizacyjnych EON, tak aby uwzględnić etap konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi podmiotami oraz dokładną analizę uzasadniającą potrzebę wprowadzenia nowych działań normalizacyjnych, by zagwarantować słuszność opracowywania danych norm i uniknąć dublowania i mnożenia niespójnych norm i specyfikacji; [...]

Chociaż pierwotny przewodnik dotyczył głównie wniosków o normalizację wydawanych w ramach prawodawstwa harmonizacyjnego Unii dotyczącego wyłącznie produktów (tj. prawodawstwa nowego podejścia), niniejsza zmieniona wersja ma znacznie szerszy zakres zastosowania i odzwierciedla zmienioną politykę normalizacyjną Unii określoną w rozporządzeniu.

Części I–III nie dotyczą formalnych zastrzeżeń w sprawie zharmonizowanych norm ani publikacji odniesień do norm zharmonizowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*⁵.

Przygotowując zmienioną wersję *przewodnika* (która została przedłożona Komitetowi ds. Norm), Komisja dążyła do jego aktualizacji i odzwierciedlenia w nim zmian wprowadzonych rozporządzeniem w odniesieniu do przepisów dotyczących tworzenia norm europejskich i europejskich dokumentów normalizacyjnych dotyczących produktów i usług z myślą o wsparciu prawodawstwa i polityki Unii.

1. CELE

Celem niniejszego dokumentu jest zapewnienie wspólnego rozumienia roli wniosków o normalizację („zleceń”) przedkładanych europejskim organizacjom normalizacyjnym przez Komisję⁶ oraz roli i obowiązków różnych uczestników w zakresie planowania, sporządzania i realizacji tych wniosków. Niniejszy przewodnik jest skierowany do wszystkich podmiotów europejskiego systemu normalizacji, a w szczególności do urzędników Komisji, organów publicznych w państwach członkowskich i państwach EFTA, europejskich organizacji normalizacyjnych, organizacji wskazanych w załączniku III⁷ do rozporządzenia, krajowych organów normalizacyjnych i wszystkich stron zainteresowanych normalizacją europejską.

⁵ Kwestie te zostaną omówione w innych dokumentach.

⁶ Zob. załącznik I do rozporządzenia: europejskimi organizacjami normalizacyjnymi są Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN), Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) oraz Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych (ETSI).

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

Zgodnie z art. 1 i art. 10 ust. 1 rozporządzenia **Unia może wykorzystać normalizację europejską jako narzędzie polityczne wspierające stosowanie prawodawstwa i polityki Unii dotyczących produktów i usług**. Komisja może wystąpić do europejskich organizacji normalizacyjnych z wnioskiem o normalizację, aby opracowały „**normy europejskie**” lub „**europejskie dokumenty normalizacyjne**”, które:

- uwzględniają interes publiczny i cele polityczne wyraźnie określone we wniosku;
- wynikają z uwarunkowań rynkowych; oraz
- opierają się na konsensusie.

We wniosku **określa się** są także „**wymagania dotyczące treści, jakie musi spełniać dokument stanowiący przedmiot wniosku, oraz termin jego przyjęcia**”.

Rozporządzeniem wprowadza się duże zmiany w procesach **planowania, sporządzania, przyjmowania, zatwierdzania i realizacji** wniosków o normalizację pod względem integralności, przejrzystości i zgodności z wymogami określonymi we wniosku. Rozporządzenie zapewnia także solidną podstawę prawną w odniesieniu do wydawania wniosków w dziedzinach nieobjętych zakresem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów (tj. także dotyczącego usług) i umożliwia Komisji wydawanie wniosków w celu wsparcia polityki Unii, w przypadku gdy nie istnieje prawodawstwo Unii, oraz zwracanie się do europejskich organizacji normalizacyjnych o opracowywanie europejskich dokumentów normalizacyjnych⁸ zamiast norm europejskich.

Niniejszy *przewodnik* zawiera wytyczne dotyczące wszystkich wniosków o normalizację kierowanych do europejskich organizacji normalizacyjnych przyjętych przez Komisję na podstawie art. 10 ust. 1 i 2 rozporządzenia. Zawiera także wyjaśnienie wpływu rozporządzenia na realizację wniosków wydanych przed rozpoczęciem obowiązywania tego rozporządzenia.

Niektóre unijne sektorowe akty prawne⁹ mogą zawierać szczególne przepisy dotyczące zakresu zastosowania, treści i przyjmowania wniosków o normalizację, które nie zostały szczegółowo omówione w niniejszym dokumencie.

W niniejszym dokumencie poświęcono szczególną uwagę wnioskom o opracowanie norm europejskich, które wspierają stosowanie prawodawstwa Unii w celu zapewnienia spójnego stosowania „pośredniego odniesienia”¹⁰ do norm zharmonizowanych lub innych norm europejskich oraz powiązanych procesów.

⁸ Termin „europejski dokument normalizacyjny” jest zdefiniowany w art. 2 ust. 2 rozporządzenia jako „każda specyfikacja techniczna inna niż norma europejska, przyjęta przez europejską organizację normalizacyjną do wielokrotnego lub ciągłego stosowania, zgodność z którą nie jest obowiązkowa”.

⁹ Np. rozporządzenie (UE) nr 305/2011 w sprawie wyrobów budowlanych.

¹⁰ W kontekście niniejszego dokumentu:

- „pośrednie odniesienie” (do norm określonych w prawodawstwie Unii) jest techniką, w ramach której prawodawstwo Unii zawiera odniesienie zbiorcze do nieokreślonych norm zharmonizowanych lub innych norm europejskich przyjętych na podstawie wniosku Komisji i w ramach której Komisja publikuje następnie dokładne odniesienia do takich norm w *Dzienniku Urzędowym* zgodnie z art. 10 ust. 6 rozporządzenia lub prawodawstwem sektorowym;
- „bezpośrednie odniesienie” (do norm określonych w prawodawstwie Unii) ma miejsce wtedy, gdy same odpowiednie przepisy unijne zawierają dokładne odniesienie do normy lub jej części w formie określonej przez prawodawcę.

Załączniki zapewniają ogólne informacje dotyczące roli normalizacji w polityce publicznej i odniesienia do kluczowych dokumentów referencyjnych.

2. ROLA NORMALIZACJI EUROPEJSKIEJ W UNII EUROPEJSKIEJ

2.1. Dokumenty referencyjne ustanawiające i wdrażające unijną politykę normalizacyjną

Podstawowe zasady unijnej polityki normalizacyjnej są określone w następujących dokumentach:

a) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 w sprawie normalizacji europejskiej

Przedmiotowe rozporządzenie stanowi podstawę prawną dla wniosków Komisji kierowanych do europejskich organizacji normalizacyjnych o opracowanie norm europejskich lub europejskich dokumentów normalizacyjnych dla wsparcia prawodawstwa i polityki Unii.

W rozporządzeniu tym przyznaje się zdecydowane pierwszeństwo stosowaniu przedmiotowych „dokumentów europejskiej organizacji normalizacyjnej” dla wsparcia prawodawstwa i polityki Unii. Określone zostały w nim także procedury, które należy stosować przy wykorzystywaniu norm zharmonizowanych do celów zapewnienia domniemania zgodności z wymogami prawnymi:

- ustanawianie wymogów dotyczących jakości norm zharmonizowanych;
- warunki dotyczące publikacji odniesień do normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym*; oraz
- procedura dotycząca formalnych zastrzeżeń dotyczących norm zharmonizowanych, aby uniemożliwić, wyeliminować, ograniczyć lub potwierdzić domniemanie zgodności.

Rozporządzenie nakłada wymogi na europejskie organizacje normalizacyjne i krajowe jednostki normalizacyjne w odniesieniu do przejrzystości i integralności w celu uniknięcia ewentualnych niekorzystnych skutków wynikających z niewystarczającego udziału bezpośredniego zainteresowanych stron (np. MŚP lub konsumentów) lub ich przedstawicieli w procesie ustanawiania norm lub wynikających z braku informacji na temat programów prac organów normalizacyjnych. W rozporządzeniu tym ustanawia się także podstawę prawną finansowania europejskiej działalności normalizacyjnej.

b) Prawodawstwo sektorowe

Niektóre sektorowe przepisy Unii mogą odnosić się do norm europejskich jako dobrowolnych środków zapewniania zgodności z wymogami prawnymi lub w niektórych przypadkach jako środków obowiązkowych¹¹ (np. w celu sklasyfikowania kwestii objętych regulacją). W takich przepisach określona jest podstawa w odniesieniu do specyfikacji technicznych, które zostaną bardziej szczegółowo określone w normach europejskich stanowiących przedmiot wniosku Komisji. Przepisy te mogą także nakładać dalsze wymagania lub warunki dotyczące procesów określonych w rozporządzeniu,

¹¹ Polityka Komisji ma na celu promowanie dobrowolnego stosowania norm i unikanie obowiązkowych odniesień do norm w prawodawstwie Unii.

takich jak przyjmowanie wniosków o normalizację, publikowanie odniesienia do normy w *Dzienniku Urzędowym* i zgłaszanie zastrzeżeń w sprawie norm. Te kwestie nie zostały szczegółowo omówione w niniejszym dokumencie.

c) Roczny program prac Unii w zakresie normalizacji europejskiej

Zgodnie z art. 8 rozporządzenia Komisja przyjmuje roczny komunikat, w którym określa strategiczne priorytety w zakresie normalizacji europejskiej, uwzględniając długoterminowe strategie unijne na rzecz wzrostu gospodarczego i inne unijne strategie polityczne. W programie prac Unii wskazuje się także, o jakie normy europejskie i europejskie dokumenty normalizacyjne Komisja zamierza zwrócić się do europejskich organizacji normalizacyjnych.

d) Ogólne wytyczne dotyczące współpracy z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi

Ogólne wytyczne¹² dotyczące współpracy między CEN, Cenelec i ETSI a Komisją Europejską i Europejskim Stowarzyszeniem Wolnego Handlu (EFTA) są określone w dokumencie politycznym i opierają się na porozumieniu zawartym pierwotnie w 1984 r. i zmienionym w 2003 r.

W dokumencie partnerzy potwierdzają wspólne rozumienie roli normalizacji europejskiej i jej zasad (np. otwartość, przejrzystość i bezstronność) oraz gotowość do współpracy w oparciu o te zasady dla wsparcia europejskich strategii politycznych. Niektóre z tych zasad zostały później sformułowane w rozporządzeniu jako wymogi prawne.

e) Ramowe umowy o partnerstwie

W poddawanych regularnym przeglądom ramowych umowach o partnerstwie¹³ zawartych między Komisją a europejskimi organizacjami normalizacyjnymi określa się wspólne cele współpracy oraz warunki administracyjne i finansowe mające zastosowanie do dotacji przyznawanych europejskim organizacjom normalizacyjnym na podstawie art. 15 i 17 rozporządzenia.

2.2. Uznane europejskie organizacje normalizacyjne

Skuteczne wdrożenie jednolitego rynku w Unii Europejskiej wymaga nie tylko wystarczającej harmonizacji wymogów prawnych, ale również innych środków, takich jak stosowanie zasady wzajemnego uznania i przepisów dotyczących prac w zakresie normalizacji europejskiej i krajowej. Normalizacja europejska prowadzi do stworzenia wspólnych norm, które są szeroko stosowane i uznane w całej Unii, oraz zapewnia, by normalizacja krajowa nie stwarzała zbędnych przeszkód dla wymiany handlowej, które byłyby sprzeczne z podstawowymi zasadami jednolitego rynku.

W szczególności w rozporządzeniu uznaje się europejskie organizacje normalizacyjne i normy europejskie za ważne środki realizacji celów unijnej polityki normalizacyjnej. Europejskie organizacje normalizacyjne są wybierane nie tylko na podstawie czynników historycznych, ale również na podstawie faktu, że działają zgodnie z uznanymi

¹² Dz.U. C 91 z 16.4.2003.

¹³ Art. 17 ust. 5 rozporządzenia.

procedurami mającymi na celu promowanie harmonizacji dobrowolnych norm krajowych.

Od wejścia w życie dyrektywy 83/189/EWG¹⁴ europejskie organy normalizacyjne i krajowe jednostki normalizacyjne są w Unii regulowane przepisami dotyczącymi wymiany informacji, co ma na celu uniknięcie powstawania barier dla handlu. Dzięki partnerstwu z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi krajowe jednostki normalizacyjne podejmują wspólne dobrowolne zobowiązanie do harmonizacji dobrowolnych norm krajowych, co z kolei znacznie przyczynia się do funkcjonowania jednolitego rynku.

Europejskie organizacje normalizacyjne są odpowiednimi partnerami strategicznymi dla Unii z kilku powodów:

- w ramach prac prowadzonych przez europejskie organizacje normalizacyjne na szczeblu europejskim krajowe jednostki normalizacyjne współpracują ze sobą w celu opracowania wspólnych norm europejskich; zapobiega to opracowywaniu norm krajowych, które, nawet jeżeli nie ma do nich odniesień w prawodawstwie krajowym, mogłyby stwarzać bariery techniczne dla wymiany handlowej;
- wewnętrzne przepisy europejskich organizacji normalizacyjnych wymagają, aby krajowe jednostki normalizacyjne dokonywały transpozycji wszystkich norm europejskich jako norm krajowych i wycofały wszelkie sprzeczne normy krajowe;
- europejskie organizacje normalizacyjne zawarły umowy o współpracy z międzynarodowymi organizacjami normalizacyjnymi (np. umowa z Wiednia między CEN a ISO¹⁵, umowa z Drezna między Cenelec a IEC¹⁶, protokół ustaleń ETSI z ITU¹⁷), które zapewniają, aby normy europejskie, a zatem również krajowe, były ustanawiane w miarę możliwości w sposób maksymalnie zgodny z normalizacją międzynarodową. Dzięki takim umowom państwa UE/EOG mogą być największymi użytkownikami równorzędnych międzynarodowych norm ISO/IEC; oraz
- w interesie krajowych jednostek normalizacyjnych jako członków lub partnerów CEN lub Cenelec leży promowanie normalizacji europejskiej na szczeblu krajowym, w tym poprzez rozpowszechnianie norm europejskich w językach narodowych¹⁸ i świadczenie usług na rzecz wszystkich zainteresowanych stron posługujących się językiem narodowym na szczeblu lokalnym.

¹⁴ Dyrektywa Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych. Dyrektywa 98/34/WE (Dz.U. L 204 z 21.7.98) jest tekstem jednolitym dyrektywy 83/189/EWG z późniejszymi zmianami.

¹⁵ Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna.

¹⁶ Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna.

¹⁷ Międzynarodowy Związek Telekomunikacyjny.

¹⁸ Unia nie reguluje kwestii języka norm europejskich ani krajowych.

Powyższe powody pokazują, dlaczego unijna polityka normalizacyjna odzwierciedlona w rozporządzeniu przyznaje zdecydowane pierwszeństwo normom europejskim jako dominującym specyfikacjom technicznym, do których należy się odnosić w prawodawstwie Unii, gdy takie specyfikacje są potrzebne.

Z tych samych powodów odniesienia do innych norm lub specyfikacji technicznych w prawodawstwie Unii powinny być wprowadzane dopiero po dogłębnej analizie, ponieważ:

- nie można czasem ustalić, czy takie normy lub specyfikacje techniczne zostały opracowane zgodnie z „podstawowymi zasadami”¹⁹ normalizacji;
- dostęp do nich (taki jak krajowe punkty sprzedaży i dystrybucji) może być ograniczony;
- ich dostępność w językach narodowych może być utrudniona z uwagi na prawa autorskie lub licencję umowną; oraz
- mogą być niezgodne z zasadami mającymi zastosowanie w UE.

Normy europejskie odgrywają również szczególną rolę w odniesieniu do unijnego prawodawstwa w zakresie zamówień publicznych²⁰, zgodnie z którym specyfikacje techniczne w zamówieniach publicznych należy formułować przede wszystkim w nawiązaniu do norm krajowych transponujących normy europejskie.

W art. 13 i 14 rozporządzenia określa się szczegółowe zasady dotyczące identyfikowania, do celów zamówień publicznych, specyfikacji technicznych ICT, które nie są normami europejskimi lub europejskimi dokumentami normalizacyjnymi.

3. ROLA WNIOSKÓW O NORMALIZACJĘ PRZEDKLADANYCH PRZEZ KOMISJĘ

3.1. Koncepcja wniosku o normalizację

Zasadniczo normalizacja jest procesem opartym na potrzebach rynku. Organy publiczne należą do uczestników tego rynku i mogą uważać, że specyfikacje techniczne są potrzebne do celów wsparcia realizacji polityki publicznej.

W UE takie potrzeby publiczne są określane we wniosku o normalizację („zleceniu normalizacji”), którego celem jest ochrona interesów publicznych, na przykład:

- ustanowienie uzgodnionego sposobu spełniania wymogów prawnych dotyczących ochrony zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony środowiska, bezpieczeństwa cywilnego i interoperacyjności;
- promowanie rozwoju technicznego, harmonizacji norm krajowych; lub
- tworzenie lepszych warunków ramowych na rzecz konkurencyjności europejskiego przemysłu.

¹⁹ Zasady uznawane przez Światową Organizację Handlu (WTO) w dziedzinie normalizacji, tj. spójność, przejrzystość, otwartość, konsensus, dobrowolność stosowania, niezależność od szczególnych interesów i skuteczność.

²⁰ Dyrektywy 2014/24/UE i 2014/25/UE.

Praktyka zwracania się do europejskich organizacji normalizacyjnych o sporządzenie specyfikacji technicznych wymaganych przez organy publiczne została ustanowiona w dyrektywie 83/189/EWG. Za pośrednictwem wniosku o normalizację organy publiczne (a w praktyce Komisja po konsultacjach z państwami członkowskimi) zwracają się do europejskich organizacji normalizacyjnych o opracowanie specyfikacji technicznych spełniających „ich” wymogi dla wsparcia wdrażania prawodawstwa Unii lub ogólnej polityki publicznej. W przypadku norm zharmonizowanych pierwotnym celem wniosku jest zapewnienie jakości norm zharmonizowanych opracowywanych przez europejskie organizacje normalizacyjne (zob. rezolucja Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji)²¹.

Wniosek o normalizację może zawierać wymóg, aby podstawę dokumentów (takich jak normy zharmonizowane) stanowiły prawnie wiążące wymogi określone w prawodawstwie Unii. W takim przypadku, przyjmując wniosek, europejska organizacja normalizacyjna podejmuje się opracować specyfikacje techniczne, które powinny być zgodne z wymogami prawnymi (takimi jak zasadnicze wymagania) i powinny odzwierciedlać wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub inny warunek wstępny określony w stosownych przepisach.

Wniosek o normalizację może również zawierać wymóg dostarczenia dokumentów niezwiązanych z konkretnymi określonymi wcześniej warunkami prawnymi, takich jak dokumenty promujące ogólną harmonizację lub postęp technologiczny. W takich przypadkach europejskie organizacje normalizacyjne nie muszą w ramach prowadzonych przez nie prac normalizacyjnych przestrzegać żadnych konkretnych warunków wstępnych w oparciu o prawodawstwo Unii.

W przypadku norm europejskich mających na celu wywołanie konkretnego skutku prawnego²² prawodawca musi określić rygorystyczne wymogi za pośrednictwem przepisów prawa w celu zabezpieczenia interesu publicznego, a na podmiotach przygotowujących normy spoczywa odpowiedzialność za opracowywanie specyfikacji technicznych spełniających wspomniane wymogi, o których mowa we wniosku o normalizację, oraz za należyte uwzględnienie powszechnie uznanego stanu techniki.

W związku z tym, występując z wnioskiem o normalizację, Komisja nie powierza uprawnień politycznych europejskim organizacjom normalizacyjnym i ich członkom, lecz uznaje ich konkretne role techniczne, jakie odgrywają w procesie. To wniosek – wraz z rozporządzeniem i właściwym prawodawstwem sektorowym – zawiera opis i uzasadnienie zadań, jakie organy publiczne powierzają europejskim organizacjom normalizacyjnym. Takie powierzenie zadania ma charakter czysto techniczny i jest kierowane do organizacji prywatnych. W rezultacie specyfikacji opracowanych przez europejskie organizacje normalizacyjne dla wsparcia prawodawstwa Unii w żadnym

²¹ „W celu zapewnienia funkcjonowania tego systemu istotne jest aby: – z jednej strony normy dawały gwarancję jakości w odniesieniu do »zasadniczych wymagań« określonych w dyrektywach [...]. Jakość zharmonizowanych norm musi być zapewniona poprzez zlecenia normalizacji, powierzone przez Komisję [...]”, Dz.U. C 136 z 4.8.1985.

²² W przypadku norm zharmonizowanych skutek ten jest określony w prawodawstwie sektorowym i zazwyczaj jest nim „domniemanie zgodności”. Termin ten jest używany w niniejszym dokumencie w celu uwzględnienia wszystkich możliwych skutków.

razie nie można automatycznie uznawać za zgodne z pierwotnym wnioskiem²³, ponieważ jest to kwestia odpowiedzialności politycznej. Jako organ wnioskujący Komisja zawsze będzie musiała dokonywać oceny zgodności²⁴ ze swoim pierwotnym wnioskiem, we współpracy z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi (zob. również sekcja 7), zanim podejmie decyzję o publikacji odniesień do dostarczonej normy w *Dzienniku Urzędowym* lub ogłosi je „w innej formie zgodnie z warunkami określonymi w odnośnym prawodawstwie harmonizacyjnym Unii” (art. 10 ust. 6 rozporządzenia).

Wymogi prawne, np. zasadnicze wymagania określone w prawodawstwie i wymogi zawarte we wniosku o normalizację, powinny być precyzyjnie zdefiniowane w celu uniknięcia błędnej interpretacji ze strony europejskich organizacji normalizacyjnych lub sytuacji, w której będą one musiały dokonywać wyborów politycznych. Dla podmiotów opracowujących normy dla wsparcia prawodawstwa Unii zasadnicze znaczenie ma zapewnienie wysokiej jakości specyfikacji, ponieważ wszystkich wyborów politycznych dokonuje prawodawca. Takie wybory mogą obejmować określanie pewnych wartości granicznych dotyczących narażenia danej osoby na zagrożenie²⁵ lub (w przypadku norm zharmonizowanych) ustalanie terminów rozpoczęcia i zakończenia obowiązywania domniemania zgodności. Zatem szczególną wagę należy przywiązywać do określania szczegółowych i precyzyjnych wymogów prawnych, które mają być wspierane przez specyfikacje techniczne, z należytym uwzględnieniem istniejących opinii wydawanych przez Komisję lub jej komitety naukowe.

Wniosek o normalizację przyjęty przez europejską organizację normalizacyjną należy traktować jako ramy odniesienia dla normalizacji europejskiej wspierającej cele polityczne Unii. Wnioski – wraz z rozporządzeniem i wewnętrznymi przepisami europejskich organizacji normalizacyjnych – należy uznawać za dokumenty referencyjne na potrzeby działań normalizacyjnych, co oznacza, że zawierają wymogi lub wytyczne dotyczące prac normalizacyjnych.

3.2. Wniosek o normalizację jako akt wykonawczy

Zgodnie z rozporządzeniem wnioski o normalizację są przyjmowane zgodnie z procedurą określoną w rozporządzeniu (UE) nr 182/2011²⁶ (rozporządzenie dotyczące procedury komitetowej) i wydawane w drodze decyzji wykonawczej Komisji. Komitet ustanowiony na podstawie art. 22 ust. 1 rozporządzenia („komitet ds. norm”) wydaje opinie na temat projektów aktów wykonawczych, które są uzyskiwane w drodze procedury sprawdzającej. Jeżeli komitet ds. norm wyda pozytywną opinię w sprawie projektu aktu wykonawczego na zasadzie kwalifikowanej większości, Komisja przyjmuje wniosek i zgłasza go europejskim organizacjom normalizacyjnym.

²³ Ta sama zasada ma zastosowanie w przypadku, gdy agencje Komisji opracowują specyfikacje techniczne, które są stosowane w prawodawstwie Unii lub zatwierdzane przez Komisję jako prawnie wiążące.

²⁴ W tym kontekście Komisja i europejskie organizacje normalizacyjne mogą w ramach swojej oceny zasięgać czyjejkolwiek opinii.

²⁵ Np. w dyrektywie 2006/42/WE w sprawie maszyn nie określono żadnych wartości granicznych emisji hałasu warunkujących wprowadzanie maszyn do obrotu, a ponadto przewidziano, że takie wartości nie mogą być również podawane w nieobowiązkowych normach zharmonizowanych.

²⁶ Dz.U. L 55 z 28.2.2011.

Dzięki powyższej procedurze wniosek o normalizację przedkładany europejskim organizacjom normalizacyjnym odzwierciedla powszechną akceptację wśród organów publicznych i wolę państw członkowskich.

Wniosku o normalizację nie należy postrzegać wyłącznie w kategoriach wstępnego zaproszenia do rozpoczęcia nieobowiązkowych działań normalizacyjnych; przyjmując go, europejskie organizacje normalizacyjne zobowiązują się do publikowania wyraźnie wskazanych dokumentów spełniających wymogi zawarte we wniosku w uzgodnionych terminach.

Ponadto, jeżeli europejskie organizacje normalizacyjne chcą wystąpić o finansowanie unijne, powinny w ramach swoich wniosków o finansowanie dotrzymywać terminów określonych we wniosku o normalizację.

Europejskie organizacje normalizacyjne mogą odrzucić wniosek o normalizację, lecz nie mogą odrzucić ani zawetować ram prawnych dotyczących produktów lub usług, które są w danym wniosku ustanawiane lub do których zawarto w nim odniesienia. Jeżeli wniosek o opracowanie norm europejskich lub europejskich dokumentów normalizacyjnych zostanie odrzucony przez wszystkie europejskie organizacje normalizacyjne, do których był skierowany, wniosek ten nie może stanowić podstawy dla opracowania takich norm europejskich czy europejskich dokumentów normalizacyjnych.

Wnioski o normalizację wydane zanim zaczęło obowiązywać rozporządzenie zachowują status ważnych punktów odniesienia dla prac normalizacyjnych, pod warunkiem że nie są sprzeczne z rozporządzeniem (zob. również sekcja 6.5). Ponieważ jednak tych wcześniejszych wniosków nie wydano w charakterze aktów wykonawczych, nie można ich zmienić za pośrednictwem aktów wykonawczych przyjętych na mocy art. 10 ust. 2 rozporządzenia.

3.3. Konsekwencje braku zgodności z wnioskiem o normalizację

Przypadki, w których europejskie organizacje normalizacyjne nie są w stanie zapewnić zgodności z postanowieniami zawartymi we wniosku o normalizację, można podzielić na dwie kategorie na podstawie art. 10 ust. 1 rozporządzenia:

- i. przypadki, w których „wymagania dotyczące treści, jakie musi spełniać dokument stanowiący przedmiot wniosku” nie są (całkowicie) spełnione; oraz
- ii. przypadki, w których „termin jego przyjęcia” (dokumentu stanowiącego przedmiot wniosku) nie został dotrzymany (późne przyjęcie lub brak przyjęcia).

Ponadto mogą zaistnieć przypadki, w których sam proces normalizacji nie spełnia wymogów określonych w rozporządzeniu (w zakresie przejrzystości, integralności i sprawozdawczości).

W żadnym z przedmiotowych przypadków rozporządzenie nie przewiduje konkretnych sankcji, lecz niespełnienie wymogów określonych we wniosku o normalizację może się wiązać z konsekwencjami (zob. art. 10 ust. 6, art. 11 ust. 1 i art. 17 ust. 4). Konsekwencje te dotyczą **uznawania dokumentów** sporządzanych przez europejskie organizacje normalizacyjne i **finansowania unijnego** na rzecz europejskich organizacji normalizacyjnych, np.:

- jeżeli norma zharmonizowana nie spełnia wymogów określonych we właściwym wniosku, nie dokonuje się do niej żadnego odniesienia (w *Dzienniku Urzędowym* lub w innej formie) zgodnie z odpowiednimi przepisami Unii lub odniesienie to zostaje usunięte lub ograniczone;
- jeżeli norma zharmonizowana nie zostanie udostępniona w uzgodnionym terminie, inne środki lub specyfikacje techniczne mogą nadal zapewniać lub być wykorzystywane do zapewniania domniemania zgodności zgodnie z przepisami odpowiedniego prawodawstwa sektorowego;
- może mieć to wpływ na roczne lub oparte na działaniach finansowanie unijne zapewniane europejskim organizacjom normalizacyjnym; oraz
- może zaistnieć potrzeba zmiany wniosku w celu uzgodnienia nowych terminów na przyjęcie dokumentów stanowiących przedmiot wniosku.

4. PODMIOTY UCZESTNICZĄCE W PROCESIE NORMALIZACJI EUROPEJSKIEJ, O KTÓRĄ WNIOSKUJE KOMISJA

4.1. Główne podmioty przewidziane w rozporządzeniu

Koncepcja wniosku o normalizację opiera się na zasadach partnerstwa i współpracy oraz na wyraźnym podziale zadań i ról wśród głównych podmiotów przewidzianym w rozporządzeniu.

Tabela 1: Zadania i role głównych podmiotów uczestniczących w procesie ustanawiania i realizacji unijnej polityki normalizacyjnej (normalizacja stanowiąca przedmiot wniosków Komisji)

Główne podmioty		Zadania lub role
Prawodawca (Rada, w tym państwa członkowskie, i Parlament Europejski)	Podmiot ustawodawczy polityczny	<ul style="list-style-type: none"> – określa ramy i ograniczenia prawne dotyczące polityki normalizacyjnej; – decyduje o sposobie stosowania norm lub innych specyfikacji technicznych w prawodawstwie Unii; – może kwestionować normy zharmonizowane wywołujące lub mające wywoływać skutek prawny (formalne zastrzeżenie); – w niektórych przypadkach państwa członkowskie mogą określać sposób, w jaki normy stanowiące przedmiot wniosku Komisji mogą być stosowane w celu zapewnienia zgodności z wymogami krajowymi.
Komisja	Podmiot ustanawiający i realizujący politykę	<ul style="list-style-type: none"> – wdraża unijną politykę normalizacyjną i określa priorytety; – proponuje nowe przepisy, których stosowanie wspierają normy; – zarządza innymi określonymi zadaniami związanymi z normalizacją powierzonymi jej w ramach prawodawstwa Unii (np. przyjmowaniem wniosków o normalizację, oceną zgodności dokumentów sporządzanych przez europejskie organizacje normalizacyjne z jej wstępnymi wnioskami, publikacją odniesień do norm zharmonizowanych w <i>Dzienniku Urzędowym</i>, przyjmowaniem decyzji o usunięciu opublikowanych odniesień do norm zharmonizowanych z <i>Dziennika Urzędowego</i>, zarządzaniem finansowaniem działań normalizacji europejskiej ze środków Unii); – zarządza relacjami między Unią a europejskimi organizacjami normalizacyjnymi.

<p>Europejskie organizacje normalizacyjne (wraz z ich członkami i zainteresowanymi stronami)</p>	<p>Podmiot techniczny</p>	<ul style="list-style-type: none"> - wykonuje prace techniczne stanowiące przedmiot wniosków o normalizację; - koordynuje prace techniczne mające na celu opracowywanie i przyjmowanie specyfikacji technicznych zgodnych ze stanem wiedzy naukowej i technicznej we współpracy ze swoimi członkami na zasadzie konsensusu między podmiotami uczestniczącymi w pracach normalizacyjnych; - zapewnia przestrzeganie i odpowiednie zgłaszanie wymogów dotyczących przejrzystości i integralności określonych w rozporządzeniu; - przedstawia Komisji odniesienia do specyfikacji technicznych stanowiących przedmiot wniosku. Komisja następnie dokonuje oceny zgodności tych specyfikacji z wymogami określonymi w odpowiednich przepisach unijnych.
<p>Europejskie organizacje zainteresowanych stron spełniające kryteria określone w załączniku III i finansowane ze środków unijnych (organizacje, o których mowa w załączniku III)</p>	<p>Zainteresowane podmioty sektora i zainteresowane grupy społeczne</p>	<ul style="list-style-type: none"> - zgodnie z rozporządzeniem posiadają szczególny status umożliwiający większą integrację procesu normalizacji stanowiącej przedmiot wniosku Komisji; - zapewniają przedstawienie Komisji interesów MŚP, konsumentów i pracowników oraz interesów środowiskowych przed przyjęciem programu prac Unii lub nowych wniosków o normalizację; - na podstawie rozporządzenia mają bezpośredni dostęp do działań z zakresu opracowywania polityki i prac technicznych w ramach europejskich organizacji normalizacyjnych.

4.2. Rola Komisji

4.2.1 Sporządzanie wniosków o normalizację

Komisja określa politykę i priorytety Unii w odniesieniu do normalizacji europejskiej wykorzystywanej do celów wspierania prawodawstwa i strategii politycznych Unii (zob. sekcja 5) i koordynuje cały proces sporządzania wniosków o normalizację, począwszy od ich planowania aż po ich zgłaszanie europejskim organizacjom normalizacyjnym. Odpowiada za ostateczną treść wniosku, który sporządza po konsultacji z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi, organizacjami, o których mowa w załączniku III, państwami członkowskimi i innymi właściwymi zainteresowanymi stronami (zob. sekcja 2 w części II).

4.2.2 Podczas prac normalizacyjnych

Zgodnie z przepisami wewnętrznymi europejskich organizacji normalizacyjnych Komisja może wyznaczyć przedstawicieli do uczestniczenia w pracach normalizacyjnych w charakterze **obserwatorów lub doradców**. Dzięki temu Komisja może np. wyjaśnić i jasno określić wymogi zawarte we wniosku o normalizację i powiązanych przepisach prawodawstwa Unii, lecz nie może nadmiernie wpływać na europejskie organizacje normalizacyjne podczas dokonywania przez nie wyboru pewnych specyfikacji ani

zawetować decyzji, jakie podejmują zgodnie z ich przepisami wewnętrznymi²⁷. Komisja powinna jednak zaopiniować priorytety normalizacyjne na podstawie programów prac opracowanych przez europejskie organizacje normalizacyjne. Ponadto Komisja może wyrazić swoją opinię w sprawie priorytetów w przypadku finansowania działań normalizacyjnych.

Komisja powinna kierować europejskimi organizacjami normalizacyjnymi podczas prowadzenia prac normalizacyjnych na podstawie wymogów określonych we wniosku oraz zgodnie z rozporządzeniem i prawodawstwem sektorowym. Służby Komisji odpowiedzialne za wniosek powinny co najmniej utrzymywać stałą łączność z punktem kontaktowym lub punktami kontaktowymi utworzonymi przez właściwą europejską organizację normalizacyjną (właściwe europejskie organizacje normalizacyjne).

Podczas prac normalizacyjnych i po przyjęciu dokumentów przez europejskie organizacje normalizacyjne Komisja, w ramach swoich działań związanych z doradztwem i oceną, musi przestrzegać wymogów wynikających z odpowiednich przepisów prawodawstwa sektorowego lub odpowiedniej strategii politycznej oraz zawartych w jej wniosku. Jeżeli odpowiednie przepisy lub strategie polityczne Unii ulegną zmianie w czasie realizacji wniosku ze skutkiem dla potrzeb w zakresie normalizacji, Komisja powinna wprowadzić zmiany we wniosku zgodnie z art. 10 ust. 1 i 2 rozporządzenia.

4.2.3 Podczas oceny zgodności (art. 10 ust. 5)

Komisja musi podjąć odpowiednie działania we współpracy z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi w celu dokonania oceny zgodności dokumentów stanowiących przedmiot wniosku z jej pierwotnymi wnioskami o normalizację (zob. sekcja 7).

4.2.4 W momencie publikowania odniesień do norm europejskich w Dzienniku Urzędowym (art. 10 ust. 6)

W przypadkach, w których wniosek o normalizację służący wsparciu prawodawstwa Unii i stosowania normy stanowiącej jego przedmiot wywołuje konkretny skutek prawny, Komisja musi zweryfikować²⁸ w odpowiednim terminie²⁹, czy ostateczna wersja dokumentu spełnia wymogi, które mają być uwzględnione i które są określone we wniosku i odpowiednich przepisach Unii.

Komisja powinna to uczynić na podstawie oceny zgodności (zob. sekcja 7). Jeżeli warunki określone w art. 10 ust. 6 są spełnione, Komisja musi bezzwłocznie opublikować odniesienia w *Dzienniku Urzędowym*. Jeżeli, na podstawie wszelkich dostępnych informacji, dostarczone normy europejskie nie spełniają wymogów pierwotnego wniosku i nie odpowiadają potrzebom regulacyjnym, Komisja powinna, w

²⁷ Na podstawie art. 4 rozporządzenia Komisja może jednak podejmować działania i przedstawiać uwagi w odniesieniu do każdego projektu specyfikacji technicznych, niezależnie od tego, czy został on zlecony, w szczególności jeżeli ma wątpliwości co do ewentualnego negatywnego wpływu na jednolity rynek.

²⁸ Zakres tych weryfikacji powinien być rozpatrywany indywidualnie w odniesieniu do poszczególnych przypadków na podstawie prawodawstwa sektorowego, roli odnośnych norm i dostępnych informacji.

²⁹ Kodeks dobrego postępowania administracyjnego; http://ec.europa.eu/transparency/code/index_pl.htm

oparciu o dany wniosek, odmówić powołania się (opublikowania odniesień w *Dzienniku Urzędowym* lub w innej formie zgodnie z art. 10 ust. 6 rozporządzenia) na daną normę europejską lub może podjąć decyzje o powołaniu się na nią w ograniczony sposób.

W przypadku norm zharmonizowanych służących wsparciu unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego Komisja może odmówić opublikowania odniesień w *Dzienniku Urzędowym* na podstawie art. 10 ust. 5 i 6 rozporządzenia.

4.3. Rola państw członkowskich w czasie prowadzenia prac normalizacyjnych

Krajowym organom publicznym przysługuje formalne prawo do uczestniczenia w procesie normalizacji europejskiej **poprzez wyznaczenie ekspertów w sposób bezpośredni lub w charakterze członków delegacji krajowej**. Artykuł 7 rozporządzenia zobowiązuje państwa członkowskie do wspierania uczestnictwa krajowych organów publicznych, w tym organów nadzoru rynku, w procesie opracowywania lub nowelizacji norm stanowiących przedmiot wniosków Komisji za pośrednictwem swoich krajowych jednostek normalizacyjnych.

Aktywne uczestnictwo krajowych organów publicznych na wszystkich etapach opracowywania i nowelizacji norm stanowi jedno z najskuteczniejszych działań służących promowaniu jakości norm i ograniczeniu do minimum późniejszych formalnych zastrzeżeń.

4.4. Rola europejskich organizacji normalizacyjnych

Wnioski o normalizację określają oczekiwania organów publicznych w odniesieniu do zapewniania norm europejskich i europejskich dokumentów normalizacyjnych stanowiących przedmiot wniosków oraz wskazują ramy prawne lub kontekst polityczny i cele polityczne dotyczące nieobowiązkowych prac normalizacyjnych. Choć wnioski te są aktami jednostronnymi, to są sporządzane po przeprowadzeniu ścisłego dialogu z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi i stanowią dla tych organizacji zaproszenie do opracowania dokumentów w odpowiedzi na pewne warunki (np. czynniki ryzyka lub inne aspekty) i określających pewne zadania, które muszą zostać wykonane w wyznaczonym terminie.

Jeżeli wniosek o normalizację skierowany do europejskich organizacji normalizacyjnych zawiera prośbę o opracowanie norm europejskich dla wsparcia prawodawstwa Unii, takich jak normy zharmonizowane, europejskie organizacje normalizacyjne powinny zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie zgodności z pierwotnym wnioskiem i wszelkimi informacjami szczegółowymi, do których się on odnosi i które są określone w prawodawstwie sektorowym w odniesieniu do treści, warunków nowelizacji i dostępności norm.

Europejskie organizacje normalizacyjne są odpowiedzialne za przyjmowanie wniosków o normalizację. Przyjęcie wniosku dotyczącego norm zharmonizowanych ogranicza ich zdolność do inicjowania nowych sprzecznych inicjatyw normalizacyjnych.

W art. 3–5 rozporządzenia określono prawnie wiążące wymogi w odniesieniu do przejrzystości programów prac, przejrzystości projektów norm i innych dokumentów normalizacyjnych oraz integralności procesów normalizacji (bez ograniczania się do normalizacji stanowiącej przedmiot wniosków Komisji). Mimo że europejskie organizacje normalizacyjne są organizacjami prywatnymi, w ramach prac

normalizacyjnych stanowiących przedmiot wniosków Komisji wykonują one zadania istotne dla interesu publicznego na podstawie wniosków organów publicznych, a czasami z udziałem finansowania ze środków publicznych. Powinny zatem stosować się do art. 3–5 w czasie wykonywania prac stanowiących przedmiot wniosku.

W razie współpracy przy opracowywaniu norm z innymi organami (np. ISO, Międzynarodową Komisją Elektrotechniczną lub europejskimi sektorowymi organami normalizacyjnymi) europejska organizacja normalizacyjna, która przyjęła dany wniosek, pozostaje w pełni odpowiedzialna i może być rozliczana – podczas opracowywania lub nowelizacji normy – z tytułu zapewnienia jej zgodności z pierwotnym wnioskiem.

4.5. Rola członków europejskich organizacji normalizacyjnych, w tym krajowych jednostek normalizacyjnych

Członkowie europejskiej organizacji normalizacyjnej decydują, czy właściwa europejska organizacja normalizacyjna przyjmuje dany wniosek o normalizację. Po przyjęciu wniosku do jej członków należy decyzja, czy delegaci lub eksperci powinni uczestniczyć w pracach normalizacyjnych zgodnie z wewnętrznymi przepisami europejskich organizacji normalizacyjnych.

Przyjęcie wniosku dotyczącego normy zharmonizowanej przez europejską organizację normalizacyjną ogranicza zdolność krajowych jednostek normalizacyjnych do opracowywania lub publikowania norm krajowych, które nie są w pełni zgodne z istniejącą normą zharmonizowaną (zob. art. 3 ust. 6 rozporządzenia). Ponadto należy w stosownym terminie wycofać wszystkie normy krajowe, które są sprzeczne z daną normą zharmonizowaną.

Przyjęcie wniosku przez europejską organizację normalizacyjną oznacza również, że jej członkowie muszą przyjąć ten wniosek jako wiążący dokument referencyjny dla danej normalizacji europejskiej. Aby skutecznie zrealizować wniosek, członkowie europejskiej organizacji normalizacyjnej są zobowiązani poinformować o określonym w nim zakresie zadań swoje krajowe lub inne delegacje i wszystkich wyznaczonych ekspertów uczestniczących w pracach normalizacyjnych stanowiących przedmiot wniosku Komisji.

Oczekuje się, że krajowe jednostki normalizacyjne, zgodnie ze swoimi przepisami wewnętrznymi, będą się konsultowały z krajowymi zainteresowanymi stronami w sprawie wszelkich kwestii wymagających podjęcia decyzji na szczeblu europejskiej organizacji normalizacyjnej. Ta sama zasada ma zastosowanie w przypadku normalizacji europejskiej, o którą wnioskuje Komisja. Artykuł 6 rozporządzenia, którego zakres nie ogranicza się do normalizacji, o którą wnioskuje Komisja, zawiera wymóg, aby krajowe jednostki normalizacyjne wspierały i ułatwiały dostęp MŚP do norm i procesów ich opracowywania. Ponadto art. 24 ust. 1 zobowiązuje te jednostki do przedstawiania rocznych sprawozdań dotyczących sposobów reprezentacji MŚP, organizacji konsumenckich oraz stron zainteresowanych kwestiami ochrony środowiska i zainteresowanych grup społecznych w ramach prowadzonych przez nie prac.

4.6. Rola europejskich organizacji zainteresowanych stron finansowanych przez Unię

Z doświadczenia wynika (co również znajduje potwierdzenie w ocenie skutków³⁰ związanej z wnioskiem Komisji dotyczącym rozporządzenia oraz wynikach konsultacji publicznych w tej sprawie), że niektóre zainteresowane strony są niedostatecznie reprezentowane w działaniach normalizacyjnych, które ich dotyczą, oraz że w związku z tym należy poprawić ich reprezentację, uczestnictwo i wkład. W ramach unijnej polityki normalizacyjnej identyfikuje się takie słabsze zainteresowane strony jako MŚP, konsumentów, pracowników i organizacje reprezentujące interesy środowiskowe: „[i]stnieją także duże możliwości zwiększenia uczestnictwa MŚP i zainteresowanych grup społecznych w europejskich komitetach normalizacyjnych, jakkolwiek istotną barierą dostępu są kwestie czasowe i koszty”³¹. Wymienione zainteresowane strony nie zawsze posiadają wystarczające zasoby, aby uczestniczyć w procesie ustanawiania norm, a w rezultacie czasami brakuje im środków umożliwiających przedstawienie ich stanowiska w trakcie procesu wypracowywania konsensusu lub podczas ostatecznego głosowania.

W celu poprawy integralności normalizacji europejskiej, między innymi w przypadku normalizacji, o którą wnioskuje Komisja, w rozporządzeniu ustanowiono podstawę prawną finansowania ze środków unijnych organizacji zainteresowanych stron na szczeblu europejskim, które reprezentują interesy MŚP, konsumentów i pracowników oraz interesy środowiskowe w ramach normalizacji europejskiej. W załączniku III do rozporządzenia określono kryteria kwalifikowalności w zakresie wyboru i finansowania jednej organizacji w każdej z czterech kategorii.

W rozporządzeniu w szczególności uznaje się takie „organizacje, o których mowa w załączniku III” i wzywa Komisję do bezpośredniego konsultowania się z tymi organizacjami w trakcie planowania i przygotowywania wniosków o normalizację. Taka uprzywilejowana pozycja rekompensuje fakt, że przedsiębiorstwa i zainteresowane strony reprezentowane przez te organizacje zazwyczaj nie dysponują zasobami lub ich zasoby są niewystarczające, co nie pozwala im uczestniczyć w pracach normalizacyjnych tradycyjnymi kanałami (tj. za pośrednictwem delegacji krajowych lub poprzez bezpośredni udział na szczeblu krajowym lub europejskim) podczas realizacji takich wniosków.

Zgodnie z art. 5 ust. 1 rozporządzenia organizacje, o których mowa w załączniku III, również mają dostęp do konkretnych etapów opracowywania norm europejskich i europejskich dokumentów normalizacyjnych, w tym dostęp na poziomie kształtowania polityki w ramach działań normalizacyjnych europejskich organizacji normalizacyjnych (między innymi w odniesieniu do normalizacji, o którą wnioskuje Komisja).

Ponadto art. 23 przyznaje organizacjom, o których mowa w załączniku III, (oraz europejskim organizacjom normalizacyjnym) szczególną rolę w zakresie współpracy z komitetem ds. norm i w rezultacie są one zaproszone do uczestnictwa w charakterze stałych obserwatorów w tym Komitecie.

³⁰ SEC(2011) 671 final z 1.6.2011; SEC(2011) 672 final z 1.6.2011.

³¹ COM(2011) 311 final z 1.6.2011.

4.7. Rola sektora

Sektor³² (tj. ogólnie przedsiębiorstwa) jest kluczową zainteresowaną stroną normalizacji, „siłą napędową” wszelkich działań normalizacyjnych oraz najważniejszą stroną wywierającą wpływ na normalizację europejską, której głównym celem jest zapewnianie norm na potrzeby rynku. Sektor jest również głównym bezpośrednim i pośrednim udziałowcem finansowym normalizacji europejskiej i krajowej dzięki zapewnianiu uczestnictwa ekspertów w opracowywaniu norm na szczeblu krajowym, europejskim i międzynarodowym oraz dzięki nabywaniu norm. W ETSI przedsiębiorstwa lub reprezentowane organizacje sektorowe mogą uzyskać bezpośredni status członków europejskich organizacji normalizacyjnych, co umożliwi im bezpośrednie uczestnictwo w procesie opracowywania norm, natomiast w CEN i CENELEC, w przypadku których ma zastosowanie zasada delegacji krajowej, eksperci z sektora są głównie wyznaczani przez krajowe jednostki normalizacyjne.

Konsultując się z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi, Komisja powinna być w stanie przyjąć założenie, że uwzględniono stanowiska wszystkich zainteresowanych stron, w tym przedstawicieli sektora.

Komisja konsultuje się również z przedstawicielami sektora (tj. właściwymi organizacjami sektorowymi reprezentującymi przedsiębiorstwa) bezpośrednio za pośrednictwem swoich komitetów sektorowych lub grup ekspertów (zob. art. 10 ust. 2 rozporządzenia), ponieważ właściwymi zainteresowanymi podmiotami sektora są zazwyczaj członkowie lub obserwatorzy takich komitetów lub grup (zob. również sekcja 2.5 i 2.6 w części II).

5. WARUNKI WYDAWANIA WNIOSKÓW O NORMALIZACJĘ

5.1. Roczne planowanie wniosków o normalizację

Zgodnie z art. 8 rozporządzenia Komisja planuje w sposób perspektywiczny ewentualne przyszłe wnioski o normalizację przedkładane europejskim organizacjom normalizacyjnym. Proces ten opisano w rocznym programie prac Unii dotyczącym normalizacji europejskiej, który jest publikowany w formie komunikatu dla Parlamentu Europejskiego i Rady po przeprowadzeniu szeroko zakrojonych konsultacji zgodnie z art. 8 ust. 4.

Program prac Unii stanowi narzędzie planowania i komunikacji umożliwiające europejskim organizacjom normalizacyjnym rozpoczęcie planowania ich zasobów i przystąpienie do rozmów z właściwymi służbami Komisji w sprawie wykonalności i treści możliwych przyszłych wniosków o normalizację.

W odniesieniu do każdego ewentualnego przyszłego wniosku program prac Unii wyraźnie określa cele i ramy prawne lub inne ramy polityki. Zawsze powinno być jasno określone, czy dany wniosek służy wsparciu prawodawstwa, czy polityki Unii.

W nagłych przypadkach Komisja może również wydać wniosek o normalizację bez wcześniejszego wskazania go w programie prac Unii.

³² W Europie 99,8% przedsiębiorstw zalicza się do MŚP.

W programie prac Unii nie tylko wskazane zostają ewentualne przyszłe wnioski, aby europejskie organizacje normalizacyjne mogły przygotować swoją reakcję, lecz również inne priorytety normalizacyjne w odniesieniu do przypadków, w których normalizacja europejska jest ogólnie pożądana, ale w których Komisja planuje podjęcie działań innych niż wydanie wniosku o normalizację. W programie prac Unii wskazuje się inicjatywy polityczne i regulacyjne, których realizacja wymaga wsparcia normalizacji europejskiej³³ i przedstawia orientacyjny harmonogram takiego działania. Należy zawsze zwracać uwagę, czy na tym etapie planowania konieczne jest zainicjowanie działań przygotowawczych lub pomocniczych (zob. sekcja 5.3).

5.1.1 Znaczenie rynkowe proponowanego przedmiotu

Zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia normy europejskie i europejskie dokumenty normalizacyjne stanowiące przedmiot wniosku muszą wynikać z uwarunkowań rynkowych, uwzględniać interes publiczny, a także cele polityczne wyraźnie określone we wniosku.

Aby wnioski Komisji zapewniły skuteczne normy, istotne jest, by od samego początku Komisja analizowała znaczenie rynkowe proponowanego przedmiotu, w szczególności na podstawie informacji, jakie otrzymuje od europejskich organizacji normalizacyjnych i organizacji, o których mowa w załączniku III. Europejskie organizacje normalizacyjne i organizacje, o których mowa w załączniku III, są zatem odpowiedzialne za konsolidowanie opinii ich odpowiednich organów zwierzchnich na temat znaczenia rynkowego ewentualnego wniosku i powiązanych dokumentów, wskazanych przez zainteresowane strony, na podstawie ich własnych celów i priorytetów.

Rozporządzenie zawiera wymóg, aby następnie Komisja starannie rozważyła takie opinie w celu ustalenia, czy istnieje wystarczające wsparcie umożliwiające rozpoczęcie prac.

W przypadku wniosków o normalizację związanych z polityką, jeżeli normy nie wspierają prawodawstwa Unii, Komisja powinna uważnie przeanalizować znaczenie rynkowe przedmiotu przy opracowywaniu programu prac Unii.

W przypadku norm zharmonizowanych znaczenie dla polityki publicznej zapewnia prawodawca w ramach właściwych przepisów sektorowych.

5.2. Podstawowe warunki wydawania wniosków o normalizację

Wnioski o normalizację powinny opierać się wyłącznie na prawodawstwie lub strategiach politycznych Unii.

³³ Oprócz programu prac Unii Komisja może również szczegółowo określić potrzeby lub priorytety w zakresie normalizacji za pośrednictwem konkretnych działań sektorowych (dotyczące np. technologii informacyjno-komunikacyjnych). W odniesieniu do normalizacji w dziedzinie ICT potrzeby w zakresie normalizacji służące wsparciu strategii politycznych Unii przez europejskie organizacje normalizacyjne, a także przez inne światowe organizacje zajmujące się opracowywaniem norm w dziedzinie ICT, określono w kroczącym planie działań na rzecz normalizacji w dziedzinie ICT, zob. <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/rolling-plan-ict-standardisation-0>, natomiast priorytety określono w planie priorytetowych norm ICT, stanowiącym działanie w ramach inicjatywy „Połączony jednolity rynek cyfrowy”, COM(2014) 910 final.

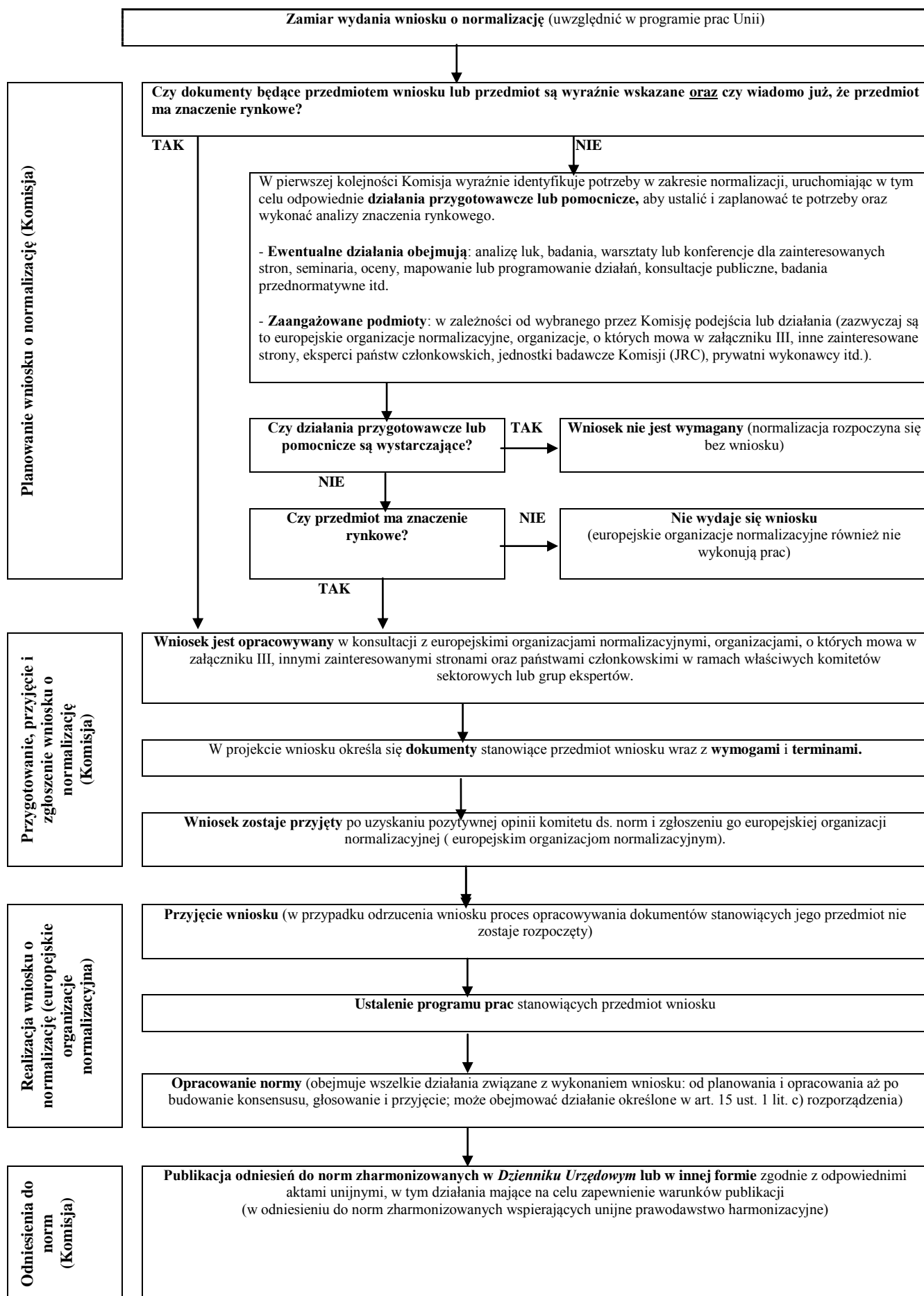
Jeżeli Komisja nie jest w stanie dokładnie wskazać wymaganych dokumentów lub wymaganego przedmiotu lub znaczenie rynkowe przedmiotu nie zostało jeszcze odpowiednio przeanalizowane, zamiast przystąpić do przygotowywania wniosku o normalizację, powinna w pierwszej kolejności podjąć inne działanie (zob. sekcja 5.3) w ścisłej współpracy z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi. Ogólny proces przedstawiono na rys. 1.

Zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia we wszystkich wnioskach o normalizację muszą być wskazane dokumenty stanowiące przedmiot danego wniosku, a zatem również tematykę wraz z terminami publikacji. Komisja powinna ustalić potrzeby w zakresie normalizacji po konsultacji z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi, organizacjami, o których mowa w załączniku III, państwami członkowskimi i innymi właściwymi zainteresowanymi stronami oraz po przeprowadzeniu analizy znaczenia rynkowego przedmiotu w oparciu o dostępne informacje. W związku z tym **wniosków o normalizację w rozumieniu art. 10 ust. 1 nie można wykorzystywać do wszczęcia badań lub równoważnych działań**, które nie dotyczą wniosku o opracowanie norm europejskich lub europejskich dokumentów normalizacyjnych.

Należy zauważyć, że europejskie organizacje normalizacyjne mają swobodę w planowaniu dowolnych potrzeb w zakresie normalizacji lub działań normalizacyjnych bez wniosku o normalizację. Celem wniosku jest zidentyfikowanie, jakie dokumenty europejskiej organizacji normalizacyjnej są potrzebne do wsparcia prawodawstwa i strategii politycznych Unii z punktu widzenia interesu publicznego.

Należy dokonać wyraźnego rozróżnienia między „planowaniem lub określaniem potrzeb w zakresie normalizacji do celów polityki publicznej” a „planowaniem i realizacją normalizacji stanowiącej przedmiot wniosku”. W kontekście wniosku o normalizację pierwsze wspomniane działania należą do obowiązków Komisji i muszą zostać wykonane przed przyjęciem wniosku, natomiast odpowiedzialność za te drugie działania ponoszą europejskie organizacje normalizacyjne na podstawie wymogów określonych w danym wniosku.

Rysunek 1: Identyfikacja potrzeb w zakresie normalizacji i ogólny proces, począwszy od planowania wniosków aż po publikację odniesień do norm zharmonizowanych



5.3. Działania przygotowawcze lub pomocnicze w związku z normalizacją europejską

Jeżeli warunki dotyczące wydania wniosku nie zostały jeszcze spełnione, Komisja powinna wdrożyć odpowiednie działania **przygotowawcze lub pomocnicze** w związku z normalizacją europejską, aby zidentyfikować potrzeby w zakresie normalizacji oraz móc przeanalizować, czy przedmiot wniosku ma znaczenie rynkowe. Działanie przygotowawcze może być przydatne, np. w przypadku gdy nowe przepisy dotyczące norm zharmonizowanych są przedmiotem dyskusji, w celu uzyskania informacji wymaganych na potrzeby wydania wniosku o normalizację na późniejszym etapie.

W przypadku gdy Komisja musi uruchomić jedynie działanie przygotowawcze lub pomocnicze, art. 10 ust. 1 i 2 rozporządzenia nie mają zastosowania i nie może zostać wydany żaden wniosek o normalizację.

Zapewnia to elastyczność na etapie planowania, ponieważ nie jest wymagany żaden akt wykonawczy, a Komisja może dokonać wyboru najodpowiedzialniejszych działań i podmiotów, z którymi będzie współpracować. Komisja może zainicjować działanie przygotowawcze i pomocnicze:

- (i) wewnątrz, we współpracy ze swoimi własnymi jednostkami badawczymi;
- (ii) wraz z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi³⁴ (w którym przypadku właściwa europejska organizacja normalizacyjna może ogłosić otwarte zaproszenie); lub
- (iii) poprzez ogłoszenie otwartego zaproszenia (otwartego również dla europejskich organizacji normalizacyjnych i krajowych jednostek normalizacyjnych).

Każde takie działanie należy wskazać w programie prac Unii oraz należy z wyprzedzeniem stosować zwykłe praktyki Komisji dotyczące informowania państw członkowskich i właściwych zainteresowanych stron na poziomie sektora. W przypadku określonym w ppkt (ii) należy sporządzić odpowiednie zlecenie na piśmie, aby w stosownych przypadkach umożliwić europejskim organizacjom normalizacyjnym składanie wniosków o finansowanie unijne.

Wnioski o normalizację dotyczące opracowania norm europejskich lub europejskich dokumentów normalizacyjnych mogą, na warunkach akceptowanych przez europejskie organizacje normalizacyjne, obejmować podobne działania przygotowawcze i pomocnicze w ramach ich realizacji. Nie zaleca się jednak stosowania tego rozwiązania, ponieważ długotrwały etap programowania lub etap równoważny może prowadzić do sytuacji, w której uzgodnienie dokumentów stanowiących przedmiot wniosku i powiązanych terminów wskazanych we wniosku jest niemożliwe przed zakończeniem tego etapu programowania.

W przypadku współpracy z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi (lub krajowymi jednostkami normalizacyjnymi lub innymi organami w rozumieniu art. 15 ust.

³⁴ W tym przypadku finansowanie unijne może zostać przyznane zgodnie z art. 15 ust. 1 lit. c) rozporządzenia.

2 rozporządzenia) art. 15 ust. 1 lit. c) zapewnia możliwość uzyskania finansowania unijnego³⁵ na potrzeby realizacji takich prac przygotowawczych i pomocniczych. Powyższe nie ma zastosowania w przypadku, gdy Komisja postanowi współpracować z innymi prywatnymi wykonawcami.

5.4. Obszary, w których można stosować wnioski o normalizację

Rozporządzenie stanowi podstawę prawną dla ustanawiania norm europejskich i europejskich dokumentów normalizacyjnych³⁶ **w odniesieniu do produktów i usług w ramach wsparcia prawodawstwa i strategii politycznych Unii.**

W art. 10 ust. 1 podkreślono jednak, że Komisja może wydać wniosek o normalizację „w granicach kompetencji określonych w Traktatach”. W przypadku normalizacji wspierającej prawodawstwo Unii kompetencje te (wyłączne, dzielone lub wspierające) wynikają z prawodawstwa Unii wskazującego normy europejskie lub europejskie dokumenty normalizacyjne jako jeden ze środków wsparcia stosowania odpowiednich przepisów Unii lub strategii politycznych Unii.

Zważywszy na dobrowolny charakter norm europejskich i europejskich dokumentów normalizacyjnych uprawnienia Komisji w zakresie wydawania europejskim organizacjom normalizacyjnym wniosków o normalizację są raczej szerokie, nawet w przypadku braku prawodawstwa sektorowego (wtórnego). W takich sytuacjach Komisja nie może jednak domagać się norm zharmonizowanych ani norm mających konkretny skutek prawny, ale może zwrócić się do europejskich organizacji normalizacyjnych o opracowanie norm europejskich lub europejskich dokumentów normalizacyjnych; normy europejskie mogą zastąpić sprzeczne normy krajowe i tym samym przyczynić się do realizacji polityki i celów Unii.

W niektórych przypadkach samo prawodawstwo Unii może ograniczyć przedmiot, który może zostać objęty normami europejskimi. W szczególności nie można wydawać wniosków o normalizację w odniesieniu do przepisów technicznych lub norm technicznych, w przypadku których prawodawstwo Unii stanowi, że są przyjmowane przez Komisję w drodze aktu delegowanego lub wykonawczego. Na przykład w art. 15 ust. 11, art. 16 ust. 2 i art. 20 ust. 13 dyrektywy 2014/40/UE w sprawie wyrobów tytoniowych³⁷ przewidziano specjalne uprawnienie Komisji do ustanawiania norm technicznych niezbędnych do jej wdrożenia. Ponadto, w tym konkretnym przypadku, zgodnie z prawem międzynarodowym, a konkretnie art. 5 ust. 3 Ramowej konwencji Światowej Organizacji Zdrowia o ograniczeniu użycia tytoniu (FCTC), której stroną jest Unia Europejska, nie można powierzać organizacjom normalizacyjnym ani żadnej innej organizacji, w której przemysł tytoniowy posiada swojego przedstawiciela, określenia stosownych norm technicznych.

Na przykład w przypadku gdy prawodawstwo Unii (np. dotyczące bezpieczeństwa i higieny pracy) zapewnia jedynie minimalną ochronę, wnioski o normalizację mogą umożliwić rozwiązanie pewnych problemów tylko w ograniczonym zakresie, gdyż

³⁵ Finansowanie jest uzależnione od dostępności w budżecie Komisji środków na działania w zakresie normalizacji europejskiej oraz na realizację priorytetów Unii określonych w programie prac Unii.

³⁶ Zazwyczaj jednak tylko normy europejskie mogą być wykorzystywane do wywarcia skutku prawnego za pomocą wymogów prawnych.

³⁷ Dz.U. L 127 z 29.4.2014.

normy europejskie nie powinny się pokrywać ani być sprzeczne z minimalnymi wymogami prawnymi lub środkami krajowymi stosowanymi w celu ich wdrożenia³⁸. Normy europejskie zawsze prowadzą do harmonizacji norm krajowych, które (nawet gdy są dobrowolne) nie powinny być sprzeczne z istniejącymi przepisami krajowymi.

Proces formalnego przyjęcia na mocy art. 10 ust. 2 i art. 22 ust. 3 rozporządzenia (procedura sprawdzająca) zapewnia szerokie poparcie polityczne wniosku ze strony państw członkowskich po jego przyjęciu.

Jeżeli wniosek opiera się na polityce Unii, a nie na prawodawstwie Unii, istotne jest właściwe skonsultowanie się z państwami członkowskimi przed rozpoczęciem przygotowań. Program prac Unii jest ważnym narzędziem umożliwiającym przewidywanie dyskusji, ponieważ umożliwia udział państw członkowskich i wszystkich zainteresowanych stron.

Normalizacja europejska i wnioski o normalizację to narzędzia polityczne, z których Unia może korzystać w określonym sektorze technicznym, pod warunkiem że otrzymają polityczne poparcie ze strony prawodawcy. Prawodawstwo sektorowe może określać szczególne warunki lub wymagania w zakresie jego stosowania.

Rozporządzenie zachęca do szerszego korzystania z normalizacji europejskiej, a więc i wniosków Komisji, w obrębie nowych dziedzin polityki, a także promuje tego rodzaju narzędzia. Decyzje w sprawie przyjęcia wniosku o normalizację związanego z polityką (a nie ze wsparciem prawodawstwa Unii) należy podejmować indywidualnie w każdym przypadku w świetle specyfiki poszczególnych sektorów oraz gotowości i zdolności europejskich organizacji normalizacyjnych do opracowania wymaganych norm europejskich lub europejskich dokumentów normalizacyjnych.

5.5. Obszary, w których należy stosować wnioski o normalizację

W przypadku norm zharmonizowanych na podstawie art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia wniosek o normalizację należy wydać, gdy stosowne prawodawstwo przewiduje publikację odniesień w *Dzienniku Urzędowym*. Jeżeli wniosek nie zostanie wydany, uniemożliwia to publikację w *Dzienniku Urzędowym*, ponieważ z definicji takiej normy nie można uznać za normę zharmonizowaną. Podobnie norma nieobjęta wnioskiem nie może zostać podana w *Dzienniku Urzędowym* jako norma zharmonizowana zapewniająca zamierzony skutek prawny. Zasada ta podkreśla rolę wniosków o normalizację i obowiązki europejskich organizacji normalizacyjnych: w celu zapewnienia otwartego i przejrzystego ustanawiania norm wszystkie zainteresowane strony muszą wiedzieć od samego początku, jakie prace europejskiej organizacji normalizacyjnej objęte są wnioskiem Komisji.

Wnioski o normalizację są również obowiązkowe w przypadku norm europejskich (innych niż normy zharmonizowane), które, na mocy odpowiedniego prawodawstwa sektorowego, mają zapewnić domniemanie zgodności lub inny skutek prawny (np. normy europejskie dotyczące stosowania dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów) po opublikowaniu odniesień w *Dzienniku Urzędowym*.

³⁸ Niekoniecznie musi to oznaczać, że Komisja nie może wystawiać wniosków o normalizację. Na przykład normy europejskie mogą obejmować zharmonizowane metody pomiaru do określania poziomów narażenia, nawet gdy regulowane poziomy narażenia krajowego są różne.

Oba przypadki, o których mowa powyżej, odnoszą się do stosowania „procesu pośredniego odniesienia” (zob. przypis 10 w sekcji 1) do norm zharmonizowanych lub innych norm europejskich, w ramach którego Komisja publikuje następnie odniesienia w *Dzienniku Urzędowym*. W takich przypadkach wnioski o normalizację należy skierować do europejskich organizacji normalizacyjnych w celu wyraźnego wskazania potrzeb społeczeństwa i ram prawnych, wymogów i warunków, ponieważ podejmowania decyzji w takich sprawach w żadnym wypadku nie można powierzyć podmiotom prywatnym.

Prawodawca niekiedy stosuje „proces bezpośredniego odniesienia”³⁹ (zob. przypis 10 w sekcji 1) do istniejących norm europejskich lub ich części lub norm europejskich, które zostaną opracowane i opublikowane w przyszłości. Jeżeli chodzi o istniejące normy, prawodawca może wybrać normy lub ich części bez konieczności składania wniosku o normalizację. Czasami jednak w odpowiednim akcie podstawowym wymaga się, aby takie odniesienia były zmieniane lub systematycznie aktualizowane, np. w drodze aktów delegowanych Komisji. Zazwyczaj w takim przypadku akt podstawowy zawiera odniesienie do wniosku o normalizację w rozumieniu rozporządzenia i tylko odniesienia do norm europejskich objętych tym wnioskiem można następnie włączyć w drodze aktów delegowanych.

Co do zasady, gdy w prawodawstwie sektorowym brak jest konkretnego odniesienia do przyszłych norm europejskich, które nie zostały jeszcze przyjęte, konieczne jest:

- wydanie wniosku o normalizację (art. 10 ust. 1 i 2 rozporządzenia);
- przeprowadzenie oceny, czy zapewnione normy spełniają wymagania określone we wniosku (art. 10 ust. 5);
- w stosownych przypadkach opublikowanie odniesień do norm zharmonizowanych w *Dzienniku Urzędowym* (art. 10 ust. 6); oraz
- wprowadzenie możliwości zgłaszania zastrzeżeń do norm (art. 11 lub przepisy zawarte w prawodawstwie sektorowym).

Inne przypadki, w których wniosek o normalizację lub poprawki do istniejącego wniosku są konieczne, obejmują sytuacje:

- w których prawodawstwo sektorowe odnosi się do wniosku jako warunku wstępnego dla Komisji, aby wystąpiła ona o sporządzenie lub nowelizację określonych norm europejskich, do których odnosi się wniosek;
- w razie potrzeby po przyjęciu decyzji wykonawczej Komisji w sprawie formalnych zastrzeżeń do normy zharmonizowanej (art. 11 lub przepisy zawarte w prawodawstwie sektorowym);
- po zmianie wymagań lub zakresu prawodawstwa wspieranego normami, gdy odpowiednie normy europejskie muszą odzwierciedlić te zmiany; oraz
- gdy należy rozszerzyć zakres programu prac stanowiących przedmiot wniosku w ramach przyjętego wniosku o normalizację w celu ujęcia nowych norm

³⁹ Sama w sobie technika przywoływania norm stosowana w prawodawstwie nie określa, czy normy są dobrowolne. W kontekście rozporządzenia normy, zgodnie z publikacją organizacji normalizacyjnych, są dobrowolnymi specyfikacjami technicznymi. Stanowi to również wyraźny sygnał dla prawodawcy, aby utrzymać normy jako dobrowolne środki wspierania stosowania prawodawstwa Unii.

nieuwzględnionych w pierwotnym wniosku oraz gdy w pierwotnym wniosku nie określono procedury rozszerzenia programu.

6. ZAKRES, PROGRAM PRAC STANOWIĄCYCH PRZEDMIOT WNIOSKU I WAŻNOŚĆ WNIOSKU O NORMALIZACJĘ

6.1. Zakres wniosku o normalizację

Zakres wniosku o normalizację określają produkty, usługi i powiązane przedmioty lub procesy (np. regulowane ryzyko, interoperacyjność, dostępność itd.), które ten wniosek obejmuje. Zakres zawsze musi być dobrze zdefiniowany i odzwierciedlony w programie prac stanowiących przedmiot wniosku europejskiej organizacji normalizacyjnej⁴⁰.

Każda norma opracowana w odpowiedzi na wniosek może jednak dotyczyć również innych kwestii nieujętych we wniosku. W związku z tym, zwłaszcza w przypadku norm wspierających prawodawstwo Unii, należy dokonać rozróżnienia, w miarę możliwości, między specyfikacjami mającymi na celu wspieranie prawodawstwa Unii a innymi specyfikacjami.

W przypadku gdy potrzeby normalizacyjne zaczynają wykraczać poza pierwotny zakres (tj. zaczynają obejmować nowe produkty, usługi lub przedmioty) należy zmienić wniosek na podstawie art. 10 ust. 1 i 2 rozporządzenia. Jest to szczególnie istotne w przypadku zmiany wymogów prawnych wspartych normami europejskimi. Wprowadzenie zmian do istniejącego wniosku lub sporządzenie nowego samodzielnego wniosku to jedyne sposoby na zmianę zakresu stosowania wniosku i zapewnienie, aby Komisja i europejskie organizacje normalizacyjne zgadzały się co do oczekiwań w sprawie nowych lub zmienionych norm i terminów ich dostępności.

W niektórych przypadkach nowy wniosek o normalizację na mocy nowego, bardziej szczegółowego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego (*lex specialis*) może wymagać zmiany lub bezpośredniego ograniczenia zakresu poprzedniego wniosku.

6.2. Programy prac stanowiących przedmiot wniosku i poprawki do programów prac

Wszystkie wnioski o normalizację przyjęte na podstawie art. 10 ust. 1 i 2 rozporządzenia muszą być „sprecyzowane” tj. należy w nich jasno określić wszystkie dokumenty stanowiące przedmiot wniosku lub tematykę, bądź należy podać inne wyraźne kryteria i wskazówki, na podstawie których europejskie organizacje normalizacyjne opracują program prac stanowiących przedmiot wniosku.

W tym kontekście termin „sprecyzowany” oznacza również, że Komisja i stosowne europejskie organizacje normalizacyjne uzgodniły lub odnotowały program prac, który można rozszerzyć poprzez wydanie nowego wniosku o normalizację. We wniosku można jednak określić terminy lub procedurę aktualizacji programu prac na późniejszym etapie,

⁴⁰ Program prac stanowiących przedmiot wniosku jest to wypis z informacji odniesienia przechowywanych w „programie prac jednostki organizacyjnej (europejskiej organizacji normalizacyjnej)” (zob. art. 3 ust. 1 i 2 rozporządzenia), którego zakres ogranicza się do informacji na temat wykonania wniosku i w którym wskazano dokumenty faktycznie nim objęte w danym momencie. Program prac stanowiących przedmiot wniosku w kontekście niniejszego dokumentu nie zawiera żadnych elementów dotyczących planowania projektów ani sprawozdawczości.

np. po opublikowaniu pewnych norm stanowiących przedmiot wniosku, lub można określić jedynie ogólne granice w odniesieniu do specyfikacji stanowiących przedmiot wniosku, pozostawiając europejskim organizacjom normalizacyjnym zaproponowanie liczby dokumentów potrzebnych do wykonania wniosku.

Jeżeli chodzi o wnioski o normalizację dotyczące norm zharmonizowanych, ważne jest, aby w przypadku wszystkich aktualizacji programu prac stanowiących przedmiot wniosku widoczne było, że wynikają bezpośrednio z pierwotnego wniosku tj. z jego pierwotnego zakresu i wymagań, w celu umożliwienia publikacji odniesień w *Dzienniku Urzędowym*. W takiej sytuacji na mocy wniosku można ustanowić procedurę⁴¹, zgodnie z którą odpowiednia europejska organizacja normalizacyjna może dodać do programu prac stanowiących przedmiot wniosku nową tematykę normy zharmonizowanej po skonsultowaniu się z Komisją i otrzymaniu od niej zgody po powiadomieniu komitetu ds. norm.

6.3. Ważność wniosku o normalizację

Po zrealizowaniu pierwotnego programu prac stanowiących przedmiot wniosku i opublikowaniu wszystkich dokumentów wniosków o normalizację uznaje się za **zrealizowany**. Następnie można dodać nowe kwestie podlegające normalizacji (nie chodzi tu o zmianę istniejących dokumentów) poprzez:

- wydanie nowego wniosku;
- wydanie poprawki do pierwotnego wniosku; lub
- postępowanie zgodnie z procedurą ustanowioną w pierwotnym wniosku.

Zrealizowany wniosek nadal służy jako warunki odniesienia, jeżeli chodzi o nowelizację dokumentów stanowiących przedmiot wniosku złożonego przez Komisję. Co do zasady, zrealizowane wnioski nie **wygasają** jednak automatycznie; jest to szczególnie istotne w przypadku wniosków dotyczących norm europejskich wspierających prawodawstwo Unii, które należy znowelizować, w zależności od postępu technicznego i zgodnie z warunkami odniesienia zawartymi w pierwotnym wniosku (zawierającym wszelkie poprawki).

Po przyjęciu decyzji wykonawczej w sprawie formalnych zastrzeżeń do normy zharmonizowanej Komisja może wydać uzupełniający wniosek o normalizację zgodnie z procedurami określonymi w art. 10 ust. 1 i 2. Nie dlatego, że pierwotny wniosek byłby niewystarczający i nieważny, tylko po to, aby wyraźnie skorygować niedociągnięcia i ustalić terminy nowelizacji lub zmiany normy.

Istnieją przypadki, w których uznaje się, że wniosek wygasł lub został uchylony, np.:

- gdy nowy wniosek lub poprawka zastępuje pierwotny wniosek; niekiedy w takich przypadkach zakres poprzedniego wniosku może być węższy i uznany częściowo za wygasły;

⁴¹ W przypadku wniosków o normalizację związanych z polityką żadna procedura nie jest konieczna a nawet właściwa, ponieważ nie istnieją żadne dalsze regulowane procedury (takie jak publikacja w *Dzienniku Urzędowym*), które wymagają aktualizowania programów prac stanowiących przedmiot wniosku oraz dlatego, że takie wnioski nie ograniczają zdolności europejskich organizacji normalizacyjnych w zakresie uruchamiania innych działań normalizacyjnych poza programami prac stanowiących przedmiot wniosku.

- gdy wniosek zawiera specjalną klauzulę określającą warunki wygaśnięcia wniosku, np. wniosek może wygasnąć, gdy program prac stanowiących przedmiot wniosku został w pełni zrealizowany (tj. wniosek został zrealizowany) lub jeżeli żadna z europejskich organizacji normalizacyjnych nie zaakceptowała wniosku; oraz
- gdy Komisja uzna, że wniosek stał się przestarzały⁴², np. jeżeli wspierane prawodawstwo zostaje uchylone lub, w przypadku starych wniosków, jeżeli europejskie organizacje normalizacyjne nigdy nie sporządziły programu prac stanowiących przedmiot wniosku.

Po wygaśnięciu lub uchyleniu wniosku zmiany wprowadzone do dokumentów sporządzonych na mocy tego wniosku przestaną wchodzić w zakres warunków odniesienia.

6.4. Nowelizacja norm europejskich wspierających prawodawstwo Unii

Wszystkie normy europejskie stanowiące przedmiot wniosku Komisji wspierające prawodawstwo Unii opracowuje się według tych samych reguł i zasad europejskiej organizacji normalizacyjnej co inne normy europejskie. Jedyna różnica polega na tym, że w trakcie przygotowywania takich norm, na podstawie określonego prawodawstwa Unii należy przestrzegać wymagań określonych we wniosku w celu ustanowienia norm europejskich zgodnych z interesem publicznym i potrzebami prawnymi.

Te same reguły i zasady mają zastosowanie w przypadku nowelizacji takich norm. W szczególności, jeżeli chodzi o nowelizację normy zharmonizowanej wspierającej unijne prawodawstwo harmonizacyjne, należy nadal stosować te same zasady normalizacyjne w celu opublikowania odniesień w *Dzienniku Urzędowym*.

Podczas nowelizacji norm europejskich wspierających prawodawstwo Unii (podobnie jak podczas przygotowywania nowych norm stanowiących przedmiot wniosku) odpowiednia europejska organizacja normalizacyjna powinna także uwzględniać ewentualne ograniczenia lub szczególne warunki dotyczące takich norm zgodnie z prawodawstwem sektorowym, np. czy możliwe jest wprowadzenie nowych kwestii podlegających normalizacji do nowelizowanej normy zharmonizowanej bez składania zmienionego wniosku o normalizację lub podejmowania innych działań przez Komisję.

6.5. Konsekwencje wniosków o normalizację wydanych na mocy dyrektywy 98/34/WE

W świetle art. 1 rozporządzenia i faktu, że w art. 10 ust. 1 i 2 określono jedyne kryteria mające bezpośrednie zastosowanie i proces ustanawiania nowych norm europejskich i dokumentów normalizacyjnych w odniesieniu do produktów i usług wspierających prawodawstwo i politykę Unii, istnieją ograniczenia w zakresie korzystania z wniosków wydanych zgodnie z procedurami określonymi w dyrektywie 98/34/WE („stare zlecenia”) w celu wprowadzenia zupełnie nowych kwestii podlegających normalizacji i włączenia ich do programów prac stanowiących przedmiot wniosku w ramach tych starych wniosków.

⁴² Zazwyczaj należy skonsultować się z komitetem ds. norm przed uznaniem wniosku za wygasły; w niektórych przypadkach należy zastosować taką samą procedurę jak przy przyjmowaniu wniosku.

Stare wnioski nadal będą jednak ważne w szczególności, gdy:

- wszystkie zmienione dokumenty ujęte już w programie prac stanowiących przedmiot wniosku zostały ujęte w pierwotnym, starym wniosku o normalizację;
- poprzednie prace stanowiące przedmiot wniosku nadal są rozpatrywane zgodnie z wymaganiami i terminami określonymi w starym wniosku; oraz
- program prac stanowiących przedmiot wniosku jest aktualizowany zgodnie z procedurami, kryteriami i terminami wyraźnie określonymi w pierwotnym wniosku, a oczekiwane dokumenty mają istotny wpływ na wspieranie prawodawstwa Unii lub przedmiotowej polityki.

Jeżeli stary wniosek nie zawiera jasnej procedury lub nie upoważnia europejskich organizacji normalizacyjnych do wprowadzenia nowych kwestii podlegających normalizacji, wszelkie nowe potrzeby społeczeństwa w zakresie normalizacji należy uwzględnić w nowym wniosku wydanym na podstawie art. 10 ust. 1 i 2. Jest to szczególnie ważne w odniesieniu do starych wniosków o normalizację dotyczących norm zharmonizowanych.

W należycie uzasadnionych przypadkach program prac stanowiących przedmiot starego wniosku dotyczącego norm zharmonizowanych można rozszerzyć poprzez wydanie poprawki, która nie stanowi aktu wykonawczego, po konsultacjach z komitetem ds. norm. W takich przypadkach zaleca się jednak dodanie do programu prac stanowiących przedmiot wniosku tylko jednej kwestii podlegającej normalizacji zamiast nowego zbioru kwestii. W przypadku gdy potrzebny jest nowy zbiór norm zharmonizowanych lub zmieniono unijne prawodawstwo harmonizacyjne, w stosownych przypadkach należy wydać skonsolidowany wniosek uchylający stary wniosek w celu ustanowienia spójnych i poprawnych pod względem prawnym warunków odniesienia⁴³ dla wszystkich prac normalizacyjnych i pojedynczego wniosku, na mocy którego realizuje się program prac stanowiących przedmiot wniosku.

7. OCENA ZGODNOŚCI DOKUMENTÓW SPORZĄDZONYCH PRZEZ EUROPEJSKIE ORGANIZACJE NORMALIZACYJNE

7.1. Powody przeprowadzenia oceny zgodności i zakres tej oceny

Na mocy art. 10 ust. 5 rozporządzenia „Komisja wraz z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi ocenia zgodność norm lub dokumentów sporządzonych przez europejskie organizacje normalizacyjne z jej pierwotnym wnioskiem”. Wspomnianą ocenę zgodności należy przeprowadzać przed formalnym przyjęciem dokumentu przez europejską organizację normalizacyjną jako normy europejskiej lub europejskiego dokumentu normalizacyjnego. Ocena powinna stanowić źródło informacji zwrotnych dotyczących procesu normalizacji (w tym odpowiednio dla organów technicznych lub rad technicznych) prowadzonego w celu realizacji wniosku o normalizację, ale nie powinna zawierać szczegółowego opisu sposobu, w jaki europejskie organizacje normalizacyjne powinny wybierać specyfikacje określone w dokumentach stanowiących przedmiot wniosku, ponieważ leży to wyłącznie w zakresie obowiązków tych organizacji.

⁴³ Na potrzeby przejrzystości i pewności prawa wnioski o normalizację dotyczące norm zharmonizowanych powinny być łatwo dostępne dla wszystkich zainteresowanych stron i powinny opierać się na obowiązującym prawodawstwie Unii.

Ocena zgodności ma szczególne znaczenie w odniesieniu do wniosków o normy zharmonizowane, ponieważ zapewnia spełnienie przez te normy wszystkich wymogów określonych we wniosku i umożliwia Komisji niezwłoczną publikację odniesień w *Dzienniku Urzędowym*. Celem tej oceny jest również zapewnienie dostępu europejskim organizacjom normalizacyjnym do dodatkowych wytycznych dotyczących wymogów określonych w odpowiednich przepisach Unii.

Zasadniczo ocena zgodności dokumentów z wnioskiem i wszelkimi powiązаныmi wymogami prawnymi powinna być w szczególności ukierunkowana na dwie zasadnicze kwestie⁴⁴:

- ustalenie i ocenę **zakresu, w jakim dokument obejmuje wymogi określone we wniosku i ich spełnia**, tj. w przypadku projektu normy zharmonizowanej – zakresu, w jakim norma ta faktycznie obejmuje mające zastosowanie wymogi prawne (i wymagania zasadnicze) i je spełnia; oraz
- ocenę, czy **dokument w wystarczającym stopniu uwzględnia wymogi określone we wniosku**, tj. w przypadku projektu normy zharmonizowanej są to wszystkie objęte wymogi prawne (i wymagania zasadnicze) uwzględnione w wystarczającym stopniu pod względem odpowiednich wymogów prawnych (np. dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa, ochrony, ochrony środowiska, dostępności i interoperacyjności) i ogólnie uznanego „stanu techniki”.

Ponadto w przypadku projektu normy zharmonizowanej istnienie i ogólna treść informacji wskazujących wymogi prawne, które mają zostać objęte projektem normy zharmonizowanej (zob. część III sekcja 2.8.4), muszą być sprawdzane i oceniane podczas oceny zgodności.

Ocena „zgodności z wnioskiem o normalizację” powinna również obejmować ogólną kontrolę tego, czy uznane zasady sporządzania norm, w tym ewentualne sektorowe zasady ich sporządzania, ustanowione przez same europejskie organizacje normalizacyjne były w wystarczającym stopniu przestrzegane. Ogólnie oczekuje się, że europejskie organizacje normalizacyjne będą spójnie stosowały własne zasady sporządzania norm, w szczególności zasady, które są odpowiednie do sporządzania i prezentowania norm międzynarodowych, aby ich normy miały odpowiednią jakość i znaczenie międzynarodowe.

7.2. Metody przeprowadzenia oceny zgodności

W odniesieniu do każdego wniosku o normalizację służby Komisji wydające dany wniosek muszą uzgodnić z europejskimi organizacjami normalizacyjnymi praktyczną realizację oceny zgodności. Na podstawie art. 10 ust. 5 rozporządzenia europejskie organizacje normalizacyjne muszą udzielać osobom odpowiedzialnym za prace związane z oceną nieograniczony dostęp do wszystkich wymaganych dokumentów, w tym do odniesień normatywnych, i umożliwiać im wstęp na odpowiednie posiedzenia organów technicznych lub równoważnych podmiotów sporządzających projekt.

Można tego dokonać na trzy sposoby:

⁴⁴ W przypadku dokumentów wspierających politykę Unii zwykle nie ma potrzeby przeprowadzania oceny pod kątem wymogów prawnych.

- i. europejskie organizacje normalizacyjne same dostarczają Komisji wymagane informacje dotyczące oceny i wnioski z oceny uzyskane na podstawie oceny własnej, a wyniki z oceny są popierane odpowiednio udokumentowanymi dowodami opisującymi środki i narzędzia wykorzystywane do celów zapewnienia realizacji wniosku o normalizację, takie jak specjalne listy kontrolne, sprawozdania itp., zarejestrowane i opracowane w trakcie prac w zakresie sporządzania projektu i oceny; lub
- ii. europejskie organizacje normalizacyjne zatrudniają ekspertów niezależnych od procesu normalizacji przeprowadzanego przez europejskie organizacje normalizacyjne, którzy mają wykonywać jasno określone zadania na różnych etapach sporządzania projektu i zgłaszać im oraz Komisji wyniki oceny; lub
- iii. właściwe służby Komisji biorą aktywny udział w procesie normalizacji, oceniają wyniki na różnych etapach sporządzania projektu i nawiązują dialog w sprawie wyników oceny z odpowiednią europejską organizacją normalizacyjną.

W przypadku wniosków o normalizację związanych z polityką informacje opracowane przez europejskie organizacje normalizacyjne we własnym zakresie powinny zawsze wystarczać do stwierdzenia przez służby Komisji, że rezultat jest zgodny z pierwotnym wnioskiem.

Więcej szczegółowych informacji na temat środków monitorowania realizacji wniosków o normalizację, z punktu widzenia zarówno Komisji, jak i europejskich organizacji normalizacyjnych, można znaleźć w oddzielnym dokumencie zatytułowanym *Follow-up of mandate* (Monitorowanie zleceń)⁴⁵.

7.3. Wykorzystanie wyników oceny zgodności

Specyfikacje techniczne są włączane do dokumentu stanowiącego przedmiot wniosku na zasadzie konsensusu i przyjmowane zgodnie z wewnętrznymi przepisami europejskich organizacji normalizacyjnych. Ocena zgodności przeprowadzana zgodnie z art. 10 ust. 5 nie stanowi elementu tego procesu budowania konsensusu, tylko dodatkowe działanie wymagane w rozporządzeniu w celu zapewnienia jakości norm europejskich i europejskich dokumentów normalizacyjnych stanowiących przedmiot wniosku Komisji.

Zakres, w jakim wyniki oceny są monitorowane, należy zawsze pozostawić w gestii europejskich organizacji normalizacyjnych. Po przyjęcie normy zharmonizowanej, odpowiednia europejska organizacja normalizacyjna powinna zdecydować na podstawie własnych zasad i przepisów, czy warunki określone w pierwotnym wniosku były spełnione całkowicie czy częściowo oraz czy można przedłożyć Komisji informacje odniesienia do celów publikacji odniesień w *Dzienniku Urzędowym*.

Zanim organizacja zdecyduje, czy należy opublikować odniesienia do normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym* zgodnie z art. 10 ust. 6, Komisja musi mieć dostęp do wyników oceny zgodności i informacji wskazujących, w jaki sposób te wyniki mogły zostać w praktyce wdrożone przez daną europejską organizację normalizacyjną. Informacje te powinny pomóc Komisji niezwłocznie zdecydować, czy można opublikować dane odniesienie w *Dzienniku Urzędowym*. Przy stosowaniu art. 10 ust. 6

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

prerogatywą Komisji jest ocena, czy należy zatwierdzić wyniki oceny⁴⁶. Niezależnie od swojej oceny Komisja udostępni odpowiednie dokumenty do celów przejrzystości i zgodnie z zasadami dobrego postępowania administracyjnego.

⁴⁶ W praktyce decyzja o (nie)publikowaniu odniesień w *Dzienniku Urzędowym* może być przedmiotem konsultacji pomiędzy służbami, w przypadku której służby Komisji nie mogą jednostronnie decydować.

1. Znaczenie dobrowolnej normalizacji dla społeczeństwa

Normalizacja jest procesem określania dobrowolnych specyfikacji technicznych potrzebnych rynkowi. Jest narzędziem wykorzystywanym przez wszystkie zainteresowane strony (uczestników rynków, społeczeństwo obywatelskie, organy publiczne, przedstawiciele sektora) w celu ustanowienia specyfikacji technicznych lub jakościowych, które zapewnią wyniki, bezpieczeństwo, interoperacyjność lub inne wymagane warunki racjonalizacji, oszczędności kosztów, ułatwienia wymiany handlowej itp. Proces normalizacji polega na uzgodnieniu przez zainteresowane strony specyfikacji technicznych określonych w normach, które – w przypadku ich zastosowania – mogłyby być korzystne dla nich i dla społeczeństwa. Zazwyczaj normy są określane w ramach otwartego i przejrzystego procesu w oparciu o konsensus wypracowany między zainteresowanymi stronami, które muszą lub chciałyby je stosować.

Normy mogą dotyczyć dowolnego aspektu produktów, usług lub procesów, w zależności od potrzeb ich użytkowników. W ramach dobrowolnej normalizacji dostosowanie norm do potrzeb rynku jest uwarunkowane przez rynek, a w szczególności zależy od osób uczestniczących lub mających dostęp do procesu normalizacji.

Ponieważ w procesie normalizacji wspólnie uczestniczą eksperci ze wszystkich dziedzin, jest to odpowiednie i potężne narzędzie konsolidowania na zasadzie konsensusu zasobu wiedzy, który zostaje następnie odzwierciedlony w specyfikacjach technicznych na podstawie „stanu techniki”. Należy regularnie przeprowadzać przegląd norm zgodnie ze zmianami technologicznymi.

Przez wiele lat normy były także wykorzystywane do rozwiązywania problemów o wymiarze społecznym, takich jak problemy w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa. W niektórych przypadkach dobrowolne normy przyczyniły się do bezpieczeństwa w sytuacji braku wymogów prawnych, a w innych prawodawcy, zamiast samodzielnie opracowywać dobrowolne specyfikacje, odnosili się do norm lub specyfikacji technicznych zawartych w normach, a czasem postanawiali, że normy te mają charakter obowiązkowy i stanowią integralną część wymagań prawnych.

Normy są „dobrowolne” w tym sensie, że stosowanie samych norm lub norm opublikowanych przez organizacje normalizacyjne ma zawsze dobrowolny charakter. Prywatne organizacje normalizacyjne nie mają uprawnień do stwierdzenia, że normy powinny być obowiązkowe. Zasada ta ma zwykle zastosowanie w prawodawstwie przy odniesieniach do norm. Prawodawca może jednak podjąć decyzję o nadaniu normom lub ich częściom charakteru obowiązkowego, na przykład w celu zapewnienia interoperacyjności, sklasyfikowania właściwości użytkowych produktów lub sprawdzenia zgodności z wartościami granicznymi określonymi w prawodawstwie. Najczęściej normy stają się wiążące pod względem handlowym na podstawie prywatnych umów zawieranych między przedsiębiorcami.

Ogólna rola dobrowolnych norm jest wielopłaszczyznowa i obejmuje:

- umożliwianie łatwiejszego dostępu do rynku w odniesieniu do produktów i usług;
- poprawę wyników działalności;
- ułatwianie lub rozpowszechnianie innowacji;

- wspieranie przepisów w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, interoperacyjności oraz innych przepisów;
- wspieranie prywatności, bezpieczeństwa i interoperacyjności ICT; oraz
- reagowanie na główne wyzwania społeczne, takie jak zmiana klimatu, zrównoważone wykorzystywanie zasobów, innowacja, starzenie się społeczeństwa, integracja osób niepełnosprawnych, ochrona konsumentów, bezpieczeństwo pracowników i warunki pracy.

Czasami normy były nieprawidłowo wykorzystywane i należy dołożyć starań, aby temu zapobiec.

Krajowe jednostki normalizacyjne zwykle przyczyniają się do realizacji krajowej polityki przemysłowej. W Unii Europejskiej te jednostki pełnią podwójną rolę:

- służą krajowym zainteresowanym stronom; oraz
- współpracują ze sobą na szczeblu europejskim w celu wniesienia wkładu w politykę Unii i harmonizacji norm krajowych poprzez pracę europejskich organizacji normalizacyjnych.

2. Unijna polityka normalizacyjna – krótki opis kontekstu historycznego

Pierwszym głównym aktem ustawodawczym określającym unijną politykę normalizacyjną była dyrektywa 83/189/EWG, na mocy której krajowe jednostki normalizacyjne zostały zobowiązane do zgłaszania Komisji, europejskim organizacjom normalizacyjnym i sobie nawzajem swoich programów prac normalizacyjnych. Dyrektywa ta zawierała także artykuł pozwalający Komisji na zwracanie się do europejskich organizacji normalizacyjnych o sporządzenie norm europejskich (dotyczących produktów) w określonym czasie.

Z punktu widzenia polityki normalizacyjnej dyrektywa 83/189/EWG utorowała drogę dla „nowego podejścia”, techniki prawodawczej ukierunkowanej na harmonizację wymagań dotyczących produktów i stosowanie dobrowolnych norm europejskich (norm zharmonizowanych) jako ważnego instrumentu wspierającego harmonizację. „Nowe podejście” zostało zatwierdzone przez Radę Unii Europejskiej dnia 7 maja 1985 r. w rezolucji Rady w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej i norm⁴⁷. Od czasu nowelizacji w oparciu o „nowe ramy prawne” w 2008 r.⁴⁸ technika obejmuje udzielanie wytycznych w odniesieniu do ograniczania treści prawodawstwa dotyczącego produktów do „zasadniczych wymagań”, pozostawiając europejskim organizacjom normalizacyjnym kwestie określenia szczegółów technicznych dotyczących spełnienia tych wymagań w dobrowolnych normach zharmonizowanych.

Nowe podejście doprowadziło do pojawienia się potrzeby ustanowienia europejskiej polityki normalizacyjnej w celu wspierania nowego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów oraz potrzeby utworzenia partnerstwa publiczno-prywatnego między Unią a europejskimi organizacjami normalizacyjnymi w celu zapewnienia wspólnego rozumienia celów wspierających funkcjonowanie jednolitego rynku.

⁴⁷ Dz.U. C 136 z 4.6.1985.

⁴⁸ Decyzja nr 768/2008/WE (Dz.U L 218 z 13.8.2008).

Metodę odnoszenia się do norm europejskich zawartych w prawodawstwie Unii zastosowaną systematycznie po raz pierwszy w dyrektywach nowego podejścia, zaczęto później stosować także w innych dziedzinach. Podejście to zostało formalnie poparte w pierwszej kolejności w rezolucji Rady z dnia 18 czerwca 1992 r.⁴⁹ (pkt 17 i 21), w której wezwano Komisję do stosowania tego podejścia w stosownych przypadkach w przyszłych projektach przepisów.

W rezolucji (pkt 17) zachęcano także do stosowania norm europejskich jako instrumentu integracji gospodarczej i przemysłowej na jednolitym rynku. Obejmuje to promowanie normalizacji europejskiej w ramach jej strategii politycznych, nawet w przypadkach w których nie opierają się one na prawodawstwie, jak na przykład w dziedzinie nowych technologii.

W 1998 r. dyrektywa 83/189/EWG została zastąpiona dyrektywą 98/34/WE.

W rezolucji Rady z dnia 28 października 1999 r.⁵⁰ podkreślono (pkt 10) „rolę normalizacji europejskiej jako środka zaspokajającego konkretne potrzeby rynku europejskiego, służącego interesowi publicznemu w szczególności na rzecz wsparcia europejskich strategii politycznych, zapewniającego normy w nowych dziedzinach [...]”.

W swojej rezolucji z dnia 10 listopada 2003 r.⁵¹ Rada potwierdziła znaczenie nowego podejścia jako odpowiedniego i skutecznego modelu regulacyjnego, umożliwiającego innowacje technologiczne i zwiększenie konkurencyjności przemysłu europejskiego, jak również potwierdziła konieczność rozszerzenia zakresu stosowania tego podejścia na nowe dziedziny.

W komunikacie Komisji z 2004 r. w sprawie roli europejskiej normalizacji w ramach działań i legislacji europejskiej⁵² podkreślono, że „rozszerzenie zakresu stosowania norm w obszarach ustawodawstwa Wspólnoty poza jednolity rynek jest niezwykle pożądane, biorąc oczywiście pod uwagę specyfikę danych obszarów zgodnie z wnioskami Komisji dotyczącymi sprawowania władzy i lepszego ustawodawstwa”.

W swojej rezolucji z dnia 21 października 2010 r. w sprawie przyszłości europejskiej normalizacji (pkt 14)⁵³ Parlament Europejski „zwraca uwagę, że w ostatnich latach znacznie wrosła liczba mandatów normalizacyjnych wspierających prawodawstwo w dziedzinach wykraczających poza zakres „nowego podejścia”, co dowodzi, że model ten przyjęto w bardzo dużej liczbie strategii politycznych UE; jest przekonany, że pożądane jest rozszerzenie stosowania norm na inne dziedziny prawodawstwa unijnego oraz strategii polityczne wykraczające poza wspólny rynek, z uwzględnieniem specyficznego charakteru tych dziedzin oraz zgodnie z zasadami lepszego stanowienia prawa”.

Pomyślne stosowanie norm europejskich, opracowanych na podstawie wniosków o normalizację otrzymanych od Komisji w nowym podejściu / nowych ramach prawnych

⁴⁹ Dz.U. C 173 z 9.7.1992.

⁵⁰ Dz.U. C 141 z 19.5.2000.

⁵¹ Rezolucja Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie komunikatu Komisji Europejskiej zatytułowanego „Usprawnienie procesu wdrażania dyrektyw nowego podejścia” (Dz.U. C 282 z 25.11.2003, s. 3).

⁵² COM(2004) 674 final.

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

dotyczących produktów, stopniowo doprowadziło do szerszego stosowania norm europejskich na rzecz wsparcia innych przepisów Unii, a nawet na rzecz wsparcia strategii politycznych, w przypadku gdy nie istniało żadne konkretne prawodawstwo Unii. Proces, który rozpoczął się z wejściem w życie dyrektywy 83/189/EWG, doprowadził do powstania rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 w sprawie normalizacji europejskiej, zgodnie z którym normalizacja europejska jest uznanym narzędziem politycznym Unii.

Rozporządzenie uwzględnia stosowanie norm zharmonizowanych poza obrębem „nowego podejścia” / nowych ram prawnych dotyczących produktów. Normy zharmonizowane mogą być również wykorzystywane do wsparcia stosowania prawodawstwa dotyczącego usług. Ponadto po raz pierwszy rozporządzenie stwarza horyzontalną podstawę prawną dla wykorzystywania normalizacji europejskiej i wydawania wniosków o normalizację na rzecz wsparcia polityki Unii, w przypadku gdy nie istnieje żadne konkretne prawodawstwo Unii.

ZAŁĄCZNIK II — DOKUMENTY REFERENCYJNE DOTYCZĄCE UNIJNEJ POLITYKI
NORMALIZACYJNEJ

- (1) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 w sprawie normalizacji europejskiej
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:PL:PDF>
- (2) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32011R0182>
- (3) Komunikat Komisji: Strategiczna wizja w zakresie norm europejskich – Postęp w celu poprawy i przyspieszenia zrównoważonego wzrostu gospodarki europejskiej do roku 2020 (COM(2011) 311 final z 1.6.2011)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0311:FIN:PL:PDF>
- (4) Dokument roboczy służb Komisji (SEC(2011) 671 final z 1.6.2011): Ocena wpływu – dokument towarzyszący Wnioskowi dotyczącemu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie normalizacji europejskiej (COM(2011) 315 final)
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011SC0671&from=EN>
- (5) New Legislative Framework — Union harmonisation legislation for products (Nowe ramy legislacyjne – Prawodawstwo harmonizacyjne Unii dotyczące produktów)
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm
- (6) Ogólne wytyczne dotyczące współpracy między CEN, Cenelec i ETSI a Komisją Europejską i EFTA (28.3.2003)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:091:0007:0011:EN:PDF>
- (7) Niebieski przewodnik: wdrażanie przepisów dotyczących produktów w Unii Europejskiej⁵⁴
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index_en.htm

⁵⁴ Zob. rozdział 4.1.2 Zgodność z zasadniczymi wymaganiami: normy zharmonizowane