



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 27.10.2015
SWD(2015) 205 final

PART 1/3

DOCUMENT DE LUCRU AL SERVICIILOR COMISIEI

**Vademecum privind standardizarea europeană în sprijinul legislației și politicilor
Uniunii**

PARTEA I

**Rolul solicitărilor de standardizare ale Comisiei adresate organizațiilor europene de
standardizare**

Cuprins

0.	INTRODUCERE.....	2
1.	OBIECTIVE.....	3
2.	ROLUL STANDARDIZĂRII EUROPENE ÎN UNIUNEA EUROPEANĂ	5
2.1.	Stabilirea documentelor de referință și punerea în aplicare a politicii de standardizare a Uniunii	5
2.2.	Organizațiile europene de standardizare recunoscute	6
3.	ROLUL SOLICITĂRILOR DE STANDARDIZARE ALE COMISIEI	8
3.1.	Conceptul de solicitare de standardizare	8
3.2.	Solicitările de standardizare ca acte de punere în aplicare	10
3.3.	Consecințele nerespectării unei solicitări de standardizare	10
4.	ACTORI AI PROCESULUI DE STANDARDIZARE-EUROPEANĂ SOLICITAT DE COMISIE.....	11
4.1.	Actorii principali, astfel cum sunt recunoscuți în regulament.....	11
4.2.	Rolul Comisiei.....	12
4.3.	Rolul statelor membre pe parcursul activității de standardizare	14
4.4.	Rolul ESO.....	14
4.5.	Rolul membrilor organizațiilor europene de standardizare, inclusiv al organismelor naționale de standardizare	15
4.6.	Rolul organizațiilor europene ale părților interesate finanțate de Uniune	15
4.7.	Rolul industriei	16
5.	CONDIȚII PENTRU EMITEREA UNEI SOLICITĂRI DE STANDARDIZARE	17
5.1.	Planificarea anuală a solicitărilor de standardizare	17
5.2.	Condiții fundamentale pentru emiterea unei solicitări de standardizare	18
5.3.	Acțiuni preliminare sau auxiliare în legătură cu standardizarea europeană.....	21
5.4.	Domeniile în care pot fi utilizate solicitările de standardizare	22
5.5.	Domeniile în care trebuie să fie utilizate solicitările de standardizare	23
6.	DOMENIUL DE APLICARE, PROGRAMUL DE LUCRU SOLICITAT ȘI PERIOADA DE VALABILITATE A UNEI SOLICITĂRI DE STANDARDIZARE	25
6.1.	Domeniul de aplicare al unei solicitări de standardizare.....	25
6.2.	Programele de lucru solicitate și modificările programelor de lucru	25
6.3.	Validitatea unei solicitări de standardizare.....	26

6.4.	Revizuirile standardelor europene care sprijină legislația Uniunii.....	27
6.5.	Implicații pentru solicitările de standardizare emise în temeiul Directivei 98/34/CE.....	27
7.	EVALUAREA CONFORMITĂȚII DOCUMENTELOR REDACTATE DE CĂTRE ESO	28
7.1.	Motivele și gradul de acoperire a evaluării conformității.....	28
7.2.	Metoda de evaluare a conformității	29
7.3.	Utilizarea rezultatelor unei evaluări a conformității.....	30
	ANEXA I — CONTEXT	31
	ANEXA II — DOCUMENTE DE REFERINȚĂ PRIVIND POLITICA DE STANDARDIZARE A UNIUNII	35

0. INTRODUCERE

Acest *Vademecum privind standardizarea europeană* este alcătuit din următoarele părți referitoare la solicitările de standardizare:

partea I privind **rolul** solicitărilor de standardizare ale Comisiei adresate organizațiilor europene de standardizare (*European standardisation organisations* - ESO); această parte se adresează funcționarilor Comisiei și tuturor actorilor din cadrul sistemului european de standardizare;

partea II privind **pregătirea și adoptarea** solicitărilor de standardizare ale Comisiei; această parte se adresează funcționarilor Comisiei, precum și

partea III privind **orientările** pentru **executarea** de către ESO a solicitărilor de standardizare; această parte se adresează ESO și organismelor tehnice ale acestora.

Vademecumul a fost publicat inițial în 2003 și revizuit pentru prima dată în 2009. Această a doua revizie reflectă acțiunile identificate în Comunicarea din iunie 2011 a Comisiei intitulată „O viziune strategică pentru standardele europene: avansând în direcția îmbunătățirii și accelerării creșterii durabile a economiei europene până în 2020”¹ și cerințele din Regulamentul (UE) nr. 1025/2012² privind standardizarea europeană (denumit în continuare „regulamentul”). Versiunea originală a venit ca răspuns la o solicitare formulată de Consiliu într-o rezoluție din 1999.³

„Consiliul invită Comisia

- să se asigure că mandatele de standardizare din cadrul noii abordări sunt pregătite corect și eficient, acordând statelor membre și organismelor europene de standardizare ocazii suficiente de a contribui;
- să se asigure că activitățile de standardizare care fac obiectul mandatelor sunt supuse unei monitorizări aprofundate și că sunt examinate măsuri adecvate cu organismele europene de standardizare pentru a asigura progresul corespunzător.”

Vademecum-ul revizuit (precum și regulamentul) reprezintă, de asemenea, un răspuns la Rezoluția Parlamentului European din 21 octombrie 2010 referitoare la viitorul standardizării europene:⁴

„Parlamentul European, [...]

¹ COM(2011) 311 final, 1.6.2011; a se vedea anexa II.

² Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2012 privind standardizarea europeană, de modificare a Directivelor 89/686/CEE și 93/15/CEE ale Consiliului și a Directivelor 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE și 2009/105/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și de abrogare a Deciziei 87/95/CEE a Consiliului și a Deciziei nr. 1673/2006/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 316, 14.11.2012, p. 12); a se vedea anexa II.

³ JO C 141, 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. [...] subliniază faptul că legislatorul european trebuie să fie extrem de vigilent și precis atunci când definește cerințele esențiale în materie de reglementare, iar Comisia trebuie să definească cu claritate și precizie obiectivele activității de standardizare în cadrul mandatelor; subliniază faptul că rolul organismelor de standardizare ar trebui să se limiteze la definirea mijloacelor tehnice de atingere a obiectivelor stabilite de legislator, asigurând, de asemenea, un nivel ridicat de protecție; [...]
22. Invită Comisia să revizuiască și să raționalizeze procesul pentru a acorda mandate de standardizare organismelor europene de standardizare, astfel încât acestea să includă o fază de consultare cu părțile interesate relevante și o analiză amănunțită care să justifice nevoia unei noi activități de elaborare a standardelor, pentru a asigura importanța elaborării de standarde și a evita duplicarea și proliferarea standardelor și specificațiilor divergente; [...]"

În timp ce *vademecum*-ul original viza, în principal, solicitări de standardizare emise în conformitate cu legislația de armonizare a Uniunii privind produsele (și anume legislația conformă cu „noua abordare”), această versiune revizuită are un domeniu de aplicare mult mai extins și reflectă politica revizuită de standardizare a Uniunii, astfel cum este prevăzută în regulament.

Părțile I-III nu se referă la obiecțiile formale împotriva standardelor armonizate sau la publicarea referințelor standardelor armonizate în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.⁵

Prin pregătirea *vademecum*-ului revizuit (care a fost prezentat Comitetului privind standardele), Comisia a încercat să actualizeze și să reflecte modificările introduse prin regulament în ceea ce privește normele privind stabilirea standardelor europene și a documentelor de standardizare europeană pentru produse și pentru servicii, în sprijinul legislației și politicilor Uniunii.

1. OBIECTIVE

Obiectivul prezentului document este de a garanta o înțelegere comună a rolului solicitărilor de standardizare ale Comisiei („mandatele”) adresate organizațiilor europene de standardizare (ESO)⁶ și a rolului și responsabilităților diferiților actori în ceea ce privește planificarea, pregătirea și executarea acestor solicitări. Acesta se adresează tuturor actorilor din cadrul sistemului european de standardizare (SES), în special funcționarilor Comisiei, autorităților publice din statele membre și din țările AELS, organizațiilor europene de standardizare, organizațiilor identificate în anexa III⁷ la regulament, organismelor naționale de standardizare (*national standardisation bodies* - NSB) și tuturor părților interesate în procesul de standardizare europeană.

În conformitate cu articolul 1 și cu articolul 10 alineatul (1) din regulament, **Uniunea poate să utilizeze standardizarea europeană ca instrument strategic pentru a**

⁵ Acestea vor face obiectul altor documente.

⁶ A se vedea anexa I la regulament: ESO sunt Comitetul European de Standardizare (CEN), Comitetul European de Standardizare Electrotehnică (CENELEC) și Institutul European de Standardizare în Telecomunicații (ETSI).

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

sprijini aplicarea legislației și a politicilor Uniunii pentru produse și pentru servicii. Cu ajutorul unei solicitări de standardizare, Comisia poate solicita ESO să elaboreze „standarde europene” sau „documente de standardizare europeană”, care:

- iau în considerare interesul public și obiectivele de politică specificate în mod clar în solicitare;
- sunt orientate către piață, precum și
- sunt bazate pe consens.

Solicitarea **stabilește**, de asemenea, „**cerințe referitoare la conținut care trebuie îndeplinite de documentul solicitat și un termen-limită pentru adoptarea acestuia**”.

Regulamentul aduce modificări importante la nivelul proceselor de **planificare, pregătire, adoptare, acceptare și executare** a solicitărilor de standardizare, în ceea ce privește incluziunea, transparența și conformitatea cu cerințele prevăzute în solicitare. Acesta oferă, de asemenea, un temei juridic solid pentru emiterea de solicitări în domenii dincolo de legislația de armonizare a Uniunii privind produsele (adică și în privința serviciilor) și permite Comisiei să emite solicitări în sprijinul politicilor Uniunii în cazul în care nu există nicio legislație a Uniunii și să solicite ESO să elaboreze documente de standardizare europeană⁸ mai degrabă decât standarde europene.

Prezentul *vademecum* este un document de orientare privind toate solicitările de standardizare adresate ESO adoptate de către Comisie în temeiul articolului 10 alineatele (1) și (2) din regulament. Acesta explică, de asemenea, impactul regulamentului asupra executării solicitărilor emise înainte ca acesta să devină aplicabil.

Anumite acte din legislația sectorială a Uniunii⁹ pot conține dispoziții specifice privind domeniul de aplicare, conținutul și adoptarea solicitărilor de standardizare care nu sunt abordate în mod specific în prezentul document.

Prezentul document acordă o atenție deosebită solicitărilor de standarde europene care sprijină aplicarea legislației Uniunii în scopul de a asigura aplicarea coerentă a „referențierii indirecte”¹⁰ la standardele armonizate sau la alte standarde europene și procese aferente.

Anexele oferă informații generale privind rolul standardizării în politicile publice și legături către principalele documente de referință.

⁸ Termenul de „document de standardizare europeană” este definit la articolul 2 alineatul (2) din regulament ca fiind „orice specificație tehnică alta decât un standard european, adoptată de o organizație de standardizare europeană pentru aplicare repetată sau continuă și a cărei respectare nu este obligatorie”.

⁹ De exemplu, Regulamentul (UE) nr. 305/2011 privind produsele pentru construcții

¹⁰ În contextul prezentului document:

- „referențierea indirectă” (la standarde din legislația Uniunii) este o tehnică prin care legislația Uniunii face o trimitere colectivă la standarde armonizate nespecificate sau la alte standarde europene adoptate pe baza unei solicitări din partea Comisiei și în cazul cărora Comisia publică ulterior referințele exacte ale acestor standarde în *Jurnalul Oficial*, în conformitate cu articolul 10 alineatul (6) din regulament și/sau legislația sectorială;
- „referențierea directă” (la standarde din legislația Uniunii) este cazul în care legislația relevantă a Uniunii conține o trimitere exactă la un standard sau la părți din acesta, astfel cum a stabilit legiuitorul.

2. ROLUL STANDARDIZĂRII EUROPENE ÎN UNIUNEA EUROPEANĂ

2.1. Stabilirea documentelor de referință și punerea în aplicare a politicii de standardizare a Uniunii

Principiile de bază ale politicii de standardizare a Uniunii sunt stabilite în următoarele:

(a) *Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 privind standardizarea europeană*

Regulamentul reprezintă temeiul juridic pentru solicitările Comisiei către organismele europene de standardizare pentru elaborarea de standarde europene sau de documente de standardizare europeană în sprijinul politicilor și legislației Uniunii.

Acesta acordă o puternică preferință utilizării acestor „documente ale ESO” în sprijinul legislației și politicilor Uniunii. El stabilește, de asemenea, procedurile care trebuie aplicate atunci când standardele armonizate sunt utilizate pentru a furniza o prezumție de conformitate cu cerințele legale:

- stabilirea unor cerințe privind calitatea standardelor armonizate;
- condițiile de publicare a trimerilor la un standard armonizat în *Jurnalul Oficial*, precum și
- o procedură privind obiecțiile formale împotriva standardelor armonizate pentru a preveni, înlătura, restrânge sau confirma prezumția de conformitate.

Regulamentul impune ESO și NSB cerințe în materie de transparență și de incluziune, cu scopul de a evita posibile efecte negative cauzate de participarea directă sau reprezentarea insuficientă ale părților interesate (de exemplu, IMM-uri sau consumatori) la procesul de stabilire a standardelor sau de o lipsă de informații cu privire la programele de lucru ale organismelor de standardizare. De asemenea, acesta stabilește temeiul juridic pentru finanțarea activităților de standardizare europeană.

(b) *Legislația sectorială*

Legislația Uniunii din unele domenii sectoriale poate face trimitere la standarde europene ca mijloc voluntar de asigurare a conformității cu cerințele legale, sau, în unele cazuri, ca mijloc obligatoriu¹¹ (de exemplu, pentru a clasifica subiectele reglementate). O astfel de legislație stabilește un sistem de referință pentru specificațiile tehnice care urmează să fie prezentate în detaliu în standardele europene solicitate de Comisie. Aceasta poate, de asemenea, impune cerințe sau condiții suplimentare pentru procesele prevăzute în regulament, cum ar fi adoptarea unei solicitări de standardizare, publicarea unei referințe de standard în *Jurnalul Oficial* și ridicarea de obiecții la standarde. Aceste specificități nu sunt detaliate în prezentul document.

(c) *Programul de lucru anual al Uniunii privind standardizarea europeană (Union work programme - UWP)*

În conformitate cu articolul 8 din regulament, Comisia adoptă o comunicare în care identifică prioritățile strategice pentru standardizarea europeană, ținând seama de strategiile de creștere pe termen lung ale Uniunii și de alte politici ale Uniunii. În UWP

¹¹ Politica Comisiei este de a promova utilizarea voluntară a standardelor și de a evita referințe obligatorii la standarde în legislația Uniunii.

se indică, de asemenea, care sunt standardele europene și documentele de standardizare europeană pe care Comisia intenționează să le solicite ESO.

(d) Orientări generale pentru cooperarea cu ESO

Orientările generale¹² pentru cooperarea între CEN, CENELEC și ETSI, Comisia Europeană și Asociația Europeană a Liberului Schimb (AELS) sunt prezentate într-un document politic și se bazează pe o înțelegere stabilită pentru prima dată în 1984 și revizuită în 2003.

În acest document, partenerii își confirmă înțelegerea comună a rolului standardizării europene și a principiilor sale (cum ar fi deschiderea, transparența și imparțialitatea), precum și dorința de a coopera, pe baza principiilor, în sprijinul politicilor europene. Anumite principii au fost ulterior exprimate ca cerințe juridice în regulament.

(e) Acordurile-cadru de parteneriat (Framework partnership agreements - FPA)

Acordurile-cadru de parteneriat revizuite în mod regulat¹³ dintre Comisie și ESO stabilesc obiectivele comune de cooperare și condițiile administrative și financiare aplicabile subvențiilor acordate ESO în temeiul articolelor 15 și 17 din regulament.

2.2. Organizațiile europene de standardizare recunoscute

La nivelul Uniunii Europene, punerea în aplicare cu succes a pieței unice necesită nu numai un nivel suficient de armonizare a cerințelor legale, ci și alte măsuri, inclusiv aplicarea principiului recunoașterii reciproce și a normelor privind activitățile de standardizare europene și naționale. Standardizarea europeană creează standarde comune care sunt utilizate pe scară largă și recunoscute în întreaga Uniune și garantează faptul că standardizarea națională nu creează obstacole inutile în calea comerțului, ceea ce ar fi contrar normelor fundamentale ale pieței unice.

Regulamentul recunoaște în mod precis ESO și standardele europene ca mijloace importante de punere în aplicare a obiectivelor politicii de standardizare a Uniunii. ESO sunt selectate pe baza nu numai a factorilor istorici, ci și a faptului că lucrează în conformitate cu proceduri recunoscute care vizează promovarea armonizării standardelor naționale voluntare.

De la intrarea în vigoare a Directivei 83/189/CEE¹⁴, organizațiile europene și organisme naționale de standardizare au fost reglementate în Uniune prin dispoziții privind schimbul de informații cu scopul de a preveni apariția obstacolelor din calea comerțului. Prin parteneriatul lor cu organizațiile europene de standardizare, organisme naționale de standardizare și-au luat un angajament comun voluntar de a armoniza standardele naționale facultative care, la rândul lor, contribuie în mod semnificativ la funcționarea pieței unice.

ESO sunt parteneri strategici adecvați pentru Uniune, dintr-o serie de motive:

¹² JO C 91, 16.4.2003.

¹³ Articolului 17 alineatul 5 din regulament

¹⁴ Directiva 83/189/CEE a Consiliului din 28 martie 1983 de stabilire a procedurii pentru furnizarea informațiilor în domeniul standardelor și al reglementărilor tehnice. Directiva 98/34/CE (JO L 204, 21.7.98) este o codificare a Directivei 83/189/CEE și a modificărilor acesteia.

- prin activitatea desfășurată de ESO la nivel european, organismele naționale de standardizare cooperează pentru producerea de standarde europene comune; astfel se evită elaborarea de standarde naționale care, chiar și atunci când nu sunt prevăzute în legislația națională, ar putea crea bariere tehnice în calea comerțului;
- normele interne ale ESO impun ca organismele naționale de standardizare să transpună toate standardele europene ca standarde naționale și să retragă standardele naționale contradictorii;
- ESO au încheiat acorduri de cooperare cu organizații internaționale de standardizare (de exemplu, acordul de la Viena dintre CEN și ISO¹⁵, acordul de la Dresda dintre CENELEC și IEC¹⁶, memorandumul de înțelegere al ETSI cu UIT¹⁷), care asigură faptul că, la nivel european și, în consecință, și național, stabilirea de standarde este aliniată într-o măsură cât mai mare posibilă cu standardizarea internațională. Astfel de acorduri permit țărilor UE/SEE să fie cele mai mari utilizatoare de standarde internaționale echivalente ISO/IEC, precum și
- în calitate de membri sau parteneri ai CEN și CENELEC, NSB au un interes în promovarea procesului european de standardizare la nivel național, inclusiv prin difuzarea standardelor europene în limbile naționale¹⁸ și prin furnizarea de servicii pentru toate părțile interesate utilizând limba națională la nivel local.

Aceste motive arată de ce politica de standardizare a Uniunii, astfel cum este reflectată în regulament, acordă o preferință clară standardelor europene ca specificații tehnice predominante de menționat în legislația Uniunii atunci când sunt necesare astfel de specificații.

Din aceleași motive, trimiterile la alte standarde sau specificații tehnice în legislația Uniunii ar trebui să se realizeze numai după o analiză atentă, deoarece:

- uneori este imposibil să se determine dacă aceste standarde sau specificații tehnice au fost elaborate în conformitate cu „princiipiile fundamentale”¹⁹ ale standardizării;
- accesul la acestea (cum ar fi, punctele naționale de vânzare și distribuție) poate fi limitat;
- disponibilitatea lor în limbile naționale ar putea fi împiedicată de drepturi de autor și/sau de drepturi de exploatare, precum și
- acestea pot să nu fie în conformitate cu principiile aplicate în UE.

¹⁵ Organizația Internațională de Standardizare

¹⁶ Comisia Internațională de Electrotehnică

¹⁷ Uniunea Internațională de Telecomunicații

¹⁸ Limba utilizată în standardele europene sau naționale nu este reglementată de către Uniune.

¹⁹ principiile recunoscute de Organizația Mondială a Comerțului (OMC) în domeniul standardizării, și anume coerența, transparența, deschiderea, consensul, aplicarea voluntară, independența față de interese particulare și eficiența.

Standardele europene joacă, de asemenea, un rol specific în temeiul legislației Uniunii privind achizițiile publice²⁰, care precizează că specificațiile tehnice în materie de achiziții publice ar trebui să fie formulate, în primul rând, prin referire la standardele naționale care transpun standardele europene.

Articolele 13 și 14 din regulament stabilesc norme specifice pentru identificarea, în scopul achizițiilor publice, a specificațiilor tehnice TIC care nu sunt standarde europene sau documente de standardizare europeană.

3. ROLUL SOLICITĂRILOR DE STANDARDIZARE ALE COMISIEI

3.1. Conceptul de solicitare de standardizare

Standardizarea este un proces care se bazează, în principiu, pe nevoile pieței. Autoritățile publice se numără printre actorii de pe această piață și se poate considera că specificațiile tehnice sunt necesare pentru a sprijini punerea în aplicare a politicilor publice.

În UE, astfel de nevoi publice sunt abordate printr-o solicitare de standardizare („mandat”), al cărei obiectiv este de a proteja interesele publice, de exemplu:

- pentru a stabili de comun acord un mod de îndeplinire a cerințelor juridice cu privire la sănătate, siguranță, protecția mediului, siguranță civilă și interoperabilitate;
- pentru a promova dezvoltarea tehnică, armonizarea standardelor naționale sau
- pentru a crea condiții-cadru mai bune pentru competitivitatea industriei europene.

Practica de a cere ESO să elaboreze specificațiile tehnice necesare autorităților publice a fost instituită prin Directiva 83/189/CEE. Prin intermediul unei solicitări de standardizare, autoritățile publice (în practică, Comisia, după consultarea statelor membre) solicită ESO să elaboreze specificații tehnice care îndeplinesc cerințele „lor”, cu scopul de a susține punerea în aplicare a legislației Uniunii sau a politicilor publice generale. În cazul unor standarde armonizate, scopul inițial al unei solicitări este de a se asigura calitatea standardelor armonizate elaborate de către ESO (a se vedea Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind „O nouă abordare a armonizării și a standardelor tehnice”).²¹

O solicitare de standardizare poate cere ca documentele rezultate (cum ar fi standardele armonizate) să se bazeze pe cerințele obligatorii din punct de vedere juridic din legislația Uniunii. În acest caz, prin acceptarea unei solicitări, ESO se angajează să stabilească specificații tehnice care trebuie să corespundă cu cerințele legale (precum cerințele esențiale) și ar trebui să reflecte un nivel ridicat de sănătate și siguranță sau o altă condiție prealabilă impusă de legislația relevantă.

O solicitare de standardizare poate, de asemenea, să ceară documente care nu sunt legate de condițiile juridice specifice prestabilite, cum ar fi documente care promovează

²⁰ Directivele 2014/24/UE și 2014/25/UE.

²¹ „Pentru ca acest sistem să fie operațional este necesar: - pe de o parte, ca standardele să ofere o garanție de calitate cu privire la „cerințele esențiale” stabilite de directive... Calitatea standardelor armonizate trebuie să fie asigurată prin mandate de standardizare, acordate de Comisie...”, JO C 136, 4.8.1985

armonizarea generală sau progresul tehnologic. În astfel de cazuri, ESO nu trebuie să respecte nicio condiție prealabilă specifică pe baza legislației Uniunii în cadrul activităților lor de standardizare.

În cazul standardelor europene care vizează obținerea unui anumit efect juridic²², legiuitorul trebuie să stabilească cerințe stricte prin intermediul legislației pentru a proteja interesul public și este de responsabilitatea celor care pregătesc standardele să elaboreze specificații tehnice care îndeplinesc aceste cerințe, după cum se menționează într-o solicitare de standardizare, și să țină seama de nivelul general acceptat al „stadiului actual al tehnologiei”.

Prin urmare, atunci când emite o solicitare de standardizare, Comisia nu delegă puteri politice către ESO și membrii acestora, dar recunoaște rolurile lor tehnice specifice în cadrul acestui proces. Solicitarea — împreună cu regulamentul și legislația sectorială relevantă — este cea care descrie și justifică sarcinile pe care autoritățile publice le atribuie ESO. Această atribuție este pur tehnică și se adresează unor organizații private. În consecință, specificațiile furnizate de ESO în sprijinul legislației Uniunii nu pot fi considerate în mod automat conforme cu solicitarea inițială²³, întrucât aceasta este o responsabilitate politică. În calitate de autoritate solicitantă, Comisia trebuie să evalueze întotdeauna conformitatea²⁴ cu solicitarea sa inițială, în cooperare cu ESO (a se vedea, de asemenea, secțiunea 7), înainte de a decide să publice trimiterele unui standard documentat în *Jurnalul Oficial* sau să facă trimitere la acesta „prin alte mijloace în conformitate cu condițiile prevăzute în actul legislativ de armonizare aplicabil al Uniunii” [articolul 10 alineatul (6) din regulament].

Cerințele legale, și anume cerințele esențiale stabilite prin legislație și cerințele dintr-o solicitare de standardizare, ar trebui să fie definite cu precizie pentru a evita interpretarea greșită de către ESO sau a permite acestora să facă alegeri politice. Acest lucru este fundamental pentru a permite celor care elaborează standarde în sprijinul legislației Uniunii să furnizeze specificații de înaltă calitate, deoarece toate alegerile politice trebuie să fie efectuate de către legiuitor. Astfel de alegeri pot include stabilirea anumitor limite privind expunerea unei persoane la un pericol²⁵ sau (în cazul standardelor armonizate) stabilirea de date de la care prezumția de conformitate începe sau se încheie. Astfel, trebuie să se acorde o atenție deosebită stabilirii de cerințe juridice detaliate și precise care să fie sprijinite de specificații tehnice, luând în considerare avizele existente emise de Comisie sau de către comitetele sale științifice.

O solicitare de standardizare acceptată de o ESO ar trebui privită ca un cadru de referință pentru standardizarea europeană în sprijinul obiectivelor de politică ale Uniunii. Solicitățile ar trebui să fie considerate documente de referință pentru activitățile de

²² În cazul standardelor armonizate, acest efect este definit în legislația sectorială și este, de obicei, o „prezumție de conformitate”. Termenul este folosit în prezentul document pentru a acoperi toate efectele posibile.

²³ Același principiu se aplică atunci când agențiile Comisiei elaborează specificații tehnice care sunt utilizate în legislația Uniunii sau aprobate de Comisie ca obligatorii din punct de vedere juridic.

²⁴ În acest context, Comisia și organismele europene de standardizare pot consulta pe oricine doresc pentru evaluarea acestora.

²⁵ De exemplu, Directiva 2006/42/CE privind echipamentele tehnice nu conține valori-limită pentru emisiile de zgomot ca o condiție pentru introducerea pe piață a echipamentelor tehnice și prevede că aceste valori nu pot fi date nici sub formă de standarde armonizate voluntare.

standardizare, împreună cu regulamentul și normele interne ale ESO, ceea ce înseamnă că acestea oferă cerințe sau orientări pentru activitatea de standardizare.

3.2. Solicitățile de standardizare ca acte de punere în aplicare

În temeiul regulamentului, solicitările de standardizare sunt adoptate conform procedurii prevăzute în Regulamentul (UE) nr. 182/2011²⁶ (Regulamentul privind procedura comitetelor) și emise prin intermediul unei decizii de punere în aplicare a Comisiei. Comitetul instituit în temeiul articolului 22 alineatul (1) din regulament (denumit în continuare „Comitetul privind standardele”) emite avize cu privire la proiectele de acte de punere în aplicare și acestea sunt obținute utilizând procedura de examinare. În cazul în care Comitetul privind standardele dă un aviz favorabil cu privire la un proiect de act de punere în aplicare cu majoritate calificată, Comisia adoptă o decizie și o notifică organismelor europene de standardizare.

Procedura asigură faptul că o solicitare de standardizare adresată organismelor europene de standardizare reflectă acceptarea acesteia pe scară largă în rândul autorităților publice și voința statelor membre.

O solicitare de standardizare nu ar trebui să fie considerată doar o invitație orientativă de a începe activitățile de standardizare voluntară; prin acceptarea ei, ESO se angajează să publice documente clar identificate care îndeplinesc cerințele din solicitare, în termenele-limită convenite.

De asemenea, în cazul în care organizațiile europene de standardizare doresc să solicite finanțare din partea Uniunii, acestea ar trebui să respecte în cererea lor de finanțare termenele-limită din solicitarea de standardizare.

ESO pot respinge o solicitare de standardizare, dar nu pot respinge sau aplica un veto cadrului juridic pentru produsele sau serviciile pe care le instituie sau la care se referă. În cazul în care o solicitare de a elabora standarde europene sau documente de standardizare europeană este respinsă de către toate organismele europene de standardizare cărora le-a fost adresată, aceasta nu poate constitui o bază pentru redactarea unor astfel de standarde europene sau documente de standardizare europeană.

Solicitările de standardizare emise înainte ca acest regulament să fie aplicabil rămân puncte de referință valabile pentru activitatea de standardizare, cu condiția ca acestea să nu fie în contradicție cu regulamentul (a se vedea, de asemenea, secțiunea 6.5). Cu toate acestea, având în vedere că aceste solicitări anterioare nu au fost emise ca acte de punere în aplicare, ele nu pot fi modificate prin acte de punere în aplicare adoptate în temeiul articolului 10 alineatul (2) din regulament.

3.3. Consecințele nerespectării unei solicitări de standardizare

Cazurile în care ESO nu sunt în măsură să respecte dispozițiile unei solicitări de standardizare pot fi clasificate în două categorii în temeiul articolului 10 alineatul (1) din regulament:

- i. „cerințele referitoare la conținut care trebuie îndeplinite de documentul solicitat” nu sunt îndeplinite (în întregime) și/sau

²⁶ JO L 55, 28.2.2011.

- ii. „un termen-limită pentru adoptarea acestuia” (a documentului solicitat) nu este îndeplinit (adoptarea cu întârziere sau neadoptarea).

În plus, pot exista situații în care procesul de standardizare în sine nu respectă cerințele regulamentului (cerințele de transparență, de incluziune și de raportare).

În niciunul din aceste cazuri, regulamentul nu prevede sancțiuni specifice, dar nerespectarea cerințelor unei solicitări de standardizare poate avea implicații [a se vedea articolul 10 alineatul (6), articolul 11 alineatul (1) și articolul 17 alineatul (4)]. Acestea se referă la **recunoașterea documentelor** produse de ESO și **finanțarea de către Uniune** a ESO; de exemplu:

- în cazul în care un standard armonizat nu respectă o solicitare relevantă, acesta nu este menționat (în *Jurnalul Oficial* sau prin alte mijloace) deloc în conformitate cu legislația relevantă a Uniunii sau trimiterea este eliminată sau restricționată;
- în cazul în care un standard armonizat nu este disponibil până la termenul-limită convenit, alte mijloace sau specificații tehnice pot continua să ofere sau să fie utilizate pentru a furniza o prezumție de conformitate, conform dispozițiilor legislației sectoriale relevante;
- poate fi afectată finanțarea anuală sau în temeiul unei măsuri din fondurile Uniunii oferită ESO și
- ar putea fi necesar să se modifice solicitarea pentru a conveni asupra unor noi termene-limită pentru adoptarea documentelor solicitate.

4. ACTORI AI PROCESULUI DE STANDARDIZARE-EUROPEANĂ SOLICITAT DE COMISIE

4.1. Actorii principali, astfel cum sunt recunoscuți în regulament

Conceptul de solicitare de standardizare se bazează pe principiile parteneriatului și cooperării și pe diviziunea clară a sarcinilor și rolurilor între actorii principali, astfel cum sunt recunoscuți în regulament.

Tabelul 1: Sarcinile și rolurile principalilor actori ai procesului de stabilire și de executare a politicii de standardizare a Uniunii (standardizare-solicitată de Comisie)

Principalii actori	Sarcini și/sau roluri
Legiuitorul (Consiliul, inclusiv statele membre și Parlamentul European)	Actor politic și legislativ
	<ul style="list-style-type: none"> – stabilește cadrul juridic și limitele politicii de standardizare; – decide cu privire la utilizarea standardelor sau a altor specificații tehnice în legislația Uniunii; – poate contesta standardele armonizate care furnizează sau intenționează să furnizeze un efect juridic (obiecție formală); – în unele cazuri, un stat membru poate reglementa modul în care standardele solicitate de Comisie pot fi utilizate în conformitate cu condițiile naționale.

Comisia	Inițitoare și executoare de politici	<ul style="list-style-type: none"> – pune în aplicare politica de standardizare a Uniunii și stabilește prioritățile; – propune o nouă legislație a cărei aplicare este susținută de standarde; – gestionează alte sarcini specifice legate de standardizare care i-au fost atribuite în legislația Uniunii (de exemplu, adoptarea solicitărilor de standardizare, evaluarea conformității documentelor elaborate de ESO cu solicitarea sa inițială, publicarea referințelor standardelor armonizate în <i>Jurnalul Oficial</i>, adoptarea deciziilor de a elimina publicarea referințelor standardelor armonizate din <i>Jurnalul Oficial</i>, gestionarea finanțării din partea Uniunii privind standardizarea europeană); – gestionează relațiile dintre Uniune și ESO.
ESO (împreună cu membrii și părțile interesate ale acestora)	Actor tehnic	<ul style="list-style-type: none"> – execută lucrările tehnice solicitate în solicitările de standardizare; – coordonează lucrările tehnice pentru elaborarea și adoptarea specificațiilor tehnice la „stadiul actual al tehnologiei” în cooperare cu membrii acestora, pe baza unui consens între participanții la activitatea de standardizare; – garantează faptul că cerințele în materie de transparență și incluziune din regulamente sunt respectate și raportate în mod corespunzător; – oferă referințele specificațiilor tehnice solicitate Comisiei care, ulterior, evaluează conformitatea specificațiilor tehnice cu cerințele legislației relevante a Uniunii.
Organizațiile europene ale părților interesate care îndeplinesc criteriile din anexa III și sunt finanțate de Uniune (organizațiile din anexa III)	Părți interesate industriale și societate	<ul style="list-style-type: none"> – au un statut specific în temeiul regulamentului pentru a face ca procesul de standardizare solicitat de Comisie să fie mai inclusiv; – se asigură că interesele IMM-urilor, ale consumatorilor și ale lucrătorilor din sectorul mediului sunt aduse la cunoștința Comisiei înainte de adoptarea UWP sau a unor noi solicitări de standardizare; – au acces direct la procesul de elaborare a politicilor și la lucrările tehnice din cadrul ESO, în temeiul regulamentului.

4.2. Rolul Comisiei

4.2.1 Elaborarea solicitărilor de standardizare

Comisia stabilește politicile și prioritățile Uniunii pentru procesul de standardizare europeană utilizate în sprijinul legislației și a politicilor Uniunii (a se vedea secțiunea 5) și coordonează procesul global de elaborare a solicitărilor de standardizare, de la planificare până la notificarea către ESO. Ea este responsabilă de conținutul final al unei solicitări, pe care o elaborează după consultarea ESO, a organizațiilor de la anexa III, a statelor membre și a altor părți interesate relevante (a se vedea secțiunea 2 din partea II).

4.2.2 Pe parcursul activității de standardizare

În conformitate cu normele interne ale ESO, Comisia poate numi reprezentanți care să participe la activitatea de standardizare **în calitate de observatori sau consilieri**. Acest lucru permite Comisiei să explice și să clarifice, de exemplu, cerințele aferente unei solicitări de standardizare și ale legislației relevante a Uniunii, dar nu poate influența în mod necorespunzător ESO în selectarea anumitor specificații sau în aplicarea dreptului

de veto asupra unor decizii pe care le iau în conformitate cu normele lor interne²⁷. Totuși, Comisia ar trebui să își dea avizul cu privire la prioritățile de standardizare pe baza programelor de lucru stabilite de ESO. Ea poate, de asemenea, să își exprime punctul de vedere cu privire la priorități atunci când finanțează activități de standardizare.

Comisia ar trebui să orienteze ESO în activitatea de standardizare pe baza cerințelor aferente unei solicitări și astfel cum a fost stabilit de regulament și de legislația sectorială. Cel puțin, departamentul responsabil pentru o solicitare din cadrul Comisiei ar trebui să stabilească o legătură permanentă cu punctul(punctele) de contact prevăzut(e) de către ESO competent(e).

În timpul activității de standardizare și după ce ESO au adoptat documentele, Comisia trebuie să respecte, în orientările sale și în evaluarea sa, cerințele din legislația sectorială relevantă sau din politică, astfel cum au fost specificate în solicitarea sa. În cazul în care legislația relevantă a Uniunii sau politica evoluează pe parcursul executării unei solicitări și evoluția are impact asupra nevoilor de standardizare, Comisia ar trebui să modifice solicitarea în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) și (2) din regulament.

4.2.3 Pe parcursul evaluării conformității [articolul 10 alineatul (5)]

Comisia trebuie să ia măsurile corespunzătoare, în colaborare cu organizațiile europene de standardizare, pentru a evalua conformitatea documentelor solicitate cu solicitările sale de standardizare inițiale (a se vedea secțiunea 7).

4.2.4 În momentul publicării referințelor standardelor europene în Jurnalul Oficial [articolul 10 alineatul (6)]

În cazul în care o solicitare de standardizare în sprijinul legislației Uniunii și aplicarea unui standard solicitat de aceasta ar trebui să aibă un anumit efect juridic, Comisia trebuie să verifice²⁸ în timp util²⁹ dacă documentul final satisface cerințele vizate, astfel cum sunt exprimate solicitare și în legislația relevantă a Uniunii.

Comisia ar trebui să facă acest lucru pe baza evaluării conformității (a se vedea secțiunea 7). În cazul în care sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 10 alineatul (6), Comisia trebuie să publice fără întârziere referințele respective în *Jurnalul Oficial*. În cazul în care, pe baza tuturor informațiilor disponibile, standardele europene nu reușesc să îndeplinească solicitarea inițială și necesitățile în materie de reglementare, Comisia ar trebui, pe baza solicitării respective, să refuze menționarea ca referință [publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial* sau prin alte mijloace, în conformitate cu articolul 10 alineatul (6) din regulament] a unui astfel de standard european sau poate decide să se facă referire la acesta într-o măsură limitată.

²⁷ Cu toate acestea, în temeiul articolului 4 din regulament, Comisia poate să acționeze și să prezinte observații cu privire la orice proiect de specificație tehnică, indiferent dacă este elaborat în baza unui mandat sau nu, în special în cazul în care există îndoieli cu privire la posibilele efecte negative asupra pieței unice.

²⁸ Amploarea acestor verificări ar trebui să fie analizată de la caz la caz, pe baza legislației sectoriale, a rolului unor astfel de standarde și a informațiilor disponibile.

²⁹ *Codul de bună conduită administrativă*; http://ec.europa.eu/transparency/code/index_ro.htm.

În cazul unor standarde armonizate de sprijinire a legislației de armonizare a Uniunii, Comisia poate refuza să publice referințele în *Jurnalul Oficial* în temeiul articolului 10 alineatele (5) și (6) din regulament.

4.3. Rolul statelor membre pe parcursul activității de standardizare

Autoritățile publice naționale au un drept formal să participe la procesul de standardizare europeană prin **numirea experților în mod direct sau în calitate de membri ai unei delegații naționale**. Articolul 7 din regulament impune statelor membre să încurajeze autoritățile publice naționale, inclusiv autoritățile de supraveghere a pieței, să participe la elaborarea sau la revizuirea standardelor solicitate de Comisie, prin intermediul organismelor lor naționale de standardizare.

Participarea activă a autorităților publice naționale la toate etapele de elaborare și revizuire a standardelor este unul dintre cele mai eficiente mijloace de a promova calitatea standardelor și de a minimiza obiecțiile formale ulterioare.

4.4. Rolul ESO

Solicitările de standardizare specifică așteptările autorităților publice în ceea ce privește furnizarea de standarde europene și de documente de standardizare europeană și precizează cadrul juridic sau contextul politic și obiectivele politice pentru activitatea de standardizare voluntară. Deși acestea sunt acte unilaterale, ele sunt pregătite după un dialog strâns cu organizațiile europene de standardizare și le invită pe acestea să elaboreze documente care răspund unor anumite condiții (de exemplu, riscuri sau alte aspecte) și care implică anumite sarcini care trebuie finalizate într-un termen dat.

În cazul în care o solicitare de standardizare solicită organismelor europene de standardizare să elaboreze standarde europene în sprijinul legislației Uniunii, cum ar fi, de exemplu, standardele armonizate, ESO ar trebui să acorde o atenție deosebită respectării solicitării inițiale și eventualelor aspecte specifice la care se referă și sunt prevăzute în legislația sectorială în ceea ce privește conținutul, condițiile de revizuire și disponibilitatea standardelor.

ESO răspund pentru acceptarea solicitărilor de standardizare. Acceptarea unei solicitări de standarde armonizate le limitează capacitatea de a lansa noi inițiative de standardizare contradictorii.

Articolele 3-5 din regulament stabilesc cerințe obligatorii din punct de vedere juridic în ceea ce privește transparența programelor de lucru, transparența proiectelor de standarde și a altor documente de standardizare și incluziunea proceselor de standardizare (nu este limitată la standardizarea solicitată de Comisie). Cu toate că ESO sunt organizații private, în activitatea de standardizare solicitată de Comisie, acestea îndeplinesc sarcini de interes public ridicat, pe baza cererilor din partea autorităților publice și, uneori, cu finanțare din fonduri publice. Ele ar trebui, prin urmare, să adere la articolele 3-5 în cursul unor astfel de activități la cerere.

În cazul în care cooperează la elaborarea standardelor cu alte organisme (de exemplu, ISO, IEC sau organismele de standardizare sectoriale europene) ESO care a acceptat solicitarea rămâne pe deplin responsabilă și răspunzătoare, în procesul de elaborare sau de revizuire a unui standard, de conformitatea acestuia cu solicitarea inițială.

4.5. Rolul membrilor organizațiilor europene de standardizare, inclusiv al organismelor naționale de standardizare

Membrii ESO decid dacă o solicitare de standardizare este sau nu acceptată de către o ESO relevantă. Odată ce o solicitarea a fost acceptată, este la latitudinea membrilor să decidă dacă la lucrările de standardizare ar trebui să participe delegați sau experți, în conformitate cu normele interne ale ESO.

Acceptarea de către ESO a unei solicitări de standard armonizat limitează capacitatea NSB de a elabora sau publica standarde naționale care nu sunt pe deplin conforme cu un standard armonizat existent [a se vedea articolul 3 alineatul (6) din regulament]. În plus, toate standardele naționale care intră în conflict cu un standard armonizat trebuie să fie retrase într-un termen rezonabil.

Acceptarea unei solicitări de către o organizație europeană de standardizare înseamnă, de asemenea, că membrii acesteia acceptă solicitarea ca document de referință obligatoriu pentru standardizarea europeană în cauză. Executarea cu succes a unei solicitări necesită ca membrii ESO să comunice termenii săi de referință delegației lor naționale sau altor delegații și tuturor experților desemnați care participă la activitatea de standardizare solicitată de Comisie.

În conformitate cu normele lor interne, se preconizează ca NSB să consulte părțile interesate de la nivel național cu privire la toate aspectele pentru care este necesară o decizie la nivelul ESO. Același lucru este valabil în cazul standardizării europene solicitate de Comisie. Articolul 6 din regulament, care nu se limitează la standardizarea solicitată de Comisie, impune NSB să încurajeze și să faciliteze accesul IMM-urilor la standarde și la procesele de elaborare a standardelor. În plus, articolul 24 alineatul (1) prevede obligația ca acestea să raporteze anual cu privire la modul în care IMM-urile, organizațiile pentru protecția consumatorilor și părțile interesate din domeniul social și de mediu sunt reprezentate în activitatea lor.

4.6. Rolul organizațiilor europene ale părților interesate finanțate de Uniune

Experiența a demonstrat (și acest lucru a fost confirmat de evaluarea impactului³⁰ care însoțește propunerea de regulament a Comisiei și de o consultare publică pe această temă) că anumite părți interesate sunt subreprezentate în activitățile de standardizare care îi vizează, pe ei și pe reprezentanții lor, și că, prin urmare, ar trebui să fie îmbunătățite participarea și contribuția acestora. Politica de standardizare a Uniunii identifică astfel de părți interesate mai puțin influente, cum sunt IMM-urile, consumatorii, lucrătorii și organizațiile care reprezintă interese de mediu: „Există, de asemenea, o marjă de manevră semnificativă pentru creșterea participării IMM-urilor și a părților interesate societale în cadrul comitetelor de standardizare europene, chiar dacă problemele legate de timp și de costuri reprezintă obstacole semnificative”.³¹ Aceste părți interesate nu dispun întotdeauna de resurse suficiente pentru a lua parte la procesul de stabilire a standardelor și, prin urmare, duc lipsă uneori de mijloacele de a-și exprima poziția în timpul procesului de formare a consensului sau în cursul votului final.

³⁰ SEC(2011) 671 final, 1.6.2011; SEC(2011) 672 final, 1.6.2011

³¹ COM(2011) 311 final, 1.6.2011

Pentru a îmbunătăți caracterul incluziv al procesului european de standardizare, inclusiv, dar nu numai, în cazul standardizării solicitate de Comisie, regulamentul stabilește un temei juridic pentru finanțarea din partea Uniunii a organizațiilor europene ale părților interesate care reprezintă IMM-urile, consumatorii, lucrătorii și interesele de mediu în standardizarea europeană. Anexa III la regulamentul stabilește criteriile de eligibilitate pentru selectarea și finanțarea unei organizații în fiecare dintre cele patru categorii.

Regulamentul recunoaște în mod specific aceste „organizații din anexa III” și solicită Comisiei să le consulte în mod direct atunci când planifică și pregătește cereri de standardizare. Această poziție privilegiată compensează faptul că întreprinderile și părțile interesate reprezentate de aceste organizații, de obicei, nu au resurse suficiente ca să participe la activitatea de standardizare prin canalele normale (și anume, printr-o delegație națională sau participând în mod direct la nivel național sau european) atunci când sunt executate astfel de solicitări.

În temeiul articolului 5 alineatul (1) din regulamentul, organizațiile din anexa III trebuie să aibă, de asemenea, acces la anumite etape din elaborarea standardelor europene și a documentelor de standardizare europene, inclusiv acces la nivelul de elaborare a politicilor în cadrul activităților de standardizare ale organismelor europene de standardizare (inclusiv, dar nu numai, în ceea ce privește standardizarea solicitată de Comisie).

De asemenea, articolul 23 conferă organizațiilor din anexa III (și ESO) un rol specific în ceea ce privește cooperarea cu Comitetul privind standardele și, prin urmare, acestea sunt invitate să participe ca observatori permanenți ai acestui comitet.

4.7. Rolul industriei

Industria³² (adică întreprinderile în general) este esențială în procesul de standardizare, ca „motor” al tuturor standardizărilor, și deține influența principală asupra standardizării europene, al cărei scop principal este să ofere standarde pentru piață. Ea aduce, de asemenea, principala contribuție financiară directă și indirectă la standardizarea europeană și națională prin furnizarea de experți care iau parte la elaborarea standardelor la nivel național, european și internațional și prin achiziționarea de standarde. În ETSI, întreprinderile sau organizațiile industriale pot avea calitatea de membru direct în ESO, ceea ce le permite să participe direct la elaborarea de standarde, în timp ce în cadrul CEN și CENELEC, unde se aplică principiul delegării naționale, experții din industrie sunt, în principal, desemnați de către organismele naționale de standardizare.

În momentul în care Comisia consultă ESO, ea ar trebui să poată să presupună că pozițiile tuturor părților interesate, inclusiv ale industriei, au fost luate în considerare.

Comisia consultă, de asemenea, industria (și anume, organizațiile sectoriale relevante care reprezintă întreprinderile) în mod direct, prin intermediul comitetelor sectoriale sau al grupurilor de experți [a se vedea articolul 10 alineatul (2) din regulamentul], întrucât părțile interesate din sectorul industrial sunt, de obicei, membri sau observatori în cadrul acestor comitete sau grupuri (a se vedea, de asemenea, secțiunile 2.5 și 2.6 din partea II).

³² În Europa, 99,8 % dintre întreprinderi sunt IMM-uri.

5. CONDIȚII PENTRU EMITEREA UNEI SOLICITĂRI DE STANDARDIZARE

5.1. Planificarea anuală a solicitărilor de standardizare

În conformitate cu articolul 8 din regulament, Comisia se angajează să efectueze o planificare prospectivă a posibilelor viitoare solicitări de standardizare adresate ESO. Acest lucru este prevăzut în programul de lucru anual al Uniunii (UWP) pentru standardizarea europeană, care este publicat sub forma unei comunicări adresate Parlamentului European și Consiliului, după largi consultări în temeiul articolului 8 alineatul (4).

UWP este un instrument de planificare și de comunicare care permite ESO să înceapă planificarea resurselor proprii și să inițieze discuții cu departamentele relevante ale Comisiei cu privire la fezabilitatea și conținutul unor eventuale viitoare solicitări de standardizare.

Pentru fiecare eventuală solicitare viitoare, UWP definește în mod clar obiectivele și cadrul juridic sau alt cadru politic. Acesta ar trebui să fie întotdeauna clar, indiferent dacă o solicitare sprijină legislația Uniunii sau o politică a acesteia.

În cazuri urgente, Comisia poate emite, de asemenea, o solicitare de standardizare fără o indicație prealabilă în UWP.

UWP identifică nu numai eventuale viitoare solicitări de standardizare, astfel încât ESO să poată fi pregătite să răspundă, dar și alte priorități de standardizare în care standardizarea europeană este, în general, binevenită, dar în care Comisia intenționează să ia alte măsuri decât emiterea unei solicitări de standardizare. UWP indică inițiativele de reglementare și de politică pentru care este nevoie de sprijin din partea standardizării europene³³ și oferă un calendar orientativ pentru aceste acțiuni. Trebuie să se ia întotdeauna în considerație dacă ar trebui să fie inițiate acțiuni preliminare sau auxiliare (a se vedea secțiunea 5.3) în această fază de planificare anuală.

5.1.1 Relevanța pentru piață a temei propuse

În temeiul articolului 10 alineatul (1) din regulament, standardele europene și documentele de standardizare europeană solicitate sunt determinate de piață, iau în considerare interesul public, precum și obiectivele de politică specificate în mod clar în cerere.

Pentru ca solicitările sale să ducă la elaborarea de standarde de succes, este importantă examinarea de către Comisie a relevanței pentru piață a temei propuse de la început, în special pe baza informațiilor pe care le primește din partea ESO și a organizațiilor din

³³ Pe lângă UWP, Comisia poate, de asemenea, să prezinte în detaliu nevoile sau prioritățile de standardizare prin intermediul unor acțiuni specifice (de exemplu, în sectorul tehnologiilor informației și comunicațiilor). Pentru standardizarea în domeniul TIC, nevoile de standardizare în sprijinul politicilor Uniunii de către ESO, dar și de către alte organizații mondiale de elaborare de standarde sunt enumerate în planul de acțiune privind standardizarea în domeniul TIC, a se vedea <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/rolling-plan-ict-standardisation-0>, iar pentru priorități, în cadrul Planului de standarde TIC prioritare, o acțiune inclusă în inițiativa „O piață unică digitală conectată” COM(2014) 910 final.

anexa III. ESO și organizațiile din anexa III sunt, prin urmare, răspunzătoare de consolidarea avizelor din circumscripțiile lor respective în ceea ce privește relevanța pentru piață a unei eventuale solicitări și a documentelor aferente, astfel cum sunt definite de părțile interesate pe baza propriilor lor obiective și priorități.

Regulamentul solicită Comisiei să ia în considerare în mod corespunzător opiniile respective pentru a stabili dacă există suficient sprijin pentru începerea lucrărilor.

În cazul solicitărilor de standardizare legate de politică, în care standardele nu sprijină legislația Uniunii, Comisia ar trebui să analizeze cu atenție relevanța pentru piață a temei în momentul redactării UWP.

În cazul unor standarde armonizate, relevanța pentru politicile publice este prevăzută de legiuitor în legislația sectorială relevantă.

5.2. Condiții fundamentale pentru emiterea unei solicitări de standardizare

Solicitările de standardizare ar trebui să se bazeze pe legislația sau pe politicile Uniunii.

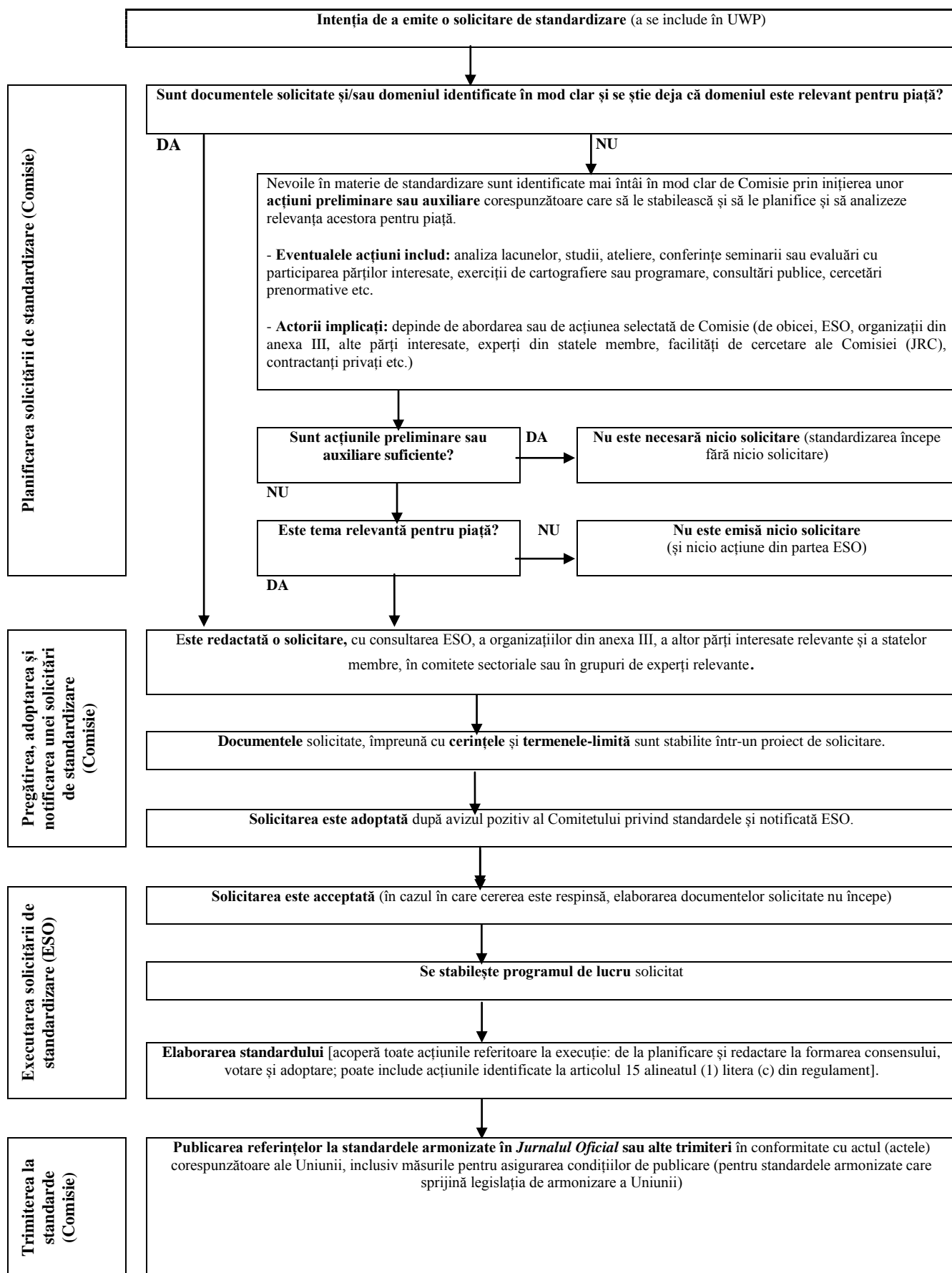
În cazul în care nu este în măsură să identifice în mod clar documentele necesare sau tema, sau în cazul în care relevanța pentru piață a temei trebuie încă să fie analizată în mod corespunzător, Comisia nu ar trebui să înceapă pregătirea unei solicitări de standardizare, ci în primul rând să adopte alte măsuri (a se vedea secțiunea 5.3), în strânsă cooperare cu ESO. Ansamblul procesului este prezentat în figura 1.

În conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din regulament, toate solicitările de standardizare trebuie să identifice documentele cerute și, prin urmare, tema, împreună cu termenele-limită de publicare. Comisia ar trebui să stabilească nevoile în materie de standardizare, după consultarea ESO, a organizațiilor din anexa III, a statelor membre și a altor părți interesate relevante și să analizeze relevanța pentru piață a temei pe baza informațiilor disponibile. În consecință, **solicitările de standardizare în sensul articolului 10 alineatul (1) nu pot fi utilizate pentru lansarea de studii sau măsuri echivalente** care nu implică o cerere de redactare de standarde europene sau de documente de standardizare europene.

Ar trebui remarcat faptul că ESO au libertatea de a-și planifica orice nevoi în materie de standardizare sau activități de standardizare, fără o solicitare de standardizare. Scopul unei solicitări este de a identifica care dintre documentele ESO sunt necesare pentru a sprijini legislația și politicile Uniunii din punctul de vedere al interesului public.

Trebuie efectuată o distincție clară între „planificarea sau stabilirea nevoilor în materie de standardizare în scopurile politicilor publice,” și „planificarea executării standardizării solicitate”. În contextul unei solicitări de standardizare, cea dintâi constituie responsabilitatea Comisiei și trebuie să fie realizată înainte ca o solicitare să fie adoptată, iar cea din urmă constituie responsabilitatea ESO pe baza cerințelor prevăzute în solicitare.

Figura 1: Identificarea nevoilor în materie de standardizare și ansamblul procesului de la cererile de planificare la publicarea referințelor la standardele armonizate



5.3. Acțiuni preliminare sau auxiliare în legătură cu standardizarea europeană

În cazul în care condițiile pentru emiterea unei solicitări nu sunt încă îndeplinite, Comisia ar trebui să lanseze **acțiuni preliminare sau auxiliare** corespunzătoare în legătură cu standardizarea europeană care să identifice nevoile în materie de standardizare și să fie în măsură să analizeze dacă tema este relevantă pentru piață. Acțiunile preliminare pot fi utile, de exemplu, atunci când se află în curs de dezbatere o nouă legislație referitoare la standardele armonizate, cu scopul de a produce informațiile necesare pentru emiterea unei solicitări de standardizare într-o etapă ulterioară.

În cazul în care Comisia trebuie să lanseze doar acțiuni preliminare sau auxiliare, articolul 10 alineatele (1) și (2) din regulament nu sunt aplicabile și nicio solicitare de standardizare nu poate fi emisă.

Acest lucru permite flexibilitate în timpul fazei de planificare, întrucât niciun act de punere în aplicare nu este necesar, iar Comisia poate selecta cele mai potrivite mijloace și cei mai potriviți actori cu care să coopereze. Comisia poate iniția acțiuni preliminare sau auxiliare:

- (i) pe plan intern, în cooperare cu propriile sale facilități de cercetare;
- (ii) împreună cu organizațiile europene de standardizare³⁴ (în acest caz, ESO competentă poate lansa o cerere de propuneri deschise) sau
- (iii) prin lansarea unei solicitări de propuneri deschise (respectiv deschise și pentru ESO și NSB).

Toate aceste măsuri ar trebui să fie identificate în UWP și, în prealabil, ar trebui urmate practicile normale ale Comisiei de informare a statelor membre și a părților interesate relevante la nivel sectorial. În cazul (ii), trebuie prezentată o cesiune corespunzătoare scrisă pentru a permite ESO să solicite finanțare din partea Uniunii, dacă este cazul.

O solicitare de standardizare pentru elaborarea de standarde europene sau de documente de standardizare europeană poate, în condiții acceptabile pentru ESO, să includă acțiuni preliminare sau auxiliare similare ca parte a executării sale. Cu toate acestea, acest lucru nu este recomandat, întrucât o fază de programare lungă sau echivalentă ar putea duce la o situație în care este imposibil să se ajungă la un acord cu privire la documentele solicitate și la termenele-limită aferente într-o solicitare înainte de finalizarea acestei etape de programare.

În caz de cooperare cu organizațiile europene de standardizare [sau cu organismele naționale de standardizare sau alte organisme, în sensul articolului 15 alineatul (2) din regulament], articolul 15 alineatul (1) litera (c) permite finanțarea din partea Uniunii³⁵ pentru astfel de lucrări preliminare sau auxiliare. Acest lucru nu se aplică în cazul în care Comisia decide să coopereze cu alți contractanți privați.

³⁴ În acest caz, contribuția financiară din partea Uniunii poate fi acordată în conformitate cu articolul 15 alineatul (1) litera (c) din regulamentul de bază.

³⁵ Finanțarea depinde de disponibilitatea bugetului Comisiei pentru activitățile de standardizare europene și de prioritățile Uniunii, astfel cum figurează în UWP.

5.4. Domeniile în care pot fi utilizate solicitările de standardizare

Regulamentul stabilește temeiul juridic pentru stabilirea standardelor europene și a documentelor de standardizare europeană³⁶ **pentru produse și pentru servicii în sprijinul legislației și politicilor Uniunii.**

Cu toate acestea, articolul 10 alineatul (1) subliniază că Comisia poate emite o solicitare de standardizare „în limitele competențelor prevăzute în tratate”. În cazul standardizării în sprijinul legislației Uniunii, acele competențe (exclusive, partajate sau de susținere) derivă din legislația Uniunii care identifică standardele europene sau documentele de standardizare europeană ca o modalitate de a sprijini aplicarea legislației relevante a Uniunii sau sprijinirea politicilor Uniunii.

Având în vedere caracterul voluntar al standardelor europene și al documentelor de standardizare europeană, domeniul de aplicare al Comisiei pentru emiterea solicitărilor de standardizare către ESO este destul de larg, chiar și în cazul în care nu există nicio legislație sectorială (secundară). În astfel de cazuri, totuși, Comisia nu poate solicita standarde armonizate sau standarde având un anumit efect juridic, ci poate doar să solicite organismelor europene de standardizare să elaboreze standarde europene sau documente de standardizare europeană; primele dintre ele ar putea elimina standardele naționale contradictorii și, prin urmare, contribui la politicile și obiectivele Uniunii.

În anumite cazuri, legislația Uniunii însăși poate limita tema care poate fi acoperită de standardele europene. În special, solicitările de standardizare nu pot fi eliberate în legătură cu norme tehnice sau standarde tehnice pentru care legislația Uniunii prevede că sunt adoptate printr-un act delegat sau de punere în aplicare al Comisiei. De exemplu, în articolul 15 alineatul (11), articolul 16 alineatul (2) și articolul 20 alineatul (13), Directiva 2014/40/UE³⁷ privind produsele din tutun prevede o împuternicire specifică a Comisiei de a stabili standardele tehnice relevante pentru punerea în aplicare a acesteia. În plus, în acest exemplu particular, ca o chestiune de drept internațional, în speță articolul 5 alineatul (3) din Convenția-cadru a OMS pentru controlul tutunului (CCCT), la care Uniunea Europeană este parte, procesul de definire a standardelor tehnice relevante nu poate fi delegat organizațiilor de standardizare sau oricărei alte entități în care industria tutunului poate fi reprezentată.

De exemplu, în cazul în care legislația Uniunii (de exemplu legislația privind sănătatea și siguranța la locul de muncă) oferă doar protecție minimă, solicitările de standardizare pot aborda anumite aspecte doar într-o măsură limitată, întrucât standardele europene solicitate nu ar trebui să se suprapună sau să intre în contradicție cu cerințele minime legale sau cu măsurile naționale de punere în aplicare a acestora³⁸. Standardele europene conduc întotdeauna la armonizarea standardelor naționale, care (chiar și atunci când sunt voluntare) nu ar trebui să fie în contradicție cu legislația națională existentă.

³⁶ Cu toate acestea, în mod normal, numai standardele europene pot fi utilizate pentru a furniza efecte juridice pentru cerințe legale.

³⁷ JO L 127, 29.4.2014

³⁸ Acest lucru nu înseamnă neapărat că Comisia nu poate emite solicitări de standardizare. De exemplu, standardele europene ar putea conține metode de măsurare armonizate pentru a determina nivelurile de expunere, chiar dacă nivelurile de expunere naționale reglementate sunt diferite.

Procesul oficial de adoptare în temeiul articolului 10 alineatul (2) și al articolului 22 alineatul (3) din regulament (procedura de examinare) garantează că o solicitare, odată adoptată, se bucură de o largă acceptare politică din partea statelor membre.

În cazul în care o solicitare se bazează pe o politică a Uniunii, mai degrabă decât pe legislația Uniunii, este esențial să fie consultate statele membre înainte de a începe pregătirea în mod corespunzător. UWP reprezintă un mijloc important de anticipare a dezbaterii, întrucât acesta permite contribuția statelor membre și a tuturor părților interesate relevante.

Standardizarea europeană și solicitările de standardizare reprezintă un instrument de politică de care Uniunea poate dispune într-un domeniu tehnic specific, cu condiția să existe o acceptare politică din partea legiuitorului. Legislația sectorială poate stabili condiții sau cerințe specifice de utilizare a acestuia.

Regulamentul invită și promovează o utilizare mai largă a standardizării europene, și, prin urmare, și a solicitărilor Comisiei, în cadrul noilor domenii de politică. Deciziile de a adopta o solicitare de standardizare legată de politică (nu pentru sprijinirea legislației Uniunii) ar trebui să fie luate de la caz la caz, ținând seama de particularitățile sectoriale și de dorința și capacitatea ESO de a produce standardele europene sau documentele de standardizare europeană solicitate.

5.5. Domeniile în care trebuie să fie utilizate solicitările de standardizare

În cazul unor standarde armonizate în temeiul articolului 2 alineatul (1) litera (c) din regulament, o solicitare de standardizare trebuie să fie eliberată în cazul în care legislația relevantă prevede publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial*. Neemiterea unei solicitări împiedică menționarea în *Jurnalul Oficial*, deoarece, prin definiție, un astfel de standard nu poate fi considerat un standard armonizat. În mod similar, un standard care nu este acoperit de o solicitare nu poate fi citat în *Jurnalul Oficial* ca standard armonizat care oferă efectele juridice scontate. Acest principiu subliniază rolul solicitărilor de standardizare și responsabilitățile organismelor europene de standardizare: pentru a garanta stabilirea unor standarde deschise și transparente, toate părțile interesate trebuie să cunoască de la bun început care este activitatea ESO care este acoperită de o solicitare a Comisiei.

Solicitările de standardizare sunt, de asemenea, obligatorii în cazul standardelor europene (altele decât standardele armonizate) care, în temeiul legislației sectoriale relevante, trebuie să ofere o prezumție de conformitate sau alte efecte juridice (de exemplu, standarde europene care susțin punerea în aplicare a Directivei 2001/95/CE privind siguranța generală a produselor) după publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial*.

Ambele cazuri menționate mai sus se referă la aplicarea „trimiterii indirecte” (a se vedea nota de subsol 10 din secțiunea 1) la standardele armonizate sau alte standarde europene pentru care, ulterior, Comisia publică referințele în *Jurnalul Oficial*. În astfel de cazuri, trebuie să fie adresată organizațiilor europene de standardizare o solicitare de standardizare pentru a indica în mod clar nevoile publice și cadrul juridic, cerințele și condițiile, întrucât luarea deciziei cu privire la astfel de chestiuni nu poate fi delegată către actori privați.

Uneori, legiuitorului aplică „trimiterea directă”³⁹ (a se vedea nota de subsol 10 de la punctul 1) pentru standardele europene existente sau părți ale acestora sau pentru standardele europene care urmează să fie elaborate și publicate în viitor. În cazul în care sunt menționate standardele existente, legiuitorului poate alege standardele sau părțile acestora, fără a fi necesară o solicitare de standardizare. Cu toate acestea, uneori actul de bază relevant impune ca aceste trimiteri să fie modificate sau actualizate ulterior, de exemplu, prin acte delegate ale Comisiei. În mod normal, într-un astfel de caz, actul de bază face o trimitere la o solicitare de standardizare în înțelesul regulamentului și numai trimiterile la standarde europene vizate de această cerere pot fi ulterior introduse prin intermediul unor acte delegate.

Ca regulă generală, în cazul în care legislația sectorială face o trimitere nespecifică la standardele europene viitoare care urmează să fie adoptate, este necesar:

- să se emită o solicitare de standardizare [articolul 10 alineatele (1) și (2) din regulament];
- să se evalueze dacă standardele realizate îndeplinesc solicitarea [articolul 10 alineatul (5)];
- după caz, să se publice referințele standardelor europene în *Jurnalul Oficial* [articolul 10 alineatul (6)] și
- să se prevadă posibilitatea de a formula obiecțiuni la standarde (articolul 11 sau dispoziții din legislația sectorială).

Alte cazuri în care sunt necesare o solicitare de standardizare sau o modificare a unei solicitări existente includ:

- cazul în care legislația sectorială se referă la o solicitare ca o condiție prealabilă pentru Comisie de a solicita redactarea sau revizuirea unor standarde europene specifice la care se referă;
- dacă este cazul, după o decizie de punere în aplicare a Comisiei privind o obiecție formală cu privire la un standard armonizat (articolul 11 sau dispoziții din legislația sectorială);
- după ce cerințele sau domeniul de aplicare al legislației deja sprijinite de standarde sunt modificate și standardele europene relevante reflectă aceste schimbări și
- în cazul în care programul de lucru solicitat în cadrul unei solicitări de standardizare adoptate trebuie să fie extins pentru a acoperi standarde noi care nu sunt cuprinse în solicitarea inițială, iar solicitarea inițială nu conține nicio procedură pentru extinderea programului.

³⁹ Tehnica de trimitere utilizată în legislație nu poate, în sine, să determine dacă standardele sunt voluntare. În cadrul regulamentului, standardele, astfel cum au fost publicate de organizațiile de standardizare, sunt specificații tehnice voluntare. Aceasta oferă, de asemenea, un semnal puternic legiuitorului de a menține standardele ca mijloc voluntar de a sprijini punerea în aplicare a legislației Uniunii.

6. DOMENIUL DE APLICARE, PROGRAMUL DE LUCRU SOLICITAT ȘI PERIOADA DE VALABILITATE A UNEI SOLICITĂRI DE STANDARDIZARE

6.1. Domeniul de aplicare al unei solicitări de standardizare

Domeniul de aplicare al unei solicitări de standardizare este determinat de produsele, serviciile și domeniile sau procesele aferente (de exemplu, riscurile reglementate, interoperabilitatea, accesibilitatea etc.) pe care le acoperă. Domeniul de aplicare trebuie să fie întotdeauna bine definit și să se reflecte în programul de lucru solicitat al ESO⁴⁰.

Cu toate acestea, orice standard elaborat ca răspuns la o solicitare poate viza, de asemenea, alte aspecte care nu sunt acoperite de solicitare. Prin urmare, în special în cazul standardelor de sprijinire a legislației Uniunii, trebuie făcută o distincție, în măsura posibilului, între specificațiile menite să sprijine legislația Uniunii și alte specificații.

Acolo unde nevoile de standardizare evoluează dincolo de domeniul de aplicare inițial (și anume acoperind noi produse, servicii sau domenii), solicitarea trebuie să fie modificată în temeiul articolului 10 alineatele (1) și (2) din regulament. Acest lucru este deosebit de important în cazul în care cerințele legale sprijinite de standardele europene au fost modificate. O modificare a unei solicitări existente sau o nouă solicitare de sine stătătoare sunt singurele modalități de a modifica domeniul de aplicare al unei solicitări și de a garanta faptul că organismele europene de standardizare și Comisia au o înțelegere comună a ceea ce este de așteptat să fie standardele noi sau revizuite, precum și termenele-finale privind disponibilitatea acestora.

În unele cazuri, o nouă solicitare de standardizare în conformitate cu legislația armonizată mai detaliată a Uniunii (*lex specialis*) ar putea fi nevoită să modifice sau să restricționeze în mod direct domeniul de aplicare al unei solicitări anterioare.

6.2. Programele de lucru solicitate și modificările programelor de lucru

Toate solicitările de standardizare adoptate în temeiul articolului 10 alineatele (1) și (2) din regulament trebuie să fie „clar definite”, și anume să se identifice toate documentele sau domeniile solicitate, sau să ofere alte instrucțiuni și criterii clare pe baza cărora ESO urmează să stabilească programul de lucru solicitat.

În acest context, „clar definite” înseamnă, de asemenea, că Comisia și ESO relevante au fost de acord și/sau au luat act de programul de lucru, care poate fi extins prin emiterea unei noi solicitări de standardizare. Cu toate acestea, o solicitare poate cuprinde termene-limită sau o procedură de actualizare a programului de lucru într-o etapă ulterioară, de exemplu după ce anumite standarde solicitate au fost publicate, sau poate stabili doar limite generale pentru specificațiile solicitate, lăsând ESO să propună numărul de documente necesare pentru a executa solicitarea.

În cazul solicitărilor de standardizare pentru standardele armonizate, este important ca toate actualizările programului de lucru solicitat să poată fi considerate ca decurgând în

⁴⁰ Programul de lucru solicitat este un extras din informațiile de referință stocate în „programul de lucru al unui organism de standardizare (ESO)” [a se vedea articolul 3 alineatele (1) și (2) din regulament], care se limitează la informațiile privind executarea unei solicitări și indică rezultatele acoperite efectiv de aceasta la un moment dat. Programul de lucru solicitat, în contextul prezentului document, nu conține elemente de planificare sau de raportare.

mod direct din solicitarea inițială, și anume din domeniul de aplicare și cerințele sale inițiale, pentru a permite publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial*. În acest caz, o solicitare poate institui o procedură⁴¹ prin care ESO relevante pot adăuga un nou domeniu pentru un standard armonizat la programul de lucru solicitat după consultarea Comisiei și aprobarea de către Comisie după informarea Comitetului privind standardele.

6.3. Validitatea unei solicitări de standardizare

Odată cu executarea programului de lucru solicitat și cu publicarea tuturor rezultatelor obținute, o solicitare de standardizare este considerată **încheiată**. Ulterior, pot fi adăugate teme noi de standardizare (care nu sunt revizuirii ale documentelor existente), prin:

- emiterea unei noi solicitări;
- emiterea unei modificări a solicitării inițiale sau
- în urma unei proceduri stabilite în solicitarea inițială.

O solicitare încheiată servește încă drept termen de referință pentru revizuirea documentelor solicitate de Comisie. Cu toate acestea, ca regulă generală, solicitările încheiate nu **expiră** în mod automat; acest lucru este deosebit de important în cazul solicitărilor de standarde europene în sprijinul legislației Uniunii, care trebuie revizuite în funcție de progresul tehnic, în conformitate cu termenii de referință ai cererii inițiale (inclusiv orice modificări).

După adoptarea unei decizii de punere în aplicare privind o obiecție formală cu privire la un standard armonizat, Comisia poate emite o solicitare de standardizare suplimentară în conformitate cu procedurile menționate la articolul 10 alineatele (1) și (2). Aceasta nu pentru că solicitarea inițială nu ar fi suficientă și valabilă, ci pentru a remedia în mod clar deficiențele și a stabili termene-limită pentru revizuirea sau modificarea standardului.

Există cazuri în care o solicitare se consideră că a expirat sau a fost abrogată; acestea includ:

- cazul în care o solicitare nouă sau o modificare o înlocuiește pe prima; în unele dintre aceste cazuri, solicitarea anterioară poate avea un domeniu de aplicare mai limitat și poate fi considerată ca fiind parțial expirată;
- în cazul în care o solicitare conține o clauză specifică de identificare a condițiilor de expirare, de exemplu, o solicitare poate expira în momentul în care programul de lucru solicitat este executat pe deplin (și anume, solicitarea este finalizată) sau în cazul în care nicio ESO nu o acceptă și
- în cazul în care Comisia consideră că o solicitare a devenit caducă,⁴² de exemplu, în cazul în care legislația care beneficiază de sprijin este abrogată sau, în cazul

⁴¹ În cazul solicitărilor de standardizare legate de politică, nu este nevoie de nicio procedură, neexistând de altfel o procedură adecvată, deoarece nu există proceduri reglementate ulterioare (cum ar fi publicarea în *Jurnalul Oficial*) care să necesite programe de lucru solicitate care să fie actualizate și deoarece astfel de solicitări nu limitează capacitatea ESO de a începe alte activități de standardizare în afara programelor de lucru solicitate.

⁴² De obicei, Comitetul privind standardele ar trebui să fie consultat înainte ca o solicitare să fie considerată expirată; în anumite cazuri, ar trebui să se utilizeze aceeași procedură ca și cea utilizată pentru adoptare.

unor solicitări mai vechi, atunci când ESO nu a elaborat niciun program de lucru solicitat.

Odată ce o solicitare a expirat sau a fost abrogată, revizuirile documentelor elaborate în temeiul acesteia nu se mai încadrează în termenii săi de referință.

6.4. Revizuirile standardelor europene care sprijină legislația Uniunii

Toate standardele europene solicitate de Comisie care sprijină legislația Uniunii sunt elaborate în conformitate cu aceleași norme și principii ESO ca orice alte standarde europene. Singura diferență este aceea că, în timpul pregătirii unor astfel de standarde, cerințele prevăzute în solicitare, pe baza legislației specifice a Uniunii, trebuie să fie urmate și respectate pentru a stabili standarde europene care satisfac interesul public și necesitățile de ordin juridic.

Aceleași norme și principii se aplică în momentul în care astfel de standarde sunt revizuite. În special, pentru a revizui un standard armonizat care sprijină legislația de armonizare a Uniunii, aceleași principii de standardizare trebuie să continue să se aplice pentru ca referința acestuia să fie publicată în *Jurnalul Oficial*.

Cu ocazia revizuirii standardelor europene care sprijină legislația Uniunii (de exemplu, atunci când se pregătesc noile standarde solicitate), ESO relevantă ar trebui să ia în considerare, de asemenea, orice eventuale restricții sau condiții specifice pentru astfel de standarde în temeiul legislației sectoriale, de exemplu, dacă este posibilă introducerea unor teme noi de standardizare într-un standard armonizat revizuit fără o solicitare de standardizare revizuită sau alte acțiuni ale Comisiei.

6.5. Implicații pentru solicitările de standardizare emise în temeiul Directivei 98/34/CE

Având în vedere articolul 1 din regulament și faptul că articolul 10 alineatele (1) și (2) sunt singurele criterii și procedee aplicabile în mod direct pentru stabilirea de noi standarde și de documente de standardizare europeană pentru produse și servicii în sprijinul politicilor și legislației Uniunii, există limite privind utilizarea solicitărilor emise în temeiul procedurilor din Directiva 98/34/CE („vechile mandate”) pentru a iniția domenii complet noi de standardizare și a le include în programele de lucru solicitate în temeiul acestor solicitări mai vechi.

Cu toate acestea, solicitările mai vechi sunt în continuare valabile, în special în cazul în care:

- toate revizuirile documentelor deja acoperite de programul de lucru solicitat sunt acoperite de solicitarea de standardizare mai veche, inițială;
- lucrările solicitate anterior sunt încă în curs de examinare, în conformitate cu cerințele și termenele-limită din vechea solicitare; și
- un program de lucru solicitat este actualizat în conformitate cu procedurile, criteriile și termenele-limită clar identificate din solicitarea inițială și documentele preconizate sunt relevante pentru a sprijini legislația politică în cauză ale Uniunii.

În cazul în care o solicitare mai veche nu conține nicio procedură clară sau nu autorizează ESO să inițieze domenii noi de standardizare, orice noi nevoi publice în materie de standardizare ar trebui să fie abordate în cadrul unei noi solicitări emise în temeiul

articolului 10 alineatele (1) și (2). Acest lucru este deosebit de important în cazul vechilor solicitări de standardizare pentru standardele armonizate.

În cazuri justificate în mod corespunzător, un program de lucru pentru o solicitare veche de standarde armonizate ar putea fi extins prin emiterea unei modificări, care nu este un act de punere în aplicare, după consultarea Comitetului privind standardele. Cu toate acestea, în astfel de cazuri, se recomandă ca doar un singur domeniu de standardizare, mai degrabă decât o nouă serie de domenii, să fie adăugat la programul de lucru solicitat. În cazul în care un nou set de standarde armonizate este necesar sau legislația de armonizare a Uniunii a fost revizuită, atunci când este relevant, o cerere consolidată de abrogare a vechii solicitări ar trebui emisă pentru a stabili termeni de referință⁴³ coerenți și corecți din punct de vedere juridic de pentru toate activitățile de standardizare și o singură solicitare prin care programul de lucru solicitat este executat.

7. EVALUAREA CONFORMITĂȚII DOCUMENTELOR REDACTATE DE CĂTRE ESO

7.1. Motivele și gradul de acoperire a evaluării conformității

În temeiul articolului 10 alineatul (5) din regulament, „Comisia, împreună cu organizațiile europene de standardizare, evaluează conformitatea documentelor elaborate de organizațiile de standardizare europene cu solicitarea sa inițială”. Evaluarea conformității ar trebui, de preferință, să fie efectuată înainte ca un document să fie adoptat oficial de către o ESO, sub formă unui standard european sau a unui document de standardizare europeană. Aceasta ar trebui să producă un feedback privind procesul de standardizare (inclusiv organisme tehnice și/sau comitete tehnice relevante) prin care se execută o solicitare de standardizare, dar nu trebuie să prezinte în detaliu modul în care ESO ar trebui să aleagă specificațiile în documentele solicitate, deoarece acest lucru este pe deplin în responsabilitatea lor.

Evaluarea conformității este deosebit de importantă în cazul solicitărilor de standarde armonizate, pentru a se asigura că acestea îndeplinesc cerințele prevăzute în solicitare și a permite Comisiei să publice referințele în *Jurnalul Oficial* fără întârziere. Scopul său este, de asemenea, de a asigura accesul ESO la orientări suplimentare privind cerințele prevăzute de legislația relevantă a Uniunii.

În principiu, evaluarea conformității unui document cu o solicitare și orice cerințe juridice conexe ar trebui să se concentreze asupra a două chestiuni principale:⁴⁴

- să identifice și să evalueze **măsura în care documentul acoperă și se ocupă de cerințele din solicitare**, adică în cazul unui proiect de standard armonizat, măsura în care cerințele juridice (și esențiale) aplicabile sunt efectiv acoperite și soluționate și
- să evalueze dacă documentul abordează în mod suficient cerințele acoperite de o solicitare, și anume, în cazul unui proiect de standard armonizat, dacă fiecare cerință acoperită legală (și esențială) este abordată în mod satisfăcător în ceea ce

⁴³ Din motive de transparență și de securitate juridică, solicitările de standardizare care solicită standarde armonizate ar trebui să fie ușor accesibile pentru toate părțile interesate și să se bazeze pe legislația Uniunii în vigoare.

⁴⁴ Pentru documentele care sprijină politicile Uniunii, nicio evaluare în raport cu cerințe juridice nu este, de obicei, necesară.

privește cerințele juridice relevante (de exemplu, sănătatea, siguranța, securitatea, protecția mediului, accesibilitatea și interoperabilitatea) și nivelul general acceptat al „stadiului actual al tehnologiei”.

În plus, în cazul unui proiect de standard armonizat, existența și conținutul general al informațiilor care indică cerințele juridice menite să fie acoperite de proiectul de standard armonizat (a se vedea secțiunea 2.8.4 din partea III) trebuie verificate și evaluate în timpul evaluării conformității.

Evaluarea „conformității cu o solicitare de standardizare” ar trebui să includă și verificarea generală a faptului că principiile de elaborare recunoscute, inclusiv posibila redactare a normelor sectoriale, stabilite chiar de ESO au fost suficient respectate. În general, este de așteptat ca ESO să aplice propriile norme de redactare în mod coerent, în special normele care sunt echivalente pentru elaborarea și prezentarea unor standarde internaționale, pentru a se asigura că aceste standarde sunt de o calitate și de o relevanță internațională corespunzătoare.

7.2. Metoda de evaluare a conformității

Pentru fiecare solicitare de standardizare, departamentul emitent al Comisiei trebuie să convină cu ESO cu privire la executarea practică a evaluării conformității. În temeiul articolului 10 alineatul (5) din regulament, ESO trebuie să ofere persoanelor însărcinate cu activitatea de evaluare acces nerestricționat la toate documentele necesare, inclusiv la referințele normative, precum și la reuniunile relevante ale organismelor tehnice sau ale entităților de redactare echivalente.

Acest lucru poate fi realizat în trei moduri:

- i. ESO ca atare furnizează Comisiei informațiile și concluziile necesare privind evaluarea pe baza autoevaluării, iar rezultatele evaluării sunt susținute în mod corespunzător de dovezi documentate care descriu mijloacele și instrumentele utilizate pentru a garanta executarea unei solicitări de standardizare, cum ar fi liste de verificare dedicate, rapoarte etc. înregistrate și produse în timpul lucrărilor de redactare și de evaluare sau
- ii. ESO angajează experți care sunt independenți în raport cu procesul de standardizare al organismelor europene de standardizare pentru a îndeplini sarcini clar definite în diverse etape ale procesului de elaborare și a raporta acestora și Comisiei rezultatele evaluării sau
- iii. departamentul competent al Comisiei joacă un rol activ în procesul de standardizare, evaluează rezultatele în diversele etape ale elaborării și inițiază un dialog cu privire la rezultatele evaluării cu ESO competente.

În cazul cererilor de standardizare legate de politică, informațiile produse de organismele europene de standardizare ele însele ar trebui să fie întotdeauna suficiente pentru ca departamentul Comisiei să concluzioneze că rezultatul este conform cu solicitarea inițială.

Informații mai detaliate cu privire la mijloace de monitorizare a executării solicitărilor de standardizare, atât din punctul de vedere al Comisiei, cât și al ESO, sunt prezentate într-un document separat de monitorizare a mandatelor (*Follow-up of mandates*).⁴⁵

7.3. Utilizarea rezultatelor unei evaluări a conformității

Specificațiile tehnice sunt incluse într-un document solicitat pe bază de consens și sunt adoptate în conformitate cu normele interne ale ESO. Evaluarea conformității în conformitate cu articolul 10 alineatul (5) nu face parte din acest proces de formare a consensului, ci este o măsură suplimentară impusă de regulament pentru a se asigura calitatea standardelor europene și a documentelor de standardizare europeană solicitate de Comisie.

Măsura în care sunt urmărite rezultatele evaluării ar trebui întotdeauna să fie lăsată la discreția organismelor europene de standardizare. După adoptarea unui standard armonizat, organismul de standardizare relevant ar trebui să decidă, pe baza propriilor principii și norme, dacă termenii solicitării inițiale au fost pe deplin sau parțial îndepliniți și dacă informațiile de referință pot fi înaintate Comisiei pentru publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial*.

Înainte de a putea decide dacă să publice referințele unui standard armonizat în *Jurnalul Oficial* în temeiul articolului 10 alineatul (6), Comisia trebuie să aibă acces la rezultatele unei evaluări a conformității și la informații care indică modul în care aceste rezultate au fost eventual puse în practică de către ESO în cauză. Aceste informații ar trebui să ajute Comisia să hotărască, fără întârziere, dacă publicarea referințelor în *Jurnalul Oficial* poate fi efectuată. Este prerogativa Comisiei să evalueze dacă să accepte sau nu evaluarea rezultatelor atunci când se aplică articolul 10 alineatul (6)⁴⁶. Indiferent de evaluare, Comisia va prezenta documentele relevante disponibile, din considerente de transparență și în conformitate cu principiile de bună conduită administrativă.

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

⁴⁶ În practică, o decizie de a (nu) publica referințele respective în *Jurnalul Oficial* ar putea face obiectul unei consultări interservicii, caz în care un departament al Comisiei nu poate decide în mod unilateral.

ANEXA I — CONTEXT

1. Importanța standardizării voluntare pentru societate

Standardizarea este procesul de stabilire a specificațiilor tehnice voluntare necesare pentru piață. Ea este un instrument folosit de toate părțile interesate (actorii de pe piață, societatea civilă, autoritățile publice, industrie) pentru a stabili specificațiile tehnice sau calitative care să asigure performanța, siguranța, interoperabilitatea sau alte condiții necesare pentru a raționaliza, a realiza economii de costuri, a facilita comerțul etc. Procesul de standardizare implică ajungerea la un acord între părțile interesate privind specificațiile tehnice indicate în standardele care, atunci când sunt aplicate, ar putea fi de folos acestora și publicului. În general, normele sunt stabilite printr-un proces deschis și transparent bazat pe consensul între părțile interesate care trebuie sau doresc să le aplice.

Standardele pot trata orice aspecte legate de produse, servicii sau procese, în funcție de necesitățile celor care le utilizează. În standardizarea voluntară, relevanța pentru piață a standardelor este determinată de piețe și, în special, de cele care participă sau au acces la procesul de standardizare.

Întrucât standardizarea reunește experți din toate domeniile, ea este un instrument adecvat și puternic pentru consolidarea prin consens a unui corp de cunoștințe care să fie apoi reflectate în specificațiile tehnice pe baza „stadiului actual al tehnologiei”. Standardele ar trebui să fie reexaminată în mod regulat, în conformitate cu evoluțiile tehnologice.

Standardele au fost, de asemenea, utilizate de mulți ani pentru a soluționa provocările de natură societală, cum ar fi sănătatea și siguranța. În unele cazuri, standardele voluntare au contribuit la siguranță în absența unor cerințe legale și, în alte cazuri, mai degrabă decât să dezvolte ei înșiși caiete de sarcini facultative, legiuitorii au recurs la standarde sau la specificații tehnice incluse în standarde, uneori făcând ca acestea să devină obligatorii și să facă parte integrantă din cerințele legale.

Standardele sunt „voluntare” în măsura în care aplicarea standardelor în sine, astfel cum sunt publicate de către organizațiile de standardizare, este întotdeauna voluntară. Organizațiile de standardizare private nu au dreptul să pretindă că standardele ar trebui să fie obligatorii. Acest principiu este, de obicei, aplicat în legislație atunci când se face referire la standarde. Cu toate acestea, legiuitorul poate decide să impună ca obligatorii standarde sau părți ale acestora, de exemplu pentru a asigura interoperabilitatea, a clasifica performanțele produselor sau a verifica conformitatea cu valorile-limită stabilite prin legislație. Cu toate acestea, în cele mai multe cazuri, standardele devin obligatorii din punct de vedere comercial pe baza unor acorduri private între operatorii economici.

Rolul general al standardelor voluntare este complex și include:

- simplificarea accesului pe piață pentru produse și servicii;
- îmbunătățirea performanței în afaceri;
- facilitarea sau difuzarea inovării;
- sprijinirea sănătății și siguranței, a interoperabilității sau a altor acte legislative;
- sprijinirea confidențialității, a securității și a interoperabilității TIC și

- abordarea provocărilor societale majore precum schimbările climatice, utilizarea durabilă a resurselor, inovarea, îmbătrânirea populației, integrarea persoanelor cu handicap, protecția consumatorilor, siguranța lucrătorilor și condițiile de muncă.

Ocazional, standardele au fost utilizate în mod abuziv și ar trebui luate măsuri pentru a preveni acest lucru.

Organismele naționale de standardizare (NSB), de regulă, contribuie la punerea în aplicare a politicilor industriale naționale. În Uniunea Europeană, aceste organisme au un rol dublu:

- servesc părților interesate de la nivel național și
- cooperează între ele la nivel european pentru a contribui la politicile Uniunii și la armonizarea standardelor naționale prin intermediul activității organismelor europene de standardizare.

2. Politica de standardizare a Uniunii – un scurt istoric

Primul mare act legislativ de stabilire a politicii de standardizare a Uniunii a fost Directiva 83/189/CEE, în temeiul căreia organismele naționale de standardizare aveau obligația de a informa Comisia, ESO și de a se informa reciproc cu privire la programele lor de lucru în domeniul standardizării. De asemenea, directiva conținea un articol care a permis Comisiei să solicite ESO să elaboreze standarde europene (pentru produse) într-un termen-limită dat.

Din punctul de vedere al politicii de standardizare, Directiva 83/189/CEE a deschis calea pentru „noua abordare”, o tehnică legislativă pentru armonizarea cerințelor privind produsele în cadrul legislației, și pentru utilizarea de standarde europene voluntare (standarde armonizate) ca instrument de sprijin important pentru armonizare. „Noua abordare” a fost aprobată de Consiliul de Miniștri la 7 mai 1985, în rezoluția sa privind o nouă abordare a armonizării tehnice și a standardelor (*A new approach to technical harmonisation and standards*).⁴⁷ Întrucât a fost revizuită de „noul cadru legislativ” (NCL) în 2008,⁴⁸ tehnica implică oferirea de orientări pentru restricționarea conținutului legislației în materie de produse la „cerințe esențiale”, lăsând organismelor europene de standardizare să stabilească detaliile tehnice pentru îndeplinirea cerințelor respective în cadrul standardelor armonizate voluntare.

„Noua abordare” a condus la necesitatea de a institui o politică europeană de standardizare în sprijinul legislației de armonizare a noilor produse și la nevoia de un parteneriat public-privat între Uniune și organizațiile europene de standardizare pentru a asigura o înțelegere comună privind obiectivele de sprijinire a funcționării pieței unice.

Metoda de trimitere la standardele europene în legislația Uniunii, aplicată în mod sistematic pentru prima dată în directivele de tipul „noii abordări”, s-a răspândit ulterior în alte domenii. Abordarea a fost încurajată în mod formal, în primul rând, de Rezoluția

⁴⁷ JO C 136, 4.8.1985

⁴⁸ Decizia nr. 768/2008/CE (JO L 218, 13.8.2008).

Consiliului din 18 iunie 1992⁴⁹ (punctele 17 și 21), care a invitat Comisia să o aplice, atunci când este necesar, în viitoarele proiecte legislative.

Rezoluția (punctul 17) a încurajat, de asemenea, utilizarea standardelor europene ca instrument de integrare economică și industrială pe piața unică. Aceasta implică promovarea standardizării europene în cadrul politicilor sale, chiar și în cazul în care acestea nu sunt bazate pe legislație, ca în domeniul noilor tehnologii.

În 1998, Directiva 83/189/CEE a fost înlocuită cu Directiva 98/34/CE.

Rezoluția Consiliului din 28 octombrie 1999⁵⁰ subliniază (punctul 10) „rolul standardizării europene ca mijloc de a satisface nevoile specifice ale pieței europene, de a servi interesului public, în special în sprijinirea politicilor europene, de a oferi standarde în noi domenii ...”.

În Rezoluția sa din 10 noiembrie 2003,⁵¹ Consiliul a recunoscut importanța „noii abordări” ca model de reglementare adecvat și eficient, care permite inovarea tehnologică și consolidează competitivitatea industriei europene, și a confirmat necesitatea de a extinde aplicarea principiilor acesteia la noi domenii.

Comunicarea Comisiei din 2004 privind rolul standardizării europene în cadrul politicilor și legislației europene (*The role of European standardisation in the framework of European policies and legislation*)⁵² a subliniat că „extinderea utilizării standardelor în domeniile acoperite de legislația comunitară și în afara pieței unice este deosebit de oportună, ținând, bineînțeles, seama de caracteristicile specifice domeniilor respective, în conformitate cu propunerile Comisiei privind guvernarea și o mai bună legiferare”.

În rezoluția sa din 21 octombrie 2010 referitoare la viitorul standardizării europene (punctul 15),⁵³ Parlamentul European „constată că numărul de mandate de standardizare în sprijinul legislației în alte domenii decât cele vizate de „noua abordare” a crescut în ultimii ani, ceea ce arată că acest model a fost adoptat pentru o gamă largă de politici ale UE; consideră că este oportun să se extindă utilizarea standardelor și în alte domenii ale legislației și politicilor Uniunii decât cele referitoare la piața unică, ținând seama de caracteristicile domeniilor respective, în conformitate cu principiile unei mai bune legiferări”.

Utilizarea cu succes, în legislația „noua abordare”/NCL pentru produse, a standardelor europene elaborate pe baza solicitărilor de standardizare din partea Comisiei a condus treptat la o utilizare pe scară mai largă a standardelor europene în sprijinul altor acte legislative ale Uniunii și chiar și în sprijinul politicilor în cazul în care nu exista o legislație specifică a Uniunii. Procesul care a început cu Directiva 83/189/CEE a condus la Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 privind standardizarea europeană, în temeiul căruia standardizarea europeană este un instrument de politică recunoscut pentru Uniune.

⁴⁹ JO C 173, 9.7.1992

⁵⁰ JO C 141, 19.5.2000

⁵¹ Rezoluția Consiliului din 10 noiembrie 2003 privind comunicarea Comisiei Europene intitulată „Ameliorarea aplicării directivelor «noua abordare»”(Enhancing the Implementation of the New Approach Directives) (JO C 282, 25.11.2003, p. 3).

⁵² COM(2004) 674 final

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

Regulamentul integrează utilizarea standardelor armonizate dincolo de legislația „noua abordare”/NCL pentru produse. Standardele armonizate pot fi, de asemenea, utilizate pentru a sprijini aplicarea legislației privind serviciile. De asemenea, pentru prima dată, regulamentul creează un temei juridic orizontal pentru standardizarea europeană și emiterea solicitărilor de standardizare, în sprijinul politicilor Uniunii în cazul în care nu există o legislație specifică a Uniunii.

ANEXA II — DOCUMENTE DE REFERINȚĂ PRIVIND POLITICA DE STANDARDIZARE A UNIUNII

- (1) Regulamentul (UE) nr. 1025/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din privind standardizarea europeană
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:RO:PDF>
- (2) Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/ALL/?uri=CELEX:32011R0182>
- (3) Comunicarea Comisiei intitulată „O viziune strategică pentru standardele europene: avansând în direcția îmbunătățirii și accelerării creșterii durabile a economiei europene până în 2020 cu privire la o viziune strategică pentru standardele europene” [COM(2011) 311 final; 1.6.2011]
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0311:FIN:RO:PDF>
- (4) Documentul de lucru al serviciilor Comisiei [SEC(2011) 671 final; 1.6.2011] Evaluarea impactului – Document de însoțire a propunerii de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind standardizarea europeană [COM(2011) 315 final]
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011SC0671&from=EN>
- (5) Noul Cadru Legislativ — legislația de armonizare a Uniunii pentru produse
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm
- (6) Orientările generale pentru cooperarea între CEN, CENELEC și ETSI și Comisia Europeană și AELS (28.3.2003)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:091:0007:0011:EN:PDF>
- (7) „Ghidul albastru” referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele⁵⁴
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index_en.htm

⁵⁴ A se vedea Capitolul 4.1.2 *Conformitatea cu cerințele esențiale: standardele armonizate.*