



Bruselj, 27.10.2015
SWD(2015) 205 final

PART 1/3

DELOVNI DOKUMENT SLUŽB KOMISIJE

Priročnik o evropski standardizaciji v podporo zakonodaji in politikam Unije

DEL I

Vloga zahtev za standardizacijo Komisije, ki se predložijo evropskim organizacijam za standardizacijo

Kazalo

0.	UVOD	3
1.	CILJI.....	4
2.	VLOGA EVROPSKE STANDARDIZACIJE V EVROPSKI UNIJI	5
2.1.	Referenčni dokumenti, ki določajo politiko standardizacije Unije in s katerimi se ta politika standardizacije izvaja.....	5
2.2.	Priznane evropske organizacije za standardizacijo	7
3.	VLOGA ZAHTEV ZA STANDARDIZACIJO KOMISIJE.....	8
3.1.	Koncept zahteve za standardizacijo.....	8
3.2.	Zahteva za standardizacijo kot izvedbeni akt.....	10
3.3.	Posledice neskladnosti z zahtevo za standardizacijo.....	11
4.	AKTERJI PRI EVROPSKI STANDARDIZACIJI, KI JO ZAHTEVA KOMISIJA	12
4.1.	Glavni akterji, kot jih priznava Uredba	12
4.2.	Vloga Komisije.....	13
4.3.	Vloga držav članic pri delu na področju standardizacije.....	14
4.4.	Vloga evropskih organizacij za standardizacijo	14
4.5.	Vloga članov evropske organizacije za standardizacijo, vključno z nacionalnimi organi za standardizacijo	15
4.6.	Vloga evropskih organizacij deležnikov, ki jih financira Unija.....	16
4.7.	Vloga industrije	16
5.	POGOJI ZA IZDAJO ZAHTEVE ZA STANDARDIZACIJO	17
5.1.	Letno načrtovanje zahtev za standardizacijo	17
5.2.	Osnovni pogoji za izdajo zahteve za standardizacijo	18
5.3.	Predhodni in pomožni ukrepi, povezani z evropsko standardizacijo	21
5.4.	Področja, na katerih se lahko uporabljajo zahteve za standardizacijo.....	22
5.5.	Področja, na katerih se morajo uporabljati zahteve za standardizacijo	23
6.	PODROČJE UPORABE, ZAHTEVANI DELOVNI PROGRAM IN VELJAVNOST ZAHTEVE ZA STANDARDIZACIJO.....	24
6.1.	Področje uporabe zahteve za standardizacijo	24
6.2.	Zahtevani delovni programi in spremembe delovnih programov	25
6.3.	Veljavnost zahteve za standardizacijo.....	25
6.4.	Revizije evropskih standardov, ki zagotavljajo podporo zakonodaji Unije	26
6.5.	Posledice zahtev za standardizacijo, ki se izdajo v skladu z Direktivo 98/34/ES.....	27

7. OCENA SKLADNOSTI DOKUMENTOV, KI JIH PRIPRAVIJO EVROPSKE ORGANIZACIJE ZA STANDARDIZACIJO	27
7.1. Razlogi za oceno skladnosti in njen obseg	27
7.2. Metoda za ocenjevanje skladnosti	28
7.3. UPORABA REZULTATOV OCENE SKLADNOSTI.....	29
PRILOGA I — OZADJE	30
PRILOGA II — REFERENČNI DOKUMENTI O POLITIKI STANDARDIZACIJE UNIJE.....	33
0.	

0. UVOD

Ta *priročnik o evropski standardizaciji* sestavljajo naslednji deli, ki se nanašajo na zahteve za standardizacijo:

del I o **vlogi** zahtev za standardizacijo Komisije, ki se predložijo evropskim organizacijam za standardizacijo (ESO); namenjen je uradnikom Komisije in vsem akterjem v evropskem standardizacijskem sistemu;

del II o **pripravi in sprejetju** zahtev za standardizacijo Komisije, ki je namenjen uradnikom Komisije, in

del III o **smernicah**, kako naj evropske organizacije za standardizacijo **izvajajo** zahteve za standardizacijo, ki je namenjen evropskim organizacijam za standardizacijo in njihovim tehničnim organom.

Priročnik je bil prvič objavljen leta 2003, leta 2009 pa je bil prvič revidiran. V tej drugi reviziji so obravnavani ukrepi, opredeljeni v sporočilu Komisije iz junija 2011 *Strateška vizija za evropske standarde: za boljšo in hitrejšo trajnostno rast evropskega gospodarstva do leta 2020*¹, in zahteve iz Uredbe (EU) št. 1025/2012² o evropski standardizaciji (v nadaljnjem besedilu: Uredba). Prvotna različica je bila pripravljena kot odgovor na zahtevo Sveta iz resolucije iz leta 1999³:

„Svet poziva Komisijo,

- naj zagotovi, da se mandati za standardizacijo v okviru novega pristopa pripravijo točno in učinkovito, pri čemer naj se državam članicam in evropskim organom za standardizacijo omogoči zadostna priložnost za zagotavljanje prispevka;
- naj zagotovi, da se dejavnosti standardizacije, ki jih zajemajo mandati, podrobno spremljajo in da se ustrezni ukrepi proučijo skupaj z evropskimi organi za standardizacijo, da se zagotovi ustrezen napredek.“

Revidirani *priročnik* (tako kot Uredba) je prav tako odgovor na Resolucijo Evropskega parlamenta z dne 21. oktobra 2010 o prihodnosti evropske standardizacije⁴:

„Evropski parlament, [...]

15. [...] poudarja, da mora biti evropski zakonodajalec izredno pozoren in natančen pri opredelitvi osnovnih zahtev v pravni ureditvi, Komisija pa mora jasno in točno opredeliti cilje standardizacije v okviru mandatov; poudarja, da bi morala biti vloga standardizacijskih organov omejena na

¹ COM(2011) 311 final z dne 1. junija 2011, glej Prilogo II.

² Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 25. oktobra 2012 o evropski standardizaciji, spremembi direktiv Sveta 89/686/EGS in 93/15/EGS ter direktiv 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES in 2009/105/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter razveljavitvi Sklepa Sveta 87/95/EGS in Sklepa št. 1673/2006/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 316, 14.11.2012), glej Prilogo II.

³ UL 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)).

opredelitev tehničnih sredstev za doseganje ciljev, ki jih določi zakonodajalec, in zagotavljanje visoke ravni varstva [...]

22. poziva Komisijo, naj pregleda in racionalizira postopek za podeljevanje standardizacijskih mandatov evropskim organizacijam za standardizacijo, da bodo obsegali fazo posvetovanja z ustreznimi interesnimi skupinami ter temeljito analizo, ki bi upravičila potrebo po novi dejavnosti oblikovanja standardov, da se zagotovi umestnost oblikovanja standardov, prepreči podvajanje in preveliko število različnih standardov in specifikacij [...]"

Prvotni *priročnik* se je nanašal zlasti na zahteve za standardizacijo, ki so bile izdane v okviru harmonizacijske zakonodaje Unije za proizvode (tj. zakonodaja „po novem pristopu“), ta revidirana različica pa je bistveno obsežnejša in izraža spremenjeno politiko standardizacije, kot je določena v Uredbi.

Deli od I do III ne obravnavajo uradnih nasprotovanj harmoniziranim standardom ali objavi sklicev na harmonizirane standarde v *Uradnem listu Evropske unije*⁵.

Pri pripravi revidiranega *priročnika* (ki ga je predložila odbor za standarde) si ga je Komisija prizadevala posodobiti in vanj vključiti spremembe pravil o oblikovanju evropskih standardov in evropskih standardizacijskih dokumentov za proizvode in storitve, ki zagotavljajo podporo zakonodaji in politikam Unije, ki so bile uvedene z Uredbo.

1. CILJI

Cilj tega dokumenta je zagotoviti skupno razumevanje vloge zahtev za standardizacijo Komisije („mandatov“), ki se predložijo evropskim organizacijam za standardizacijo (ESO)⁶, ter vloge in odgovornosti različnih akterjev pri načrtovanju, pripravi in izvajanju navedenih zahtev. Namenjen je vsem akterjem v evropskem standardizacijskem sistemu (ESS) in zlasti uradnikom Komisije, javnim organom v državah članicah in državah Efte, evropskim organizacijam za standardizacijo, organizacijam, opredeljenim v Prilogi III⁷ k Uredbi, nacionalnim organom za standardizacijo in vsem deležnikom na področju evropske standardizacije.

V skladu s členom 1 in členom 10(1) Uredbe **Unija lahko uporablja evropsko standardizacijo kot orodje politike za zagotavljanje podpore uporabi zakonodaje in politik Unije za proizvode in storitve**. Komisija lahko z zahtevo za standardizacijo zahteva od evropskih organizacij za standardizacijo, da razvijejo „**evropske standarde**“ ali „**evropske standardizacijske dokumente**“, ki:

- upoštevajo javni interes in cilje politike, ki so jasno navedeni v zahtevi Komisije,
- so tržno usmerjeni in
- temeljijo na soglasju.

⁵ Ti bodo obravnavani v drugih dokumentih.

⁶ Glej Prilogo I k Uredbi: evropske organizacije za standardizacijo so Evropski odbor za standardizacijo (CEN), Evropski odbor za elektrotehnično standardizacijo (Cenelec) in Evropski inštitut za telekomunikacijske standarde (ETSI).

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

Zahteva tudi določa „zahteve glede vsebine, ki jih mora izpolnjevati zahtevani dokument, in rok za njegovo sprejetje“.

Uredba zelo spreminja postopke **načrtovanja, priprave, sprejetja, sprejema in izvajanja** zahtev za standardizacijo v smislu vključenosti, preglednosti in skladnosti z zahtevami iz zahteve za standardizacijo. Prav tako je trdna pravna podlaga za izdajo zahtev na področjih, ki presegajo harmonizacijsko zakonodajo Unije za proizvode (tj. tudi za storitve), in Komisiji omogoča, da izda zahteve, ki podpirajo politike Unije, če ni zakonodaje Unije, in da od evropskih organizacij za standardizacijo zahteva, naj oblikujejo evropske standardizacijske dokumente⁸ namesto evropskih standardov.

Ta *priročnik* zagotavlja smernice o vseh zahtevah za standardizacijo, ki se predložijo evropskim organizacijam za standardizacijo in ki jih je Komisija sprejela na podlagi člena 10(1) in (2) Uredbe. Prav tako pojasnjuje, kakšen učinek ima Uredba na izvajanje zahtev, ki so bile izdane pred začetkom veljavnosti Uredbe.

Določeni deli sektorske zakonodaje Unije⁹ lahko vključujejo posebne določbe o področju uporabe, vsebini in sprejetju zahtev za standardizacijo, ki v tem dokumentu niso posebej obravnavane.

Ta dokument se osredotoča posebej na zahteve za evropske standarde, ki podpirajo uporabo zakonodaje Unije, da se zagotovi dosledna uporaba „posrednega sklicevanja“¹⁰ na harmonizirane ali druge evropske standarde in zadevne procese.

V prilogah so navedene sekundarne informacije o vlogi standardizacije v javnih politikah in povezave na ključne referenčne dokumente.

2. VLOGA EVROPSKE STANDARDIZACIJE V EVROPSKI UNIJI

2.1. Referenčni dokumenti, ki določajo politiko standardizacije Unije in s katerimi se ta politika standardizacije izvaja

Osnovna načela politike standardizacije Unije so določena v naslednjih dokumentih:

(a) *Uredba (EU) št. 1025/2012 o evropski standardizaciji*

Uredba je pravna podlaga za zahteve Komisije evropskim organizacijam za standardizacijo, da pripravijo evropske standarde ali evropske standardizacijske dokumente, ki zagotavljajo podporo zakonodaji in politikam Unije.

⁸ Izraz „evropski standardizacijski dokument“ je opredeljen v členu 2(2) Uredbe kot „vsaka druga tehnična specifikacija, ki ni evropski standard in jo je evropska organizacija za standardizacijo sprejela za večkratno ali stalno uporabo ter skladnost s katero ni obvezna“.

⁹ Npr. Uredba (EU) št. 305/2011 o gradbenih proizvodih.

¹⁰ V okviru tega dokumenta:

- „posredno sklicevanje“ (na standarde iz zakonodaje Unije) je tehnika, pri kateri se zakonodaja Unije skupno sklicuje na nedoločene harmonizirane ali druge evropske standarde, sprejete na podlagi zahteve Komisije, ali pri kateri Komisija naknadno objavi natančne sklice na take standarde v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu s členom 10(6) Uredbe in/ali sektorsko zakonodajo;
- „neposredno sklicevanje“ (na standarde iz zakonodaje Unije) pomeni, da zadevna zakonodaja Unije vsebuje točen sklic na standard ali dele standarda, kot ga je določil zakonodajalec.

Veliko prednost daje uporabi „evropskih standardizacijskih dokumentov“, ki zagotavljajo podporo zakonodaji in politikam Unije. Prav tako določa postopke, ki se uporabljajo, ko se harmonizirani standardi uporabijo za določanje domneve o skladnosti s pravnimi zahtevami:

- določanje zahtev o kakovosti harmoniziranih standardov;
- pogoje za objavo sklicev na harmonizirani standard v *Uradnem listu Evropske unije* in
- postopek o uradnih nasprotovanjih harmoniziranim standardom, da se prepreči, odstrani, omeji ali potrdi domneva o skladnosti.

Uredba določa zahteve za evropske organizacije za standardizacijo in nacionalne organe za standardizacijo glede preglednosti in vključenosti, da se preprečijo morebitni negativni vplivi nezadostnega neposrednega sodelovanja deležnikov ali njihove zastopanosti (npr. MSP ali potrošnikov) pri postopku določanja standardov oziroma pomanjkanja informacij o delovnih programih organov za standardizacijo. Vzpostavlja tudi pravno podlago za financiranje dejavnosti evropske standardizacije.

(b) Sektorska zakonodaja

Določeni deli sektorske zakonodaje Unije se lahko sklicujejo na evropske standarde kot na prostovoljno sredstvo za zagotavljanje skladnosti s pravnimi zahtevami ali v nekaterih primerih kot na obvezno sredstvo¹¹ (npr. da se razvrstijo regulirani subjekti). Taka zakonodaja določa osnovni scenarij za tehnične specifikacije, ki se podrobneje določijo v evropskih standardih, ki jih zahteva Komisija. Prav tako lahko uvaja dodatne zahteve ali pogoje za postopke, določene v Uredbi, kot so sprejetje zahtev za standardizacijo, objava sklica na standard v *Uradnem listu Evropske Unije* in nasprotovanje standardom. Te podrobnosti niso opisane v tem dokumentu.

(c) Letni delovni program Unije za evropsko standardizacijo

Komisija v skladu s členom 8 Uredbe sprejme letno sporočilo, v katerem so opredeljene strateške prednostne naloge za evropsko standardizacijo, pri čemer se upoštevajo dolgoročne strategije za rast Unije in druge politike Unije. Letni delovni program Unije za evropsko standardizacijo (v nadaljnjem besedilu: delovni program Unije) navaja tudi, katere evropske standarde in evropske standardizacijske dokumente namerava Komisija zahtevati od evropskih organizacij za standardizacijo.

(d) Splošne smernice o sodelovanju z evropskimi organizacijami za standardizacijo

Splošne smernice¹² o sodelovanju med CEN, Cenelec in ETSI, Evropsko komisijo in Evropskim združenjem za prosto trgovino (EFTA) so določene v dokumentu politike in temeljijo na soglasju, ki je bilo prvič pridobljeno leta 1984 in pregledano leta 2003.

V dokumentu partnerji potrjujejo svoje skupno razumevanje vloge evropske standardizacije in njenih načel (tj. odprtosti, preglednosti in nepristranskosti) ter svojo

¹¹ Politika Komisije je spodbujati prostovoljno rabo standardov in preprečevati obvezno sklicevanje na standarde v zakonodaji Unije.

¹² UL C 91, 16.4.2003.

pripravljenost sodelovanja na podlagi načel, da se zagotovi podpora evropskim politikam. Nekatera načela so bila pozneje izražena kot pravne zahteve v Uredbi.

(e) Okvirni sporazumi o partnerstvu

Okvirni sporazumi o partnerstvu¹³ med Komisijo in evropskimi organizacijami za standardizacijo, ki se redno pregledujejo, določajo skupne cilje glede sodelovanja ter upravne in finančne pogoje za uporabo nepovratnih sredstev, ki se dodelijo evropskim organizacijam za standardizacijo na podlagi členov 15 in 17 Uredbe.

2.2. Priznane evropske organizacije za standardizacijo

V Evropski uniji so za uspešno izvajanje enotnega trga poleg zadostne uskladitve pravnih zahtev potrebni tudi drugi ukrepi, vključno z uporabo načel vzajemnega priznavanja in pravil za delo na področju evropske in nacionalne standardizacije. Evropska standardizacija ustvarja skupne standarde, ki se široko uporabljajo in so priznani v Uniji, in zagotavlja, da nacionalna standardizacija ne ustvarja nepotrebnih ovir za trgovino, ki bi bile v nasprotju s temeljnimi pravili enotnega trga.

Uredba posebej priznava, da so evropske organizacije za standardizacijo in evropski standardi pomembna sredstva za izvajanje ciljev politike standardizacije Unije. Evropske organizacije za standardizacijo se izberejo ne le na podlagi zgodovinskih dejavnikov, temveč tudi na podlagi dejstva, da delujejo v skladu s priznanimi postopki, katerih cilj je spodbujati usklajevanje prostovoljnih nacionalnih standardov.

Za evropske in nacionalne organe za standardizacijo v Uniji od začetka veljavnosti Direktive 83/189/EGS¹⁴ veljajo določbe o izmenjavi informacij, da se prepreči nastajanje ovir za trgovino. Prek partnerstva z evropskimi organizacijami za standardizacijo so se nacionalni organi za standardizacijo skupaj prostovoljno zavezali k usklajevanju prostovoljnih nacionalnih standardov, kar bistveno prispeva k delovanju enotnega trga.

Evropske organizacije za standardizacijo so ustrezni strateški partnerji Unije iz številnih razlogov:

- nacionalni organi za standardizacijo v okviru dela evropskih organizacij za standardizacijo na evropski ravni sodelujejo pri pripravi skupnih evropskih standardov, s čimer se preprečuje razvoj nacionalnih standardov, ki bi lahko ustvarili tehnične ovire za trgovino, tudi če se nacionalna zakonodaja nanje ne sklicuje;
- v skladu z notranjimi pravili evropskih organizacij za standardizacijo morajo nacionalni organi za standardizacijo prenesti vse evropske standarde kot nacionalne standarde ter umakniti vse nasprotujoče nacionalne standarde;
- evropske organizacije za standardizacijo imajo sklenjene sporazume o sodelovanju z mednarodnimi organizacijami za standardizacijo (npr. dunajski sporazum med CEN in ISO¹⁵, dresdenski sporazum med Cenelec in IEC¹⁶ ter

¹³ Člen 17(5) Uredbe.

¹⁴ Direktiva Sveta 83/189/EGS z dne 28. marca 1983 o postopku oskrbovanja s podatki na področju tehničnih standardov in uredb. Direktiva 98/34/ES (UL L 204, 21.7.1998) je kodifikacija Direktive 83/189/EGS in njenih sprememb.

¹⁵ Mednarodna organizacija za standardizacijo.

memorandum o soglasju ETSI z ITU¹⁷), ki zagotavljajo, da je evropsko in s tem tudi nacionalno določanje standardov čim bolj usklajeno z mednarodno standardizacijo. Taki sporazumi omogočajo državam EU/EGP, da so največji uporabniki enakovrednih mednarodnih standardov ISO/IEC, in

- nacionalni organi za standardizacijo imajo kot člani in partnerji CEN in Cenelec interes za spodbujanje evropske standardizacije na nacionalni ravni, vključno z distribucijo evropskih standardov v nacionalnih jezikih¹⁸ in zagotavljanjem storitev vsem deležnikom, pri čemer se uporablja nacionalni jezik na lokalni ravni.

To so razlogi, da politika standardizacije Unije, kot je izražena v Uredbi, daje veliko prednost evropskim standardom kot prevladujočim tehničnim specifikacijam, na katere se sklicuje zakonodaja Unije, če so take specifikacije potrebne.

Zato bi bilo treba sklice na druge standarde ali tehnične specifikacije v zakonodaji Unije navesti le po skrbnem premisleku, ker:

- včasih ni mogoče določiti, ali so bili taki standardi ali tehnične specifikacije razviti v skladu z „ustanovitvenimi načeli“¹⁹ standardizacije;
- je lahko dostop do njih (kot nacionalnih prodajnih mest in distribucije) omejen;
- bi lahko njihovo razpoložljivost v nacionalnih jezikih ovirale avtorske pravice in/ali licenčnine in
- morda niso skladni z načeli, ki se uporabljajo v EU.

Evropski standardi imajo tudi posebno vlogo v okviru zakonodaje Unije o postopku oddaje javnega naročila²⁰, ki določa, da bi bilo treba tehnične specifikacije pri postopku oddaje javnega naročila oblikovati zlasti na podlagi sklicev na nacionalne standarde, s katerimi se prenesejo evropski standardi.

Člena 13 in 14 Uredbe določata posebna pravila za opredeljevanje tehničnih specifikacij IKT, ki niso evropski standardi ali evropski standardizacijski dokumenti, za namene postopka oddaje javnega naročila.

3. VLOGA ZAHTEV ZA STANDARDIZACIJO KOMISIJE

3.1. Koncept zahteve za standardizacijo

Standardizacija je proces, ki načeloma temelji na potrebah trga. Med drugimi so tudi javni organi akterji na tem trgu in lahko menijo, da so tehnične specifikacije potrebne za zagotovitev podpore izvajanju javnih politik.

¹⁶ Mednarodna elektrotehniška komisija.

¹⁷ Mednarodna telekomunikacijska zveza.

¹⁸ Jezika evropskih ali nacionalnih standardov ne ureja Unija.

¹⁹ Načela, ki jih priznava Svetovna trgovinska organizacija (STO) na področju standardizacije, tj. usklajenost, preglednost, odprtost, soglasje, prostovoljna uporaba, neodvisnost od posebnih interesov in učinkovitost.

²⁰ Direktivi 2014/24/EU in 2014/25/EU.

V EU so take javne potrebe obravnavane v zahtevi za standardizacijo („mandat“), katere cilj je varovati javne interese, na primer:

- za vzpostavitev dogovorjenega načina izpolnjevanja pravnih zahtev za zdravje, varnost, varstvo okolja, civilno zaščito in interoperabilnost;
- za spodbujanje tehničnega razvoja in usklajevanja nacionalnih standardov ali
- za ustvarjanje boljših okvirnih pogojev za konkurenčnost evropske industrije.

Praksa, da se od evropskih organizacij za standardizacijo zahteva, naj pripravijo tehnične specifikacije, ki jih potrebujejo javni organi, je bila vzpostavljena z Direktivo 83/189/EGS. Z zahtevo za standardizacijo javni organi (v praksi Komisija po posvetovanju z državami članicami) zahtevajo od evropskih organizacij za standardizacijo, naj pripravijo tehnične specifikacije, ki izpolnjujejo „njihove“ zahteve, da se zagotovi podpora izvajanju zakonodaje Unije ali splošnih javnih politik. V primeru harmoniziranih standardov je prvotni namen zahteve zagotoviti kakovost harmoniziranih standardov, ki jih razvijejo evropske organizacije za standardizacijo (glej resolucijo Sveta z dne 7. maja 1985 o *novem pristopu k tehnični uskladitvi in standardom*)²¹.

Zahteva za standardizacijo lahko zahteva, da dokumenti (kot so harmonizirani standardi) temeljijo na pravno zavezujočih zahtevah iz zakonodaje Unije. V tem primeru si s sprejetjem zahteve evropske organizacije za standardizacijo prizadevajo določiti tehnične specifikacije, ki bi morale biti usklajene s pravnimi zahtevami (kot so bistvene zahteve) ter izražati visoko raven zdravja in varnosti ali drugega pogoja, ki ga določa zadevna zakonodaja.

Z zahtevo za standardizacijo se lahko zahtevajo tudi dokumenti, ki niso povezani s posebnimi vnaprej določenimi pravnimi pogoji, kot so dokumenti, ki spodbujajo splošno usklajevanje ali tehnološki napredek. V takih primerih evropskim organizacijam za standardizacijo pri delu na področju standardizacije ni treba upoštevati nobenih posebnih pogojev na podlagi zakonodaje Unije.

V primeru evropskih standardov, katerih cilj je zagotoviti poseben pravni učinek²², mora zakonodajalec določiti stroge zahteve prek zakonodaje, da se zaščiti javni interes, subjekti, ki pripravljajo standarde, pa so odgovorni za pripravo tehničnih specifikacij, ki izpolnjujejo take zahteve, kot so navedene v zahtevi za standardizacijo, in morajo ustrezno upoštevati splošno priznano načelo „najsodobnejših“ elementov.

Zato Komisija ob izdaji zahteve za standardizacijo ne prenese političnih moči na evropske organizacije za standardizacijo in njihove člane, vendar priznava njihovo posebno tehnično vlogo pri procesu. Zahteva skupaj z Uredbo in ustrezno sektorsko zakonodajo opisuje in utemeljuje naloge, ki jih javni organi dodelijo evropskim organizacijam za standardizacijo. Ta dodelitev nalog je zgolj tehnične narave in namenjena zasebnim organizacijam. Zato se specifikacije, ki jih zagotovijo evropske organizacije za standardizacijo v podporo zakonodaji Uniji, nikoli ne smejo samodejno

²¹ „Za zagotovitev delovanja tega sistema je treba: – zagotoviti, da standardi jamčijo kakovost v zvezi z „bistvenimi zahtevami“, ki jih določajo direktive [...] Kakovost harmoniziranih standardov je treba zagotoviti s standardiziranimi mandati, ki jih podeli Komisija [...]“ UL C 136, 4.8.1985.

²² V primeru harmoniziranih standardov je ta učinek opredeljen v sektorski zakonodaji in je običajno „domneva o skladnosti“. Izraz v tem dokumentu zajema vse možne učinke.

obravnavati kot skladne z začetno zahtevo²³, saj je to politična odgovornost. Komisija bo kot organ, ki predloži zahtevo, vedno morala oceniti skladnost²⁴ z začetno zahtevo v sodelovanju z evropskimi organizacijami za standardizacijo (glej tudi oddelek 7), preden sprejme odločitev o objavi sklicev na zagotovljeni standard v *Uradnem listu Evropske unije* ali o sklicevanju na standard „na drug način v skladu s pogoji, ki so določeni v ustreznem aktu harmonizacijske zakonodaje Unije“ (člen 10(6) Uredbe).

Pravne zahteve, npr. bistvene zahteve, določene v zakonodaji, in zahteve iz zahteve za standardizacijo, bi morale biti natančno opredeljene, da se prepreči, da bi si jih evropske organizacije za standardizacijo napačno razlage ali da bi morale sprejeti politične odločitve. To je bistveno, da se omogoči subjektom, ki pripravljajo standarde v podporo zakonodaji Unije, da zagotovijo visokokakovostne specifikacije, saj mora vse politične odločitve sprejeti zakonodajalec. Med take odločitve lahko spada vzpostavitev določenih omejitev glede izpostavljenosti osebe nevarnosti²⁵ ali določanje datumov za začetek ali konec domneve o skladnosti (s harmoniziranimi standardi). Zato je treba veliko pozornost nameniti opredelitvi podrobnih in natančnih pravnih zahtev, ki jih bodo podpirale tehnične specifikacije, pri čemer je treba upoštevati obstoječa mnenja Komisije ali njenih znanstvenih odborov.

Zahteva za standardizacijo, ki jo sprejme evropska organizacija za standardizacijo, bi se morala obravnavati kot referenčni okvir za evropsko standardizacijo v podporo ciljem politike Unije. Zahteve bi se morale skupaj z Uredbo in notranjimi pravili evropskih organizacij za standardizacijo obravnavati kot referenčni dokumenti za dejavnosti standardizacije, kar pomeni, da zagotavljajo zahteve ali smernice za delo na področju standardizacije.

3.2. Zahteva za standardizacijo kot izvedbeni akt

V skladu z Uredbo se zahteve za standardizacijo sprejmejo s postopkom iz Uredbe (EU) št. 182/2011²⁶ (uredba o postopku v odboru), in izdajo z izvedbenim sklepom Komisije. Odbor, ustanovljen na podlagi člena 22(1) Uredbe (v nadaljnjem besedilu: odbor za standarde), pripravlja mnenja o osnutkih izvedbenih aktov, ki jih pridobi na podlagi postopka pregleda. Če odbor za standarde s kvalificirano večino poda pozitivno mnenje o osnutku izvedbenega akta, Komisija sprejme sklep in o tem obvesti evropske organizacije za standardizacijo.

Ta postopek zagotavlja, da zahteva za standardizacijo, ki se predloži evropskim organizacijam za standardizacijo, izraža široko podporo javnih organov in voljo držav članic.

Zahteva za standardizacijo se ne bi smela obravnavati le kot okvirno povabilo k začetku prostovoljnih dejavnosti standardizacije, saj se evropske organizacije za standardizacijo s

²³ Isto načelo se uporablja, ko agencije Komisije razvijajo tehnične specifikacije, ki se uporabljajo v zakonodaji Unije ali ki jih Komisija odobri kot pravno zavezujoče.

²⁴ V tem okviru se lahko Komisija in evropske organizacije za standardizacijo pri oceni posvetujejo s katerim koli želenim subjektom.

²⁵ Direktiva 2006/42/ES o strojih na primer ne določa mejnih vrednosti za emisije hrupa kot pogoja za dajanje strojev na trg in določa, da takih vrednosti ni mogoče določiti v prostovoljnih harmoniziranih standardih.

²⁶ UL L 55, 28.2.2011.

sprejetjem zahteve zavežejo k objavi jasno opredeljenih dokumentov, ki izpolnjujejo zahteve iz zahteve za standardizacijo, v skladu z dogovorjenimi roki.

Če želijo evropske organizacije za standardizacijo Unijo zaprositi za financiranje, bi morale v svoji zahtevi za finančna sredstva spoštovati roke iz zahteve za standardizacijo.

Evropske organizacije za standardizacijo lahko zavrnejo zahtevo za standardizacijo, vendar ne morejo zavrniti pravnega okvira za proizvode ali storitve, ki ga vzpostavlja ali na katerega se sklicuje, oziroma ne morejo dati veta. Če zahtevo za razvoj evropskih standardov ali evropskih standardizacijskih dokumentov zavrnejo vse evropske organizacije za standardizacijo, na katere je bila naslovljena, zahteva ne more biti podlaga za pripravo takih evropskih standardov ali evropskih standardizacijskih dokumentov.

Zahteve za standardizacijo, izdane pred začetkom veljavnosti Uredbe, so vseeno veljavne reference za delo na področju standardizacije, če niso v nasprotju z Uredbo (glej tudi oddelek 6.5). Vendar te stare zahteve niso bile izdane kot izvedbeni akti, zato jih ni mogoče spremeniti z izvedbenimi akti, sprejetimi v skladu s členom 10(2) Uredbe.

3.3. Posledice neskladnosti z zahtevo za standardizacijo

Primeri, ko evropske organizacije za standardizacijo ne morejo spoštovati določb iz zahteve za standardizacijo, se lahko na podlagi člena 10(1) Uredbe razvrstijo v dve kategoriji:

- i. „zahteve glede vsebine, ki jih mora izpolnjevati zahtevani dokument“, niso (v celoti) izpolnjene in/ali
- ii. „rok za njegovo sprejetje“ (zahtevanega dokumenta) ni bil dosežen (zamuda ali brez sprejetja).

Poleg tega se lahko zgodi, da v nekaterih primerih postopek standardizacije ni skladen z zahtevami iz Uredbe (s preglednostjo, vključenostjo in zahtevami glede poročanja).

Uredba za nobenega od teh primerov ne določa posebnih sankcij, vendar ima lahko neupoštevanje zahtev iz zahteve za standardizacijo posledice (glej člene 10(6), 11(1) in 17(4)). Te so povezane s **priznavanjem dokumentov**, ki jih pripravijo evropske organizacije za standardizacijo, in **finančnimi sredstvi Unije** za evropske organizacije za standardizacijo, na primer:

- če harmonizirani standard ni skladen z zadevno zahtevo, sklic nanj v skladu z zadevno zakonodajo Unije sploh ne bo naveden (v *Uradnem listu Evropske unije* ali na druge načine) ali pa se bo odstranil ali omejil;
- če harmonizirani standard ni na voljo do dogovorjenega roka, lahko druga sredstva ali tehnične specifikacije še naprej zagotavljajo domnevo o skladnosti oziroma se lahko uporabljajo za zagotavljanje domneve o skladnosti v skladu z določbami ustrezne sektorske zakonodaje;
- to ima lahko posledice za letna finančna sredstva Unije ali finančna sredstva, ki temeljijo na ukrepih, ki se zagotovijo evropskim organizacijam za standardizacijo, in
- obstaja lahko potreba po spremembi zahteve, da se sprejme dogovor o novih rokih za sprejetje zahtevanih dokumentov.

4. AKTERJI PRI EVROPSKI STANDARDIZACIJI, KI JO ZAHTEVA KOMISIJA

4.1. Glavni akterji, kot jih priznava Uredba

Koncept zahteve za standardizacijo temelji na načelih partnerstva in sodelovanja ter na jasni ločitvi nalog in vlog glavnih akterjev, kot jih priznava Uredba.

Preglednica 1: Naloge in vloge glavnih akterjev pri določanju in izvajanju politike standardizacije Unije (standardizacija, ki jo zahteva Komisija)

Glavni akterji		Naloge in/ali vloge
Zakonodajalec (Svet, vključno z državami članicami, in Evropski parlament)	zakonodajni in politični akter	<ul style="list-style-type: none"> – določa pravni okvir in meje za politiko standardizacije, – sprejema odločitve o uporabi standardov in drugih tehničnih specifikacij v zakonodaji Unije, – lahko nasprotuje harmoniziranim standardom, ki zagotavljajo ali katerih namen je zagotavljati pravni učinek (uradno nasprotovanje), – v nekaterih primerih lahko država članica ureja, kako se standardi, ki jih zahteva Komisija, uporabljajo za izpolnjevanje nacionalnih pogojev.
Komisija	izvajalec in oblikovalec politike	<ul style="list-style-type: none"> – izvaja politiko standardizacije Unije in določa prednostne naloge, – predlaga novo zakonodajo, če uporabo podpirajo standardi, – upravlja druge posebne naloge, povezane s standardizacijo, ki so ji dodeljene v skladu z zakonodajo Unije (npr. sprejetje zahtev za standardizacijo, ocena skladnosti dokumentov, ki jih pripravijo evropske organizacije za standardizacijo, z začetnimi zahtevami Komisije, objava sklicev na harmonizirane standarde v <i>Uradnem listu Evropske unije</i>, sprejetje odločitev o umiku objavljenih sklicev na harmonizirane standarde iz <i>Uradnega lista Evropske unije</i> in upravljanje finančnih sredstev Unije za evropsko standardizacijo), – upravlja odnose med Unijo in evropskimi organizacijami za standardizacijo.
Evropske organizacije za standardizacijo (skupaj s svojimi člani in deležniki)	tehnični akterji	<ul style="list-style-type: none"> – opravljajo tehnično delo, zahtevano v zahtevah za standardizacijo, – usklajujejo tehnično delo za razvoj in sprejetje najsodobnejših tehničnih specifikacij v sodelovanju s svojimi člani na podlagi soglasja med subjekti, ki sodelujejo pri delu na področju standardizacije, – zagotavljajo, da se zahteve glede preglednosti in vključenosti iz Uredbe spoštujejo in ustrezno poročajo, – zagotavljajo sklice na zahtevane tehnične specifikacije Komisiji, ki nato oceni skladnost tehničnih specifikacij z zahtevami iz ustrezne zakonodaje Unije.
Evropske organizacije deležnikov, ki izpolnjujejo merila iz Priloge III in jih financira Unija (organizacije iz Priloge III)	industrijski in družbeni deležniki	<ul style="list-style-type: none"> – imajo poseben status v skladu z Uredbo, da je postopek standardizacije, ki jo zahteva Komisija, bolj vključujoč, – zagotavljajo, da je Komisija pred sprejetjem delovnega programa Unije ali novih zahtev za standardizacijo seznanjena z interesi MSP, potrošnikov in delavcev ter okoljskimi interesi, – imajo neposreden dostop do razvoja politike in tehničnega dela v okviru evropskih organizacij za standardizacijo na podlagi Uredbe.

4.2. Vloga Komisije

4.2.1 *Pri pripravi zahtev za standardizacijo*

Komisija določa politiko in prednostne naloge Unije za evropsko standardizacijo, ki se uporablja pri zagotavljanju podpore zakonodaji in politikam Unije (glej oddelek 5), ter usklajuje celoten proces priprave zahtev za standardizacijo, in sicer od priprave do obveščanja evropskih organizacij za standardizacijo. Odgovorna je za končno vsebino zahteve, ki jo pripravi po posvetovanju z evropskimi organizacijami za standardizacijo, organizacijami iz Priloge III, državami članicami in drugimi ustreznimi deležniki (glej oddelek 2 dela II).

4.2.2 *Med delom na področju standardizacije*

V skladu z notranjimi pravili evropskih organizacij za standardizacijo lahko Komisija imenuje predstavnike, ki lahko pri delu na področju standardizacije sodelujejo kot **opazovalci ali svetovalci**. To Komisiji omogoča, da pojasni in opredeli zahteve iz zahteve za standardizacijo in zadevne zakonodaje Unije, vendar ne more na primer neutemeljeno vplivati na evropske organizacije za standardizacijo, ko izbirajo določene specifikacije ali dajejo veto na odločitve, ki jih sprejmejo v skladu z notranjimi pravili²⁷. Vendar bi morala Komisija izraziti svoje mnenje o prednostnih nalogah za standardizacijo na podlagi delovnih programov, ki jih določijo evropske organizacije za standardizacijo. Prav tako lahko izrazi svoje mnenje o prednostnih nalogah pri financiranju dejavnosti standardizacije.

Komisija bi morala usmerjati evropske organizacije za standardizacijo pri delu na področju standardizacije na podlagi zahtev iz zahteve za standardizacijo ter v skladu z Uredbo in sektorsko zakonodajo. Služba Komisije, odgovorna za zahtevo, bi morala določiti vsaj stalnega uradnika za zvezo s kontaktnimi točkami, ki jih zagotovijo ustrezne evropske organizacije za standardizacijo.

Med delom na področju standardizacije in po tem, ko evropske organizacije za standardizacijo sprejmejo dokumente, mora Komisija pri svojem usmerjanju in oceni spoštovati zahteve iz zadevne sektorske zakonodaje ali politike in kot so opredeljene v zahtevi. Če se zadevna zakonodaja ali politika Unije pripravlja med izvajanjem zahteve, kar vpliva na potrebe po standardizaciji, bi morala Komisija spremeniti zahtevo v skladu s členom 10(1) in (2) Uredbe.

4.2.3 *Med izvajanjem ocene skladnosti (člen 10(5))*

Komisija mora sprejeti ustrezne ukrepe v sodelovanju z evropskimi organi za standardizacijo, da oceni skladnost zahtevanih dokumentov z začetno zahtevo za standardizacijo (glej oddelek 7).

4.2.4 *Pri objavi sklicev na evropske standarde v Uradnem listu Evropske unije (člen 10(6))*

²⁷ Vendar lahko Komisija na podlagi člena 4 Uredbe ukrepa in predloži pripombe o vsakem osnutku tehnične specifikacije, ne glede na to, ali je mandat ali ne, zlasti če obstajajo pomisleki o možnih negativnih učinkih na enotni trg.

Če bi morala imeti zahteva za standardizacijo v podporo zakonodaji Unije in uporabi standarda, ki jo je zahtevala Komisija, poseben pravni učinek, mora Komisija pravočasno preveriti^{28,29}, ali končni dokument izpolnjuje zahteve, ki bi morale biti zajete in kot so izražene v zahtevi in ustrezni zakonodaji Unije.

Komisija bi morala to opraviti na podlagi ocene skladnosti (glej oddelek 7). Če so izpolnjeni pogoji iz člena 10(6), mora Komisija nemudoma objaviti sklice v *Uradnem listu Evropske unije*. Če na podlagi vseh razpoložljivih informacij zagotovljeni evropski standardi ne izpolnjujejo začetne zahteve in regulativnih potreb, bi morala Komisija na podlagi ustrezne zahteve zavrniti sklicevanje (objavo sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* ali druge načine v skladu s členom 10(6) Uredbe) na tak evropski standard ali pa lahko sklene, da se bo nanj sklicevala v omejeni meri.

Pri harmoniziranih standardih, ki zagotavljajo podporo harmonizacijski zakonodaji Unije, lahko Komisija zavrne objavo sklicev v *Uradnem listu Evropske unije* na podlagi člena 10(5) in (6) Uredbe.

4.3. Vloga držav članic pri delu na področju standardizacije

Nacionalni javni organi imajo uradno pravico, da sodelujejo pri postopku evropske standardizacije z **neposrednim imenovanjem strokovnjakov ali kot člani nacionalne delegacije**. Člen 7 Uredbe od držav članic zahteva, da spodbujajo udeležbo nacionalnih javnih organov, vključno z organi za nadzor trga, pri razvoju ali reviziji standardov, ki jih zahteva Komisija, in sicer prek nacionalnih organov za standardizacijo.

Aktivna udeležba nacionalnih javnih organov pri vseh fazah razvoja in revizije standardov je eden najučinkovitejših načinov spodbujanja kakovosti standardov in zmanjševanja poznejših uradnih nasprotovanj.

4.4. Vloga evropskih organizacij za standardizacijo

Zahteve za standardizacijo navajajo pričakovanja javnih organov v zvezi z zagotavljanjem zahtevanih evropskih standardov in evropskih standardizacijskih dokumentov ter izražajo pravni okvir ali okvir politike in cilje politike za prostovoljno delo na področju standardizacije. Čeprav so enostranski akti, se pripravijo po tesnem dialogu z evropskimi organizacijami za standardizacijo, ki so pozvane, da pripravijo dokumente v okviru določenih pogojev (npr. tveganj ali drugih vidikov) in z vključitvijo določenih nalog, ki jih je treba zaključiti v danem roku.

Če zahteva za standardizacijo poziva evropske organizacije za standardizacijo, naj razvijejo evropske standarde, ki zagotavljajo podporo zakonodaji Unije, kot so harmonizirani standardi, bi morale evropske organizacije za standardizacijo nameniti posebno pozornost skladnosti z začetno zahtevo in kakršnimi koli posebnostmi, na katere se sklicuje in ki so določene v sektorski zakonodaji v zvezi z vsebino standardov, pogoji za revizijo in razpoložljivostjo.

²⁸ Obseg teh preverjanj bi se moral proučiti za vsak primer posebej na podlagi sektorske zakonodaje, vloge takih standardov in razpoložljivih informacij.

²⁹ *Kodeks dobrega upravnega ravnanja*; http://ec.europa.eu/transparency/code/index_sl.htm.

Evropske organizacije za standardizacijo so odgovorne za sprejemanje zahtev za standardizacijo. S sprejetjem zahteve za harmonizirane standarde si omejijo možnosti za pripravo novih nasprotujočih pobud za standardizacijo.

Členi od 3 do 5 Uredbe določajo pravno zavezujoče zahteve v zvezi s preglednostjo delovnih programov, preglednostjo osnutkov standardov in drugih standardizacijskih dokumentov in vključenostjo postopkov standardizacije (ni omejena na standardizacijo, ki jo zahteva Komisija). Čeprav so evropske organizacije za standardizacijo zasebne organizacije, pri delu na področju standardizacije, ki ga zahteva Komisija, izvajajo naloge, ki so v velikem javnem interesu, na podlagi zahtev javnih organov in občasno javnega financiranja. Zato bi morale pri izvajanju takega zahtevanega dela spoštovati člene od 3 do 5 Uredbe.

Če evropska organizacija za standardizacijo, ki je sprejela zahtevo, pri razvoju standardov sodeluje z drugimi organi (tj. ISO, IEC ali evropskimi sektorskimi organi za standardizacijo), je pri natančnem opredeljevanju ali reviziji standarda v celoti odgovorna za zagotavljanje njegove skladnosti z začetno zahtevo.

4.5. Vloga članov evropske organizacije za standardizacijo, vključno z nacionalnimi organi za standardizacijo

Člani evropske organizacije za standardizacijo odločijo, ali bo ustrezna evropska organizacija za standardizacijo sprejela zahtevo za standardizacijo ali ne. Po sprejetju zahteve člani odločijo, ali bi morali delegati ali strokovnjaki sodelovati pri delu na področju standardizacije v skladu z notranjimi pravili evropskih organizacij za standardizacijo.

Če evropska organizacija za standardizacijo sprejme zahtevo za harmonizirani standard, s tem omeji možnosti nacionalnega organa za standardizacijo, da razvije ali objavi nacionalne standarde, ki niso v celoti skladni z obstoječim harmoniziranim standardom (glej člen 3(6) Uredbe). Poleg tega se morajo vsi nacionalni standardi, ki so v nasprotju s harmoniziranim standardom, v razumnem roku umakniti.

Če evropska organizacija za standardizacijo sprejme zahtevo, to pomeni tudi, da njeni člani sprejmejo zahtevo kot zavezujoč referenčni dokument za zadevno evropsko standardizacijo. Za uspešno izvajanje zahteve morajo člani evropske organizacije za standardizacijo sporočiti svoj mandat svojim nacionalnim ali drugim delegacijam in vsem imenovanim strokovnjakom, ki sodelujejo pri delu na področju standardizacije, ki ga zahteva Komisija.

Od nacionalnih organov za standardizacijo se pričakuje, da se bodo v skladu z notranjimi pravili posvetovali z nacionalnimi deležniki o vseh vprašanjih, pri katerih je treba odločitev sprejeti na ravni evropske organizacije za standardizacijo. Enako velja v primeru evropske standardizacije, ki jo zahteva Komisija. V skladu s členom 6 Uredbe, ki ni omejen na standardizacijo, ki jo zahteva Komisija, morajo nacionalni organi za standardizacijo spodbujati in omogočati dostop MSP do standardov in postopkov razvoja standardov. Poleg tega morajo v skladu s členom 24(1) letno poročati o tem, kako so MSP, potrošniške organizacije ter okoljski in družbeni deležniki zastopani pri njihovem delu.

4.6. Vloga evropskih organizacij deležnikov, ki jih financira Unija

Izkušnje so pokazale (kar sta potrdila tudi ocena učinka³⁰, povezana s predlogom Uredbe Komisije, in javno posvetovanje o zadevi), da so nekateri deležniki premalo zastopani pri dejavnostih standardizacije, zato bi bilo treba njihovo zastopanost, udeležbo in prispevek izboljšati. V politiki standardizacije Unije je opredeljeno, da so ti šibkejši deležniki MSP, potrošniki, delavci in organizacije, ki zastopajo okoljske interese: „Okrepiti je treba tudi udeležbo MSP in družbenih zainteresiranih strani v evropskih odborih za standardizacijo, čeprav vprašanja časa in stroškov znatno ovirajo sodelovanje“³¹. Ti deležniki nimajo vedno dovolj virov, da bi sodelovali pri procesu določanja standardov, in zato včasih nimajo sredstev, da bi predstavili svoja stališča v postopku pridobivanja soglasja ali pri končnem glasovanju.

Za izboljšanje vključenosti postopka evropske standardizacije, tudi vendar ne le v primeru standardizacije, ki jo zahteva Komisija, Uredba določa pravno podlago za financiranje Unije organizacij deležnikov na evropski ravni, ki zastopajo interese MSP, potrošnikov in delavcev ter okoljske interese pri evropski standardizaciji. Priloga III k Uredbi določa merila upravičenosti za izbiro in financiranje ene organizacije v vsaki od štirih kategorij.

Uredba posebej priznava te „organizacije iz Priloge III“ in poziva Komisijo, naj se z njimi neposredno posvetuje pri načrtovanju in pripravi zahtev za standardizacijo. Ta prednostni položaj kompenzira dejstvo, da podjetja in deležniki, ki jih zastopajo te organizacije, običajno nimajo virov oziroma nimajo zadostnih virov za sodelovanje pri delu na področju standardizacije prek običajnih kanalov (tj. prek nacionalne delegacije ali neposrednega sodelovanja na nacionalni ali evropski ravni), ko se take zahteve izvajajo.

V skladu s členom 5(1) Uredbe imajo organizacije iz Priloge III tudi dostop do posebnih faz pri razvoju evropskih standardov in evropskih standardizacijskih dokumentov, vključno z dostopom na ravni razvoja politike v okviru dejavnosti standardizacije evropskih organizacij za standardizacijo (vključno vendar ne le v zvezi s standardizacijo, ki jo zahteva Komisija).

Člen 23 dodeljuje organizacijam iz Priloge III (in evropskim organizacijam za standardizacijo) posebno vlogo v zvezi s sodelovanjem z odborom za standarde, zato so pozvane k sodelovanju kot stalni opazovalci tega odbora.

4.7. Vloga industrije

Industrija³² (tj. podjetja na splošno) je ključni deležnik pri standardizaciji, „gonilo“ celotne standardizacije in ima glavni vpliv na evropsko standardizacijo, katere glavni namen je zagotoviti standarde za trg. Prav tako največ neposredno in posredno finančno prispeva k evropski in nacionalni standardizaciji, saj zagotavlja strokovnjake, ki sodelujejo pri razvoju standardov na nacionalni, evropski in mednarodni ravni, in kupuje standarde. ETSI, podjetja ali zastopniki industrijskih organizacij so lahko neposredno včlanjeni v evropsko organizacijo za standardizacijo, kar jim omogoča, da neposredno

³⁰ SEC(2011) 671 final z dne 1. junija 2011 in SEC(2011) 672 final z dne 1. junija 2011.

³¹ COM(2011) 311 final z dne 1. junija 2011.

³² V Evropi je 99,8 % podjetij MSP.

sodelujejo pri razvoju standardov, medtem ko v CEN in Cenelec, kjer se uporablja načelo nacionalne delegacije, strokovnjake iz industrije večinoma imenujejo nacionalni organi za standardizacijo.

Kadar se Komisija posvetuje z evropskimi organizacijami za standardizacijo, bi lahko domnevala, da so se upoštevala stališča vseh deležnikov, vključno z industrijo.

Komisija se z industrijo (tj. ustreznimi sektorskimi organizacijami, ki zastopajo podjetja) posvetuje tudi neposredno prek sektorskih odborov ali strokovnih skupin (glej člen 10(2) Uredbe), saj so ustrezni deležniki iz industrije običajno člani takih odborov ali skupin oziroma njihovi opazovalci (glej tudi oddelka 2.5 in 2.6 v delu II).

5. POGOJI ZA IZDAJO ZAHTEVE ZA STANDARDIZACIJO

5.1. Letno načrtovanje zahtev za standardizacijo

V skladu s členom 8 Uredbe Komisija vnaprej pripravi načrt morebitnih prihodnjih zahtev za standardizacijo za evropske organizacije za standardizacijo. Ta je določen v letnem delovnem programu Unije (delovnem programu Unije) za evropsko standardizacijo, ki se objavi kot sporočilo Evropskemu parlamentu in Svetu po širšem posvetovanju v skladu s členom 8(4).

Delovni program Unije je orodje za načrtovanje in komunikacijo, ki evropskim organizacijam za standardizacijo omogoča, da začnejo načrtovati svoje vire in začnejo razprave z ustreznimi oddelki Komisije o izvedljivosti in vsebini morebitnih prihodnjih zahtev za standardizacijo.

Za vsako morebitno prihodnjo zahtevo delovni program Unije jasno opredeljuje cilje in pravni okvir ali drug okvir politike. Vedno bi moralo biti jasno, ali zahteva podpira zakonodajo Unije ali politiko.

V nujnih primerih lahko Komisija zahtevo za standardizacijo izda tudi, če tega predhodno ni navedla v delovnem programu Unije.

Delovni program Unije ne opredeljuje le morebitnih prihodnjih zahtev, da se lahko evropske organizacije za standardizacijo pripravijo na odziv, temveč tudi druge prednostne naloge za standardizacijo, kjer je evropska standardizacija načeloma dobrodošla, vendar kjer namerava Komisija sprejeti ukrep, ki ni izdaja zahteve za standardizacijo. Delovni program Unije navaja pobude politike in regulativne pobude, ki jih je treba podpreti z evropsko standardizacijo³³, ter okvirni časovni načrt takega ukrepa. Vedno bi bilo treba proučiti, ali bi bilo treba med to fazo letnega načrtovanja začeti izvajati predhodni ali pomožni ukrep (glej oddelek 5.3).

³³ Komisija lahko potrebe po standardizaciji ali prednostne naloge za standardizacijo podrobno opiše ne le v delovnem programu Unije, temveč tudi z ukrepi za posamezni sektor (na primer za informacijske in komunikacijske tehnologije). Za standardizacijo na področju IKT so potrebe, ki jih imajo evropske organizacije za standardizacijo in tudi druge organizacije, ki razvijajo globalne standarde, po standardizaciji za podporo politikam Unije, opisane v tekočem načrtu za standardizacijo na področju IKT, glej <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/rolling-plan-ict-standardisation-0>, prednostne naloge pa so opisane v načrtu za prednostne standarde IKT, tj. ukrep, ki je vključen v pobudo „Povezan enotni digitalni trg“, COM(2014) 910 final.

5.1.1 Pomen predlaganega predmeta urejanja za trg

V skladu s členom 10(1) Uredbe so zahtevani evropski standardi in evropski standardizacijski dokumenti tržno usmerjeni, upoštevajo javni interes kakor tudi cilje politike, ki so jasno navedeni v zahtevi.

Da se na podlagi teh zahtev pripravijo uspešni standardi, je pomembno, da Komisija že na začetku prouči pomen predlaganega predmeta urejanja za trg, zlasti na podlagi informacij, ki jih prejme od evropskih organizacij za standardizacijo in organizacij iz Priloge III. Evropske organizacije za standardizacijo in organizacije iz Priloge III so tako odgovorne za konsolidacijo mnenj svojih zadevnih simpatizerjev v zvezi s pomenom morebitne zahteve in povezanih dokumentov, kot so jih deležniki opredelili na podlagi svojih ciljev in prednostnih nalog, za trg.

V skladu z Uredbo mora Komisija nato ustrezno upoštevati navedena mnenja, da se ugotovi, ali obstaja zadostna podpora za začetek dela.

V primeru zahtev za standardizacijo, ki so povezane s politikami in pri katerih standardi ne podpirajo zakonodaje Unije, bi morala Komisija pri pripravi delovnega programa Unije skrbno proučiti pomen predmeta urejanja za trg.

V primeru harmoniziranih standardov pomen za javno politiko zagotovi zakonodajalec v ustrezni sektorski zakonodaji.

5.2. Osnovni pogoji za izdajo zahteve za standardizacijo

Zahteve za standardizacijo bi morale temeljiti le na zakonodaji ali politikah Unije.

Če ni mogoče jasno opredeliti zahtevanih dokumentov ali predmeta urejanja oziroma je treba pomen predmeta urejanja za trg še ustrezno analizirati, Komisija ne bi smela začeti pripravljati zahteve za standardizacijo, temveč bi morala najprej sprejeti druge ukrepe (glej oddelek 5.3) v tesnem sodelovanju z evropskimi organizacijami za standardizacijo. Skupni postopek je opisan na sliki 1.

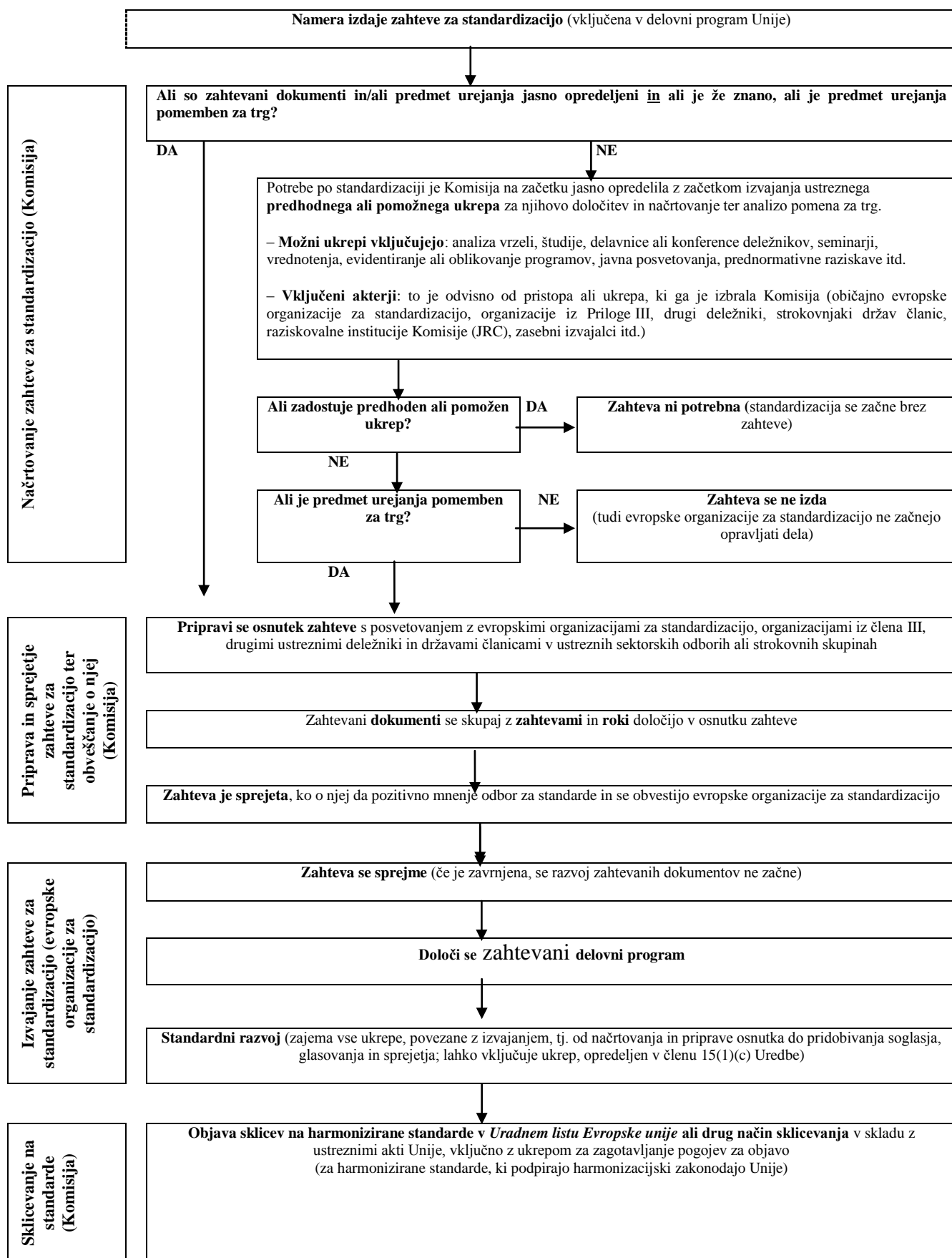
V skladu s členom 10(1) Uredbe morajo vse zahteve za standardizacijo opredeljevati zahtevane dokumente in predmet urejanja, skupaj z roki za objavo. Komisija bi morala določiti potrebe po standardizaciji po posvetovanju z evropskimi organizacijami za standardizacijo, organizacijami iz Priloge III, državami članicami in drugimi ustreznimi deležniki ter po analizi pomena predmeta urejanja za trg na podlagi razpoložljivih informacij. Zato se **zahteve za standardizacijo v smislu člena 10(1) ne morejo uporabljati za začetek izvajanja študij ali enakovrednega ukrepa**, ki ne vključuje zahteve za pripravo evropskih standardov ali evropskih standardizacijskih dokumentov.

Treba bi bilo navesti, da lahko evropske organizacije za standardizacijo načrtujejo kakršne koli potrebe po standardizaciji ali dejavnosti standardizacije brez zahteve za standardizacijo. Namen zahteve je opredeliti, kateri dokumenti evropskih organizacij za standardizacijo so potrebni za zagotovitev podpore zakonodaji in politikam Unije s stališča javnega interesa.

Jasno je treba razlikovati med „načrtovanjem ali določanjem potreb po standardizaciji za namene javne politike“ in „načrtovanjem izvajanja zahtevane standardizacije“. V okviru zahteve za standardizacijo je prva navedena naloga odgovornost Komisije in jo je treba

izvesti pred sprejetjem zahteve, druga pa je odgovornost evropskih organizacij za standardizacijo in temelji na zahtevah iz zahteve za standardizacijo.

Slika 1: Opredelitev potreb po standardizaciji in celotni postopek od načrtovanja zahtev do objave sklicev na harmonizirane standarde



5.3. Predhodni in pomožni ukrepi, povezani z evropsko standardizacijo

Če pogoji za izdajo zahteve še niso izpolnjeni, bi morala Komisija začeti izvajati ustrezen **predhodni ali pomožni ukrep** v zvezi z evropsko standardizacijo, da se opredelijo potrebe po standardizaciji in analizira, ali je predmet urejanja pomemben za trg. Predhodni ukrep bi bil lahko koristen na primer, če potekajo razprave o novi zakonodaji, ki se sklicuje na harmonizirane standarde, da se pripravijo informacije, potrebne za izdajo zahteve za standardizacijo v poznejši fazi.

Če mora Komisija začeti izvajati le predhodni ali pomožni ukrep, se člen 10(1) in (2) Uredbe ne uporablja in zahteve za standardizacijo ni mogoče izdati.

To omogoča prožnost v fazi načrtovanja, saj izvedbeni akt ni potreben, Komisija pa lahko izbere najprimernejše načine in akterje, s katerimi sodeluje. Komisija lahko začne izvajati predhodni in pomožni ukrep:

- (i) interno v sodelovanju z lastnimi raziskovalnimi institucijami;
- (ii) skupaj z evropskimi organizacijami za standardizacijo³⁴ (če lahko ustrezna organizacija za standardizacijo objavi odprti razpisni postopek) ali
- (iii) z objavo odprtega razpisnega postopka (ki je odprt tudi za evropske organizacije za standardizacijo in nacionalne organe za standardizacijo).

Vsi taki ukrepi bi morali biti opredeljeni v delovnem programu Unije, pred tem pa bi se morale upoštevati običajne prakse Komisije za obveščanje držav članic in ustreznih deležnikov na sektorski ravni. V primeru (ii) je treba pripraviti ustrezno pisno razdelitev nalog, da se evropski organizaciji za standardizacijo omogoči, da vloži prošnjo za finančna sredstva Unije, kjer je to ustrezno.

Zahteva za standardizacijo za razvoj evropskih standardov ali evropskih standardizacijskih dokumentov lahko pod pogoji, ki so sprejemljivi za evropske organizacije za standardizacijo, vključuje podoben predhodni in pomožni ukrep kot del svojega izvajanja. Vendar se to ne priporoča, saj zaradi dolge faze oblikovanja programa ali enakovredne faze morda ne bi bilo mogoče sprejeti dogovora o zahtevanih dokumentih in povezanih rokih iz zahteve za standardizacijo pred zaključkom faze oblikovanja programa.

V primeru sodelovanja z evropskimi organizacijami za standardizacijo (ali nacionalnimi organi za standardizacijo ali drugimi organi v smislu člena 15(2) Uredbe) člen 15(1)(c) Uredbe omogoča financiranje Unije³⁵ za tako predhodno ali pomožno delo. To ne velja, če se Komisija odloči za sodelovanje z drugimi zasebnimi izvajalci.

³⁴ V tem primeru se lahko financiranje Unije dodeli v skladu s členom 15(1)(c) Uredbe.

³⁵ Financiranje je odvisno od razpoložljivosti proračuna Komisije za dejavnosti evropske standardizacije in od prednostnih nalog Unije, kot so določene v delovnem programu Unije.

5.4. Področja, na katerih se lahko uporabljajo zahteve za standardizacijo

Uredba določa pravno podlago za oblikovanje evropskih standardov in evropskih standardizacijskih dokumentov³⁶ **za proizvode in storitve, ki podpirajo zakonodajo in politike Unije.**

Toda člen 10(1) poudarja, da lahko Komisija izda zahtevo za standardizacijo „v okviru pristojnosti, določenih s Pogodbama“. Če standardizacija podpira zakonodajo Unije, navedene (izključne, deljene ali podpirajoče) kompetence izhajajo iz zakonodaje Unije, ki opredeljuje evropske standarde ali evropske standardizacijske dokumente kot enega od načinov za podporo uporabi zadevne zakonodaje Unije ali podpirajočih politik Unije.

Ker so evropski standardi in evropski standardizacijski dokumenti prostovoljne narave, je obseg izdajanja zahtev za standardizacijo Komisije za evropske organizacije za standardizacijo razmeroma širok, tudi če ni sektorske (sekundarne) zakonodaje. Vendar v takih primerih Komisija ne more zahtevati harmoniziranih standardov ali standardov s posebnim pravnim učinkom, temveč lahko od evropskih organizacij za standardizacijo preprosto zahteva le, naj razvijejo evropske standarde ali evropske standardizacijske dokumente, s čimer se lahko odpravijo nasprotujoči nacionalni standardi in tako zagotovi prispevek k politikam in ciljem Unije.

V nekaterih primerih lahko zakonodaja Unije sama omejuje predmet urejanja, ki ga lahko zajemajo evropski standardi. Zahteve za standardizacijo se ne morejo izdati zlasti v zvezi s tehničnimi pravili ali tehničnimi standardi, za katere zakonodaja Unije določa, da jih Komisija sprejme z delegiranim ali izvedbenim aktom. Členi 15(11), 16(2) in 20(13) Direktive 2014/40/EU³⁷ o tobačnih izdelkih na primer zagotavljajo Komisiji posebno pooblastilo, da določi tehnične standarde, ki so pomembni za njeno izvajanje. Poleg tega se v tem posebnem primeru, kot zadeva mednarodnega prava, v skladu s členom 5(3) Okvirne konvencije Svetovne zdravstvene organizacije za nadzor nad tobakom, pogodbenica katere je Evropska unija, proces opredelitve ustreznih tehničnih standardov ne more prenesti na organizacije za standardizacijo ali kateri koli drug subjekt, v katerem je morda zastopana tobačna industrija.

Če zakonodaja Unije (npr. o zdravju in varnosti pri delu) na primer zagotavlja le minimalno varstvo, lahko zahteve za standardizacijo obravnavajo nekatera vprašanja le do določene mere, saj se zahtevani evropski standardi ne bi smeli prekrivati ali biti v nasprotju z najmanjšimi pravnimi zahtevami ali nacionalnimi ukrepi, s katerimi se izvajajo³⁸. Evropski standardi vedno pomenijo uskladitev nacionalnih standardov, ki (tudi, če so prostovoljni) ne bi smeli biti v nasprotju z obstoječo nacionalno zakonodajo.

Postopek uradnega sprejetja v skladu s členoma 10(2) in 22(3) Uredbe (postopek pregleda) zagotavlja, da ima zahteva po sprejetju široko politično podporo držav članic.

³⁶ Vendar se lahko običajno za zagotavljanje pravnega učinka s pravnimi zahtevami uporabljajo le evropski standardi.

³⁷ UL L 127, 29.4.2014.

³⁸ To ne pomeni nujno, da Komisija ne more izdati zahteve za standardizacijo. Evropski standardi bi lahko na primer vsebovali usklajene metode merjenja, da se opredelijo ravni izpostavljenosti, tudi če se predpisane nacionalne ravni izpostavljenosti razlikujejo.

Če zahteva temelji na politiki Unije in ne na zakonodaji Unije, se je pred začetkom priprave nujno treba ustrezno posvetovati z državami članicami. Delovni program Unije je pomembno sredstvo za načrtovanje razprave, saj državam članicam in vsem ustreznim deležnikom omogoča, da zagotovijo prispevek.

Evropska standardizacija in zahteve za evropsko standardizacijo so orodje politike, ki ga Unija lahko uporablja v okviru posebnega tehničnega sektorja, če zakonodajalec zagotavlja politično podporo. V sektorski zakonodaji so lahko določeni posebni pogoji ali zahteve za njeno uporabo.

Uredba poziva k večji uporabi evropske standardizacije v okviru novih področij politike in jo spodbuja, s tem pa tudi zahteve Komisije. Odločitev o sprejetju zahteve za standardizacijo, ki je povezana s politiko (in ne podpira zakonodaje Unije), bi bilo treba sprejeti za vsak primer posebej, pri čemer bi bilo treba upoštevati posebnosti sektorja ter pripravljenost in zmožnost evropskih organizacij za standardizacijo, da pripravijo zahtevane evropske standarde ali evropske standardizacijske dokumente.

5.5. Področja, na katerih se morajo uporabljati zahteve za standardizacijo

V primeru harmoniziranih standardov iz člena 2(1)(c) Uredbe se mora zahteva za standardizacijo izdati, če ustrezna zakonodaja določa objavo sklicev v *Uradnem listu Evropske unije*. Če se zahteva ne izda, sklicevanje v *Uradnem listu Evropske unije* ni mogoče, saj se v skladu z opredelitvijo tak standard ne more obravnavati kot harmonizirani standard. Podobno v *Uradnem listu Evropske unije* ni mogoče sklicevanje na standard, ki ga zahteva ne zajema, kot na harmonizirani standard, ki zagotavlja predvideni pravni učinek. Vlogo zahtev za standardizacijo in odgovornosti evropskih organizacij za standardizacijo izpostavlja naslednje načelo: za zagotovitev odprtega in preglednega določanja standardov morajo biti vse zainteresirane osebe že od začetka seznanjene s tem, katero delo evropskih organizacij za standardizacijo zajema zahteva Komisije.

Zahteve za standardizacijo so obvezne tudi v primeru evropskih standardov (ki niso harmonizirani standardi), ki v skladu z ustrezno sektorsko zakonodajo zagotavljajo domnevo o skladnosti ali drug pravni učinek (npr. evropski standardi, ki podpirajo uporabo Direktive 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov) po objavi sklicev v *Uradnem listu Evropske unije*.

Oba zgoraj navedena primera sta povezana z uporabo „posrednega sklicevanja“ (glej opombo 10 v oddelku 1) na harmonizirane ali druge evropske standarde, pri katerem Komisija naknadno objavi sklice v *Uradnem listu Evropske unije*. V takih primerih mora biti zahteva za standardizacijo naslovljena na evropske organizacije za standardizacijo, da se jasno navedejo javne potrebe in pravni okvir ter zahteve in pogoji, saj se sprejemanje odločitev o takih zadevah nikoli ne sme prenesti na zasebne akterje.

Zakonodajalec včasih uporablja „neposredno sklicevanje“³⁹ (glej opombo 10 v oddelku 1) na obstoječe evropske standarde ali njihove dele ali pa na evropske standarde, ki se bodo razvili in objavili v prihodnosti. V primeru sklicevanja na obstoječe standarde

³⁹ Tehnika sklicevanja, ki se uporablja v zakonodaji, ne določa, ali so standardi prostovoljni. V okviru Uredbe so standardi, ki jih objavijo organizacije za standardizacijo, prostovoljne tehnične specifikacije. To je tudi jasno sporočilo za zakonodajalca, da obdrži standarde kot prostovoljna sredstva za zagotavljanje podpore uporabi zakonodaje Unije.

lahko zakonodajalec izbere standarde ali njihove dele, pri čemer zahteva za standardizacijo ni potrebna. Vendar včasih ustrezni temeljni akt določa, da se taki sklici spremenijo ali naknadno posodobijo, npr. z delegiranimi akti Komisije. Običajno se temeljni akt v takem primeru sklicuje na zahtevo za standardizacijo v smislu Uredbe in z delegiranimi akti se lahko naknadno vključijo le sklici na evropske standarde, ki jih zajema navedena zahteva.

Če se sektorska zakonodaja ne sklicuje posebej na prihodnje evropske standarde, ki jih je še treba sprejeti, je treba:

- izdati zahtevo za standardizacijo (člen 10(1) in (2) Uredbe),
- oceniti, ali zagotovljeni standardi izpolnjujejo pogoje iz zahteve (člen 10(5)),
- po potrebi objaviti sklice na harmonizirane standarde v *Uradnem listu Evropske unije* (člen 10(6)) in
- zagotoviti možnost nasprotovanja standardom (člen 11 ali določbe iz sektorske zakonodaje).

Zahteva za standardizacijo ali sprememba obstoječe zahteve je potrebna tudi v naslednjih primerih:

- če se sektorska zakonodaja sklicuje na zahtevo kot pogoj, da Komisija zahteva pripravo ali revizijo določenih evropskih standardov, na katere se sklicuje,
- po izvedbenem sklepu Komisije o uradnem nasprotovanju harmoniziranemu standardu (člen 11 ali določbe iz sektorske zakonodaje), kjer je to ustrezno,
- ko se spremenijo zahteve ali področje uporabe zakonodaje, ki jo standardi že podpirajo, ustrezni evropski standardi pa morajo izražati te spremembe, in
- če je treba zahtevani delovni program v okviru sprejete zahteve za standardizacijo razširiti, da se vključijo novi standardi, ki jih začetna zahteva ne zajema, in če začetna zahteva ne vsebuje postopka za razširitev programa.

6. PODROČJE UPORABE, ZAHTEVANI DELOVNI PROGRAM IN VELJAVNOST ZAHTEVE ZA STANDARDIZACIJO

6.1. Področje uporabe zahteve za standardizacijo

Področje uporabe zahteve za standardizacijo določajo proizvodi, storitve in zadevni subjekti ali procesi (npr. regulirana tveganja, interoperabilnost, dostopnost itd.), ki jih zajema. Področje uporabe mora biti vedno dobro opredeljeno in izraženo v zahtevanem delovnem programu evropskih organizacij za standardizacijo⁴⁰.

Vendar pa lahko vsak standard, pripravljen kot odgovor na zahtevo, obravnava tudi druga vprašanja, ki jih zahteva ne zajema. Zato je treba zlasti pri standardih, ki podpirajo zakonodajo Unije, v čim večji meri razlikovati med specifikacijami, katerih namen je podpirati zakonodajo Unije, in drugimi specifikacijami.

⁴⁰ Zahtevani delovni program je izveček referenčnih informacij, ki so shranjene v „delovnem programu organa za standardizacijo (evropske organizacije za standardizacijo)“ (glej člen 3(1) in (2) Uredbe), in je omejen na informacije o izvajanju zahteve ter navaja dokumente, ki jih dejansko zajema v danem trenutku. Zahtevani delovni program v okviru tega dokumenta ne vključuje načrtovanja projektov ali elementov poročanja.

Če se začetne potrebe po standardizaciji povečajo (tj. da se vključijo novi proizvodi, storitve ali subjekti), je treba zahtevo spremeniti na podlagi člena 10(1) in (2) Uredbe. To je pomembno zlasti, če so bile spremenjene pravne zahteve, ki jih podpirajo evropski standardi. Sprememba obstoječe zahteve ali priprava nove samostojne zahteve je edini način spremembe področja uporabe zahteve in zagotavljanja, da se Komisija in evropske organizacije za standardizacijo strinjajo o tem, kateri novi ali revidirani standardi se pričakujejo, in o rokih za njihovo razpoložljivost.

V nekaterih primerih mora nova zahteva za standardizacijo v okviru nove, podrobnejše harmonizacijske zakonodaje Unije (*lex specialis*) morda spremeniti ali neposredno omejiti področje uporabe predhodne zahteve.

6.2. Zahtevani delovni programi in spremembe delovnih programov

Vse zahteve za standardizacijo, sprejete na podlagi člena 10(1) in (2) Uredbe, morajo biti „dokončne“, tj. jasno morajo opredeljevati vse zahtevane dokumente ali predmet urejanja ali določati druga jasna merila in navodila, na podlagi katerih evropske organizacije za standardizacijo pripravijo zahtevani delovni program.

V tem okviru „dokončno“ pomeni tudi, da so Komisija in ustrezne evropske organizacije za standardizacijo sprejele dogovor in/ali upoštevale delovni program, ki se lahko razširi z izdajo nove zahteve za standardizacijo. Vendar zahteva lahko določa roke ali postopek za poznejšo posodobitev delovnega programa, npr. po objavi določenih zahtevanih standardov, lahko pa določa le splošne omejitve za zahtevane specifikacije, kar pomeni, da se lahko evropske organizacije za standardizacijo same odločijo, koliko dokumentov je potrebnih za izvedbo zahteve.

Pri zahtevah za standardizacijo v zvezi s harmoniziranimi standardi je pomembno, da se vse posodobitve zahtevanega delovnega programa obravnavajo, kot da izhajajo neposredno iz začetne zahteve, tj. iz začetnega področja uporabe in zahtev, da se omogoči objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije*. V tem primeru lahko zahteva določa postopek⁴¹, pri katerem lahko ustrezne evropske organizacije za standardizacijo po posvetovanju s Komisijo dodajo nov predmet urejanja za harmonizirani standard na zahtevani delovni program, če se Komisija strinja, potem ko obvesti odbor za standarde.

6.3. Veljavnost zahteve za standardizacijo

Po izvedbi začetnega zahtevanega delovnega programa in objavi vseh dokumentov se za zahtevo za standardizacijo šteje, da je bila **zaključena**. Nato se lahko novi predmeti urejanja za standardizacijo (ki niso revizije obstoječih dokumentov) dodajo z:

- izdajo nove zahteve,
- izdajo spremembe za prvotno zahtevo ali
- upoštevanjem postopka, določenega v prvotni zahtevi.

⁴¹ Pri zahtevah za standardizacijo, ki so povezane s politiko, postopek ni potreben ali celo ni ustrezen, ker ni nadaljnjih reguliranih postopkov (kot je objava v *Uradnem listu Evropske unije*), v skladu s katerimi je treba zahtevani delovni program posodobiti, in ker take zahteve ne omejujejo zmožnosti evropskih organizacij za standardizacijo, da začnejo izvajati druge dejavnosti standardizacije, ki jih zahtevani delovni program ne zajema.

Zaključena zahteva je še vedno mandat za revizijo dokumentov, ki jih zahteva Komisija. Vendar pa zaključene zahteve običajno ne **prenehajo veljati** samodejno, kar je posebej pomembno v primeru zahtev za evropske standarde, ki podpirajo zakonodajo Unije, ki jih je treba revidirati v skladu s tehnološkim napredkom v okviru mandata prvotne zahteve (vključno s kakršnimi koli spremembami).

Po sprejetju izvedbenega sklepa o uradnem nasprotovanju harmoniziranemu standardu lahko Komisija izda dopolnilno zahtevo za standardizacijo v skladu s postopki iz člena 10(1) in (2). Tega ne stori zato, ker prvotna zahteva ne bi zadostovala in ne bi bila veljavna, temveč da se jasno obravnavajo pomanjkljivosti in določijo roki za revizijo ali spremembo standarda.

Obstajajo primeri, v katerih se šteje, da je zahteva potekla ali da je bila razveljavljena, na primer:

- če jo nadomesti nova zahteva ali sprememba. V nekaterih takih primerih je lahko področje uporabe manjše od področja uporabe predhodne zahteve in se lahko šteje, da je zahteva deloma prenehala veljati;
- če zahteva vsebuje posebno klavzulo, v kateri so opredeljeni pogoji za prenehanje veljavnosti zahteve, npr. zahteva lahko prenehati veljati, ko se zahtevani delovni program v celoti izvede (tj. zahteva je zaključena) ali če je nobena evropska organizacija za standardizacijo ne sprejme; in
- če Komisija meni, da je zahteva zastarela⁴², npr. če je podprta zakonodaja razveljavljena ali če pri starih zahtevah evropske organizacije za standardizacijo nikoli niso pripravile zahtevanega delovnega programa.

Po prenehanju veljavnosti ali razveljavitvi zahteve revizije dokumentov, ki so bili razviti v okviru zahteve, ne spadajo več v njen mandat.

6.4. Revizije evropskih standardov, ki zagotavljajo podporo zakonodaji Unije

Vsi evropski standardi, ki zagotavljajo podporo zakonodaji Unije in ki jih zahteva Komisija, se razvijejo v skladu z istimi pravili in načeli evropskih organizacij za standardizacijo kot vsi ostali evropski standardi. Edina razlika je, da se morajo med pripravo takih standardov upoštevati in spoštovati zahteve iz zahteve za standardizacijo na podlagi posebne zakonodaje Unije, da se oblikujejo evropski standardi, ki zadostujejo javnemu interesu in izpolnjujejo pravne potrebe.

Ista pravila in načela se uporabljajo, če se taki standardi revidirajo. Zlasti pri reviziji harmoniziranega standarda, ki podpira harmonizacijsko zakonodajo Unije, se morajo uporabljati ista načela na področju standardizacije, da se sklic objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Pri reviziji evropskih standardov, ki zagotavljajo podporo zakonodaji Unije (kot pri pripravi novih zahtevanih standardov), bi morala zadevna evropska organizacija za standardizacijo upoštevati vse morebitne omejitve ali posebne pogoje, ki jih za take standarde določa sektorska zakonodaja, npr. ali se lahko uvedejo novi predmeti urejanja

⁴² Običajno bi se bilo treba posvetovati z odborom za standarde, preden se za zahtevo šteje, da je prenehala veljati, v nekaterih primerih pa bi se moral uporabiti isti postopek, kot se uporablja za sprejetje.

za standardizacijo v revidiranemu harmoniziranemu standardu brez revidirane zahteve za standardizacijo ali drugega ukrepa Komisije.

6.5. Posledice zahtev za standardizacijo, ki se izdajo v skladu z Direktivo 98/34/ES

Ob upoštevanju člena 1 Uredbe in dejstva, da člen 10(1) in (2) določa edina merila in postopek za oblikovanje novih evropskih standardov in standardizacijskih dokumentov za proizvode in storitve, ki podpirajo zakonodajo in politike Unije, ki se neposredno uporabljajo, obstajajo omejitve glede uporabe zahtev, izdanih v skladu s postopki iz Direktive 98/34/ES (v nadaljnjem besedilu: stari mandati), da se določijo popolnoma novi predmeti urejanja za standardizacijo in vključijo v zahtevane delovne programe v okviru navedenih starih zahtev.

Vendar so stare zahtevne še vedno veljavne, zlasti če:

- vse revizije dokumentov, ki jih že zajema zahtevani delovni program, zajema začetna, stara zahteva za standardizacijo;
- se predhodno zahtevano delo še proučuje v skladu z zahtevami in roki iz stare zahteve in
- se zahtevani delovni program posodobi v skladu s postopki, merili in roki, ki so jasno opredeljeni v začetni zahtevi, in če so pričakovani dokumenti pomembni za zagotavljanje podpore zadevni zakonodaji ali politiki Unije.

Če stara zahteva ne vsebuje jasnega postopka ali evropskim organizacijam za standardizacijo ne daje dovoljenja, da določijo nove predmete urejanja za standardizacijo, bi bilo treba vse javne potrebe po standardizaciji obravnavati v novi zahtevi, ki se izda na podlagi člena 10(1) in (2). To je pomembno zlasti pri starih zahtevah za standardizacijo za harmonizirane standarde.

V ustrezno utemeljenih primerih bi se lahko delovni program za staro zahtevo za harmonizirane standarde po posvetovanju z odborom za standarde razširil z izdajo spremembe, ki ni izvedbeni akt. Vendar se v takih primerih priporoča, da se zahtevanemu delovnemu programu doda le en predmet urejanja za standardizacijo in ne sveženj novih predmetov urejanja. Če je potreben nov sveženj harmoniziranih standardov ali če je bila harmonizacijska zakonodaja Unije revidirana, bi se morala po potrebi izdati konsolidirana zahteva, s katero se razveljavi stara zahteva, da se določi usklajen in pravno ustrezen mandat⁴³ za vse delo na področju standardizacije, in ena zahteva, v okviru katere se izvaja zahtevani delovni program.

7. OCENA SKLADNOSTI DOKUMENTOV, KI JIH PRIPRAVIJO EVROPSKE ORGANIZACIJE ZA STANDARDIZACIJO

7.1. Razlogi za oceno skladnosti in njen obseg

V skladu s členom 10(5) Uredbe „Komisija skupaj z evropskimi organizacijami za standardizacijo oceni skladnost dokumentov, ki so jih pripravile evropske organizacije za standardizacijo, s svojo začetno zahtevo“. Ta ocena skladnosti bi se morala izvesti,

⁴³ Za zagotavljanje preglednosti in pravne varnosti bi morale biti zahteve za standardizacijo v zvezi s harmoniziranimi standardi zlahka dostopne vsem deležnikom in temeljiti na veljavni zakonodaji.

preden evropska organizacija za standardizacijo uradno sprejme dokument kot evropski standard ali evropski standardizacijski dokument, če je to mogoče. Navajati bi morala povratne informacije o postopku standardizacije (vključno s tehničnimi organi in/ali tehničnimi odbori, kot je ustrezno), da se izpolnijo pogoji iz zahteve za standardizacijo, vendar ne bi smela podrobno določati, kako naj evropske organizacije za standardizacijo izbirajo svoje specifikacije pri zahtevanih dokumentih, saj je to v celoti njihova odgovornost.

Ocena skladnosti je pomembna zlasti pri zahtevah za harmonizirane standarde, da se zagotovi, da izpolnjujejo zahteve iz zahteve za standardizacijo, in da se Komisiji omogoči takojšnja objava sklicev v *Uradnem listu Evropske unije*. Njen namen je tudi zagotoviti dostop evropskih organizacij za standardizacijo do dodatnih smernic o zahtevah v okviru ustrezne zakonodaje Unije.

Načeloma bi se morala ocena skladnosti dokumenta z zahtevo in vsemi zadevnimi pravnimi zahtevami osredotočiti na dve glavni vprašanji⁴⁴:

- opredeljevanje in ocenjevanje **obsega, ki ga dokument zajema in v okviru katerega obravnava zahteve iz zahteve za standardizacijo**, tj. v primeru osnutka harmoniziranega standarda obseg, ki ga dejansko zajema in v okviru katerega obravnava veljavne pravne (in bistvene) zahteve, in
- ocenjevanje, ali **dokument v zadostni meri obravnava zajete zahteve iz zahteve za standardizacijo**, tj. v primeru osnutka harmoniziranega standarda, ali je vsaka zajeta pravna (in bistvena) zahteva v zadostni meri obravnavana v smislu ustreznih pravnih zahtev (npr. zdravja, varnosti, varstva, varstva okolja, dostopnosti in interoperabilnosti) in splošno priznanega načela „najsodobnejših“ elementov.

Poleg tega je treba pri osnutku harmoniziranega standarda med oceno skladnosti preveriti in oceniti obstoj in splošno vsebino informacij, ki navajajo pravne zahteve, ki naj bi jih zajemal osnutek harmoniziranega standarda (glej oddelek 2.8.4 dela III).

Ocena „skladnosti z zahtevo za standardizacijo“ bi morala vključevati tudi splošno preverjanje, ali se v zadostni meri spoštujejo priznana načela priprave osnutkov, vključno z morebitnimi sektorskimi pravili o pripravi osnutkov, ki so jih določile evropske organizacije za standardizacijo. Načeloma se pričakuje, da evropske organizacije za standardizacijo dosledno uporabljajo svoja pravila za pripravo osnutkov, zlasti pravila, ki so enaka pravilom za pripravo in predstavitev mednarodnih standardov, da se zagotovi ustrezna kakovost in mednarodni pomen njihovih standardov.

7.2. Metoda za ocenjevanje skladnosti

Pri vsaki zahtevi za standardizacijo se mora oddelek Komisije, ki jo izda, strinjati z evropskimi organizacijami o praktični izvedbi ocene skladnosti. Na podlagi člena 10(5) Uredbe morajo evropske organizacije za standardizacijo osebno, odgovornim za ocenjevanje, omogočiti neomejen dostop do vseh zahtevanih dokumentov, vključno do normativnih referenčnih dokumentov, in do ustreznih sestankov tehničnih organov ali enakovrednih subjektov, ki pripravljajo osnutke.

⁴⁴ Pri dokumentih, ki zagotavljajo podporo politiki Unije, običajno ni treba oceniti njihove skladnosti s pravnimi zahtevami.

To se lahko doseže na tri načine:

- i. evropske organizacije za standardizacijo same zagotovijo Komisiji zahtevane informacije za oceno in ugotovitve na podlagi samoocene ter rezultati ocene se podprejo z ustreznimi dokumentiranimi dokazi, ki opisujejo sredstva in orodja, ki se uporabljajo za zagotavljanje izpolnjevanja zahteve za standardizacijo, kot so zadevni kontrolni sezname, poročila itd., ki se zabeležijo in pripravijo med pripravo osnutkov in oceno, ali
- ii. evropske organizacije za standardizacijo najamejo strokovnjake, ki so neodvisni od postopka standardizacije evropskih organizacij za standardizacijo, da izvedejo jasno opredeljene naloge v različnih fazah priprave osnutkov ter poročajo o rezultatih ocene navedenim organizacijam in Komisiji, ali
- iii. odgovorni oddelek Komisije ima aktivno vlogo med postopkom standardizacije, ocenjuje rezultate v različnih fazah priprave osnutkov in začne dialog o rezultatih ocene z zadevno evropsko organizacijo za standardizacijo.

Pri zahtevah za standardizacijo, povezanih s politiko, bi morale informacije, ki jih pripravijo evropske organizacije za standardizacijo, zadostovati, da oddelek Komisije sprejme sklep o tem, ali je rezultat skladen z začetno zahtevo.

Podrobnejše informacije o sredstvih za spremljanje izvajanja zahtev za standardizacijo s stališča Komisije in evropskih organizacij za standardizacijo so navedene v ločenem dokumentu o *naknadnem spremljanju mandatov*⁴⁵.

7.3. Uporaba rezultatov ocene skladnosti

Tehnične specifikacije se vključijo v zahtevani dokument na podlagi soglasja, sprejmejo pa se v skladu z notranjimi pravili evropskih organizacij za standardizacijo. Ocena skladnosti v skladu s členom 10(5) ni del tega postopka pridobivanja soglasja, temveč dodatni ukrep, ki ga določa Uredba, da se zagotovi kakovost evropskih standardov in evropskih standardizacijskih dokumentov, ki jih zahteva Komisija.

O obsegu, do katerega se upoštevajo rezultati ocene, bi morale vedno presoditi evropske organizacije za standardizacijo. Po sprejetju harmoniziranega standarda bi morala zadevna evropska organizacija za standardizacijo na podlagi svojih načel in pravil sprejeti odločitev, ali so bili pogoji iz začetne zahteve izpolnjeni v celoti ali delno in ali se lahko referenčne informacije predložijo Komisiji za objavo sklicev v *Uradnem listu Evropske unije*.

Preden lahko Komisija sprejme odločitev o tem, ali bo sklice na harmonizirani standard objavila v *Uradnem listu Evropske unije* v skladu s členom 10(6), mora imeti dostop do rezultatov ocene skladnosti in informacij o tem, kako je zadevna evropska organizacija za standardizacijo te rezultate morda uporabila v praksi. Te informacije bi morale Komisiji pomagati, da nemudoma sprejme odločitev, ali se sklici lahko objavijo v *Uradnem listu Evropske unije*. Komisija ima pri uporabi člena 10(6)⁴⁶ pravico, da oceni, ali bo sprejela rezultate ocene. Ne glede na svojo oceno bo Komisija dala na voljo zadevne dokumente, da se zagotovi preglednost in skladnost z načeli dobrega upravnega ravnanja.

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

⁴⁶ V praksi se lahko o odločitvi, ali se (ne) bodo sklici objavili v *Uradnem listu Evropske unije*, službe med seboj posvetujejo, v tem primeru pa oddelek Komisije ne more sprejeti enostranske odločitve.

1. Pomen prostovoljne standardizacije za družbo

Standardizacija je postopek določanja prostovoljnih tehničnih specifikacij, ki jih trg potrebuje. Je orodje, ki ga uporabljajo vsi deležniki (subjekti na trgu, civilna družba, javni organi, industrija), da se določijo tehnične ali kakovostne specifikacije in tako zagotovijo uspešnost, varnost, interoperabilnost ali drugi zahtevani pogoji za racionalizacijo, zagotavljanje prihrankov pri stroških, omogočanje trgovine itd. Postopek standardizacije vključuje zainteresirane strani, ki sprejmejo dogovor o tehničnih specifikacijah iz standardov, ki bi jim lahko koristili v primeru uporabe oziroma bi lahko koristili javnosti. Običajno se standardi določajo z odprtim in preglednim postopkom, ki temelji na soglasju zainteresiranih strani, ki jih morajo ali želijo uporabljati.

Standardi lahko obravnavajo kateri koli vidik proizvodov, storitev ali procesov, kar je odvisno od potreb subjektov, ki jih uporabljajo. Pri prostovoljni standardizaciji pomen standardov za trg določajo trgi in zlasti subjekti, ki sodelujejo pri postopku standardizacije ali imajo dostop do njega.

Standardizacija združuje strokovnjake z vseh področij in je ustrezno in učinkovito orodje za sporazumno konsolidacijo zbirke znanj, ki se nato izraža v tehničnih specifikacijah, ki temeljijo na „najsodobnejših“ elementih. Standardi bi se morali redno pregledovati v skladu s tehnološkim razvojem.

Prav tako se že mnogo let uporabljajo za reševanje izzivov družbenih razsežnosti, kot sta zdravje in varnost. V nekaterih primerih so prostovoljni standardi ob pomanjkanju pravnih zahtev prispevali k varnosti, ponekod pa so se zakonodajalci raje sklicevali na standarde ali na tehnične specifikacije iz standardov, ki so občasno postali obvezen in bistveni del pravnih zahtev, kot da bi sami razvili prostovoljne specifikacije.

Standardi so „prostovoljni“, saj je sama uporaba standardov, kot jih objavijo organizacije za standardizacijo, vedno prostovoljna. Zasebne organizacije za standardizacijo nimajo pooblastil, da zahtevajo, da standardi postanejo obvezni. To načelo se običajno uporablja v zakonodaji pri sklicevanju na standarde. Vendar lahko zakonodajalec sprejme odločitev, da so standardi ali njihovi deli obvezni, na primer za zagotavljanje interoperabilnosti, razvrščanje uspešnosti proizvodov ali preverjanje skladnosti z mejnimi vrednostmi, določenimi v zakonodaji. Vendar standardi najpogosteje postanejo poslovno zavezujoči na podlagi zasebnih pogodb med gospodarskimi subjekti.

Splošna vloga prostovoljnih standardov je raznolika in vključuje:

- omogočanje lažjega dostopa do trga proizvodom in storitvam,
- izboljševanje poslovne uspešnosti,
- omogočanje ali širjenje inovacij,
- zagotavljanje podpore zdravju in varstvu, interoperabilnosti ali drugi zakonodaji,
- zagotavljanje zasebnosti, varnosti in interoperabilnosti IKT in
- obravnavanje glavnih družbenih izzivov, kot so podnebne spremembe, trajnostna uporaba virov, inovacije, staranje prebivalstva, vključevanje invalidov, varstvo potrošnikov, varnost delavcev in delovni pogoji.

Občasno so se standardi napačno uporabljali, zato bi bilo treba sprejeti ukrepe za preprečevanje napačne uporabe.

Nacionalni organi za standardizacijo običajno prispevajo k izvajanju nacionalnih politik na področju industrije. V Evropski uniji imajo ti organi dve vlogi:

- zagotavljajo storitve nacionalnim deležnikom in
- med seboj sodelujejo na evropski ravni, da se zagotovi prispevek k politikam Unije in usklajevanju nacionalnih standardov prek dela evropskih organizacij za standardizacijo.

2. Politika standardizacije Unije – kratko zgodovinsko ozadje

Prvi večji zakonodajni akt, ki je določal politiko standardizacije, je bila Direktiva 83/189/EGS, v skladu s katero so morali nacionalni organi za standardizacijo obvestiti Komisijo, evropske organizacije za standardizacijo in druge nacionalne organe za standardizacijo o delovnih programih na področju standardizacije. Direktiva je vsebovala tudi člen, na podlagi katerega je lahko Komisija od evropskih organizacij za standardizacijo zahtevala, da v določenem roku pripravijo evropske standarde (za proizvode).

Z vidika politike standardizacije je Direktiva 83/189/EGS utrla pot „novemu pristopu“, zakonodajni tehniki za uskladitev zahtev za proizvode v zakonodaji in uporabo prostovoljnih evropskih standardov (harmoniziranih standardov) kot pomembnih podpornih instrumentov za usklajevanje. „Novi pristop“ je Svet odobril 7. maja 1985 v svoji resoluciji o *novem pristopu k tehnični uskladitvi in standardom*.⁴⁷ Tehnika od revizije, izvedene z „novim zakonodajnim okvirom“ leta 2008⁴⁸, vključuje zagotavljanje smernic o omejevanju vsebine zakonodaje o proizvodih na „bistvene zahteve“, pri čemer evropske organizacije za standardizacijo določijo tehnične podrobnosti za izpolnjevanje teh zahtev v prostovoljnih harmoniziranih standardih.

Zaradi „novega pristopa“ je nastala potreba po določitvi politike evropske standardizacije v podporo novi harmonizacijski zakonodaji za proizvode, in potreba po javno-zasebnem partnerstvu med Unijo in evropskimi organizacijami za standardizacijo, da se zagotovi skupno razumevanje ciljev, ki podpirajo delovanje enotnega trga.

Metoda sklicevanja na evropske standarde v zakonodaji Unije, ki se je sistematično prvič uporabila v direktivah „novega pristopa“, se je pozneje razširila na druga področja. Pristop se je na prvi stopnji uradno spodbujal z resolucijo Sveta z dne 18. junija 1992⁴⁹ (točki 17 in 21), ki je Komisijo pozivala k njegovi uporabi pri pripravi prihodnjih osnutkov zakonodaje, kjer je to ustrezno.

Resolucija (točka 17) je spodbujala tudi uporabo evropskih standardov kot instrumentov za gospodarsko in industrijsko povezovanje na enotnem trgu. To vključuje spodbujanje evropske standardizacije v okviru njenih politik, tudi če ne temeljijo na zakonodaji, kot na primer na področju novih tehnologij.

⁴⁷ UL C 136, 4.8.1985.

⁴⁸ Sklep št. 768/2008/ES (UL L 218, 13.8.2008).

⁴⁹ UL C 173, 9.7.1992.

Leta 1998 je bila Direktiva 83/189/EGS nadomeščena z Direktivo 98/34/ES.

Resolucija Sveta z dne 28. oktobra 1999⁵⁰ poudarja (točka 10) „vlogo evropske standardizacije kot sredstva za izpolnjevanje posebnih potreb evropskega trga, služenje javnemu interesu, zlasti za zagotavljanje podpore evropskim politikam, zagotavljanje standardov na novih področjih [...]“.

Svet je v resoluciji z dne 10. novembra 2003⁵¹ priznal, da je „novi pristop“ pomemben ustrezen in učinkovit regulativni model, ki omogoča tehnološke inovacije in krepi konkurenčnost evropske industrije, in potrdil potrebo po razširitvi uporabe njegovih načel na nova področja.

Sporočilo Komisije iz leta 2004 o vlogi evropske standardizacije v okviru evropskih politik in zakonodaje⁵² je poudarilo, da je „razširitev uporabe standardov na področjih zakonodaje Skupnosti onstran enotnega trga močno zaželeno, pri čemer je seveda treba upoštevati posebnosti zadevnih področij, v skladu s predlogi Komisije o upravi in boljši pravni ureditvi“.

Evropski parlament v resoluciji z dne 21. oktobra 2010 o prihodnosti evropske standardizacije (točka 15)⁵³ „ugotavlja, da se je v zadnjih letih povečalo število standardizacijskih mandatov v podporo zakonodaji na področjih, ki presegajo tista na podlagi novega pristopa, kar kaže, da je bil ta model sprejet v številnih politikah EU; meni, da je v skladu z načeli boljše zakonodaje zaželeno razširiti uporabo standardov na druga področja zakonodaje in politik Unije, ne le na enotni trg, pri čemer je treba upoštevati posebne značilnosti zadevnih področij“.

Uspešna uporaba evropskih standardov, razvitih na podlagi zahtev za standardizacijo Komisije, pri zakonodaji „po novem pristopu“/novega zakonodajnega okvira o proizvodih je postopoma povzročila širšo uporabo evropskih standardov, ki podpirajo drugo zakonodajo Unije in celo podpirajo politike, pri katerih ne obstaja posebna zakonodaja Unije. Proces, ki se je začel z Direktivo 83/189/EGS, se je nadaljeval z Uredbo (EU) št. 1025/2012 o evropski standardizaciji, v skladu s katero je evropska standardizacija priznana orodje politike za Unijo.

Uredba vključuje uporabo harmoniziranih standardov, ki presega zakonodajo „po novem pristopu“/novega zakonodajnega okvira o proizvodih. Harmonizirani standardi se lahko uporabljajo tudi za zagotavljanje podpore uporabi zakonodaje o storitvah. Uredba prvič ustvarja medsektorsko pravno podlago za uporabo evropske standardizacije in izdajo zahtev za standardizacijo, ki zagotavljajo podporo politikam Unije, če ne obstaja posebna zakonodaja Unije.

⁵⁰ UL C 141, 19.5.2000.

⁵¹ Resolucija Sveta z dne 10. novembra 2003 o Sporočilu Evropske komisije *Okrepitev izvajanja direktiv novega pristopa* (UL C 282, 25.11.2003, str. 3).

⁵² COM(2004) 674 final.

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

PRILOGA II – REFERENČNI DOKUMENTI O POLITIKI STANDARDIZACIJE UNIJE

- (1) Uredba (EU) št. 1025/2012 Evropskega parlamenta in Sveta o evropski standardizaciji
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:SL:PDF>
- (2) Uredba (EU) št. 182/2011 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 2011 o določitvi splošnih pravil in načel, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/ALL/?uri=CELEX:32011R0182>
- (3) Sporočilo Komisije z naslovom Strateška vizija za evropske standarde: za boljše in hitrejšo trajnostno rast evropskega gospodarstva do leta 2020 (COM(2011) 311 final z dne 1. junija 2011)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0311:FIN:SL:PDF>
- (4) Delovni dokument službe Komisije (SEC(2011) 671 final z dne 1. junija 2011): Ocena učinka, ki spremlja Predlog Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta o evropski standardizaciji (COM(2011) 315 final)
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011SC0671&from=EN>
- (5) Nov zakonodajni okvir – harmonizacijska zakonodaja Unije za proizvode
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm
- (6) General guidelines for the cooperation between CEN, Cenelec and ETSI and the European Commission and EFTA (Splošne smernice o sodelovanju med CEN, Cenelec in ETSI ter Evropsko komisijo in EFTA) (z dne 28 marca 2003)
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:091:0007:0011:EN:PDF>
- (7) „Modri vodnik“ za izvajanje predpisov EU o proizvodih⁵⁴
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index_en.htm

⁵⁴ Glej poglavje 4.1.2 *Skladnost z bistvenimi zahtevami: harmonizirani standardi*.