

# Wprowadzenie

Zgodnie z art. 25 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 w sprawie normalizacji europejskiej (dalej „rozporządzenie w sprawie normalizacji”)[[1]](#footnote-1):

*Do dnia 2 stycznia 2015 r. Komisja dokona oceny skutków procedury ustanowionej na mocy art. 10 niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do ram czasowych mających zastosowanie do składania wniosków o normalizację. Komisja przedstawi swoje wnioski w sprawozdaniu przekazywanym Parlamentowi Europejskiemu i Radzie. W stosownych przypadkach do sprawozdania dołącza się wniosek ustawodawczy dotyczący zmiany niniejszego rozporządzenia.*

Niniejsze sprawozdanie zostało sporządzone na podstawie art. 25.

# Normy europejskie i europejskie dokumenty normalizacyjne służące wsparciu unijnego prawodawstwa i polityki

## Europejskie organizacje normalizacyjne

Od 1980 r. europejskie organizacje normalizacyjne (EON) odgrywają ważną i cieszącą się powszechnym uznaniem rolę w ujednolicaniu krajowych standardów w krajach UE/EFTA i wspieraniu tworzenia jednolitego rynku. Uznanie to zostało po raz pierwszy potwierdzone w dyrektywie 83/189/EWG[[2]](#footnote-2), a następnie w ogólnych wytycznych dotyczących współpracy między Komisją a europejskimi organizacjami normalizacyjnymi, podpisanych w 1984 r. i zmienionych w 2003 r.[[3]](#footnote-3).

Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN), Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) i Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych (ETSI) są europejskimi organizacjami normalizacyjnymi (EON) uznanymi na mocy rozporządzenia w sprawie normalizacji. Przyjmują one, na zasadzie dobrowolności, normy europejskie i europejskie dokumenty normalizacyjne w celu określenia dobrowolnych specyfikacji technicznych lub jakościowych, z którymi mogą być zgodne obecne lub przyszłe produkty, procesy produkcji lub usługi.

Główną cechą systemu normalizacji europejskiej jest to, że Komisja może zwrócić się do europejskich organizacji normalizacyjnych o sporządzenie normy europejskiej lub europejskiego dokumentu normalizacyjnego dla produktów lub usług w celu wsparcia prawodawstwa i polityki Unii. Wcześniej podstawę prawną stanowiła dyrektywa 98/34/WE i umowa o współpracy z EON, a obecnie jest nią rozporządzenie w sprawie normalizacji. Około 20 % wszystkich norm europejskich i europejskich dokumentów normalizacyjnych powstało na wniosek Komisji, natomiast pozostałe 80 % pochodzi bezpośrednio z propozycji sektora przemysłu lub innych stron zainteresowanych normalizacją.

## Wniosek o normalizację przed przyjęciem rozporządzenia w sprawie normalizacji

Artykuł 6 dyrektywy 83/189/EWG (zastąpionej później dyrektywą 98/34/WE[[4]](#footnote-4)) umożliwiał Komisji „przedstawianie projektów zmierzających do zniesienia istniejących i przewidywanych barier w handlu” i w tym kontekście „zażądanie od europejskich organów normalizacyjnych sporządzenia europejskiej normy w określonym terminie”. Przed wydaniem takich wniosków o normalizację Komisja musiała skonsultować się ze Stałym Komitetem złożonym z przedstawicieli mianowanych przez państwa członkowskie powołanym na mocy art. 5 (dyrektywa 98/34/WE). Był to jedyny uregulowany wymóg.

Zasady dotyczące wniosków o normalizację ustanowione w dyrektywie 83/189/EWG, a następnie w dyrektywie 98/34/WE, ograniczały się jedynie do normalizacji produktów. Nie określały szczegółowo ani treści takich wniosków, ani ich formy prawnej, a także nie wyjaśniały, w jaki sposób w trakcie ich przygotowań należało prowadzić konsultacje z EON lub innymi zainteresowanymi stronami.

Projekt wniosku o normalizację, w trzech językach (DE/EN/FR), przedkładany był do zaopiniowania stałemu komitetowi, zazwyczaj po omówieniu go przez odpowiedni komitet branżowy lub grupę roboczą ustanowioną na podstawie odpowiednich przepisów sektorowych, po konsultacji z EON i innymi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.

Stały Komitet miał jedynie charakter doradczy i jego opinia nie była wiążąca dla Komisji. Konsultacje były prowadzone podczas posiedzenia lub w drodze procedury pisemnej trwającej od 4 do 6 tygodni, aby umożliwić przedstawienie uwag członkom komitetu. Następnie Komisja na podstawie otrzymanych uwag samodzielnie kończyła prace nad wnioskiem i przekazywała ostateczny wniosek do EON w ciągu 2 do 5 miesięcy po zakończeniu konsultacji. Zazwyczaj nie wyznaczano EON żadnego terminu na odpowiedź na wniosek o normalizację.

Wnioski o normalizację były stosowane nie tylko do występowania o opracowanie norm, ale również do inicjowania studiów wykonalności i innych prac przednormatywnych nieprowadzących bezpośrednio do przyjęcia norm europejskich.

## Wniosek o normalizację w formie aktu wykonawczego

Rozporządzenie w sprawie normalizacji ustanawia zmienione zasady dotyczące wniosku o normy europejskie i europejskie dokumenty normalizacyjne dotyczące produktów oraz usług na potrzeby wsparcia prawodawstwa i polityki Unii. Najważniejsza zmiana polega na tym, że zgodnie z art. 10 ust. 2 przeprowadza się konsultacje z komitetem, o którym mowa w art. 22 (Komitet ds. Norm), przy zastosowaniu procedury sprawdzającej określonej w art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011[[5]](#footnote-5). W związku z tym opinia komitetu jest wiążąca i wniosek o normalizację jest następnie przyjmowany przez Komisję jako akt wykonawczy (decyzja wykonawcza Komisji).

W swoim wniosku dotyczącym rozporządzenia w sprawie normalizacji europejskiej COM(2011)315[[6]](#footnote-6) Komisja zaproponowała utrzymanie nieformalnego statusu wniosków o normalizację oraz konsultacji opisanych w dyrektywie 98/34/WE. Współprawodawca zadecydował jednak inaczej: w przypadku składania wniosków o normalizację, państwa członkowskie powinny zachować kontrolę nad uprawnieniami wykonawczymi Komisji w ramach procedury sprawdzającej określonej w rozporządzeniu (UE) nr 182/2011.

Aby wyeliminować wszelkie wątpliwości co do wpływu nowej procedury sprawdzającej na czas konieczny do wydania wniosku o normalizację, w art. 25 przewidziano wymóg oceny wniosku przez Komisję.

# Analiza

## Wpływ rozporządzenia w sprawie normalizacji

Mimo że ogólne planowanie, przygotowanie, konsultacje i procedura przyjęcia przewidziane w art. 8, art. 10 ust. 1–2 i art. 12 są całkowicie odmienne od procedur określonych w dyrektywie 98/34/WE, zmiany te były dotychczas do opanowania.

Co więcej nawet przed wejściem w życie rozporządzenia w sprawie normalizacji, Komisja podejmowała już decyzje dotyczące swoich własnych zobowiązań w zakresie planowania przyszłych wniosków (za pośrednictwem planów działania lub kroczących planów działania) oraz podawania tych informacji do wiadomości publicznej oraz miała określone zasady konsultacji z EON, ekspertami sektorowymi z państw członkowskich i wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami przed przeprowadzeniem konsultacji z państwami członkowskimi w ramach komitetu powołanego na podstawie dyrektywy 98/34/WE.

W rozporządzeniu w sprawie normalizacji głównie usankcjonowano te wcześniej nieregulowane praktyki. Jedyną prawdziwą nowością jest określony w art. 12 system powiadamiania, który umożliwia publiczny dostęp do wszystkich projektów wniosków. Rozporządzenie w sprawie normalizacji ustanawia jednak wyższe standardy dla Komisji przy stosowaniu normalizacji europejskiej jako narzędzia wspierającego politykę Unii.

Krótko mówiąc, rozporządzenie w sprawie normalizacji ma następujące skutki bezpośrednie i pośrednie:

* Zgodnie z art. 8 Komisja musi określić swoje plany dotyczące nowych wniosków o normalizację w rocznym programie prac Unii w zakresie normalizacji europejskiej. Oznacza to, że normalny czas na przygotowywanie wniosków jest na ogół dłuższy niż 12 miesięcy, niezależnie od sposobów konsultacji z Komitetem ds. Norm na końcu tego procesu.
* Zgodnie z art. 10 ust. 2 w trakcie przygotowywania wniosku o normalizację należy przeprowadzić konsultacje z ekspertami branżowymi z państw członkowskich, europejskimi organizacjami normalizacyjnymi i europejskimi organizacjami zainteresowanych stron otrzymującymi finansowanie z Unii zgodnie z rozporządzeniem w sprawie normalizacji. Było to już też zazwyczaj robione wcześniej, lecz nie systematycznie i bez zobowiązań prawnych.
* Zgodnie z art. 12 w trakcie fazy przygotowań Komisja musi udostępnić projekty wniosków wszystkim zainteresowanym stronom, również tym, które nie zostały wymienione w art. 10 ust. 2, za pośrednictwem elektronicznego systemu powiadamiania.
* Zgodnie z zasadami i procedurami Komitetu ds. Norm przewodniczący komitetu musi poinformować komitet, przed wydaniem przez niego opinii, o opiniach ekspertów branżowych z państw członkowskich zebranych w fazie przygotowań.
* Zgodnie z art. 10 ust. 3 EON muszą odpowiedzieć czy akceptują wniosek, w ciągu jednego miesiąca od jego otrzymania. Wymóg ten rodzi konieczność skutecznej i ciągłej komunikacji między Komisją a europejskimi organizacjami normalizacyjnymi w trakcie przygotowywania wniosku.
* I wreszcie ze względu na to, że wniosek o normalizację jest przedkładany w formie aktu wykonawczego po przeprowadzeniu intensywnych konsultacji, planowaniu i dyskusjach, taki wniosek powinien zostać zaakceptowany (lub odrzucony) bezwarunkowo przez EON, tzn. wybór i zaakceptowanie jedynie niektórych części wniosku nie jest już dłużej możliwe. W przeszłości powszechne było akceptowanie wniosków Komisji warunkowo lub tylko częściowo przez europejskie organizacje normalizacyjne na podstawie dostępnych zasobów finansowych lub innych interesów, ponieważ konsultacje z członkami EON przeprowadzano często dopiero po oficjalnym otrzymaniu końcowego wniosku.

Jednym z celów strategicznych komunikatu „Strategiczna wizja w zakresie norm europejskich — Postęp w celu poprawy i przyspieszenia zrównoważonego wzrostu gospodarki europejskiej do roku 2020”[[7]](#footnote-7), który został przyjęty przez Komisję w związku z wnioskiem dotyczącym rozporządzenia w sprawie normalizacji europejskiej, jest poprawa tempa normalizacji europejskiej. W odniesieniu do normalizacji, o którą wnioskuje Komisja, przy obliczaniu jej szybkości należy uwzględnić również czas, którego potrzebuje sama Komisja na przygotowanie wniosku o normalizację. W związku z tym z nowych przepisów wynika większa potrzeba skutecznej współpracy między EON, Komisją, ekspertami z państw członkowskich i zainteresowanymi stronami, aby zagwarantować, że pełna sekwencja kroków koniecznych w tej procedurze zostanie zakończona w odpowiednim czasie.

Dlatego też konsultacje z państwami członkowskimi w ramach Komitetu ds. Norm nie tworzą „wąskiego gardła” lub opóźnienia w tym procesie w porównaniu z poprzednią praktyką[[8]](#footnote-8), w oparciu o dotychczasowe doświadczenia, przy uwzględnieniu całkowitej ilości czasu zużywanego na proces przygotowań wniosku o normalizację.

Ma to zastosowanie pod warunkiem, że faza planowania i konsultacji z EON, ekspertami sektorowymi z państw członkowskich i wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami są właściwie przeprowadzone, gwarantując także pozytywną opinię Komitetu ds. Norm. Pozytywna opinia oznacza również, że projekt wniosku Komisji poddany procedurze sprawdzającej zostaje przyjęty bez zmian lub jedynie z pewnymi niewielkimi dostosowaniami, umożliwiając szybsze powiadomienie EON.

W porównaniu z poprzednią praktyką, jedynie negatywna opinia Komitetu ds. Norm mogłaby spowodować dodatkowe opóźnienie trwające kilka miesięcy.

Jednak w odniesieniu do inicjatyw normalizacyjnych na podstawie dyrektywy 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów[[9]](#footnote-9) (z zastosowaniem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą), rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 w istocie dodało dodatkowy etap formalnej decyzji Komisji, zgodnie z zasadami komitologii, ponieważ po przyjęciu wymogów bezpieczeństwa, jakie muszą spełniać normy europejskie, w drodze decyzji Komisji zgodnie z dyrektywą 2001/95/WE, odpowiedni wniosek o normalizację musi zostać ponownie przyjęty w drodze kolejnej decyzji Komisji zgodnie z rozporządzeniem w sprawie normalizacji (z zastosowaniem procedury sprawdzającej). Komisja zauważyła już ten problem i bieżący wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie bezpieczeństwa produktów konsumenckich[[10]](#footnote-10) ma na celu uproszczenie procedury i dostosowanie jej do rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Oprócz tego art. 10 rozporządzenia w sprawie normalizacji wyraźnie wyłącza prace przygotowawcze lub pomocnicze związane z normalizacją europejską, takie jak studia wykonalności, ponieważ takie działania nigdy nie prowadzą bezpośrednio do przyjęcia norm europejskich lub europejskich dokumentów normalizacyjnych w rozumieniu art. 10 ust. 1. W starym systemie takie działania były rozpoczynane przez Komisję przy użyciu wniosków o normalizację, ale na mocy rozporządzenia w sprawie normalizacji nie jest to już dłużej możliwe i ta nowa praktyka pozwala na skrócenie ram czasowych na rozpoczęcie lub przygotowanie takich działań.

## Analiza statystyczna

Wewnętrzne dane statystyczne Komisji obejmujące lata 2006–2014 wskazują, że średnia liczba wniosków o normalizację w latach 2006-2013 (przedłożonych w ramach starego systemu) wynosiła **20 wniosków rocznie**. W 2014 r., pierwszym roku wydawania wniosków w ramach nowego systemu, liczbę tę szacuje się na **dziewięć wniosków** (zob. tabela 1).

Zakres wniosków o normalizację rozszerzył się z normalizacji produktów do normalizacji usług i możliwe stało się również składanie wniosków wspierających ogólne polityki Unii. Oczekuje się jednak, że liczba wniosków o normalizację spadnie w 2014 r. o 50 % w stosunku do średniej liczby odnotowywanej w ciągu ostatnich lat funkcjonowania starego systemu. Oprócz utrzymującej się od 2012 r. tendencji spadkowej liczby wniosków (ze względu na stopień zaawansowania rozwoju sektorów „nowego podejścia”) pozostałymi dwiema głównymi przyczynami tego spadku mogą być:

1. większe sformalizowanie procesu, wraz z obowiązkowym planowaniem rocznym i bardziej szczegółowymi wymogami dotyczącymi treści wniosku o normalizację, oraz
2. fakt, że wnioski o normalizację nie są już wykorzystywane do inicjowania działań, takich jak badania powiązane z normalizacją lub inne prace przygotowawcze lub pomocnicze, które nie prowadzą bezpośrednio do przyjęcia norm europejskich lub europejskich dokumentów normalizacyjnych.

**Tabela 1 – Liczba wniosków o normalizację, włącznie ze zmianami, w latach 2006-2014**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **System konsultacji** | **Rok** | **Liczba przedłożonych wniosków** |
| Dyrektywa 98/34/WE (art. 6 ust. 4 lit. e)) | 2006 | 24 |
| 2007 | 20 |
| 2008 | 18 |
| 2009 | 21 |
| 2010 | 20 |
| 2011 | 19 |
| 2012 | 23 |
| 2013 | 16\*) |
| Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 (art. 10 ust. 2) | 2014 | 9 \*\*) |
| \*) Wszystkie te wnioski przedłożone w 2013 r. były już poddane konsultacjom w 2012 r. w Stałym Komitecie powołanym na podstawie dyrektywy 98/34/WE.  \*\*) Są to dane szacunkowe w oparciu o informacje dostępne w październiku 2014 r.: próbę stanowi jeden przyjęty wniosek i 8 wniosków, które zostały już przedłożone lub wkrótce będą przedłożone Komitetowi ds. Norm w celu zasięgnięcia jego opinii. | | |

Należy zauważyć, że Komisja zaczęła bardziej systematycznie rejestrować „datę rozpoczęcia” procesu przygotowawczego dopiero w 2009 r. Data rozpoczęcia jest jednak datą pierwszego kontaktu między Dyrekcją Generalną Komisji przygotowującą wniosek i przewodniczącym komitetu (Stałego Komitetu powołanego na podstawie dyrektywy 98/34/WE, a później Komitetu ds. Norm) w chwili, gdy rzeczywisty okres przygotowywania wniosku miał się wkrótce rozpocząć lub już się rozpoczął. Ze względu na brak pewności dotyczący rejestracji tej daty należy uznać ją za datę szacunkową.

Statystyki Komisji obejmujące lata 2009-2013 wskazują na średni czas potrzebny na przygotowanie wniosku wynoszący **363 dni kalendarzowych** (około 12 miesięcy) w przypadku wniosków przedkładanych w ramach starego systemu (wielkość próby wynosi tylko 40, ponieważ data rozpoczęcia została zarejestrowana jedynie dla 40 % wniosków z lat 2009-2013). Szacunkowe dane dla 2014 r. wskazują na średni czas potrzebny na przygotowanie wniosku wynoszący **420 dni kalendarzowych** (około 13,5 miesięcy) w przypadku wniosków przedkładanych w ramach nowego systemu (wielkość próby: 9, zob. tabela 2).

Ograniczona dostępność i jakość danych uniemożliwiają wyciągnięcie jakichkolwiek ostatecznych wniosków. Ten ewentualny zarejestrowany wzrost, jeśli zostanie potwierdzony, może jednak być wynikiem bardziej formalnych ram administracyjnych dla opracowywania wniosków o normalizację wymagających wysoce skutecznej współpracy między zaangażowanymi podmiotami.

**Tabela 2 – Średni czas przygotowania wniosków w ramach starego i nowego systemu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **System konsultacji** | **Rok przedłożenia** | **Liczba rozpatrywanych wniosków** | **Średni czas od daty rozpoczęcia przygotowywania wniosku do jego zgłoszenia EON** |
| Dyrektywa 98/34/WE (art. 6 ust. 4 lit. e)) | 2009 … 2013 | 40 | **363** dni kalendarzowe  (**12** miesięcy)\*)  (odchylenie standardowe: 179 dni kalendarzowych) |
| Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 (art. 10 ust. 2) | 2014 | 9\*\*) | **420** dni kalendarzowych  (**13,5** miesiąca)  (odchylenie standardowe: 170 dni kalendarzowych) |
| \*) W swoim sprawozdaniu COM(1998)291 final[[11]](#footnote-11) Komisja szacowała, że średni czas potrzebny w owym czasie na przygotowanie wniosku wynosił od 8 do 14 miesięcy.  \*\*)  Liczba wniosków, które zostaną przedłożone do końca 2014 r., jest wartością szacunkową. Zgodnie z tymi szacunkowymi danymi zgłoszenie do EON powinno mieć miejsce trzy tygodnie po procedurze sprawdzającej w ramach Komitetu ds. Norm. | | | |

# Podsumowanie

Uwzględniając:

* stosunkowo krótki okres zbierania doświadczeń dotyczących wniosków o normalizację przedłożonych na podstawie art. 10 rozporządzenia w sprawie normalizacji;
* iż przejrzyste i odpowiednie planowanie wniosków o normalizację oraz nieformalne konsultacje z EON, państwami członkowskimi i wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami mają kluczowe znaczenie przed przedłożeniem wniosków o normalizację;
* iż Komisja uaktualnia swoje wewnętrzne wytyczne dotyczące sposobu planowania, opracowywania oraz konsultowania wniosków o normalizację;
* iż prace przygotowawcze i pomocnicze w zakresie normalizacji europejskiej, takie jak studia wykonalności, w przypadku których konkretne normy europejskie lub europejskie dokumenty normalizacyjne nie są wymagane przez Komisję, mogą zostać rozpoczęte wraz z EON bez wniosków;

Komisja stwierdza, że choć nowe przepisy wynikające z art. 10 rozporządzenia w sprawie normalizacji zwiększają konieczność skutecznej współpracy między zaangażowanymi podmiotami, krótki czas zdobywania doświadczeń w zakresie nowych procesów nie pozwala na wyciągnięcie ostatecznego wniosku co do tego, czy nowe przepisy spowodują stałe i niedopuszczalne wydłużenie czasu realizacji procedur dla wniosków o normalizację. W związku z tym na obecnym etapie brak jest wystarczających danych uzasadniających konieczność złożenia wniosku ustawodawczego dotyczącego zmiany art. 10 rozporządzenia w sprawie normalizacji. Komisja dokona przeglądu sytuacji pod koniec 2015 r., w kontekście sprawozdania, które przedstawi Radzie i Parlamentowi Europejskiemu na temat wykonania rozporządzenia w sprawie normalizacji, zgodnie z jego art. 24 ust. 3.

1. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12-33). [↑](#footnote-ref-1)
2. Dyrektywa Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych – dyrektywa 98/34/WE stanowi ujednolicenie dyrektywy 83/189/EWG i jej zmian (Dz.U. L 204 z 21.7.1998). [↑](#footnote-ref-2)
3. Dz.U. C 91 z 16.4.2003. [↑](#footnote-ref-3)
4. Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37. [↑](#footnote-ref-4)
5. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13). [↑](#footnote-ref-5)
6. COM(2011)315 final z 1.6.2011. [↑](#footnote-ref-6)
7. COM(2011)311 final z 1.6.2011. [↑](#footnote-ref-7)
8. Minimalny dopuszczalny termin na zasięgnięcie opinii komitetu wynosi dwa tygodnie. W praktyce przyznawane jest od 4 do 6 tygodni. [↑](#footnote-ref-8)
9. Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4. [↑](#footnote-ref-9)
10. COM(2013) 78 final [↑](#footnote-ref-10)
11. COM(1998)291 final z 13.5.1998, Sprawozdanie Komisji dla Rady i Parlamentu Europejskiego „Efektywność i odpowiedzialność w europejskiej normalizacji w ramach systemu nowego podejścia”. [↑](#footnote-ref-11)