

ZAPROSZENIE DO ZGŁASZANIA UWAG DOTYCZĄCYCH OCENY SKUTKÓW

Celem tego dokumentu jest poinformowanie opinii publicznej i zainteresowanych stron o przyszłej działalności legislacyjnej Komisji, aby umożliwić przekazanie informacji zwrotnych na temat przyjętego przez Komisję podejścia do wskazanego problemu i możliwych rozwiązań, a także wszelkich innych istotnych informacji, m.in. na temat możliwych skutków poszczególnych wariantów.

TYTUŁ INICJATYWY	Rozporządzenie w sprawie normalizacji – przegląd
WIODĄCA (ODPOWIEDZIALNY DZIAŁ)	DG DG ds. Rynku Wewnętrznego, Przemysłu, Przedsiębiorczości i MŚP (GROW) – Wydział H.3 (Polityka normalizacyjna)
PRAWDOPODOBNY INICJATYWY	RODZAJ Wniosek dotyczący przeglądu rozporządzenia w sprawie normalizacji
ORIENTACYJNY HARMONOGRAM	II kw. 2026 r.
INFORMACJE DODATKOWE	Zob. polityka normalizacyjna
<i>Dokument przeznaczony wyłącznie do celów informacyjnych. Nie przesądza on o ostatecznej decyzji Komisji co do tego, czy inicjatywa ta zostanie zrealizowana, ani o jej ostatecznej treści. Wszystkie opisane tu elementy inicjatywy, w tym jej harmonogram, mogą ulec zmianie.</i>	

A. Kontekst polityczny, określenie problemu i analiza zgodności z zasadą pomocniczości

Kontekst polityczny

Komisja zapowiedziała w [Kompasie konkurencyjności dla UE z 2025 r.](#), że dokona przeglądu rozporządzenia w sprawie normalizacji, „aby przyspieszyć i zwiększyć dostępność procesów ustanawiania norm, w szczególności dla MŚP i przedsiębiorstw typu start-up”. Jak uznano w [strategii UE w zakresie normalizacji z 2022 r.](#), konkurencyjność, suwerenność technologiczna i zdolność UE do ochrony swoich wartości i interesów w coraz większym stopniu opierają się na jej roli jako podmiotu wyznaczającego światowe standardy.

Cele UE dotyczące osiągnięcia odpornej, ekologicznej i cyfrowej gospodarki, w tym cele wyznaczone w ramach [Paktu dla czystego przemysłu na 2025 r.](#), nie mogą zostać osiągnięte bez norm europejskich. UE zobowiązała się również do [uproszczenia i przyspieszenia](#) procedur w Europie poprzez zmniejszenie obciążeń administracyjnych i uproszczenie procesów na jednolitym rynku. Wymaga to ram prawnych, które nie ulegną dezaktualizacji, będą odpowiadać potrzebom rynku i polityki, umożliwią szybkie opracowanie zharmonizowanych norm, a jednocześnie zapewnią inkluzywność i zrównoważony udział wszystkich zainteresowanych stron w UE. Potrzebne są również rozwiązania zapewniające przejrzystość i dostęp do norm, co podkreślono w niedawnych wyrokach Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości. Rozporządzenie zostanie zmienione w związku z przeglądem nowych ram prawnych, które opierają się na normach zharmonizowanych, w celu wdrożenia zasadniczych wymagań dotyczących produktów wprowadzanych na jednolity rynek UE.

Problem, któremu ma zaradzić inicjatywa

Normy zharmonizowane są opracowywane przez prywatne europejskie organizacje normalizacyjne i zainteresowane strony na wniosek Komisji Europejskiej. Pomagają one przedsiębiorstwom w przestrzeganiu przepisów UE i mają kluczowe znaczenie dla ich międzynarodowej konkurencyjności. Wspólne normy zapewniają również interoperacyjność, korzyści skali i wspieranie innowacji. Jak stwierdzono w ocenie, dzięki rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012 – od czasu jego przyjęcia w 2012 r. – poprawiło się opracowywanie i wdrażanie norm zharmonizowanych. Nadal jednak istnieją poważne wyzwania, a ramy te nie nadążają za zmieniającymi się potrzebami rynkowymi i politycznymi.

Co najważniejsze, biorąc pod uwagę szybkość cykli technologicznych i innowacyjnych, zwiększoną globalną konkurencję i coraz szerszy zakres prawodawstwa UE opartego na normach zharmonizowanych, procesy ustanawiania norm są często długotrwałe i złożone, w szczególności jeśli chodzi o normy dotyczące nowych technologii. Cyfryzacja procesów normalizacyjnych jest niewystarczająca, co ogranicza zdolność do przyspieszenia opracowywania, przeglądu i publikacji norm. Niewystarczające dostosowanie projektów norm zharmonizowanych do wymogów prawnych powoduje częste opóźnienia. Stwarza to przeszkody dla terminowego wdrożenia wymogów prawnych UE, które opierają się na normach. Jeżeli normy zharmonizowane nie są dostępne na czas,

przedsiębiorstwa ponoszą dodatkowe koszty. W takich przypadkach w obecnych ramach brakuje również elastyczności w zakresie korzystania z alternatywnych ścieżek pozyskiwania norm lub specyfikacji. Rozporządzenie zezwala jedynie na wysyłanie wniosków o normalizację do trzech europejskich organizacji normalizacyjnych (i nie pozwala Komisji na wysyłanie wniosków do innych organizacji, które mogłyby je szybciej przetwarzać).

Kolejnym wyzwaniem jest zapewnienie zrównoważonego udziału zainteresowanych stron. Pomimo pewnej poprawy nadal istnieją bariery utrudniające uczestnictwo, brakuje też zasobów i zachęt do uczestnictwa unijnych MSP, przedsiębiorstw typu start-up, społeczeństwa obywatelskiego i środowisk akademickich. Organizacjom niedostatecznie reprezentowanym często brakuje świadomości, umiejętności i zdolności do skutecznego uczestnictwa, zarówno w europejskich, jak i krajowych organizacjach normalizacyjnych. Jest to szczególnie dotkliwe w złożonych dziedzinach technicznych, takich jak zarządzanie danymi lub oznakowanie ekologiczne, w których praca z normami wymaga specjalistycznej wiedzy.

Orzecznictwo potwierdza, że normy zharmonizowane stanowią część prawa UE oraz że zastosowanie mają zasady przejrzystości i dostępności. Zawarte w obecnych ramach wymogi dotyczące wspierania i ułatwiania dostępu do norm okazują się niewystarczające. Zapewnienie norm i ich dostępności – zwłaszcza dla organów publicznych i MŚP – jest zatem kwestią zgodności z prawem i uczciwej konkurencji. Ponadto, chociaż UE tradycyjnie ma duży wpływ na międzynarodową działalność normalizacyjną, inne kraje i regiony stają się coraz bardziej asertywne i stosują normy, aby zapewnić swoim sektorom przewagę konkurencyjną. Aby utrzymać zdolność UE do ochrony swoich wartości i interesów oraz konkurencyjności, musi ona wzmocnić swoją rolę globalnego podmiotu wyznaczającego standardy. Wymaga to unijnych ram norm, które nie ulegną dezaktualizacji, co jest celem niniejszej inicjatywy.

Podstawa działania UE (podstawa prawna i analiza zgodności z zasadą pomocniczości)

Inicjatywa ta dotyczy obszaru polityki, w którym UE dzieli kompetencje z państwami członkowskimi. Podstawę prawną działania stanowi art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE).

Wspólne normy europejskie, w szczególności normy zharmonizowane, odgrywają bardzo ważną rolę w funkcjonowaniu jednolitego rynku. Normy europejskie zastępują normy krajowe, które mogą kolidować ze sobą i tworzyć bariery techniczne dla jednolitego rynku. Normy europejskie upraszczają handel towarami i usługami na jednolitym rynku oraz wspierają konkurencyjność UE w skali globalnej. Koszty i złożoność harmonizacji norm przez poszczególne państwa członkowskie uzasadniają praktyczną potrzebę skoordynowanych działań UE.

B. Główne cele i warianty strategiczne

Inicjatywa służy realizacji następujących **celów ogólnych**: (i) wspieranie konkurencyjności przedsiębiorstw w UE; (ii) pobudzanie wzrostu gospodarczego i innowacji; (iii) wzmocnienie jednolitego rynku oraz (iv) zwiększenie suwerenności technologicznej Europy. **Cele szczegółowe** są następujące: (i) przyspieszenie i uproszczenie opracowywania norm; (ii) poprawa inkluzywności i zrównoważonej reprezentacji zainteresowanych stron; (iii) poprawa dostępu do norm oraz (iv) wzmocnienie roli UE i zwiększenie jej wpływu na międzynarodową normalizację.

Scenariusz odniesienia polega na utrzymaniu obecnych ram, biorąc pod uwagę prace prowadzone przez Komisję i europejskie organizacje normalizacyjne w celu usprawnienia procesów normalizacji.

W rozporządzeniu rozważa się wprowadzenie **zmian** mających na celu przyspieszenie opracowywania norm i poprawę inkluzywności, na przykład poprzez uproszczenie procesów normalizacji, ustalenie jasnych terminów dla poszczególnych etapów procedury, poprawę monitorowania i kluczowych wskaźników efektywności, wspieranie zróżnicowanego udziału zainteresowanych stron (w szczególności przedsiębiorstw typu start-up, MŚP, małych spółek o średniej kapitalizacji, społeczeństwa obywatelskiego i środowiska akademickiego), podejmowanie działań w zakresie cyfryzacji oraz poprawę planowania i prognozowania potrzeb w zakresie normalizacji (wcześniej w cyklu technologicznym), w połączeniu z (regularnym) przeglądem wykazu europejskich organizacji normalizacyjnych zawartego w załączniku I do rozporządzenia.

Zbadane zostaną dalsze **możliwości** zwiększenia elastyczności w celu uzyskania zharmonizowanych norm i specyfikacji, na przykład poprzez zamówienia na normy, wybór istniejących norm i specyfikacji (rozszerzenie obecnej możliwości określenia specyfikacji technicznych wykraczających poza zamówienia publiczne i poza dziedzinę ICT) lub prace wewnętrzne. Rozważone zostaną również rozwiązania wdrożeniowe oparte na otwartym oprogramowaniu. Warianty te mogą uzupełniać lub zastępować obecne ustalenia w celu uzyskania norm zharmonizowanych i specyfikacji technicznych. Aby zapewnić skuteczną realizację tego celu, w procesie przeglądu zostaną uwzględnione potrzeby w zakresie zarządzania i nadzoru.

Jednocześnie, aby osiągnąć cel, jakim jest poprawa dostępu, rozważone zostaną warianty zapewniające swobodny dostęp do istotnych z prawnego punktu widzenia treści norm zharmonizowanych.

We wszystkich wariantach priorytetowo traktowane będą możliwości uproszczenia i zmniejszenia obciążeń

administracyjnych. Położony zostanie również nacisk na zapewnienie, aby normalizacja była dostępna dla unijnych MŚP, przedsiębiorstw typu start-up i małych spółek o średniej kapitalizacji, by odzwierciedlała ich potrzeby, zwiększała ich konkurencyjność i umożliwiała im skuteczny udział w podejmowaniu decyzji.

C. Prawdopodobne skutki

Skutki tej inicjatywy zostaną ocenione bardziej szczegółowo podczas oceny skutków i porównane ze scenariuszem bazowym. Oczekuje się, że zmiany rozporządzenia uproszczą i przyspieszą procesy, zwiększą wykorzystanie technologii cyfrowych w procesie opracowywania norm, usuną bariery utrudniające zrównoważone uczestnictwo wszystkich grup zainteresowanych stron (w szczególności przedsiębiorstw typu start-up, MŚP, małych spółek o średniej kapitalizacji, społeczeństwa obywatelskiego i środowiska akademickiego) oraz poprawią dostęp do istotnych z prawnego punktu widzenia treści norm zharmonizowanych. Większa elastyczność w uzyskiwaniu zharmonizowanych norm i specyfikacji umożliwi Komisji wybór optymalnej ścieżki opracowywania norm pod względem szybkości i inkluzywności, w zależności od rodzaju technologii oraz potrzeb rynkowych i politycznych. Oczekuje się, że pomoże to uniknąć sytuacji, w których przedsiębiorstwa ponoszą koszty ze względu na późną dostępność zharmonizowanych norm. Ponadto oczekuje się, że wzmocnione zarządzanie poprawi rolę UE jako podmiotu wyznaczającego światowe standardy.

Dzięki szybszym i bardziej inkluzywnym procesom ustanawiania norm ramy te będą w większym stopniu dostosowane do innowacji i potrzeb zainteresowanych stron oraz zapewnią zharmonizowane normy w celu terminowego wsparcia priorytetów politycznych i legislacyjnych UE. Zwiększą również wpływ UE na międzynarodową normalizację, a tym samym będą wspierać globalną konkurencyjność unijnych przedsiębiorstw, w tym przedsiębiorstw typu start-up, MŚP i małych spółek o średniej kapitalizacji. Terminowa dostępność zharmonizowanych norm wzmocni również jednolity rynek i zapewni przedsiębiorstwom większą pewność prawa.

Koszty i korzyści różnych wariantów zostaną zbadane i w miarę możliwości skwantyfikowane. Biorąc pod uwagę zakres uproszczenia tej inicjatywy, położony zostanie nacisk na określenie sposobów zmniejszenia obciążeń. Ponadto zostanie wzięta pod uwagę analiza aspektów dotyczących MŚP i konkurencyjności każdego wariantu, aby pomóc w sprostaniu obecnym wyzwaniom stojącym przed MŚP pod względem kosztów i trudności w uczestnictwie w procesach normalizacji.

Inicjatywa ta będzie miała również skutki społeczne dzięki poprawie procesów i wyników normalizacji, które leżą u podstaw kluczowych przepisów zapewniających bezpieczeństwo produktów na jednolitym rynku. W ocenie skutków przeanalizowane zostanie, w jaki sposób proponowana zmiana może wesprzeć cele UE w zakresie zielonej, cyfrowej i odpornej transformacji. Inicjatywa ta najprawdopodobniej przyczyni się do realizacji celów zrównoważonego rozwoju ONZ nr 9 (Innowacyjność, przemysł, infrastruktura) i 16 (Pokój, sprawiedliwość i silne instytucje) poprzez wpływ na rozwój gospodarczy i inkluzywność polityki.

D. Instrumenty lepszego stanowienia prawa

Ocena skutków

W celu wsparcia przygotowania niniejszej inicjatywy i decyzji Komisji w sprawie zmiany rozporządzenia w sprawie normalizacji prowadzona jest ocena skutków. W celu wsparcia prac nad oceną skutków przeprowadzone zostanie badanie, które będzie opierać się na niedawnej ocenie rozporządzenia.

Strategia konsultacji

Proces konsultacji ma na celu zebranie wszystkich istotnych dowodów i wiedzy fachowej na temat kluczowych wyzwań i możliwości związanych ze zmianą rozporządzenia w sprawie normalizacji, a także na temat rozważanych wariantów strategicznych i ich skutków.

Konsultacje publiczne zostaną ogłoszone oddzielnie od niniejszego zaproszenia do zgłaszania uwag w III kwartale 2025 r. i będą dostępne za pośrednictwem portalu „Wyraź swoją opinię”. Kwestionariusz zostanie przetłumaczony na wszystkie 24 języki urzędowe UE, a odpowiedzi można udzielać w dowolnym z tych języków. Osiem tygodni po zakończeniu konsultacji publicznych zostanie opublikowane ich streszczenie.

Planowane są również ukierunkowane konsultacje w formie ankiety, wywiadów i warsztatów. Przeprowadzone zostaną również konsultacje z powiązаныmi grupami ekspertów, takimi jak forum wysokiego szczebla ds. normalizacji europejskiej i wielostronna platforma ds. normalizacji ICT, w celu uzyskania informacji od zainteresowanych stron. Przeprowadzona zostanie „weryfikacja stosowania przepisów w praktyce” w celu uzyskania informacji od praktyków na temat sposobów uproszczenia i usprawnienia procesów ustanawiania norm.

Powody prowadzenia konsultacji

Konsultacje mają na celu zebranie wszystkich istotnych dowodów i wiedzy fachowej na temat kluczowych wyzwań i możliwości związanych z przeglądem rozporządzenia w sprawie normalizacji, a także na temat rozważanych wariantów strategicznych i ich skutków.

Grupa docelowa

Głównymi zainteresowanymi stronami, z którymi należy się konsultować, są przedsiębiorstwa (w tym MŚP, małe spółki o średniej kapitalizacji i przedsiębiorstwa typu start-up), społeczeństwo obywatelskie, organizacje reprezentujące interesy ochrony środowiska, konsumentów i pracowników, środowisko akademickie, organy publiczne, europejskie organizacje normalizacyjne, krajowe organy normalizacyjne i szersza społeczność ekspertów. Szczególny nacisk zostanie położony na organizacje niedostatecznie reprezentowane w procesach ustanawiania norm, takie jak przedsiębiorstwa typu start-up.