

## **EUROOPPALAINEN OPAS STANDARDEISTA JA SÄÄNTELYSTÄ. PAREMPAA SÄÄNTELYÄ VAPAAEHTOISILLA STANDARDEILLA. OPASTUSTA JULKISEN SEKTORIN PÄÄTTÄJILLE**

*European Guide on Standards and Regulation. Better regulation through the use of voluntary standards. Guidance for policy makers*

Tämä julkaisu sisältää eurooppalaisen oppaan CEN/CLC Guide 30:2015 ”European Guide on Standards and Regulation. Better regulation through the use of voluntary standards. Guidance for policy makers” englanninkielisen tekstin.

Julkaisu sisältää myös englanninkielisen tekstin suomenkielisen käännöksen.

This publication consists of the English text of the European guide CEN/CLC Guide 30:2015 ”European Guide on Standards and Regulation. Better regulation through the use of voluntary standards. Guidance for policy makers”.

The publication also contains a Finnish translation of the English text.

## Sisällys

	Sivu
Tiivistelmä .....	4
Johdanto .....	5
1 Standardit ja sääntely ovat erilaisia ja toisiaan täydentäviä .....	6
1.1 Yleistä.....	6
1.2 Mitä sääntely on? .....	6
1.3 Mitä standardit ovat? .....	6
1.4 Standardien ja lainsäädännön väliset erot.....	8
1.5 Yhdenmukaistaminen kansallisten määräysten kanssa .....	8
2 Paremmin ja järkevämmiin .....	8
2.1 Yleistä.....	8
2.2 Standardien ja lainsäädännön välisen yhteyden ymmärtäminen .....	9
2.3 Parempi ja järkevä sääntely.....	9
2.4 Mitä hyötyä standardien käytöstä on paremman tai järkevän sääntelyn näkökulmasta?.....	10
3 Miten päättäjät voivat käyttää standardeja .....	10
3.1 Yleistä.....	10
3.2 Itsesääntely .....	10
3.3 Yhteissääntely.....	12
4 Standardien laadintaprosessi ja lisäseikat sääntelyn tukemisessa .....	13
Liite A Käytetyt termit .....	16
Liite B Lyhenteet .....	17

## **CENin ja CENELECin opas 30**

# **Eurooppalainen opas standardeista ja sääntelystä. Parempaa sääntelyä vapaaehtoisilla standardeilla. Opastusta julkisen sektorin päättäjille**

1. painos, 2015-06

CEN ja CENELEC ovat päättäneet ottaa käyttöön CENELECin vuosikokouksen päätöksellä AG 55/C11 ja CENin vuosikokouksen päätöksellä 05/2015 tämän CENin ja CENELECin oppaan 30.

---

## Tiivistelmä

Tässä oppaassa esitellään markkinoihin perustuvien standardien käyttöä lainsäädännön toteuttamisessa ja yhteiskuntapolitiikassa (sääntelyssä) Euroopan unionissa, EFTAssa ja niiden jäsenvaltioissa sekä muissa maissa, jotka noudattavat Euroopan sisämarkkinoiden sääntöjä.

Euroopan sisämarkkinoiden yhteydessä eurooppalaiset standardit ovat EU:n asetuksen n:o 1025/2012 mukaisesti välineitä, jotka mahdollistavat kaupankäynnin ja edistävät liiketoiminnan ja teollisuuden kilpailukykyä. Standardeja laaditaan sidosryhmiä varten ja sidosryhmät laativat standardeja muodollisissa prosesseissa, joita eurooppalaiset standardisoimisjärjestöt ohjaavat.

Sen lisäksi, että standardit tuovat markkinoille hyötyjä, niiden käyttö voi myös tukea lainsäädännön ja yhteiskuntapolitiikan toteuttamista etenkin paremman tai järkevän sääntelyn avulla.

Standardit ovat markkinoiden käytössä olevia vapaaehtoisia välineitä, kun taas lainsäädäntö on viranomaisten vastuulla, ja sen noudattaminen on pakollista. Tästä syystä standardien reagoivuus markkinoiden tarpeisiin on kriittinen tekijä siinä, miten vaikuttavasti standardit tukevat sääntelyn parantamista: viranomaiset ymmärtävät, että standardien laaja hyväksyntä ja käyttö voi täyttää viranomaisten ajaman politiikan tavoitteet.

Standardien käyttö lainsäädännön ja yhteiskuntapolitiikan toteuttamisessa voi tuoda päättäjille useita hyötyjä, kuten

- laaja hyväksyntä markkinoilla
- lainsäädännön tai politiikan yksinkertaistaminen
- kehittyvien teknologioiden tukeminen ja innovatiivisten toimintamallien edistäminen ilman että lainsäädännön rakennetta tarvitsee muuttaa
- läheinen yhteys kansainvälisiin standardeihin, mikä mahdollistaa pääsyn kansainvälisille markkinoille ja siten edistää eurooppalaisen teollisuuden maailmanlaajuisia kilpailukykyä.

Tämä voidaan saavuttaa joko yhteissääntelyllä, jolloin lainsäädännössä tunnustetaan standardien rooli (esim. EU:n uusi lähestymistapa teknisessä yhdenmukaistamisessa), tai itsesääntelyllä, jolloin markkinoilta saadaan ratkaisu yhteiskuntapolitiikan tarpeisiin.

Tämä CENin ja CENELECin opas on sitoumukseton viiteasiakirja. Mahdolliset kysymykset sen sisällöstä olisi osoitettava suoraan CENille ja CENELECille.

## Johdanto

Tässä oppaassa esitellään markkinoihin perustuvien standardien käyttöä välineenä, jolla saadaan aikaan parempaa ja järkevää sääntelyä Euroopan unionissa sekä sen ulkopuolella olevissa CENin ja CENELECin jäsenmaissa. Opas on suunnattu pääasiassa viranomaisille<sup>1)</sup>, julkisen sektorin päättäjille<sup>2)</sup> ja vaaleilla valituille edustajille<sup>3)</sup> niin eurooppalaisella kuin kansallisella tasolla. Siitä on odotettavasti hyötyä myös eurooppalaisille standardien laatijoille (etenkin CENille, CENELECille, niiden jäsenille ja sidosryhmille).

EU:n asetuksessa n:o 1025/2012 asetetaan eurooppalaista standardisointia koskeva lainsäädännöllinen rakenne<sup>4)</sup>. Asetuksessa tunnustetaan kolme eurooppalaista standardisointijärjestöä<sup>5)</sup>, CEN, CENELEC ja ETSI<sup>6)</sup>, sekä kansalliset standardisointijärjestöt<sup>7)</sup>. Ne tuottavat eurooppalaisia standardeja<sup>8)</sup>, jotka sopivat markkinoilla toimivien tahojen tarpeisiin, tuovat hyötyjä sisämarkkinoille ja tukevat eurooppalaisen teollisuuden ja liiketoiminnan kilpailukykyä. Lisäksi standardeilla voidaan tukea lainsäädännön ja politiikan toteuttamista<sup>9)</sup>.

CEN ja CENELEC ovat riippumattomia ja voittoa tavoittelemattomia järjestöjä, jotka ovat julkaisseet noin 19 000 eurooppalaista standardia, joista Euroopan unioni on määritellyt noin 20 % yhdenmukaistetuiksi standardeiksi<sup>10)</sup>. Useimmilla näistä yhdenmukaistetuista standardeista on mahdollista saavuttaa olettamus vaatimustenmukaisuudesta EU:n lainsäädännön vaatimusten kanssa (ks. kohta 3.3, Yhteissääntely).

Standardien käyttö on jo nykyisellään tärkeää, jotta kyetään parantamaan sääntelyä Euroopan unionissa ja sen jäsenvaltioissa. Lisäksi niiden käyttö lainsäädännön ja politiikan toteuttamisen tukena voi edistää poliittisten tavoitteiden tehokkaampaa ja vaikuttavampaa saavuttamista, yksinkertaistaa lainsäädäntöä, varmistaa hyväksyttävyyden sidosryhmien kannalta, edistää innovatiivisia toimintamalleja ja vähentää kaupan esteitä.

Standardit ovat asiakirjoja, joiden käyttäminen on vapaaehtoista ja joita laaditaan sidosryhmien konsensuksen perusteella standardisointijärjestöissä. Tässä oppaassa termiä sääntely<sup>11)</sup> käytetään laajassa merkityksessä, joka kattaa sekä lainsäädännön että viranomaisten sääntelypolitiikan.

Tämä opas on käytännöllinen johdatus vapaaehtoisten standardien käyttöön lainsäädännön ja politiikan toteuttamisen tukena, ja sen tarkoitus on

- kuvata vapaaehtoisten standardien rooli suhteessa viranomaisten laatimaan lainsäädäntöön ja politiikkaan
- selventää vapaaehtoisia standardeja käyttämällä saavutettavat hyödyt lainsäädännön ja politiikan toteuttamisessa sekä tavat, joilla nämä voidaan saavuttaa
- antaa ajankohtaisia esimerkkejä siitä, kuinka standardit täydentävät lainsäädäntöä ja politiikkaa
- selostaa standardien laatimisprosessit, joiden avulla standardit saadaan tukemaan lainsäädännön ja politiikan noudattamista markkinoihin liittyvän toimintonsa lisäksi.

1) Lisätietoa on liitteen A sanastossa.

2) Lisätietoa on liitteen A sanastossa.

3) Lisätietoa on liitteen A sanastossa.

4) [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/general-framework/index\\_en.htm#h2-1](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/general-framework/index_en.htm#h2-1).

5) Termi on määritelty asetuksessa 1025/2012.

6) CENELEC vastaa sähköalan standardisoinnista, ETSI televiestinnän standardisoinnista ja CEN kaikkien muiden teknisten alojen standardisoinnista.

7) Termi on määritelty asetuksessa 1025/2012.

8) Termi on määritelty asetuksessa 1025/2012. Suuri osa näistä eurooppalaisista standardeista vastaa kansainvälisiä standardeja tai perustuu niihin, ja niitä voidaan siten hyödyntää pääsyyssä kansainvälisille markkinoille.

9) Lisätietoa on liitteen A sanastossa.

10) Termi on määritelty asetuksessa 1025/2012.

11) Lisätietoa on liitteen A sanastossa.

## 1 Standardit ja sääntely ovat erilaisia ja toisiaan täydentäviä

### 1.1 Yleistä

Standardit eivät voi kumota lainsäädännön vaatimuksia, ja kaikissa tapauksissa viranomaisten asettamat lainsäädännölliset vaatimukset ohittavat vapaaehtoisissa standardeissa esitetyt vaatimukset.

### 1.2 Mitä sääntely on?

Sääntelyllä viranomaiset pyrkivät ohjaamaan tai hallitsemaan käyttäytymistä. Viranomaisilla on useita tapoja täyttää politiikkansa tavoitteet ja niiden käytettävissä on erilaisia sääntelyyn liittyviä välineitä. Tällaisia ovat esimerkiksi lainsäädäntö ja muut keinot, jotka voivat tukea politiikan toteuttamista, kuten markkinoihin perustuvat keinot, joihin liittyy suoraan sidosryhmien osallistuminen (itse- ja yhteissääntely).

Tässä oppaassa termi sääntely tarkoittaa sekä lainsäädäntöä että muita poliittisia toimenpiteitä. Oppaan englanninkielisessä versiossa sääntelystä käytetty termi *regulation* ei viittaa pelkästään EU:n *asetuksiin* (*regulation*).

Lainsäädännössä esitetään, mitä yksilöiden ja yritysten on tehtävä tai oltava tekemättä. Tätä toteutetaan yleensä pakotteilla ja seuraamusten mahdollisuudella.

Euroopan unionissa Euroopan komissio ehdottaa lainsäädäntöä ja sen säätävät Euroopan unionin neuvoston ja Euroopan parlamentin lainsäätäjät (tavallisessa lainsäätämismenettelyssä). Lakisääteisten vaatimusten täyttäminen on pakollista. Niihin liittyy täytäntöönpanoon kannustavia mekanismeja ja mahdollisia seuraamuksia, jos vaatimuksia on rikottu.

Eurooppalaisen lainsäädännön tyypistä riippuen jäsenvaltioiden voi olla tarpeen suorittaa kansalliseen lainsäädäntöön liittyviä toimenpiteitä. Jäsenvaltioiden on esimerkiksi täytäntöön pantava eurooppalaiset direktiivit, mikä toteutetaan yleensä kansallisen lainsäädännön avulla, mutta eurooppalaiset asetukset ovat sovellettavissa suoraan ilman lainsäädännön täytäntöönpanoa.

### 1.3 Mitä standardit ovat?

Standardit ovat perimmiltään sovittu tapa saavuttaa asetettu tavoite. Standardit voivat olla rakenteeltaan erityyppisiä ja ne voivat olla tuote-, järjestelmä- ja palveluspesifikaatioita, testausmenetelmiä, termistöjä ja määritelmiä, opastavia vaatimuksia, rajapintoja ja prosesseja<sup>1)</sup>. Standardit perustuvat mahdollisuuksien mukaan suoritustasoon tai -kykyyn.

Standardeja laaditaan ensisijaisesti teollisuudelle, liiketoiminnalle ja muille sidosryhmille<sup>2)</sup>, jotka tarvitsevat hyviä käytäntöjä, sekä lisäämään niiden käyttöä laajemmassa mittakaavassa. Lisäksi standardien käyttäminen markkinoilla voi myös tukea viranomaisten politiikan ja lainsäädännön toteuttamista ja auttaa sidosryhmiä täyttämään lainsäädännön vaatimukset. Noin 20 % eurooppalaisista standardeista toimii tällaisessa roolissa.

Tämä opas liittyy erityisesti CENin ja CENELECin (eurooppalaiset standardit) ja niiden jäsenjärjestöjen, kansallisten standardisoimisjärjestöjen ja kansallisten komiteoiden vahvistamiin standardeihin. Huomattava osa näistä standardeista on peräisin kansainvälisiltä standardisoimisjärjestöiltä ISO:ltä<sup>3)</sup> ja IEC:ltä<sup>4)</sup> pitkäaikaisten yhteistyösopimusten kautta.

<sup>1)</sup> Standardissa EN 45020:2006 *Standardisointi ja siihen liittyvä toiminta*. Yleisanasto termi standardi määritellään seuraavasti: konsensukseen perustuva, tunnustetun elimen hyväksymä normatiivinen asiakirja, joka esittää yleistä ja toistuvaa käyttöä varten sääntöjä, ohjeita tai ominaispiirteitä toiminnoille tai niiden tuloksille optimaalisen järjestyksen saavuttamiseksi tietyssä tilanteessa.

<sup>2)</sup> Teollisuus, johon sisältyvät pienet ja keskisuuret yritykset, viranomaiset, kuluttajat, ammattijärjestöt, yliopistot ja tutkimuslaitokset, testaus-, sertifiointi- ja akkreditointiorganisaatiot, ympäristöalan sidosryhmät jne.

<sup>3)</sup> International Organization for Standardization, [www.iso.org](http://www.iso.org).

<sup>4)</sup> International Electrotechnical Commission, [www.iec.ch](http://www.iec.ch).

CEN, CENELEC ja niiden jäsenjärjestöt varmistavat, että niiden standardien laadintaprosessit täyttävät Maailman kauppajärjestön (WTO)<sup>1)</sup> sopimuksessa (TBT-sopimus) esitetyt kaupan teknisiä esteitä koskevat vaatimukset. CEN ja CENELEC tarjoavat teknisille asiantuntijoille mallin standardien laatimiseen<sup>2)</sup>. Standardi hyväksytään sen laadintaan osallistuneiden sidosryhmien konsensuksen<sup>3)</sup> perusteella. Standardissa ehdotetuista vaatimuksista voidaan neuvotella julkisesti ja avoimesti, minkä jälkeen standardit katselmoidaan säännöllisesti ja varmistetaan, että niiden sisältö on ajantasainen.

Kunkin CENin ja CENELECin 33 jäsenjärjestön on vahvistettava eurooppalaiset standardit kansallisiksi standardeiksi<sup>4)</sup> ja kumottava ristiriitaiset kansalliset standardit. Näin voimassa on vain yksi standardi, jonka avulla voidaan päästä koko Euroopan unionin markkinoille, tai jopa sitä laajemmille markkinoille, mikä on standardien pääasiallinen arvo liiketoiminnalle. Eurooppalaisten standardien tekijänoikeus on eurooppalaisilla standardisoimisjärjestöillä. CENin ja CENELECin jäsenjärjestöt ovat vastuussa siitä, että eurooppalaiset standardit ovat julkisesti saatavilla ja että standardien tekijänoikeuksista ja myynnistä saatava tuotto käytetään eurooppalaisen standardisointijärjestelmän rahoittamiseen.

Standardien käyttö on vapaaehtoista siten, että niissä esitettyjen vaatimusten täyttäminen, niiden noudattaminen tai niiden kehittämiseen osallistuminen ei ole pakollista. Standardit ovat työkaluja, jotka voivat auttaa markkinoilla toimivia tahoja seuraavissa asioissa:

- kansainvälisen kaupan helpottaminen etenkin vähentämällä teknisiä esteitä
- markkinoiden avaamisen tukeminen esimerkiksi nousevia teknologioita varten
- tuotteiden ja palvelujen laadun ja turvallisuuden varmistaminen
- kuluttajien ja koko yhteiskunnan suojelun ja luottamuksen lisääminen
- tuotteiden ja komponenttien välisen yhteensopivuuden saavuttaminen
- teknologisten innovaatioiden ja kehittämisen helpottaminen vakaan ja yhteentoimivan teknologisen perustan avulla
- paremman liiketoiminnan suorituskyvyn mahdollistaminen tehostamalla prosesseja ja laatimalla ohjaavia periaatteita
- sopimuksia ja julkista hankintaa koskevien vaatimusten määrittäminen
- kulujen vähentäminen, jätteen hävittäminen ja tehokkuuden parantaminen
- vastuuseen liittyvien riskien minimoiminen
- ympäristön suojeleminen
- lainsäädännön ja hallituspolitiikan toteuttamisen tukeminen.

1) [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm); nämä vaatimukset ovat sopimuksen liitteessä 3, ja niitä täydentää TBT-komitean päätös kansainvälisten standardien laatimista koskevista periaatteista, joita ovat läpinäkyvyys, avoimuus, puolueettomuus, konsensus, vaikuttavuus, tarpeellisuus, johdonmukaisuus ja kehittyvien maiden näkökohtien huomioiminen.

2) Lisätietoa on liitteen A sanastossa.

3) Konsensus määritellään oppaassa ISO/IEC Guide 2:2004 seuraavasti: "yhteisymmärrys, jolle on ominaista, ettei mikään tärkeä eturyhmä ole oleellisissa asioissa pysyvästi eri mieltä, ja jossa pyritään ottamaan huomioon kaikkien osapuolten näkökannat ja sovitteluun mahdolliset ristiriitaiset mielipiteet".

4) Termi on määritelty asetuksessa 1025/2012.

## 1.4 Standardien ja lainsäädännön väliset erot

WTO:n TBT-sopimuksen liitteen 1 määritelmässä erotetaan selkeästi standardit teknisistä määräyksistä (eräs lainsäädännön tyyppi<sup>1)</sup>) – standardien käyttäminen on vapaaehtoista, kun taas teknisten määräysten noudattaminen on pakollista. Myös Euroopan unioni tunnustaa tämän olennaisen eron. Asetuksen 1025/2012 johdannon ensimmäisessä kappaleessa esimerkiksi todetaan, että ”standardoinnin päätavoitteena on vapaaehtoisten teknisten spesifikaatioiden tai laatuvaatimusten määrittäminen”.

Joissain harvinaisissa tapauksissa standardien käyttö on lainsäädännöstä johtuen pakollista.

Taulukossa 1 esitetään standardien tärkeimpien ominaisuuksien erot verrattuna lainsäädäntöön.

**Taulukko 1 Standardien ja lainsäädännön ominaisuudet**

Lainsäädäntö	Standardit
<b>Pakollinen</b>	Vapaaehtoinen
<b>Lainsäätäjän laatima</b>	Sidosryhmien laatima yksityisten standardisoimisjärjestöjen prosesseissa
<b>Menettelyt viranomaisten politiikasta riippuen</b>	Täysin avoin ja läpinäkyvä julkinen yhteistoiminta
<b>Lainsäätäjän päättämä</b>	Perustuu sidosryhmien konsensukseen
<b>Uudistetaan lainsäätäjän päätöksen mukaan</b>	Uudistamista harkitaan vähintään viiden vuoden välein
<b>Asettaa lainsäätäjän määrittämiä vaatimuksia</b>	Tarjoaa tekniikan tason mukaisia ratkaisuja
<b>Koskien EU:n uutta lähestymistapaa lainsäädännön laatimisessa</b>	
<b>Asettaa ylätasoa olennaisia vaatimuksia</b>	Tarjoaa teknisiä keinoja lainsäädännön olennaisten vaatimusten täyttämiseen

## 1.5 Yhdenmukaistaminen kansallisten määräysten kanssa

Joissain tapauksissa kansallinen lainsäädäntö ei välttämättä ole yhteensopiva valmisteilla olevan eurooppalaisen standardin säännösten kanssa. CENin ja CENELECin tekniset komiteat pystyvät yleensä mukautumaan kansalliseen lainsäädäntöön. Jos tämä ei ole mahdollista, eurooppalainen standardi voi sisältää opastavan liitteen, jossa annetaan tietoa ristiriidoista kansallisen lainsäädännön kanssa. Tätä kutsutaan A-poikkeamaksi.

## 2 Paremmiin ja järkevämpiin

### 2.1 Yleistä

Vaikka standardien käytön ensisijainen tarkoitus poikkeaa lainsäädännön ja politiikan tarkoituksesta, standardien käyttö voi olla erittäin hyödyllistä viranomaisten aloitteiden toteuttamisen tukemisessa. Tämä on huomioitu WTO:n TBT-sopimuksessa, jossa todetaan, että WTO:n jäsenten olisi mahdollisuuksien mukaan käytettävä kansainvälisiä standardeja teknisten määräystensä perustana. Asetuksessa 1025/2012 todetaan, että Euroopan sisämarkkinoilla kansainvälisiä standardeja laativat kansainväliset standardisoimisjärjestöt ISO, IEC ja ITU<sup>2)</sup>.

Vastaavasti Yhdistyneiden kansakuntien Euroopan talouskomission (YK/ECE) ”viittaus standardeihin” -menetelmässä edellytetään, että viranomaisten olisi käytettävä kansainvälisiä standardeja lainsäädännön laatimisessa aina kun se on mahdollista ja siten, että standardien käyttö säilyy vapaaehtoisena.

EU:n uusi lähestymistapa lainsäädännön laatimisessa, johon suurin osa Euroopan sisämarkkinoista perustuu, on esimerkki siitä, miten standardit ja lainsäädäntö voidaan yhdistää onnistuneesti (lisätietoja tästä on kohdassa 3.3, Yhteissäätely).

<sup>1)</sup> Tekninen määräys on lainsäädännön erityinen tyyppi, ja se määritellään TBT-sopimuksen liitteessä 1 seuraavasti: asiakirja, jossa säädetään tuotteen ominaisuudet tai niihin liittyvät prosessit ja tuotantomenetelmät sekä niitä koskevat hallinnolliset määräykset, joiden noudattaminen on pakollista.

<sup>2)</sup> Kansainvälinen televiestintäliitto, International Telecommunication Union, [www.itu.int/](http://www.itu.int/).



## 2.2 Standardien ja lainsäädännön välisen yhteyden ymmärtäminen

Sekä Euroopan komission asiakirjassa *Methods of referencing standards in legislation with an emphasis on European legislation*<sup>1)</sup> että ISON ja IEC:n oppaassa *Using and referencing ISO and IEC standards to support public policy*<sup>2)</sup> tarkastellaan erilaisia tapoja, joilla standardeja voidaan käyttää tukemaan lainsäädännön täytäntöönpanoa.

Näihin sisältyy epäsuorien viittausten tekeminen standardeihin lainsäädännössä EU:n uuden lähestymistavan mukaisesti (ks. kohta 3.3, Yhteissääntely) tai standardin tai sen osien sisällyttäminen suoraan lainsäädännön teksteihin.

Epäsuoran viittauksen käyttäminen mahdollistaa sen, että lainsäätäjät voi luottaa vapaaehtoisen standardisoinnin joustavuuteen. Standardit päivitetään tarvittaessa markkinoiden tarpeiden mukaan ja ilman lainsäädäntöön tarvittavia muutoksia. Näin vapaaehtoisten standardien ja pakollisen lainsäädännön ero voidaan säilyttää tavalla, joka tukee innovaatioita. Tästä syystä CEN ja CENELEC suosittelivat erityisesti epäsuoraa viittaamista standardeihin.

Olisi huomattava, että jos viranomaiset yhdistävät standardissa esitettyjä säännöksiä lakitekstiin, tämä saattaa loukata CENin ja CENELECin tekijänoikeuksia. Lisätietoja on saatavilla asiaan liittyvistä CENin ja CENELECin oppaista, kuten oppaasta 8 *CEN-CENELEC Guidelines for Implementation of the Common IPR Policy on Patent* ja oppaasta 10 *Policy on dissemination, sales and copyright of CEN-CENELEC Publications*.

## 2.3 Parempi ja järkevä sääntely

Viimeisten 25 vuoden aikana Euroopan viranomaiset ovat siirtyneet kohti ”parempaa sääntelyä”. Parempi sääntely käsitetään politiikan toteuttamisena mahdollisimman tehokkailla ja vaikuttavilla prosesseilla, jolloin yrityksiin kohdistuva hallinnollinen rasite on mahdollisimman pieni ja täytäntöönpano helpottuu.

Euroopan komissio on kehittänyt parempaa sääntelyä koskevan politiikkansa ”järkeväksi sääntelyksi”<sup>3)</sup>. Käsitteen on tarkoitus varmistaa, että sääntely

- aiheuttaa liiketoiminnalle, etenkin pk-yrityksille, mahdollisimman vähän hallinnollisia rasitteita
- sopii yksilöityyn tarkoitukseensa
- on käynyt läpi perusteellisen vaikutusten arvioinnin
- on arvioitu sen perusteella, voisiko sitä yksinkertaistaa
- arvioidaan säännöllisesti ja tarvittaessa sitä muokataan tai se kumotaan.

Standardeja voidaan käyttää välineinä, jotka tukevat parempaa tai järkevää sääntelyä osana itse- tai yhteissääntelyä (joista on lisätietoa kohdassa 3). Tämä on huomioitu viranomaisten laatimissa sääntelypolitiikkaa koskevissa asiakirjoissa. Esimerkiksi Euroopan komission vaikutusarviointia koskevissa ohjeissa (SEC(2009) 92) todetaan, että kun selvitetään parasta tapaa saavuttaa politiikan tavoite, olisi harkittava myös itse- ja yhteissääntelyä sekä eurooppalaisten tai kansainvälisten standardien käyttöä.

EU:n jäsenvaltiot ovat kehittäneet samanlaisia toimintaperiaatteita. Esimerkiksi Isossa-Britanniassa Department of Business, Innovation and Skills -ministeriön Framework Manual -oppaassa (2013) todetaan, että hallitus harjoittaa sääntelyä saavuttaakseen politiikkansa tavoitteet vasta [– –] kun on osoitettu, että tyydyttäviä tuloksia ei voida saavuttaa vaihtoehtoisilla toimintamalleilla, joissa käytetään itsesääntelyä tai joissa ei ole lainkaan sääntelyä. Ranskassa *Conseil d'État* tutki vuonna 2013 ”pehmeää lakia” (*Le droit souple*). Tutkimuksessa havaittiin, että pehmeän lain toimintamalleja käytettiin politiikan tavoitteiden saavuttamiseen, kun asiakirjoissa pystyttiin osoittamaan tarvittava laillisuus, hyödyllisyys ja vaikuttavuus.

1) [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/files/library/enterprise-guides/doc/guide\\_standards\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/files/library/enterprise-guides/doc/guide_standards_en.pdf).

2) <http://www.iso.org/iso/PUB100358.pdf>. Katso myös täydentävä verkkosivu: [www.iso.org/policy](http://www.iso.org/policy).

3) [http://ec.europa.eu/smart-regulation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/smart-regulation/index_en.htm).

## 2.4 Mitä hyötyä standardien käytöstä on paremman tai järkevän sääntelyn näkökulmasta?

Päätäjät hyötävät CENin ja CENELECin standardeista useilla erilaisilla tavoilla lainsäädännön ja politiikan tukena.

- Eurooppalaiset standardit laaditaan kaikkien Euroopan maiden konsensuksen perusteella ja ne toteutetaan samalla tavalla ja samanaikaisesti koko Euroopassa, mikä tarkoittaa, että standardit on laajasti hyväksytty markkinoilla. Näin voidaan varmistaa, että standardien käytön tukema lainsäädäntö ja politiikka ovat laajasti sidosryhmien hyväksymiä, ne aiheuttavat teollisuudelle mahdollisimman vähän rasitteita ja ne vähentävät vaatimustenmukaisuudesta aiheutuvia kuluja.
- Standardit voivat mahdollistaa lainsäädännön yksinkertaistamisen, jolloin hallitus puuttuu ainoastaan ylätasoon poliittisiin tavoitteisiin ja standardit tarjoavat ratkaisut, joita voidaan käyttää näiden tavoitteiden saavuttamiseen.
- Markkinoilla toimivat tahot vastaavat standardien laadinnasta aiheutuvista kuluista, eikä viranomaisten enää tarvitse kirjata kaikkia yksityiskohtia lainsäädäntöön.
- Standardeja päivitetään säännöllisesti, ja ne voivat siten täyttää nousevien teknologioiden tarpeet ja edistää innovatiivisia toimintamalleja ilman, että sääntelyn rakenteeseen tarvitsee tehdä muutoksia.
- Koska standardit on hyväksytty laajalla maantieteellisellä alueella (eurooppalaiset ja kansainväliset standardit), pääsy markkinoille mahdollistuu, ja standardien käyttö voi edistää eurooppalaisen teollisuuden kilpailukykyä maailmanlaajuisesti<sup>1)</sup>.
- Viranomaisten on yksinkertaista toteuttaa WTO:n TBT-sopimuksessa esitetyt velvoitteet pyytämällä standardeja, jotka tukevat lainsäädännön ja politiikan täytäntöönpanoa.

## 3 Miten päätäjät voivat käyttää standardeja

### 3.1 Yleistä

Standardien käyttö on yksi päättäjien käytettävissä oleva väline, ja se voi tukea lainsäädännön toteuttamista tai auttaa muuten politiikan tulosten saavuttamisessa. Viranomaiset voivat käyttää standardeja kansallisella tai eurooppalaisella tasolla joko itsesääntelyyn tai yhteissääntelyyn politiikan tavoitteiden ja kontekstin mukaisesti. Seuraavassa käsitellään molempia toimintamalleja.

### 3.2 Itsesääntely

Euroopan unionin toimielinten välisessä sopimuksessa paremmasta lainsäädännöstä (2003) itsesääntelyllä tarkoitetaan ”taloudellisten toimijoiden, työmarkkinaosapuolten, valtioista riippumattomien järjestöjen tai yhdistysten mahdollisuutta hyväksyä keskenään itseään varten yhteisiä Euroopan tason toimintalinjoja<sup>2)</sup>”.

Itsesääntelyä käytetään silloin, kun viranomainen haluaa toteuttaa politiikan laatimatta lainsäädäntöä.

Itsesääntelyssä joukko sidosryhmiä, yleensä yrityksiä, sopii noudattavansa tiettyjä vapaaehtoisia standardeja säännelläkseen toimintaansa. Joukko on vastuussa siitä, että se varmasti täyttää standardeissa asetetut vaatimukset. Asiaan liittyvä viranomainen voi hyväksyä toiminnan politiikan tavoitteidensa mukaiseksi, sillä vaihtoehtoinen sopimus käyttää standardia tunnustetaan päteväksi vaihtoehdoksi lakisäätelyn toiminnan suorittamisessa (tätä kuvataan usein ”vaihtoehtoksi sääntelylle”). Seuraavat esimerkit käsittelevät tilapäistä työtä Hollannissa ja biodiversiteettiä Isossa-Britanniassa.

<sup>1)</sup> On erittäin tärkeää, että eurooppalaiset standardit pysyvät mahdollisimman lähellä kansainvälisiä standardeja, jotta mahdollisuudesta päästä markkinoille saadaan mahdollisimman paljon hyötyä.

<sup>2)</sup> [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003Q1231\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003Q1231(01)).

### **NEN 4400 Tilapäistyötä tekevät yritykset ja alihankkijat**

*Hollannissa työnvälitystoimistot sopivat kansallisesta standardista (NEN 4400), jossa käsitellään niiden toimintaa. Kyseisen standardin mukaisesti sertifioitujen työnvälitystoimistojen kautta työntekijöitä palkkaavat yritykset täyttävät työvoimaa ja verotusta koskevat säännöt.*

### **BS 42020:2013 Biodiversiteetti. Menettelyohje suunnittelua ja kehittämistä varten**

*Tätä BSI:n julkaisemaa standardia käyttävät organisaatiot täyttävät hallituksen asettamat suunnittelua ja kehittämistä koskevat vaatimukset, joilla vastataan biologista monimuotoisuutta koskevaan Euroopan yhteisön strategiaan ja Yhdistyneiden kansakuntien biodiversiteettiä koskeviin tavoitteisiin (Aichi). Siinä annetaan suosituksia ja opastusta, joilla voidaan varmistaa, että kussakin suunnitteluvaiheessa tehdyissä toimenpiteissä ja päätöksissä otetaan huomioon riittävät ja sopivat ympäristöön liittyvät tiedot. Näin biodiversiteetti voidaan yhdistää paremmin suunnittelu- ja kehittämisprosessin kaikkiin vaiheisiin.*

Viranomaiset voivat edistää uuden standardin laatimista esimerkiksi silloin, kun Euroopan komissio antaa standardisointipyynnön<sup>1)</sup> (jota kutsuttiin aiemmin mandaatiksi), katso käytettävyyssstandardeja käsittelevä esimerkki. Vaihtoehtoisesti viranomaiset voivat luottaa voimassa olevaan standardiin tai laatia menettelyohjeen yhteistyössä teollisuuden ja muiden sidosryhmien kanssa. Joissain tapauksissa viranomaiset voivat rahoittaa sellaisten standardien tai menettelyohjeiden laatimista, joita käytetään politiikan täytäntöönpanon tukena.

### **EN 301549:2015 Tieto- ja viestintäteknologiatuotteiden ja -palvelujen julkiseen hankintaan soveltuvat esteettömyysvaatimukset Euroopassa**

*Tämä standardi laadittiin Euroopan komission CENille, CENELECille ja ETSI:lle antaman standardisointimandaatin perusteella. Mandaatin tarkoituksena oli tukea eurooppalaisten esteettömyysvaatimusten huomioimista tieto- ja viestintäteknologiatuotteiden ja -palvelujen julkisessa hankinnassa (M/376). Euroopan komissio antoi mandaatin eurooppalaisille standardisointijärjestöille tukeakseen EU:n (e-)käytettävyyttä koskevia toimintaperiaatteita ilman, että alalla olisi sitä koskevaa eurooppalaista lainsäädäntöä.*

*Eurooppalainen standardi on tarkoitettu erityisesti viranomaisten ja muiden julkisen sektorin elinten käyttöön hankinnan aikana, ja sen avulla varmistetaan, että verkkosivut, ohjelmistot ja digitaaliset palvelut ovat esteettömpiä. Sitä tukee kolme muuta teknistä raporttia, joissa annetaan ohjeita ja tukea standardin soveltamiseen.*

Viranomaiset voivat kannustaa tämän toimintamallin käyttöön edistämällä sen käyttöä vaihtoehtona lainsäädännölle. Seuraavassa esimerkissä käsitellään Isossa-Britanniassa rakennusalan julkisissa hankinnoissa esivalintaan käytettäviä kysymyslomakkeita.

### **PAS 91:2013 Rakennusalalla esivalintaan käytettävät kyselylomakkeet**

*Tämä julkisesti BSI:ltä, Ison-Britannian kansalliselta standardisointijärjestöltä, saatavissa oleva spesifikaatio (kansallinen, sponsoroitu, nopeutetun menettelyn standardisointituote, PAS) mahdollistaa sen, että yritykset voivat osallistua helpommin julkisten rakentamissopimusten tarjousten esivalintavaiheeseen. Sen avulla esivalinnassa voidaan käyttää yhteistä kieltä ja samanlaista rakennetta, jotka yksinkertaistavat prosessia teollisuuden kannalta, ja jonka avulla hankkijat voivat luottaa siihen, että esivalintaprosessi hoidetaan oikein.*

*Spesifikaation PAS 91 laatimisen käynnisti Ison-Britannian Department of Business, Innovation and Skills -ministeriö. Se vastaa yhteiskuntapolitiikkaan tukemalla liiketoiminnan kilpailukykyä vaatimustenmukaisuuteen liittyviä kuluja pienentämällä ja kannustamalla pk-yrityksiä julkiseen hankintaan.*

<sup>1)</sup> Standardisointipyynnöt käsitellään asetuksen 1025/2012 artiklassa 10. HUOM. Euroopan komission standardisointipyynnöt eivät koske ainoastaan itsesääntelyä ja ne ovatkin yleisempiä yhteissääntelyssä. Standardisointipyynnöiden täytyy sopia markkinoiden tarpeisiin ja yhden tai useamman eurooppalaisen standardisointijärjestön täytyy hyväksyä pyynnöt ennen kuin standardien laadinta aloitetaan.

### 3.3 Yhteissääntely

EU:n laatimassa toimielinten välisessä sopimuksessa paremmasta lainsäädännöstä yhteissääntelyllä tarkoitetaan ”mekanismeja, jolla annetaan säädöksen tavoitteiden toteutus kyseisen alan tunnustettujen osapuolten (taloudelliset toimijat, työmarkkinaosapuolet, valtioista riippumattomat järjestöt jne.) tehtäväksi<sup>1)</sup>”.

Yhteissääntelyyn liittyy itsesääntelyä tiiviimpi suhde toisaalta teollisuuden ja muiden sidosryhmien ja toisaalta teollisuuden ja viranomaisten välillä. Yhteissääntelyssä viranomaiset asettavat sääntelyrakenteen lainsäädännön kautta ja standardisoimisjärjestöt yhdistävät sidosryhmät, jotka laativat tai edistävät standardeja, jotka voivat markkinatoimintonsa lisäksi tukea lainsäädäntöä.

Yhteissääntely ei tarkoita sitä, että standardeja käytettäisiin lainsäädännön osana tai että standardisoimisjärjestöt laatisivat lainsäädäntöä, vaan se on viranomaisten ja sidosryhmien välistä yhteistyötä, jossa kukin osapuoli laatii osan ratkaisusta, jolla saavutetaan yhteiskuntapoliittinen tavoite.

Yhteissääntelyä on käytetty merkittävimmin EU:n uudessa lähestymistavassa tekniseen yhdenmukaistamiseen; yli 4 000 eurooppalaista standardia käytetään sääntelyn täytäntöönpanon tukemiseen. Noin 25 Euroopan unionin säädöstä noudattaa uutta lähestymistapaa lainsäädännön laatimisessa. Näihin kuuluvat direktiivit, jotka koskevat koneiden ja lelujen turvallisuutta, pienjännitelaitteistoja, kaasulaitteita, hissejä, huviveneitä, mittauslaitteita ja muita kuin itsetoimivia vaakoja. Seuraavassa esimerkissä käsitellään sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevaa direktiiviä.

*Eurooppalaisessa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevassa direktiivissä 2004/108/EY edellytetään, että kaikki tuotteet, joita lainsäädäntö koskee, täyttävät kyseisen direktiivin liitteessä 1 esitetyt olennaiset vaatimukset. Kun laitteisto täyttää yhdenmukaistetuissa standardeissa, joiden viitteet on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä, esitetyt vaatimukset, sen oletetaan täyttävän direktiivissä esitetyt olennaiset vaatimukset, jotka kyseinen standardi kattaa. EU:n virallisessa lehdessä on julkaistu tämän direktiivin mukaisesti yli 150 yhdenmukaistetun standardin viitetiedot.*

EU:n uusi lähestymistapa lainsäädännön laatimisessa ja uusi lainsäädäntökehys on Euroopan unionin vuonna 1985 esittelemä toimintamalli, jota käytetään teknisten tuotteiden lainsäädännön yhdenmukaistamiseen Euroopassa (yleensä direktiiveillä, mutta uusissa eurooppalaisissa toimintaperiaatteissa on yhä enemmän Euroopan unionin asetuksia.) Se on ollut eurooppalaisten tavaroiden sisämarkkinoiden luomisen ja onnistuneen toiminnan perusta.

Opastusta EU:n uudesta lähestymistavasta ja uudesta lainsäädäntökehyksestä annetaan Euroopan komission asiakirjassa Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2014<sup>2)</sup>. Tässä toimintamallissa Euroopan unionin lainsäätäjät asettavat ylimmän tason vaatimuksia (olennaisia vaatimuksia), jotka yritysten on täytettävä, jos ne haluavat asettaa tuotteita markkinoille. Tuotteita markkinoille tuovat tahot päättävät tarkat keinot, joilla vaatimukset täytetään. Eurooppalaiset standardisoimisjärjestöt ovat laatineet komission standardisointipyynnön jälkeen standardeja, joissa esitetään olennaisten vaatimusten tekninen sisältö. Näitä standardeja kutsutaan yhdenmukaistetuiksi standardeiksi. Kun yhdenmukaistettu standardi on ilmoitettu Euroopan komissiolle ja viittaus siihen on julkaistu EU:n virallisessa lehdessä, standardissa esitettyjä vaatimuksia noudattamalla on mahdollista saavuttaa oletus vaatimustenmukaisuudesta asianmukaisen lainsäädännön vaatimusten suhteen.

Tämä tarkoittaa, että standardeissa esitettyjen vaatimusten noudattaminen on edelleen vapaaehtoista, mutta toisaalta yhdenmukaistettujen standardien käyttäminen vaatimustenmukaisuuden olettamuksen saavuttamiseksi voi olla helpoin, nopein ja edullisin tapa täyttää lakisääteiset vaatimukset.

<sup>1)</sup> [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003Q1231\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003Q1231(01)).

<sup>2)</sup> <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/4942/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

Yhteissääntely voidaan toteuttaa usealla eri tavalla ja joissain tapauksissa se muistuttaa itsesääntelyä. Yhteissääntelyyn liittyy kuitenkin aina viranomaisen suorittamia lainsäädännöllisiä toimenpiteitä. Seuraavissa esimerkeissä käsitellään yleistä tuoteturvallisuudirektiiviä ja vesipuitedirektiiviä.

*Useissa direktiiveissä käytetään standardeja vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen, vaikka direktiivit eivät varsinaisesti noudata EU:n uutta lähestymistapaa lainsäädännön laatimisessa. Yksi esimerkki tästä on Yleinen tuoteturvallisuudirektiivi (2001/95/EY) (jonka korvaava asetusta on parhaillaan lainsäädäntöprosessissa), jossa yhdenmukaistettujen standardien vaatimuksia noudattamalla voi saada olettamuksen vaatimustenmukaisuudesta lainsäädännön yleistä turvallisuutta koskevan vaatimuksen kanssa tietyssä komission päätöksessä esitettyjen vaatimusten mukaisesti.*

*Toinen esimerkki on EU:n vesipuitedirektiivi (2000/60/EY), jossa luodaan puitteet sisämaan pintavesien, jokisuiden vaihtumisalueiden, rannikkovesien ja pohjaveden suojeluun. Sen liitteessä V on näytteenotto- ja analyysimenetelmiä, jotka perustuvat viitteisiin asiaan liittyviin olemassa oleviin standardeihin tai "asiaa koskeviin CEN/ISO-standardeihin kun valmistuneet" tai "kyseeseen tuleviin CEN/ISO-standardeihin". Jotkin näistä standardeista laadittiin Euroopan komission CENille antamien mandaattien perusteella.*

Euroopan unionin jäsenvaltioista saadaan myös useita esimerkkejä yhteissääntelystä, kun niiden lainsäädännössä viitataan standardien käyttöön, joka on silti vapaaehtoista. Esimerkiksi ranskalaisissa kiinteitä kaasugrillejä ja leikkikenttävälineitä koskevissa asetuksissa todetaan, että asianmukaisissa standardeissa (joihin on viitattu Ranskan valtion virallisessa lehdessä) esitettyjen vaatimusten noudattaminen täyttää lainsäädännön vaatimukset.

*Yhteissääntely EU:n jäsenvaltioissa*

*Tšekissä joitakin standardeja noudattamalla (viittaukset on julkaissut Tšekin standardisoimisjärjestö UNMZ) on mahdollista saada tunnustus siitä, että tietyt hallituksen asetuksissa esitetyt vaatimukset täyttyvät, esimerkiksi koskien yhdenmukaistamattomia rakennustuotteita.*

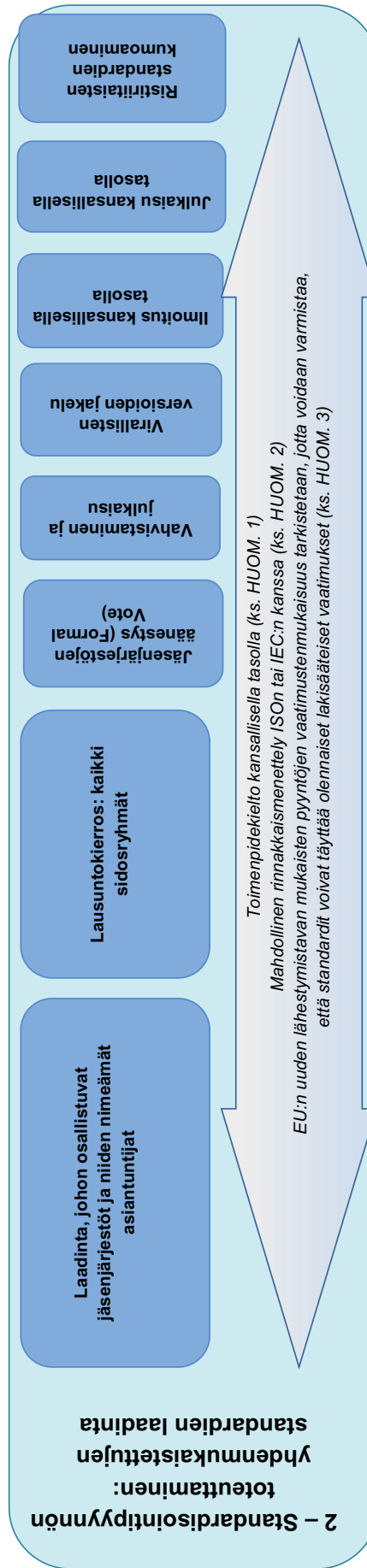
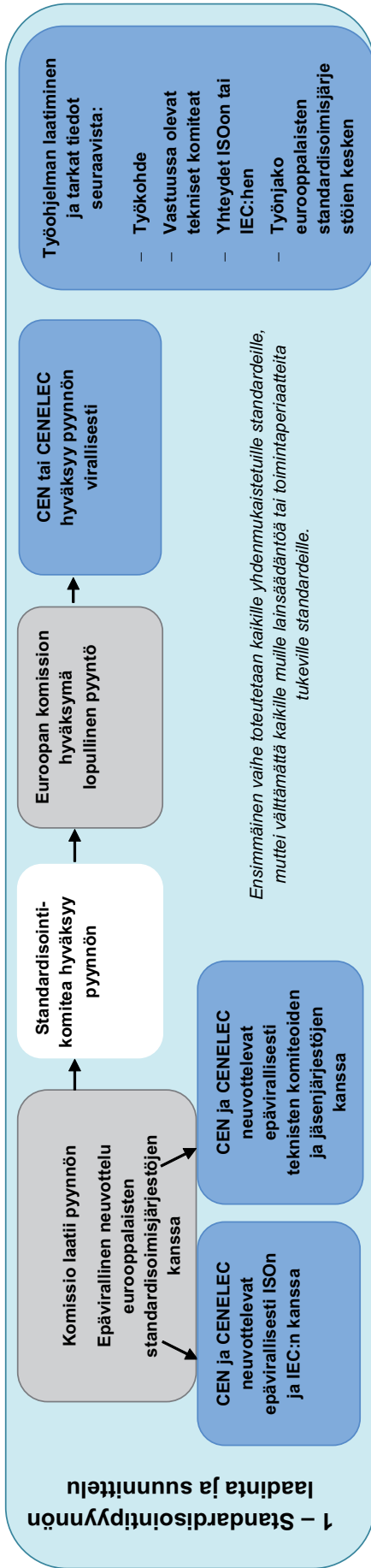
*Italiassa monien alojen ammatilliset yhdistykset sääntelevät liiketoimintoja (esim. juristien ja lääkäreiden yhdistykset). Aloilla, joilla yhdistyksiä ei ole (esim. valokuvaajat tai käännös- ja tulkkausalat), laki 4/2013 edistää vapaaehtoista itsesääntelyä ja siihen liittyviä toimintoja suorittavien henkilöiden pätevyyttä noudattamalla UNIn teknisiä standardeja, joihin kuuluu myös kansallisesti vahvistettuja ISO- ja EN-standardeja. Tämä tarkoittaa, että laissa hyväksytään, että UNIn teknisissä standardeissa tunnistetut loppukäyttäjää koskevat vaatimukset, asiantuntemus, toiminnot ja viestintä edustavat tässä yhteissääntelyn muodossa yleisiä periaatteita ja kriteereitä.*

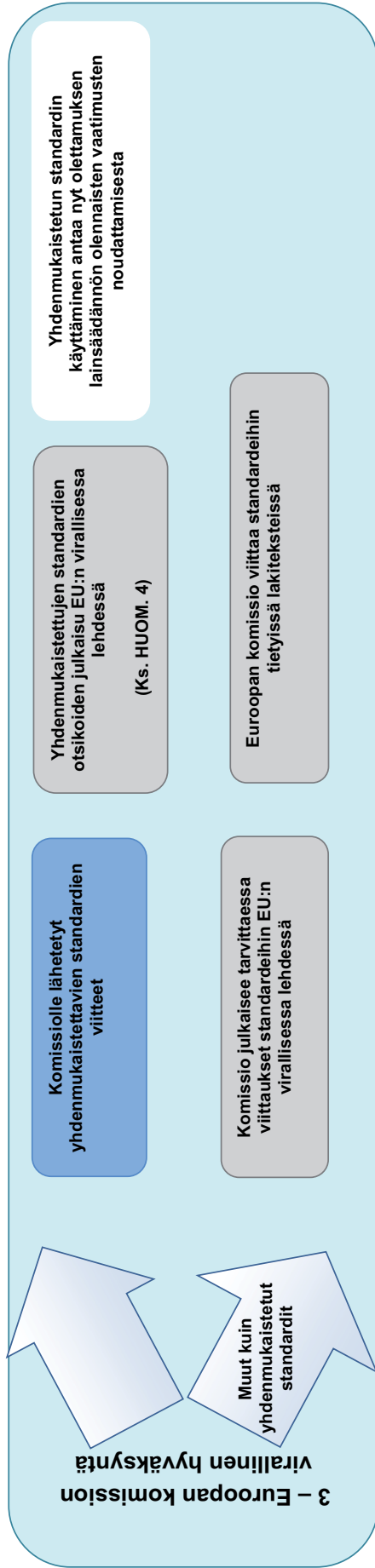
#### 4 Standardien laadintaprosessi ja lisäseikat sääntelyn tukemisessa

CENin ja CENELECin eurooppalaiset standardit laaditaan vakiintuneilla prosesseilla, joita päivitetään jatkuvasti markkinoilla toimivien tahojen tarpeiden mukaisesti. Eurooppalaiset standardit, joita voidaan mahdollisesti käyttää lainsäädännön ja politiikan täytäntöönpanoon, laaditaan samanlaisissa prosesseissa, eikä niitä erotella CENissä ja CENELECissä.

Kun standardeja on tarkoitus käyttää lainsäädännön ja politiikan täytäntöönpanoon, niiden laadintaan liittyy kuitenkin lisäseikkoja, kuten Euroopan komissiolta tuleva standardisointipyynnö (mandaatti). Seuraavat kolme prosessikaaviota kuvaavat näitä prosesseja ja niissä esitetään, että

- Euroopan komissio (seuraavissa prosessikaavioissa "komissio") laatii standardisointipyynnön ja neuvottelee eurooppalaisten standardisoimisjärjestöjen ja muiden sidosryhmien kanssa
- CEN ja CENELEC laativat standardeja vastauksena pyyntöön
- minkä jälkeen komissio tunnustaa standardit julkaisulla EU:n virallisessa lehdessä (EUVL), kun standardien vaatimustenmukaisuus on tarkistettu.





HUOM. 1 Toimenpidekielto: heti kun työ eurooppalaisella tasolla alkaa, CENin ja CENELECin jäsenjärjestöt ovat sopineet, että ne eivät laadi tai julkaise samasta aiheesta sellaista uutta tai uudistettua kansallista standardia, joka voi vaarantaa eurooppalaisen tason standardisointityön etenemisen. Yhdenmukaistettujen standardien kohdalla toimenpidekielto on pakollinen (asetuksen 1025/2012 artikla 3.6).

HUOM. 2 ISON tai IEC:n rinnakkaislausuntokierroksella käsitellyt kohteita voivat koskea erilaiset prosessit.

HUOM. 3 Yksi mahdollisuus selvittää standardien vaatimustenmukaisuuden täyttyminen suhteessa lakisääteisiin vaatimuksiin on käyttää ”EU:n uuden lähestymistavan konsulttia”, joka voi ohjata standardien laadintaa ja näin varmistaa, että yhdenmukaistetut standardit laaditaan pyynnössä asetettujen ehtojen mukaisesti. Ennen äänestystä EU:n uuden lähestymistavan konsultti tekee virallisen arvioinnin.

HUOM. 4 Komissio päättää, mitkä standardit uusi yhdenmukaistettu standardi korvaa ja milloin.

**Kuva 1 Prosessikaaviot komission pyynnöstä laadittujen standardien laatimisesta**

## Liite A

### Käytetyt termit

Vaaleilla valitut edustajat	Parlamentaarikot, jotka ovat joko Euroopan parlamentin jäseniä tai kansallisia edustajia.
Päätäjät Julkisen sektorin päättäjät	Laajassa merkityksessä virkamiehet ja valtionhallinnon elimet, jotka osallistuvat politiikan laatimiseen ja toteuttamiseen.
Viranomainen	Hallituselimet, kuten Euroopan komissio ja kansalliset jäsenvaltioiden hallitukset ja virastot, sekä eurooppalaisella että kansallisella tasolla.
Säätely	Tässä oppaassa <i>säätely</i> tarkoittaa kaikkia viranomaisten käytössä olevia menetelmiä, joilla ne voivat toteuttaa politiikkansa tavoitteita eli sekä lainsäädäntöä että muita säänteleviä poliittisia toimenpiteitä. Oppaan englanninkielisessä versiossa säätelystä käytetty termi <i>regulation</i> ei viittaa pelkästään EU:n <i>asetuksiin (regulation)</i> . Tämän oppaan teksti viittaa lainsäädäntöön tai tarvittaessa poliittisiin toimenpiteisiin.
Lainsäädäntöä ja politiikkaa tukevat standardit	Eurooppalaiset standardit ovat markkinoihin perustuvia välineitä, ja ne tukevat teollista kilpailukykyä ja sisämarkkinoita. Viranomaiset myöntävät, että markkinoilta voidaan saada sellaisia ratkaisuja standardien yhteiskuntapolitiikkaa koskeviin haasteisiin, jotka esimerkiksi auttavat lainsäädännön tai politiikan tavoitteiden täyttämiseksi. Ne voivat viitata lainsäädännössä tai politiikassa tiettyihin standardeihin esimerkiksi antamalla lainsäädännön vaatimusten vaatimustenmukaisuuden olettamisen, kun standardeissa esitetyt säännökset täyttyvät (EU:n uusi lähestymistapa / uusi lainsäädäntökehys). Kun standardeja käytetään markkinoilla, ne tarjoavat tehokasta tukea lainsäädännölle ja politiikalle. Standardien vapaaehtoisuus ja niiden merkitys markkinoilla on ratkaisevaa. Siten standardien käyttö markkinoilla voi tukea lainsäädännön ja politiikan tehokasta täytäntöönpanoa.
CENin ja CENELECin malli eurooppalaiseen standardisointiin	CENin ja CENELECin tarjoama eurooppalaisen standardisoinnin malli perustuu siihen, että yhtä eurooppalaista standardia toteutetaan samalla tavalla kaikissa CENin ja CENELECin jäsenmaissa. Ristiriitaiset kansalliset standardit kumotaan, eikä uutta työkohdetta voida aloittaa sellaisesta aiheesta, jota eurooppalaiset standardit käsittelevät. Mallilla on säännöt ja hallinto, jotka perustuvat kansallisten jäsenjärjestöjen osallistumiseen. Standardien laadinta noudattaa kansallista delegaatioperiaatetta, jossa kussakin osallistuvassa jäsenmaassa laaditaan konsensuspäättös. Päättös ilmoitetaan eurooppalaiselle komitealle, joka hyväksyy eurooppalaisen standardin.



---

## Liite B Lyhenteet

CEN	Eurooppalainen standardisoimisjärjestö, European Committee for Standardization, <a href="http://www.cen.eu">www.cen.eu</a>
CENELEC	Eurooppalainen sähköalan standardisoimisjärjestö, European Committee for Electrotechnical Standardization, <a href="http://www.cenelec.eu">www.cenelec.eu</a>
Komissio	Euroopan komissio, <a href="http://ec.europa.eu">ec.europa.eu</a>
ETSI	Eurooppalainen telealan standardisoimisjärjestö, European Telecommunications Standards Institute, <a href="http://www.etsi.eu">www.etsi.eu</a>
IEC	Kansainvälinen sähköalan standardisoimisjärjestö, International Electrotechnical Commission, <a href="http://www.iec.ch">www.iec.ch</a>
ISO	Kansainvälinen standardisoimisjärjestö, International Organization for Standardization, <a href="http://www.iso.org">www.iso.org</a>
ITU	Kansainvälinen televiestintäliitto, International Telecommunication Union, <a href="http://www.itu.int">www.itu.int</a>
EUVL	Euroopan unionin virallinen lehti, <a href="http://europa.eu">europa.eu</a>
YK/ECE	Yhdistyneiden kansakuntien Euroopan talouskomissio, <a href="http://www.unece.org">www.unece.org</a>
WTO:n TBT-sopimus	Maailman kauppajärjestön sopimus kaupan teknisistä esteistä, <a href="https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm">https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm</a> .

---

## Contents

	Page
Executive summary.....	20
Introduction.....	21
1 Standards and regulation: different and complementary.....	22
1.1 General.....	22
1.2 What is regulation?.....	22
1.3 What are standards?.....	22
1.4 The differences between standards and legislation.....	24
1.5 Harmonization with national regulations.....	24
2 Better and smarter.....	24
2.1 General.....	24
2.2 Understanding the link between standards and legislation.....	25
2.3 Better regulation/smart regulation.....	25
2.4 What are the benefits of using standards as a tool for smart/better regulation?.....	26
3 How standards can work for policy makers.....	26
3.1 General.....	26
3.2 Self-regulation.....	26
3.3 Co-regulation.....	28
4 The standards-making process and additional elements when supporting regulation.....	29
Annex A Glossary of terminology.....	32
Annex B List of abbreviations.....	33

## **CEN-CENELEC Guide 30**

# **European Guide on Standards and Regulation. Better regulation through the use of voluntary standards. Guidance for policy makers**

Edition 1, 2015-06

CEN and CENELEC decided to adopt this CEN-CENELEC Guide 30 through CENELEC/AG Decision AG55/C11 and CEN/AG Resolution 05/2015

## Executive summary

This guide offers an introduction to the use of market-based standards in the implementation of legislation and public policy ('regulation') within the European Union, EFTA, their member states and other countries following European single market rules.

In the context of the European single market, European Standards, as defined in Regulation (EU) No. 1025/2012, are tools that enable trade and promote the competitiveness of business and industry. They are developed for and by interested parties through formal processes managed by the European Standardization Organizations.

In addition to the benefits that standards bring to the market, their use can also support the implementation of legislation and public policy, in particular better/smart regulation.

Standards are voluntary tools of the market whereas legislation is the prerogative of the public authorities and is mandatory in application. The responsiveness of standards to the needs of the market is therefore the critical factor in their effectiveness as a support for better regulation: public authorities recognize that the broad acceptance and use of standards can meet their policy objectives.

The use of standards in implementing legislation and public policy can bring a wide range of benefits to policy makers, including:

- broad market acceptance;
- simplification of legislation or policy;
- support to emerging technologies and the promotion of innovative approaches, without the need to change the regulatory framework;
- a close link to international standards, enabling international market access and thus promoting the global competitiveness of the European industry.

This can be achieved either through co-regulation, where legislation recognizes the role of standards (e.g. European New Approach to technical harmonization), or through self-regulation, where the market delivers a solution to public policy needs.

This CEN-CENELEC guide is a non-binding reference document. Any questions about the subject matter should be addressed to CEN and CENELEC directly.

---

## Introduction

This guide offers an introduction to the use of market-based standards as a policy tool for better and smart regulation within the European Union and the wider membership of CEN and CENELEC. It is aimed primarily at public authority<sup>1)</sup> policy makers<sup>2)</sup> and elected representatives<sup>3)</sup> at both the European and national levels. It is expected also to be useful for standards-developing communities within Europe (particularly CEN, CENELEC, their members and stakeholders).

In Europe, Regulation (EU) No. 1025/2012 sets the legal framework for European standardization<sup>4)</sup>. Three European Standardization Organizations<sup>5)</sup> – CEN, CENELEC and ETSI<sup>6)</sup> – and the national standardization bodies<sup>7)</sup> are recognized under this Regulation. They produce European Standards<sup>8)</sup> to meet the needs of the market players, bringing benefits to the single market and supporting the competitiveness of European industry and business. In addition, standards can be used to support the implementation of legislation and policy<sup>9)</sup>.

CEN and CENELEC, as independent, non-profit organizations, have a catalogue of around 19 000 European Standards, from which some 20 % are defined by the European Union as 'harmonized standards'<sup>10)</sup>. The use of most of these harmonized standards gives a presumption of conformity with EU legislative requirements (see 3.3, Co-regulation).

The use of standards is already an important tool for better regulation in the European Union and in its Member States. Their further use to support the implementation of legislation and policy has the potential to promote the more efficient and effective delivery of policy goals, to simplify legislation, to ensure stakeholder acceptability, to promote innovative approaches and to reduce barriers to trade.

Standards are documents for voluntary use developed on the basis of stakeholder consensus and facilitated by standardization organizations. Regulation<sup>11)</sup>, for the purposes of this guide, is considered in a broad sense, covering both legislation and public authority regulatory policy.

As a practical introduction to using voluntary standards to support the implementation of legislation and policy, this guide sets out to:

- describe the role of voluntary standards vis-à-vis public authorities' legislation and policy;
- clarify the benefits of using voluntary standards to support the implementation of legislation and policy and the ways in which this can be achieved;
- give current examples of how standards complement legislation and policy;
- explain the processes of standards development where standards support compliance with legislation and policy in addition to their market function.

---

1) See glossary, Annex A, for more information.

2) See glossary, Annex A, for more information.

3) See glossary, Annex A, for more information.

4) [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/general-framework/index\\_en.htm#h2-1](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/standardisation-policy/general-framework/index_en.htm#h2-1).

5) Term defined in Regulation 1025/2012.

6) CENELEC is responsible for electrotechnical standardization, ETSI for standardization in the telecommunications field and CEN for all other technical areas.

7) Term defined in Regulation 1025/2012.

8) Term defined in Regulation 1025/2012. A considerable proportion of these European Standards are identical to or based on international standards and can thus bring access to international markets.

9) See glossary, Annex A, for more information.

10) Term defined in Regulation 1025/2012.

11) See glossary, Annex A, for more information.

---

## 1 Standards and regulation: different and complementary

### 1.1 General

Standards cannot override the requirements of legislation; in all cases the legislative requirements set by public authorities take precedence over voluntary standards.

### 1.2 What is regulation?

Regulation is the way in which public authorities seek to guide or control behaviours. Public authorities have a number of ways to meet their policy objectives and different types of regulatory instruments are available to them. These include legislation and other tools that can support the implementation of policy, such as market-based instruments that directly involve the participation of stakeholders (self- and co-regulatory approaches).

In this guide, the term 'regulation' means both legislation and other policy actions. It is not restricted to the specific European Union legislative act of the same name.

Legislation states what individuals and businesses must do, or must not do, and is usually backed by enforcement and the possibility of sanctions.

In the European Union, legislation is proposed by the European Commission and enacted by the co-legislators of the Council of the European Union and the European Parliament (for the ordinary legislative procedure). Compliance with legislation is mandatory; it is accompanied by enforcement mechanisms and possible sanctions where requirements have been breached.

Depending on the type of European legislation, national legislative action by the Member States may be required. For example, European directives shall be implemented by the Member States, most commonly by national legislation; European regulations are directly applicable without further implementing legislation.

### 1.3 What are standards?

Standards are, in essence, an agreed way of achieving a set objective. They may take a number of forms, including specifications for products, systems and services, methods of testing, terminology and definitions, information requirements, interfaces and processes<sup>1)</sup>. Standards are performance-based wherever possible.

Standards are developed primarily to meet the good practice needs of industry, businesses and other interested parties<sup>2)</sup> and to encourage its take-up in the broader economy. The use of standards by market players can in addition support the implementation of public authorities' policy and legislation and help stakeholders to comply with legislation; about 20 % of European Standards perform this supplementary function.

This guide relates specifically to standards adopted by CEN and CENELEC (European Standards) and their members, the National Standards Bodies and National Committees respectively, noting that a considerable proportion of those standards come from the international standards organizations ISO<sup>3)</sup> and IEC<sup>4)</sup> through long-standing cooperation agreements.

---

<sup>1)</sup> The term 'standard' is defined in EN 45020:2006 *Standardization and related activities – General vocabulary* (ISO/IEC Guide 2:2004) as a: "document, established by consensus and approved by a recognized body, that provides, for common and repeated use, rules, guidelines or characteristics for activities or their results, aimed at the achievement of the optimum degree of order in a given context.

<sup>2)</sup> Industry including SMEs, public authorities, consumers, trade unions, academic and research bodies, testing, certification and accreditation organizations, environmental stakeholders, etc.

<sup>3)</sup> International Organization for Standardization, [www.iso.org](http://www.iso.org).

<sup>4)</sup> International Electrotechnical Commission, [www.iec.ch](http://www.iec.ch).

---

CEN, CENELEC and their members ensure that their standards development processes meet the requirements of the Technical Barriers to Trade Agreement (TBT Agreement) of the World Trade Organization (WTO)<sup>1)</sup>. CEN and CENELEC provide the framework for technical experts to develop standards<sup>2)</sup>. A standard is agreed on the basis of the consensus<sup>3)</sup> of those interested parties who have participated in its development; it is subject to a public and open consultation of its proposed provisions and is then periodically reviewed to ensure that its content remains up to date.

European Standards shall be implemented as national standards<sup>4)</sup> by each of the thirty-three members of CEN and CENELEC and conflicting national standards shall be withdrawn. This gives a single standard for accessing the markets of the whole of the European Union, and beyond, which is the main value of standards for business. The European Standardization Organizations hold the copyright in European Standards. Members of CEN and CENELEC are responsible for making European Standards publicly available and the revenues from copyright and sales of standards are used to finance the European standardization system.

Standards are voluntary in the sense that there is no obligation to comply with them, implement them or participate in their development; they are tools for market players that can help to:

- facilitate international trade, particularly by reducing technical barriers;
- support the opening of markets, for example for emerging technologies;
- ensure the quality and safety of products and services;
- enhance protection and confidence for consumers and society in general;
- achieve compatibility between products and/or components;
- facilitate innovation and the development of technology through providing a stable and interoperable technological base;
- enable better business performance by enhancing processes and setting guiding principles;
- determine contractual and public procurement requirements;
- reduce costs, eliminate waste and improve efficiency;
- minimize liability risks;
- protect the environment and
- support the implementation of legislation and government policy.

---

1) [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/tbt\\_e/tbt\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm); these requirements are contained in Annex 3 to the Agreement and are supplemented by the decision of the TBT Committee on principles for the development of international standards, namely: transparency, openness, impartiality, consensus, effectiveness, relevance, coherence and consideration of the concerns of developing countries.

2) See glossary, Annex A, for more information.

3) Consensus is defined in ISO/IEC Guide 2:2004 as "general agreement, characterized by the absence of sustained opposition to substantial issues by any important part of the concerned interests and by a process that involves seeking to take into account the views of all parties concerned and to reconcile any conflicting arguments".

4) Term defined in Regulation 1025/2012.

## 1.4 The differences between standards and legislation

The WTO TBT Agreement clearly distinguishes standards from 'technical regulations' (a type of legislation<sup>1)</sup>) in its Annex 1 definitions: standards are voluntary in application whereas technical regulations are mandatory. This essential difference is also recognized by the European Union. For example, the first recital of Regulation 1025/2012 states: 'The primary objective of standardization is the definition of voluntary technical or quality specifications.'

In rare cases legislation makes the use of standards mandatory.

The key characteristics of standards as distinct from legislation are presented in Table 1.

**Table 1 Characteristics of standards and legislation**

Legislation	Standards
<b>Mandatory</b>	Voluntary
<b>Created by legislator</b>	Developed by interested parties through private standardization organizations' processes
<b>Consultation depending on public authorities' policies</b>	Full open and transparent public consultation
<b>Decided by legislator</b>	Based on consensus of interested parties
<b>Revised when legislator decides</b>	Considered for revision at least every 5 years
<b>Sets requirements determined by legislator</b>	Provide state of the art solutions
<b>For the New Approach/New Legislative Framework:</b>	
<b>Sets high level essential requirements</b>	Offer technical means of meeting essential requirements of legislation

## 1.5 Harmonization with national regulations

In some instances, national legislation may not necessarily be compatible with the provisions of a European Standard under development. CEN and CENELEC technical committees generally manage successfully to accommodate such national legislation. If this is not possible, however, a European Standard may include information about the incompatibility with national legislation by means of an informative annex; this is called an A-deviation.

## 2 Better and smarter

### 2.1 General

While the primary purpose of the use of standards is different from that of legislation and policy, the use of standards can serve a very useful function to support the implementation of public authorities' initiatives. This is enshrined in the WTO TBT Agreement, which states that WTO members should use international standards as the basis for their technical regulations wherever possible. Regulation 1025/2012 recognizes, for the European single market, that international standards are developed by the international standardization organizations ISO, IEC and ITU<sup>2)</sup>.

Similarly, the UN ECE (United Nations Economic Commission for Europe) 'reference to standards' method asserts that public authorities should make use wherever possible of international standards when creating legislation, and in such a way that standards remain voluntary.

The European New Approach/New Legislative Framework, on which much of the European single market is built, is an example of how standards and legislation work well together (more detail can be found in 3.3, Co-regulation).

<sup>1)</sup> A technical regulation is a specific type of legislation: it is defined as a "Document which lays down product characteristics or their related processes and production methods, including the applicable administrative provisions, with which compliance is mandatory" (TBT Agreement, Annex 1).

<sup>2)</sup> International Telecommunication Union, [www.itu.int/](http://www.itu.int/).



## 2.2 Understanding the link between standards and legislation

Both the European Commission document 'Methods of referencing standards in legislation with an emphasis on European legislation'<sup>1)</sup> and the ISO-IEC guide 'Using and referencing ISO and IEC standards to support public policy'<sup>2)</sup> investigate the different ways of using standards to support the implementation of legislation.

These include making in legislation an indirect reference to a standard, as in the European New Approach/New Legislative Framework (see 3.3, Co-regulation), or directly incorporating a standard, or parts of a standard, into a legislative text.

The method of indirect reference enables the legislator to rely on the flexibility of the voluntary standardization framework. Standards will be updated when required, responding to market needs and without necessitating changes to legislation. This brings the benefit of maintaining the separation between voluntary standards and mandatory legislation in an innovation-friendly manner. For this reason, indirect referencing of standards is strongly recommended by CEN and CENELEC.

It should be noted that the incorporation of provisions of a standard into legislative text by public authorities has the potential to infringe the copyright of CEN and CENELEC. More detail can be found in the relevant CEN-CENELEC guides, such as Guide 8 – CEN-CENELEC Guidelines for Implementation of the Common IPR Policy on Patent and Guide 10 – Policy on dissemination, sales and copyright of CEN-CENELEC Publications.

## 2.3 Better regulation/smart regulation

In the last twenty-five years, public authorities in Europe have moved towards a doctrine of 'better regulation'. Better regulation is generally considered to mean the processes of delivering policy in the most efficient and effective way, seeking to minimize the administrative burden placed on enterprises and making enforcement easier.

The European Commission has developed its better regulation policy into one of 'smart regulation'<sup>3)</sup>. This concept seeks to ensure that regulation:

- places the minimum possible administrative burden on business, especially SMEs;
- is fit for the purpose identified;
- has been through a rigorous impact assessment;
- has been subject to a screening for simplification;
- is evaluated periodically and amended/withdrawn as required.

Standards can be used as tools to support smart/better regulation as part of self- or co-regulatory approaches (more detail in Clause 3). This is recognized in public authorities' regulatory policy documents. For example, the European Commission's impact assessment guidelines (SEC(2009) 92) state that the set of policy options considered when seeking the best means to meet a policy objective should include self- and co-regulation and the use of European or international standards.

Similar policies have been developed by the EU Member States. In the UK, for example, the Department of Business, Innovation and Skills' Better Regulation Framework Manual (2013) sets the following principle: 'The Government will regulate to achieve its policy objectives only ... having demonstrated that satisfactory outcomes cannot be achieved by alternative, self-regulatory, or non-regulatory approaches'. In France, the *Conseil d'État* carried out a study on 'soft law' ('Le droit souple') in 2013 that recognized the use of soft law approaches to achieve policy objectives when the instruments can demonstrate the necessary legitimacy, utility and effectiveness.

1) [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/files/library/enterprise-guides/doc/guide\\_standards\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/files/library/enterprise-guides/doc/guide_standards_en.pdf).

2) <http://www.iso.org/iso/PUB100358.pdf>. Also, see the accompanying website: [www.iso.org/policy](http://www.iso.org/policy).

3) [http://ec.europa.eu/smart-regulation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/smart-regulation/index_en.htm).

---

## 2.4 What are the benefits of using standards as a tool for smart/better regulation?

CEN and CENELEC standards can bring a range of benefits to policy makers as a support to legislation and policy:

- European Standards are developed on the basis of pan-European consensus and implemented identically and simultaneously throughout Europe, which means that standards have a broad market acceptance. This ensures that legislation and policy supported by the use of standards have a high level of stakeholder acceptability, can minimize burdens on industry and can reduce the cost of compliance.
- Standards can enable simplification of legislation, with government intervention restricted to the high level policy objectives and standards providing solutions that can be used to meet those objectives.
- The cost of standards development is borne by the market players, and public authorities no longer need to set out all details in legislation.
- Standards are regularly updated and can therefore meet the needs of emerging technologies and promote innovative approaches, without the need to change the regulatory framework.
- The broad geographic acceptability of standards (European/international) enables market access and their use can promote the competitiveness of the European industry around the world<sup>1)</sup>.
- Requesting standards to support the implementation of legislation and policy brings a simple means for public authorities to meet WTO TBT obligations.

## 3 How standards can work for policy makers

### 3.1 General

As one of the instruments available to public authorities, using standards may support the implementation of legislation or otherwise help deliver policy outcomes. The approach to standards taken by public authorities, whether at national or at European Union level, may be either that of self-regulation or co-regulation, depending on the specific policy objectives and context. Both approaches are considered here.

### 3.2 Self-regulation

The European Union's Interinstitutional Agreement on better law-making of 2003 defines self-regulation as "the possibility for economic operators, the social partners, non-governmental organizations or associations to adopt amongst themselves and for themselves common guidelines at European level<sup>2)</sup>".

Self-regulation is a tool used in circumstances where a public authority seeks to implement policy without creating legislation.

A self-regulatory approach commonly involves a group of stakeholders, most commonly businesses, agreeing to meet certain voluntary standards to regulate their behaviour. The group is responsible for ensuring that it meets the requirements of the standards. The relevant public authority may accept that this action will meet its policy objectives, as the voluntary agreement to use the standard is acknowledged as a valid alternative to taking legislative action (often described as an 'alternative to regulation'). See examples from the Netherlands on temporary work and from the UK on biodiversity.

---

<sup>1)</sup> It is of paramount importance that standards in Europe remain as close to international standards as possible in order to take the best possible advantage of this market access opportunity.

<sup>2)</sup> [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003Q1231\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003Q1231(01)).

***NEN 4400 Temporary work businesses and (sub)contractors***

*In the Netherlands, employment agencies agreed on a national standard for their operational behaviour, NEN 4400. Companies that hire employees using employment agencies certified to this standard are deemed to meet employment and taxation rules.*

***BS 42020:2013 Biodiversity – Code of practice for planning and development***

*This British Standard enables organizations to meet planning and development requirements set by government in response to the European Biodiversity Strategy and United Nations biodiversity (Aichi) targets. It provides recommendations and guidance to ensure that actions and decisions taken at each stage of the planning process are informed by sufficient and appropriate ecological information. This assists the better integration of biodiversity into all stages of the planning, design and development process.*

Public authorities can encourage the development of a new standard, for example when the European Commission issues a standardization request<sup>1)</sup> (formerly known as a 'mandate') – see the example on accessibility standards. Alternatively, public authorities may rely on an existing standard or work with industry and other interested parties to develop a code of practice. In some cases, public authorities may fund the development of standards/codes that will be used to support policy implementation.

***EN 301549:2015 Accessibility requirements suitable for public procurement of ICT products and services in Europe***

*This standard was developed on the basis of the European Commission's 'standardization mandate to CEN, CENELEC and ETSI in support of European accessibility requirements for public procurement for products and services in the ICT domain' (M/376). The European Commission issued the mandate to the ESOs to support EU policies for (e-)accessibility, without European legislation in this area.*

*The EN is intended in particular for use by public authorities and other public sector bodies during procurement to ensure that websites, software and digital devices are more accessible. It is reinforced by a suite of three other Technical Reports that give guidance and support to the application of the standard.*

Public authorities can encourage the take-up of this approach by promoting its use as an alternative to regulatory intervention. See the UK example of prequalification questionnaires for public procurement in construction.

***PAS 91:2013 Construction Prequalification Questionnaires***

*This PAS (a national, sponsored, fast-track standards product) from BSI, the UK National Standards Body, enables companies more easily to take part in the prequalification stage for tenders for public construction contracts. It provides a common language and uniform structure for prequalification that simplifies the process for industry and gives greater confidence to procurers that they are carrying out the prequalification process correctly.*

*The development of PAS 91 was triggered by UK Department of Business, Innovation and Skills. It responds to public policy in terms of supporting business competitiveness through minimizing costs of compliance and encouraging the participation of SMEs in public procurement.*

<sup>1)</sup> Standardization requests are issued under Article 10 of Regulation 1025/2012. To note: European Commission standardization requests are not exclusive to self-regulatory approaches and indeed are more common with a co-regulatory approach. Standardization requests have to be relevant to the needs of the market and are to be accepted by one or more European Standardization Organizations before standards development work commences.

### 3.3 Co-regulation

The EU's Interinstitutional Agreement on better law-making defines co-regulation as "the mechanism whereby a Community legislative act entrusts the attainment of the objectives defined by the legislative authority to parties which are recognized in the field (such as economic operators, the social partners, non-governmental organisations, or associations)<sup>1)</sup>".

Co-regulation involves a closer relationship than a self-regulatory approach between industry and other stakeholders on the one hand and public authorities on the other. It involves public authorities setting the regulatory framework through legislation and standards organizations bringing together the stakeholders who create or put forward standards that, in addition to performing their market function, can explicitly support that legislation.

Co-regulation does not mean that standards are used as part of legislation, or that standards bodies are creating legislation; rather it is a partnership between public authorities and stakeholders, with each side developing part of the solution to achieve the public policy objective.

The co-regulatory approach has been used most notably with the European 'New Approach' to technical harmonization; over 4 000 European Standards are used to support the implementation of regulation. There are about 25 European Union legislative acts that follow the New Approach/New Legislative Framework. These include directives on the safety of machinery and toys, low voltage electrical equipment, gas appliances, lifts and recreational craft, measuring and non-automatic weighing instruments. See the example of the Electromagnetic Compatibility Directive.

*European Directive 2004/108/EC on electromagnetic compatibility requires that all products to which the legislation applies meet the essential requirements in Annex 1 of the Directive. When equipment meets the requirements of harmonized European Standards, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union, it is presumed to meet the essential requirements of the Directive as covered by that standard. The references of over 150 harmonized standards have been published in the Official Journal under this Directive.*

The New Approach, and now the New Legislative Framework, is a co-regulatory model introduced in the European Union in 1985 that is used to harmonize technical product legislation in Europe (most commonly Directives, but with new European policy there are an increasing number of European Union Regulations). It has been the cornerstone of the creation and successful functioning of the European single market for goods.

Guidance on the New Approach/New Legislative Framework is given in the European Commission's document 'The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2014'<sup>2)</sup>. In brief, this approach involves the European Union legislator setting top level requirements ('essential requirements') that need to be met by enterprises that wish to place products on the market. The precise means of meeting these requirements is left to those making products available on the market. The European Standardization Organizations have developed, following a Commission standardization request, standards that give the technical expression to these essential requirements; these are known as 'harmonized standards'. After being notified to the European Commission and the subsequent publication of the references of the harmonized standards in the Official Journal of the European Union, compliance with the standards then gives a presumption of conformity with applicable requirements of the legislation.

This means that compliance with the standards remains voluntary, although the use of harmonized standards to gain presumption of conformity may be the easiest, quickest and cheapest means to meet the legal requirements.

The co-regulatory approach can take many forms, and in some instances it is quite similar to a self-regulatory approach. Nevertheless, a co-regulatory model always involves legislative action by a public authority. See the examples of the General Product Safety Directive and the Water Framework Directive.

<sup>1)</sup> [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003Q1231\(01\)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32003Q1231(01)).

<sup>2)</sup> Found at: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/4942/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

*There are a number of directives that use standards as a means of compliance even though they do not strictly speaking follow the New Approach. One example is the General Product Safety Directive, 2001/95/EC (a replacement regulation is currently in the legislative process), where compliance with harmonized standards can provide a presumption of conformity with the general safety requirement of the legislation as expressed through the requirements of a specific Commission Decision.*

*A further example is the EU Water Framework Directive (Directive 2000/60/EC), which establishes a framework for the protection of inland surface waters, transitional waters, coastal waters and groundwater. It includes in Annex V methods for sampling and analysis based on specific reference to existing standards or 'Relevant CEN/ISO standards when developed' or 'Any relevant CEN/ISO standards'. The development of some of these standards followed European Commission mandates to CEN.*

There are also many co-regulatory examples from European Union Member States, where legislation refers to the use of standards, which still remain voluntary. This is the case with the French decrees on solid fuel barbecues and on playground equipment state that compliance with relevant standards (with references published in the French Official Journal) will meet the requirements of the legislation.

#### *Co-regulation in the EU Member States*

*In the Czech Republic, compliance with certain standards (references published by the Czech standards body, UNMZ) brings a recognition that the requirements in specific Government Orders have been met, for example on non-harmonized construction products.*

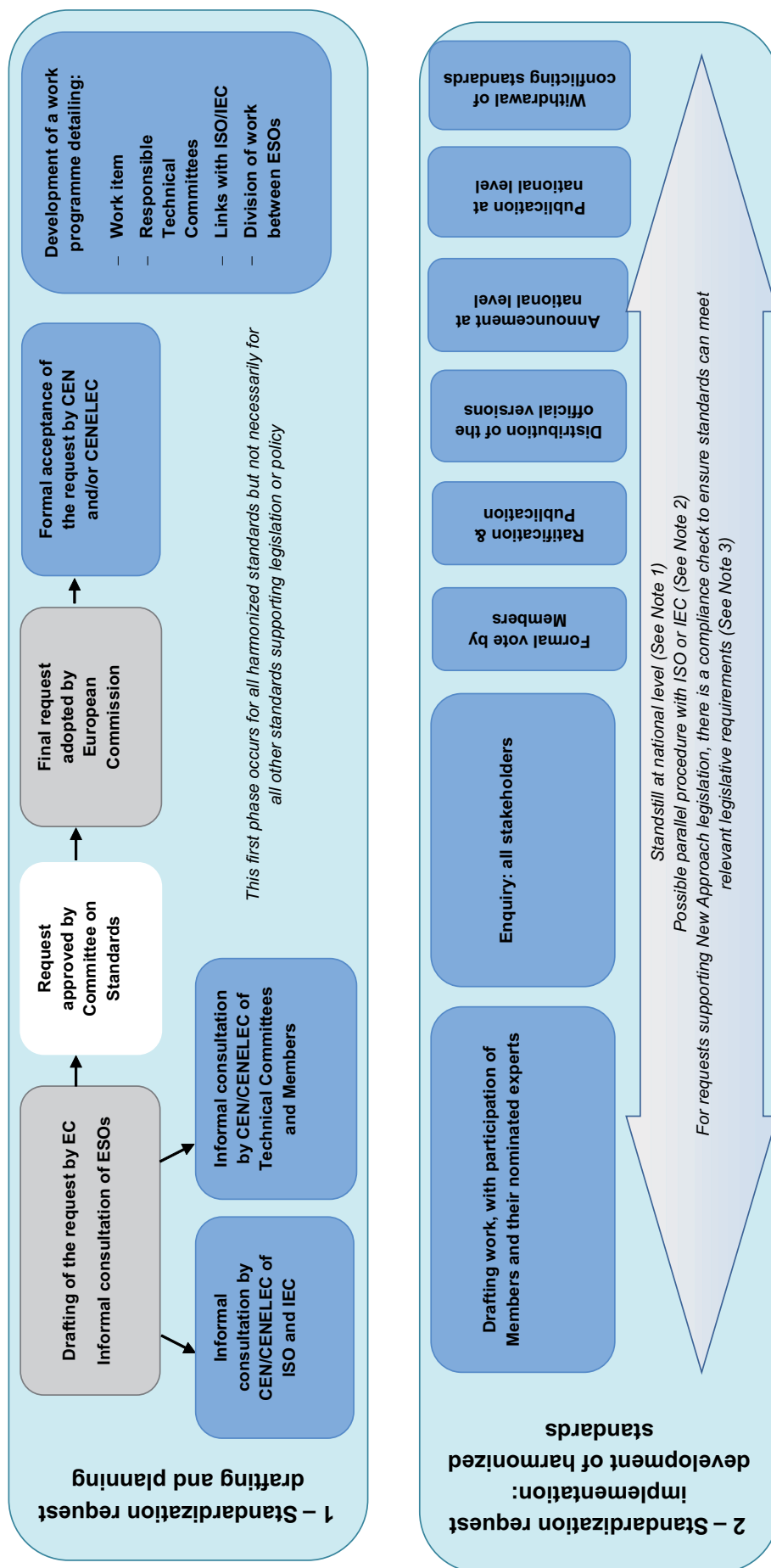
*In Italy, many business activities are regulated by their professional associations (e.g. lawyers and doctors). For those that do not have such associations (e.g. photographers or professions operating in the field of translation and interpretation), Law 4/2013 "promotes the voluntary self-regulation and the qualification of the people carrying out these activities, by being in compliance with UNI technical standards, including the national adoptions of ISO and EN standards". This means that the law recognizes that the requirements, expertise, operations and communications to final users, which are identified in UNI technical standards, represent the general principles and criteria in this form of co-regulation.*

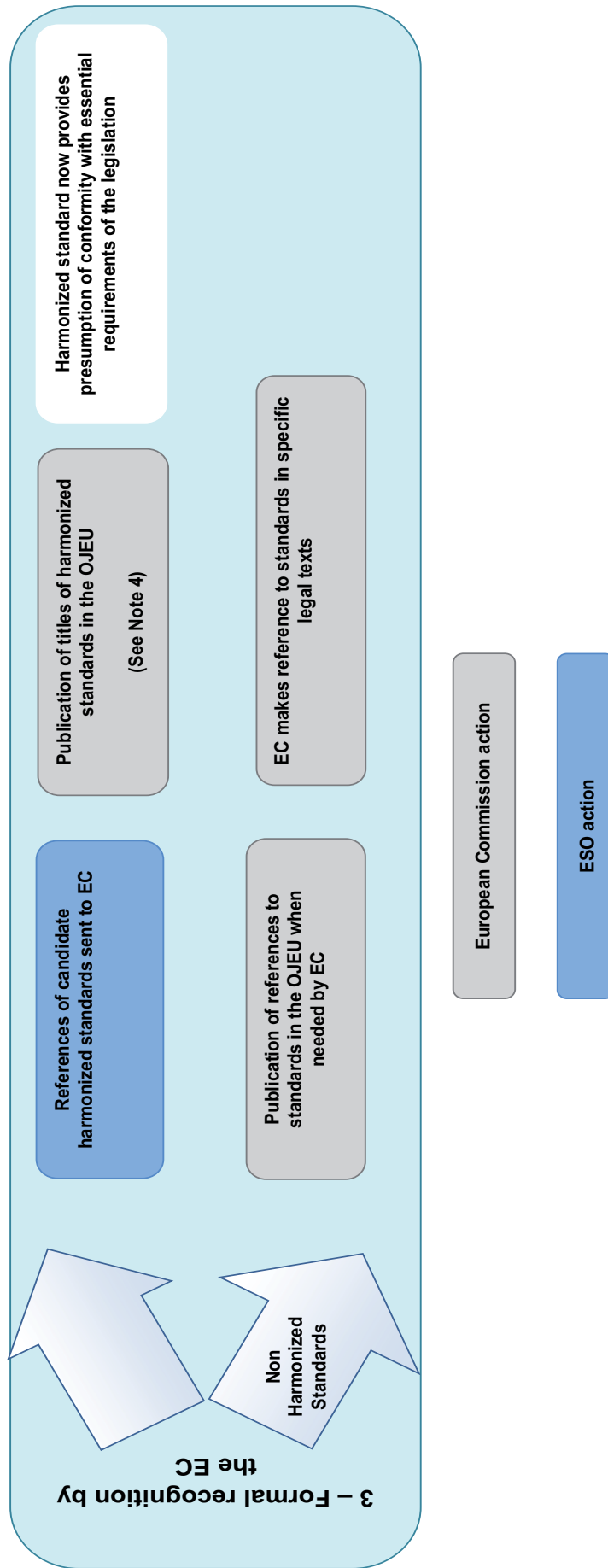
## **4 The standards-making process and additional elements when supporting regulation**

European Standards from CEN and CENELEC follow well-established development processes that are continually updated to meet the needs of the market players. European Standards that might be used to support the implementation of legislation and policy follow the same development processes; there is no distinction within CEN and CENELEC.

However, when standards are to be used for the implementation of legislation and policy there are additional elements in their development, for example the standardization request ('mandate') that comes from the European Commission. The following three process maps reflect these processes and show that:

- The European Commission ('EC' in the process maps below) drafts the standardization request and consults with the European Standardization Organizations ('ESOs') and other stakeholders,
- CEN and CENELEC develop standards in response to the request,
- The Commission then proceeds to recognize the standards through publication in the Official Journal of the European Union ('OJEU'), following a compliance check.





NOTE 1 Standstill = as soon as work is started at European level, there is an agreement between CEN and CENELEC members not to develop or publish a new or revised national standard on the same subject that could endanger the progress of the work at European level. This standstill is compulsory for harmonized standards (Art. 3.6 of Regulation 1025/2012).

NOTE 2 Different processes can apply for projects voted under parallel procedure with ISO or IEC.

NOTE 3 As one means of delivering the compliance check of standards with legislative requirements, "New Approach Consultants" may guide standards development in order to ensure that harmonized standards are developed in line with the terms of a request. Before formal vote, a formal assessment is sought from the New Approach Consultant.

NOTE 4 EC decides which standards are superseded by the new harmonized standard, and when.

**Figure 1 Process maps for the development of Commission requested standards**

## Annex A

### Glossary of terminology

Elected representatives	Means parliamentarians, whether MEPs or national representatives.
Policy makers	Means civil servants and civil service bodies involved in developing and delivering policy, in a broad sense.
Public authority	Means governmental bodies, such as the European Commission and national Member State governments, and agencies at both European and national levels.
Regulation	For the purposes of this guide, 'regulation' means all measures available to public authorities to deliver their policy objectives, i.e. both legislation and other regulatory policy actions. It is not restricted to the specific European Union legislative act of the same name. Throughout the guide the text refers to legislation or to policy actions where relevant.
Standards supporting legislation and policy	As market-based tools, European Standards support industrial competitiveness and the single market. Public authorities recognize that the market can bring standards solutions to its public policy challenges, such as helping to meet legislative or policy objectives. They may refer to certain standards in legislation or policies, for example by conferring a presumption of conformity with legislative requirements when the provisions of standards are met (New Approach / New Legislative Framework). Standards provide this effective support to legislation and policy when they are taken up and used in the market; the voluntary character and market relevance of standards is critical. It is therefore the use of standards in the market that can support the effective implementation of legislation and policy.
The CEN and CENELEC framework for European standardization	The European standardization framework provided by CEN and CENELEC is based on the principle of having a single European Standard implemented identically throughout the member countries of CEN and CENELEC. Conflicting national standards are withdrawn and no new work can start on issues covered by European Standards. This framework has a governance system based on the participation of the national members. Standards development follows the national delegation principle, whereby national consensus positions are developed in each interested member country and are brought to the European committee where the European Standard is agreed.



## **Annex B**

### **List of abbreviations**

CEN	European Committee for Standardization, <a href="http://www.cen.eu">www.cen.eu</a>
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization, <a href="http://www.cenelec.eu">www.cenelec.eu</a>
EC	European Commission, <a href="http://ec.europa.eu">ec.europa.eu</a>
ETSI	European Telecommunications Standards Institute, <a href="http://www.etsi.eu">www.etsi.eu</a>
IEC	International Electrotechnical Commission, <a href="http://www.iec.ch">www.iec.ch</a>
ISO	International Organization for Standardization, <a href="http://www.iso.org">www.iso.org</a>
ITU	International Telecommunication Union, <a href="http://www.itu.int">www.itu.int</a>
OJEU	Official Journal of the European Union, <a href="http://europa.eu">europa.eu</a>
UN ECE	United Nations Economic Committee for Europe, <a href="http://www.unece.org">www.unece.org</a>
WTO TBT Agreement	World Trade Organization Technical Barriers to Trade Agreement, <a href="https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm">https://www.wto.org/english/tratop_e/tbt_e/tbt_e.htm</a> .