

studeni 2003.

---

ZA UNUTRAŠNJI UPORABU

## ***EUROPSKO POVJERENSTVO***

### ***Metode upućivanja na norme u zakonodavstvu s naglaskom na europsko zakonodavstvo***

*Europske zajednice, 2002.*

## ***EUROPEAN COMMISSION***

### ***Methods of referencing standards in legislation with an emphasis on European Legislation***

*European Communities, 2002.*

Ovaj izvještaj pripremio je dr. Gerhard Leibrock iz Odjela za normizaciju Uprave G – Jedinstveno tržište: upravno okruženje, normizacija i *novi pristup* – Glavne uprave Enterprise Europskog povjerenstva.

This report was prepared by Dr Gerhard Leibrock of the Standardisation unit of Directorate G – Single market: regulatory environment, standardisation & new approach – of the Enterprise Directorate – General, European Commission.

Za daljnje informacije javite se  
Europskom povjerenstvu  
Glavna uprava Enterprise  
Odjel za normizaciju  
B-1049 Brussels

For further information, contact  
European Commission  
Enterprise Directorate-General  
Standardisation unit  
B-1049 Brussels

Fax: (32-2)299 1675  
E-mail: [entr-standardisation@cec.eu.int](mailto:entr-standardisation@cec.eu.int)

Puno je dodatnih informacija o Europskoj uniji dostupno na internetu. Do njih se može doći putem Europa servera (<http://europa.eu.int>).

© Europska unija, 2002.  
Umnožavanje je dozvoljeno pod uvjetom da se naznači izvor.

A great deal of additional information on the European Union is available on the internet. It can be accessed through the Europa server (<http://europa.eu.int>).

© European Communities, 2002  
Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

## Predgovor

Europski zakonodavac često upotrebljava norme radi potpore zakonodavstvu Unije. Uzimajući u obzir sadašnja razmišljanja o rukovođenju i boljem upravljanju, prema kojima se preporuča šira uporaba prakse suupravljanja i samoupravljanja, može se očekivati i porast uporabe norma za potporu zakonodavstvu.

Metode upotrijebljene pri upućivanju na norme u zakonodavstvu prilično su raznovrsne. Ovaj dokument pruža pregled različitih metoda dajući konkretne primjere s njihovim prednostima i nedostacima. On obuhvaća sve zakonodavce na razini Europe, država članica i država kandidatkinja i daje preporuke za "najbolju praksu" koja se može primijeniti u slučaju da se izabere mogućnost uporabe norma pri izradi zakonodavstva.

## Foreword

The European legislator makes broad use of standards to support Community legislation. Taking into account the current reflections about governance and better regulation which recommend an increased use of co-regulatory and self-regulatory practices, it may be expected that the use of standards to support legislation will increase as well.

The methods applied while making reference to standards in legislation vary significantly. The following document gives an overview of the different methods showing concrete examples with their advantages and disadvantages. It is geared at all legislators at European, Member State and country candidate level and aims to provide recommendations for 'best practice' to be applied if, while drafting legislation, the option of using standards is chosen.

## Uvod

Norme su tehnički dokumenti koje pripremaju sve zainteresirane strane (tvrtke, potrošači, radnici, javna uprava) na temelju više načela (npr. konsenzus, otvorenost i jasnoća). Za razliku od propisa, njih ne usvaja javna uprava, nego privatne, neovisne i u slučaju europskih norma, službeno priznate normirne organizacije.<sup>1)</sup> Norme su *a priori* neobvezatne, a njihova je primjena dragovoljna.

Norme također mogu igrati važnu ulogu u zakonodavstvu, ponajprije u tehničkim propisima. Ako zakonodavac uključi norme u zakonski akt ili uputi na njih na bilo koji način, norme mogu dobiti pravnu vrijednost. Tako norme postaju dijelom zahtjeva posebnoga zakonskog akta ili sustava.

Zakonodavci imaju višestruke prednosti od uporabe norma u zakonodavstvu. Umjesto da moraju sami nalaziti rješenja teških tehničkih pitanja, zakonodavci se mogu pouzdati u tehničku stručnost onih koji izrađuju norme te istovremeno uštedjeti javni novac. Osim toga, zahvaljujući postupku uspostave norma, koji se temelji na konsenzusu, koji je otvoren i jasan te potom i širokom prihvaćanju norma, zakonodavac može očekivati i široko prihvaćanje svog zakonodavstva. Napokon, norme odražavaju najnovije "stanje tehnike", odnosno najnoviji razvoj tehnike. Međutim, da bi mogle pratiti najnoviji razvoj tehnike norme se moraju redovito preispitivati.<sup>2)</sup> Prema tome, zakonodavac koji upotrebljava norme kao potporu zakonodavstvu morao bi to uzeti u obzir i izabrati takvu zakonsku mogućnost koja mu omogućuje da izbjegne obvezu prilagodbe čitavog zakonskog akta svaki put kada se preradi norma.

## Introduction

Standards are technical documents, prepared by all interested parties (companies, consumers, workers, public authorities) on the basis of a number of principles (e.g. consensus, openness and transparency). Unlike regulations, they are not adopted by an authorised public authority but within private, independent and - in the case of European standards - officially recognised standards organisations.<sup>1)</sup> Standards are *a priori* not binding and their application is voluntary.

Standards can also play an important role in legislation, in particular in technical regulation. If a legislator includes standards in a legal act or makes reference to them in one way or another standards can obtain legal quality. The standards thus become a part of the requirements of a specific legislative act or of the system.

The advantages to legislators of making use of standards in legislation are manifold. Instead of being obliged to find solutions for difficult technical questions themselves, legislators can rely on the technical expertise of the standards developers and at the same time save public money. Moreover, thanks to the consensus-based, open and transparent procedure of setting standards and the subsequent broad acceptance of standards, the legislator can expect a broad acceptance of his legislation as well. Finally, standards reflect the latest 'state of the art' i.e. the latest technical developments. However, in order to follow the latest technical developments, standards must be regularly revised.<sup>2)</sup> Accordingly, a legislator making use of standards to support legislation should take that into account and choose a legislative option allowing him to avoid having to adapt the whole legal act every time a standard is revised.

<sup>1)</sup> Smjernica 98/34/EC Europskog parlamenta i Vijeća, koja utvrđuje postupak obavlješćivanja u području norma i tehničkih propisa (OJ L 204 od 21. srpnja 1998.) priznaje CEN, CENELEC i ETSI kao službene europske normirne organizacije.

<sup>2)</sup> Statuti europskih normirnih organizacija predviđaju redovito preispitivanje najmanje svakih pet godina.

<sup>1)</sup> Directive 98/34/EC of the European Parliament and the Council laying down a procedure for the provision of information in the fields of standards and technical regulations (OJ L 204 of 21.7.1998) recognises CEN, CENELEC and ETSI as the official European Standards Organisations.

<sup>2)</sup> The statutes of the European standards organisations foresee a regular revision at least every five years.

Na europskoj razini Unija u svom zakonodavstvu puno upotrebljava mogućnost upućivanja na norme. To potvrđuje nedavno istraživanje<sup>3)</sup> u kojem su popisani svi akti Unije u kojima postoji upućivanje na norme. Norme na koje se upućuje su međunarodne norme, europske norme te u manjoj mjeri nacionalne norme. Upotrijebljene metode vrlo su raznolike ovisno o političkoj volji zakonodavca. Europski zakonodavac upućuje na norme izravno i neizravno. Izravno upućivanje može biti datirano ili nedatirano. Zakonodavac može dozvoliti da uporaba norma ostane dragovoljna ili ih može učiniti obvezatnim.

Različite mogućnosti uporabe norma u zakonodavstvu mogu se kombinirati uspostavljajući tako velik izbor načina na koje se upućuje na norme u zakonodavstvu.

Na temelju analize različitih kombinacija koje primjenjuje europski zakonodavac, ovim se dokumentom pokušavaju predviđati primjeri različitih vrsta upućivanja koje upotrebljava i postupaka koje bira u svrhu prilagodbe zakonodavstva tehničkom razvoju u normama. Dokument također pokušava ispitati njihove prednosti i nedostatke u svjetlu pravne sigurnosti te postupkovne implikacije obveze zakonodavca da prilagodi zakonodavstvo u slučaju da se norma, na koju se upućuje, preradi.

## I. Izravno upućivanje na norme

Izravno upućivanje može ustanoviti osnovni europski zakonodavac (Europski parlament i Vijeće), ali zadaća provođenja potrebnih promjena može biti povjerena upravnim tijelima (Povjerenstvo, a ponekad ga podupire odbor). U tom se slučaju posebna norma izravno navodi u zakonskom tekstu. Postoje dvije vrste izravnog upućivanja: datirano izravno upućivanje i nedatirano izravno upućivanje. U mnogim slučajevima norma postaje obvezatna putem izravnog upućivanja. Stoga mogu nastati zapreke u trgovini, ovisno o razini norme na koju se upućuje (nacionalna, europska, međunarodna). Nadalje, izravno upućivanje zahtijeva redovitu prilagodbu zakonodavnog akta kako bi se održao korak s tehničkim razvojem. Nапослјетку, neophodna je detaljna kontrola na temelju očekivanih rezultata (*ex-ante control*) od strane zakonodavca glede tehničkog sadržaja norme.

At European level, the Community, in its legislation, makes broad use of the option of referencing standards. This is confirmed by a recent study<sup>3)</sup> in which all Community acts in which reference is made to standards are listed. Standards to which reference is made are international standards, European standards and, to a lesser extent, national standards. The methods used vary significantly, depending on the political will of the legislator. The European legislator makes direct and indirect reference to standards. Direct references can be dated or undated. The legislator can allow the use of standards to remain voluntary or make them mandatory.

The different possibilities for making use of standards in legislation may be combined, thus establishing a large variety of ways of referencing standards in legislation.

Based on an analysis of the different combinations applied by the European legislator, this note intends to present examples of the different types of references used by the European legislator and the procedures chosen by him to adapt legislation to technical developments in standards. It further aims to examine their advantages and disadvantages in the light of legal certainty, and the procedural implications of the legislator's obligation to adapt legislation if a referenced standard is revised.

## I. Direct references to standards

Direct references can be established by the primary European legislator (the European Parliament and the Council), but the task to carry out necessary adjustments can be delegated to the administrative authority (Commission, sometimes supported by a Committee). In this case, a specific standard is directly quoted within a legal text. There are two types of direct references: the dated direct reference and the undated direct reference. By way of a direct reference, in many cases, a standard is made mandatory. Thus, depending on the level of the referenced standard (national, European, international), barriers to trade may be created. Moreover, direct references require regular adaptations of the legislative act in order to remain in line with technical development. Finally, a detailed *ex-ante* control by the legislator is necessary as to the technical content of the standard.

<sup>3)</sup> Falke, Internationale Normen zum Abbau von Handelshemmnissen, srpanj 2001.

<sup>3)</sup> Falke, Internationale Normen zum Abbau von Handselshemmnissen, July 2001.

## A) **Datirano upućivanje**

Upućivanje na normu je datirano ako zakonski akt navodi normu po njezinom broju i nadnevku.

### *Općenite prednosti datiranog upućivanja*

Glavna je prednost izravnoga, datiranog upućivanja njegova pravna sigurnost. Zakonodavac "upravlja postupkom" tako što samostalno bira ono tehničko rješenje koje on želi primijeniti. S druge strane, naslovnik zakonskog akta zna točno koje tehničko rješenje mora primijeniti kako bi udovoljio zakonodavstvu. Osim toga, on može prepoznati nametnuto tehničko rješenje u samom zakonskom aktu.

### *Općeniti nedostaci datiranog upućivanja*

Ipak, prevladavaju nedostaci takve metode. Kao što smo već spomenuli, svaki put kada se norma prilagodi najnovijem stanju tehnike ili čak potpuno zamijeni, zakonodavstvo koje upotrebljava tu normu morat će je također slijediti ukoliko želi biti u skladu s najnovijim stanjem tehnike. To će zahtijevati složene i spore zakonodavne postupke, pogotovo ako osnovni europski zakonodavac (Europski parlament i Vijeće) nije nekome prenio pravo na prilagodbu zakonskog akta.

### *Primjeri datiranog upućivanja*

Gore spomenuti postupkovni nedostaci datiranog upućivanja u europskom su zakonodavstvu najčešće izbjegnuti. Ispitujući gore navedenu studiju glede datiranih norma koje se upotrebljavaju u europskom zakonodavstvu, može se primijetiti da su uvedeni posebni postupci koji pojednostavuju prilagodbu zakonskog akta prerađenim normama.

1) Takav se postupak može sastojati od mandata za prilagodbu zakonskog akta Povjerenstvu, koje podupire odbor (*comitology*).

Naprimjer u članku 2 (2) Smjernice Vijeća 79/196/EEC od 6. veljače 1979. o približavanju zakona država članica glede električne opreme za uporabu u potencijalno eksplozivnim atmosferama koje upotrebljavaju određene vrste zaštite<sup>4)</sup> (dopuna smjernici 76/117/EC), navodi se da će "usklađene norme u smislu članka 4 (4) (osnovne) smjernice 76/117/EEC značiti norme popisane u dodatku I". Ove se norme navode kao "EN 50014/ Električna oprema za uporabu kod potencijalno eksplozivnih atmosfera /1/ ožujak 1977".

<sup>4)</sup> OJ br. L 43 od 1997., od str. 20 nadalje, treba poništiti.

## A) **The dated reference**

A reference to a standard is dated if the legislative act quotes the standard by its number and by its date.

### *General advantages of the dated reference*

The major advantage of a direct, dated reference is its legal certainty. The legislator is the 'master of the procedure' in autonomously choosing exactly the technical solution he wants to be applied. On the other side, the addressee of the legal act knows exactly which technical solution he has to apply in order to comply with the legislation. In addition, he can recognise the imposed technical solution in the legal act itself.

### *General disadvantages of the dated reference*

Nevertheless, the disadvantages of such a method prevail. As mentioned above, every time a standard is adjusted to the latest state of the art or even entirely replaced, legislation using that standard will also have to follow if it wants to respond to the latest state of the art. This will require complicated and time-consuming legislative procedures especially if the right of adaptation of the legal act is not delegated by the primary European legislator (the European Parliament and the Council).

### *Examples of dated references*

The abovementioned procedural disadvantages of dated references are most often avoided in European legislation. While examining the abovementioned study with regard to dated standards used in European legislation, one can recognise that specific procedures are introduced which simplify the adaptation of the legal act to revised standards.

1) Such a procedure can consist in delegating the adaptation of the legislative act to the Commission supported by a committee ('comitology').

For example Art. 2(2) of Council Directive 79/196/EEC of 6 February 1979 on the approximation of the laws of the Member States concerning electrical equipment for use in potential explosive atmospheres employing certain types of protection<sup>4)</sup> (complementing Directive 76/117/EEC) holds that 'harmonised standards in the meaning of Article 4(4) of the (basic) Directive 76/117/EEC shall mean standards listed in annex I hereto'. These standards are quoted as 'EN 50 014/ Electrical Equipment for Use in Potentially Exclusive Atmospheres /1/ March 1977'.

<sup>4)</sup> OJ No. L 43 of 1979, p. 20 ff, to be abrogated.

Članak 5 iste smjernice, nadalje, donosi da "sadržaji usklađenih norma na koje se upućuje u dodatku I mogu biti zamijenjeni postupkom koji je iznesen u članku 7 (osnovne) Smjernice 76/117/EEC", kojom se ustanovljuje odbor za upravljanje (*management committee*) po posebnim pravilima (*comitology*).

Prema tome, u slučaju prilagodbe nije neophodno započeti čitav zakonodavni postupak (prijetlog Povjerenstva, rasprava i usvajanje od strane Vijeća/Parlamenta), nego se umjesto toga treba savjetovati s odborom za upravljanje i naći konačno rješenje kao što je predviđeno posebnim postupkom. Još se jedna prednost sastoji u tome da u slučaju datiranih upućivanja, koja bi u ovoj situaciji mogla biti češće upotrijebljena, zakonodavna vlast i dalje "upravlja postupkom". Problemi s ustavom mogu se izbjegići. Pravna sigurnost naslovnika također je osigurana. Ipak, članak 7 gore navedene smjernice loše je sročen: nije zakonodavna vlast ta koja odlučuje o "izmjenama sadržaja usklađenih norma", nego odgovarajuća normirna organizacija. Zakonodavna vlast odlučuje o prilagodbi dodatka smjernice izmijenjenoj normi.

Ipak, treba se savjetovati s odborom. Pravni akt ne slijedi razvoj "stanja tehnike" automatski.

2) Pravo na prilagodbu može biti dano i samom Povjerenstvu.

Na primjer, Propis Povjerenstva (EC) br. 2316/1999 od 22. listopada "koji iznosi detaljna pravila za primjenu Propisa Vijeća (EC) br.1251/1999, kojim se ustanovljuje sustav potpore za proizvođače pojedinih ratarskih usjeva"<sup>5)</sup>, kojim je Povjerenstvo dobilo pravo na reguliranje pojedinosti, u svojem članku 4 navodi EN ISO 9167-1: 1995 i EN ISO 558: 1999 kao primjenjive ispitne metode.

Ovaj je način sličan davanju ovlasti odboru i zadržava prednosti datiranog upućivanja, istovremeno otklanjajući složene i spore postupke prilagodbe. Pa ipak, ostaje stalna potreba za prilagodbom pravnog akta.

3) Primjer načina izbjegavanja takve obveze dan je Smjernicom Povjerenstva 94/2/EC od 21. siječnja 1994.<sup>6)</sup>, kojom se provodi Smjernica Vijeća 92/75/EEC o energetskom označivanju kućanskih električnih hladnjaka, zamrzivača i njihovih kombinacija. Članak 1(2) utvrđuje da

Article 5 of the same Directive then states that 'the contents of the harmonised standards referred to in annex I may be amended by following the procedure laid down in Article 7 of the (basic) Directive 76/117/EEC', establishing a management committee following the comitology rules.

Accordingly, in the case of an adaptation, it is not necessary to trigger the whole legislative process (Commission proposal, discussion in and adoption by the Council/Parliament) but instead, to consult a management committee and to find a final solution as foreseen by the comitology procedure. A further advantage is that, in the case of dated references which might in this situation be used more often, the legitimated authority remains the 'master of the procedure'. Constitutional problems can be avoided. Legal certainty for the addressee is ensured as well. Nevertheless, Article 7 of the abovementioned directive is badly formulated: it is not the legislating authority itself which decides on 'the amendments to the contents of harmonised standards' but the respective standard organisation. The legislating authority decides whether to adapt the annex to the Directive to the amended standard.

Nevertheless, a committee still needs to be consulted. The legal act does not automatically follow the development of the 'state of the art'.

2) The right for adaptation can also be delegated to the Commission alone.

For instance, Commission Regulation (EC) No 2316/1999 of 22 October 'laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No 1251/ 1999 establishing a support system for producers of certain arable crops'<sup>5)</sup>, by which the Commission was entitled to regulate the details, quotes in its Article 4 EN ISO 9167-1: 1995 and EN ISO 5508: 1999 as the applicable testing methods.

This type is similar to the delegation to a committee and maintains the advantages of a dated reference, at the same time removing complicated and time-consuming adaptation proceedings. Nevertheless, a permanent adaptation of the legal act remains necessary as well.

3) An example of a means to avoid such an obligation is provided by Directive 94/2/EC of the Commission of 21 January 1994<sup>6)</sup> implementing Council Directive 92/75/EEC with regard to energy labelling of household electric refrigerators, freezers and their combinations. Therein, Art. 1(2) establishes that

<sup>5)</sup> OJ L 280 od 30. listopada 1999.

<sup>6)</sup> OJ iz 1994. L 45 od str. 1 nadalje.

<sup>5)</sup> OJ L 280 of 30 October 1999.

<sup>6)</sup> OJ in 1994 L 45, p. 1 ff.

“podaci koje zahtijeva ova smjernica moraju biti izmјereni u skladu s EN 153 od svibnja 1990. ili u skladu s usklađenim normama čije su oznake objavljene u OJ”. Ova mogućnost spaja jasno datirano upućivanje s uporabom drugih metoda, čime se otlanja obveza redovitih prilagodbi. Međutim, formulacija gore navedenog članka može korisnika lako dovesti u zabunu jer on možda neće znati koju normu treba upotrijebiti ako je EN 153 od svibnja 1990. zamijenjena, ali se još uvijek navodi u smjernici.

## B) Nedatirano upućivanje

U slučaju nedatiranog upućivanja, europski zakonodavac navodi samo broj posebne norme, bez nadnevka.

### Općenite prednosti nedatiranog upućivanja

U usporedbi s datiranim upućivanjem, ova je metoda sigurno prilagodljivija. U slučaju prerađbe norme na koju se upućuje, sam pravni akt ne mora se prilagođavati. Upućivanje je i dalje u skladu sa stanjem tehnike.

### Općeniti nedostaci nedatiranog upućivanja

Nedatirano upućivanje obuhvaća mnoge negativne aspekte. Tekst dopušta uporabu kasnijih prerađenih verzija iste norme. Postavlja se pitanje što će se dogoditi ako se norme potpuno zamijene ili citirana prednorma u međuvremenu postane norma. U tom bi slučaju prilagodba pravnog teksta sa svim svojim postupkovnim učincima također mogla biti potrebna. Nadalje, kod nedatiranog upućivanja zakonodavac više ne “upravlja postupkom” i njegove se ovlasti za upućivanje na norme prebacuju na normirne organizacije koje nisu za to ovlaštene. Može doći do ustavnih pitanja.

### Primjeri nedatiranog upućivanja

1) U Odluci Vijeća 93/456/EEC od 22. srpnja 1993. u svezi s modulima za različite faze ocjene sukladnosti i pravilima za stavljanje i uporabu CE označe sukladnosti, namijenjenih uporabi u smjernicama o tehničkom usklađivanju<sup>7)</sup>, pod točkom A (m) stoji da se “prepostavlja da su prijavljena tijela koja mogu dokazati svoju sukladnost s usklađenim normama (niz EN 45000) u skladu sa zahtjevima smjernica”.

‘the information required by this Directive shall be measured in accordance with EN 153 of May 1990 or with harmonised standards the reference s of which have been published in the OJ’. This alternative combines the clear dated reference with the option to use other methods, thus removing the obligation of regular adaptations. Nevertheless, the wording of the above Article may easily lead to confusion with the user since he might not know which standard to use if EN 153 of May 1990 is replaced but still quoted in the Directive.

## B) Undated references

In the case of an undated reference, the European legislator only quotes the number of a specific standard, not the date.

### General advantages of the undated reference

Compared to the dated reference, this method is certainly more flexible. In the case of a revision of a referenced standard, the legal act itself does not need to be adapted. The reference still corresponds to the state of the art.

### General disadvantages of the undated reference

The undated reference comprises many negative aspects. The text allows the use of subsequent revised versions of the same standard. The question arises as to what will happen if the standards are entirely replaced or if the quoted pre-standard has in the meantime become a standard. In such a case, an adaptation of the legal text with all its procedural impact might be necessary as well. Moreover, with undated references, the legislator loses its position as the ‘master of the procedure’ and shifts his authority for reference to standards organisations that are not legitimised for this. Constitutional questions may arise.

### Examples of undated references

1) Council Decision 93/465/EEC of 22 July 1993 concerning the modules for the various phases of the conformity assessment procedure and the rules for the affixing and use of the EC conformity marking, which are intended to be used in the technical harmonisation Directives<sup>7</sup> says under point A(m) that ‘notified bodies which can prove their conformity with harmonised standards (EN 45000 series) are presumed to conform to the requirements of Directives’.

<sup>7)</sup> OJ L 220 od 30. kolovoza 1993.

<sup>7)</sup> OJ L 220 of 30 August 1993.

Ovaj praktični primjer pokazuje prilagodljivost nedatiranog upućivanja. Ako niz EN 45000 bude osuvremenjen, ne bi trebala biti potrebna nikakva prilagodba Odluke. Međutim, sumnje ostaju ako niz EN 45000 bude ne samo osuvremenjen, nego potpuno zamijenjen, kao što je upravo slučaj s EN ISO/IEC 17025. Radi jasnoće i sigurnosti, prilagodba Odluke čini se prihvativijim rješenjem.

2) U mnogim su slučajevima formulacije poput "ili kasnije izmijenjena verzija", "ili prerađena verzija" ili "u vrijedećoj verziji" dodane broju nedatirane norme. Stoga članak 1 Odluke Povjerenstva od 16. siječnja 2001., kojim se ustanovljuje upućivanje na dvije metode mjerenja za PCB prema članku 10 (a) Smjernice Vijeća 996/59/EC o odlaganju polikloriranih bifenila i polikloriranih terfenila<sup>8)</sup>, određuje da "europske norme EN 12766-1 i prEN 12766-2 te njihove naknadno poboljšane verzije moraju biti primjenjene kao referentne metode za određivanje PCB-a u naftnim proizvodima i rabljenim uljima".

Tu se ponovno postavlja pitanje što će se dogoditi ako norme budu potpuno zamijenjene ili, u slučaju citiranog nacrta norme prEN, postanu norme.

## II. Neizravno upućivanje na norme

Za razliku od izravnog upućivanja, neizravno upućivanje na norme općenito se upotrebljava u slučajevima kada zakonodavac namjerava dozvoliti ili poduprijeti njihovu dragovoljnu uporabu. Izbjegavaju se zapreke u trgovini. Štoviše, neizravno upućivanje može omogućiti lakše praćenje tehničkog razvoja. U tom slučaju preradba određene norme ne zahtjeva odgovarajuću prilagodbu osnovnoga zakonskog akta.

### A) Novi pristup

Norme igraju važnu ulogu u okviru zakonodavstva *novoga pristupa*, usmjerenog prema usklađivanju tehničkih propisa na jedinstvenom tržištu. U okviru *novoga pristupa*, europski zakonodavac jasno određuje svoje političke ciljeve određujući detaljno bitne zahtjeve (uglavnom glede zdravlja i sigurnosti) koje proizvođač mora ispuniti kako bi udovoljio zakonodavstvu. U samom zakonodavstvu nema upućivanja na pojedine norme, *novi pristup* je primjenjiv bez norma.

This practical example demonstrates the flexibility of the undated reference type. If the EN 45000 series is updated, no adjustment of the Decision should be necessary. Doubts remain however, if the EN 45000 series are not only updated but completely replaced as is currently the case with EN ISO/ IEC 17025. For reasons of clarity and certainty, an adjustment of the Decision seems preferable.

2) In many cases, the wording 'or later modified version', 'or revised version' or 'in the valid version' are added to the number of the undated standard. Thus Art. 1 of the Commission Decision of 16 January 2001 establishing two reference methods of measurement for PCBs pursuant to Article 10(a) of Council Directive 996/59/EC on the disposal of polychlorinated biphenyls and polychlorinated terphenyls<sup>8)</sup> stipulates that 'European standards EN 12766-1 and prEN 12766-2 and subsequently upgraded versions shall be applied as the reference method for the determination of PCB in petroleum products and used oils'.

Here again, the question remains what should happen if the standards are completely replaced or, in the case of the quoted prEN, have become a formal standard.

## II. Indirect references to standards

Unlike direct references, indirect references to standards are generally made where the legislator intends to allow or promote their voluntary use. Barriers to trade are avoided. Moreover, indirect references may allow the technical development to be followed more easily. In this case, a revision of the relevant standard does not require a corresponding adaptation of the basic legal act.

### A) New Approach

Within the New Approach legislation aiming at harmonising technical regulation in the Single Market, standards play an important role. Within the New Approach, the European legislator clearly defines his political objectives by defining detailed essential requirements (mostly on health and safety) which a manufacturer must meet in order to comply with the legislation. No reference to specific standards is made in the legislation itself, the New Approach is operational without standards.

<sup>8)</sup> OJ 2001 br. L 203, str. 31.

<sup>8)</sup> OJ 2001 No. L 203, p. 31.

Međutim, u skladu s gore spomenutom Smjernicom 98/34/EC, Povjerenstvo može zahtjevati da europske normirne organizacije razrade usklađene europske norme potrebne da bi se uđovoljilo bitnim zahtjevima utvrđenim u odgovarajućem zakonodavstvu. Stoga norme upotpunjuju zakonodavstvo jer pružaju tehničke specifikacije bitnih zahtjeva koje je postavio europski zakonodavac. Svaki proizvođač koji želi prodavati svoje proizvode na jedinstvenom tržištu mora uđovoljiti bitnim zahtjevima. Jedan je od načina da se to učini uđovljavanje usklađenim europskim normama, čija je oznaka objavljena u OJ-u. U tom slučaju smjernice *novog pristupa* pružaju pretpostavku o sukladnosti proizvoda sa zakonodavstvom.

Stoga *novi pristup* ostavlja tehnički posao nadopunjavanja i specificiranja zakonodavstva tijelima bez zakonodavnih ovlasti. Za razliku od slučaja izravnog upućivanja, zakonodavac ne kontrolira tehnički rad na temelju očekivanih rezultata (*ex-ante control*). Europski zakonodavac vjeruje u odgovornost europskoga normirnog sustava. Taj sustav jamči i mora jamčiti, u skladu s razmatranjem br. 24 Smjernice 98/34, da "je europski normizacijski sustav organiziran od strane zainteresiranih strana i za njih, na temelju dosljednosti, jasnoće, otvorenosti, konsenzusa, neovisnosti od posebnih interesa, djelotvornosti i odlučivanja utemeljenog na nacionalnoj zastupljenosti". Međutim, postoji mogućnost kontrole na temelju stvarnih rezultata (*ex-post control*). Uvođenjem mogućnosti formalnih prigovora protiv usklađene europske norme, *novi pristup* je također uspostavio sustav koji omogućuje i Povjerenstvu i zemljama članicama da provjeravaju sukladnost usklađene europske norme sa zakonskim zahtjevima koje je utvrdilo zakonodavstvo.

### Općenite prednosti novog pristupa

Načinom na koji se upotrebljavaju norme u okviru *novog pristupa* izbjegava se većina nedostataka navedenih zajedno s ostalim gore spomenutim rješenjima. Stoga:

- Zakonodavac može zahtjevati da europske normirne organizacije obave tehnički posao, što je neophodno za potporu tehničkim propisima. Europski je sustav normizacije odgovoran. Kontrola rezultata normizacijskog rada na temelju očekivanih rezultata (*ex-ante control*) nije neophodna. Ipak, europski zakonodavac zadržava kontrolu konačnih rezultata jer treba objaviti upućivanje na te norme u OJ-u kako bi norme imale zakonski učinak (pretpostavka o sukladnosti). Ustavne sumnje da je nelegitiman činitelj nositelj zakonodavne djelatnosti ne mogu se pojavit;

However, pursuant to the aforementioned Directive 98/34/EC, the Commission can request the European standards organisations to elaborate harmonised European standards necessary to comply with the essential requirements defined in the respective legislation. Standards thus complement legislation as they provide technical specifications of the essential requirements set up by the European legislator. Any manufacturer who wants to market his products within the Single Market must meet the essential requirements. One way of doing this is to comply with harmonised European standards, the references of which are published in the OJ. In this case, the New Approach Directives confer presumption of conformity of a product with the legislation.

Thus, the New Approach leaves the technical work complementing and specifying legislation to bodies without legislative authority. Unlike in the case of direct referencing, an *ex- ante* control of the technical work by the legislator does not take place. The European legislator has faith in the accountability of the European standards system. This system does and must, according to consideration n° 24 of Directive 98/34 ensure that 'European standardisation system is organised by and for the parties concerned, on the basis of coherence, transparency, openness, consensus, independence of special interests, efficiency and decision making based on national representation'. Nevertheless, there is the opportunity of an *ex- post* control. By introducing the possibility of formal objections against a harmonised European standard, the New Approach has also established a system allowing both the Commission and the Member States to control the conformity of a harmonised European standard with the legal requirements defined by legislation.

### General advantages of the New Approach

The way in which standards are used in the framework of the New Approach avoids most of the disadvantages demonstrated with the other solutions mentioned above. Thus:

- The legislator can request the European Standards Organisations to carry out technical work which is necessary to support technical regulation. The European standards system is accountable. An *ex- ante* control of the result of the standardisation work is not necessary. Nevertheless, the European legislator maintains control of the final results as he needs to publish the references of these standards in the OJ in order for the standards to have legal effect (presumption of conformity). Constitutional doubts that a non-legitimised actor is carrying out legislation cannot emerge;

- Ako postoji preradba norme, nije potrebna prerađba samoga zakonskog akta, samo treba objaviti upućivanje na prerađene norme. Zakonodavstvo *novoga pristupa* uvijek odgovara "stanju tehnike";
- Naslovnik zakonodavstva siguran je u to kojim zahtjevima treba udovoljiti jer je upućivanje na primjenjive norme objavljeno u OJ.

### Općeniti nedostaci

Unatoč gore spomenutim prednostima, mora se priznati da zakonodavac ima manji utjecaj na konačan ishod, nego u slučaju kada on sam može izabrati normu. Postupak zaštite na temelju stvarnih rezultata (*ex-post*) ne može pružiti istu kvalitetu provjere kao zakonodavni postupak na temelju očekivanih rezultata (*ex-ante*). Stoga se mora osigurati da sustav europske normizacije ostane toliko odgovoran koliko je to u ovom trenutku<sup>9)</sup>.

### Primjer novog pristupa

Bitna su pravila više-manje jednaka u svim smjernicama *novoga pristupa*. Nedavna Smjernica 1999/5/EC Europskog parlamenta i Vijeća od 9. svibnja 1999. o radijskoj opremi i telekomunikacijskoj opremi te međusobnom priznavanju njihove sukladnosti jedan je od mnogih dobrih primjera.<sup>10)</sup>

Članak 2 (h) ove Smjernice određuje "usklađenu normu kao tehničku specifikaciju usvojenu od strane priznatoga normirnog tijela prema mandatu Povjerenstva u skladu s postupcima utvrđenim u Smjernici 98/34 u svrhu uspostave europskog zahtjeva, udovoljavanje kojoj nije obvezatno."

Članak 5 iste Smjernice određuje da "kada uredaj udovolji primjenjivim usklađenim normama ili njihovim dijelovima čije su oznake objavljene u Službenom glasilu Europske unije, države članice pretpostavit će sukladnost s bitnim zahtjevima na koje se upućuje ...".

Člankom 9§3 Smjernice uspostavlja se postupak formalnih prigovora protiv nedostataka usklađenih norma koje ne udovoljavaju bitnim zahtjevima Smjernice.

- If there is a revision of the standard, no revision of the legislative act itself is necessary, the references of the revised standards just need to be published. The New Approach legislation always corresponds to the 'State of the Art';
- The addressee of the legislation has certainty about the requirements he has to meet since the references of relevant standards are published in the OJ.

### General disadvantages

Despite the above mentioned advantages it must be admitted that the legislator has less influence on the final outcome than in the case where he can himself choose a standard. An ex-post procedure of safeguard cannot provide the same quality of control as an ex-ante legislative procedure. Therefore, it must be ensured that the system of European standardisation remains as accountable as it presently is<sup>9)</sup>.

### A New Approach example

The essential rules are more or less the same in all New Approach Directives. The recent Directive 1999/5/EC of the European Parliament and of the Council of 9 May 1999 on radio equipment and telecommunication equipment and mutual recognition of their conformity is a good example among many.<sup>10)</sup>

Article 2(h) of this Directive defines a 'harmonised standard as a technical specification adopted by a recognised standards body under a mandate from the Commission in conformity with the procedures laid down in Directive 98/34 for the purpose of establishing a European requirement, compliance with which is not compulsory.'

Article 5 of the same Directive stipulates that 'where apparatus meets the relevant harmonised standards or parts of it whose reference numbers have been published in the Official Journal of the European Communities, Member State shall presume compliance with the essential requirements referred to.'

Article 9§3 of the Directive establishes a procedure of formal objections against shortcomings of harmonised standards not complying with the essential requirements of the Directive.

<sup>9)</sup> Ovo je tek nedavno potvrdilo Vijeće u svojoj odluci od 28. listopada 1999. o ulozi normizacije u Europi (OJ 141 od 19. svibnja 2000.).

<sup>10)</sup> OJ L 091 od 7. travnja 1999.

<sup>9)</sup> This was only recently confirmed by the Council in its resolution of 28 October 1999 on the role of standardisation in Europe (OJ 141 of 19 May 2000).

<sup>10)</sup> OJ L 091 of 7 April 1999.

## B) "Stanje tehnike"

Još jedna metoda uporabe norma za potporu zakonodavstvu, ne navodeći ih izravno, jest takozvano upućivanje na "stanje tehnike" ili "priznata pravila tehnologije" u okviru zakonodavstva. Stanje tehnike u ovom slučaju znači da ako proizvođač udovoljava najnovijim normama koje, međutim, nisu ni na koji način specificirane, zakon prepostavlja da taj proizvođač udovoljava primjenjivim odredbama. Model "stanja tehnike" donekle je sličan *novom pristupu*. Zakonodavstvo Unije ne posjeduje takvu vrstu upućivanja, dok je zakonodavstvo država članica posjeduje<sup>11)</sup>. Samo upućivanje na stanje tehnike je problematično. Jedina je prednost ovog rješenja to da nije potrebno prilagoditi zakonodavstvo u slučaju preradbe primjenjive norme. Prevladavaju nedostaci. Zakonodavac ostavlja posao dopune zakonodavstva nelegitimnim organizacijama bez ikakve mogućnosti nadzora. Proizvođač nije siguran koja norma točno odgovara stanju tehnike.

## Sažetak

Analiza je pokazala da zakonodavstvo Unije uglavnom upotrebljava dvije metode uporabe norma u svrhu potpore zakonodavstvu: datirano ili nedatirano izravno upućivanje i neizravno upućivanje u *novom pristupu*. Gore navedeni primjeri pokazali su da izravno upućivanje ima nedostatke (zapreke u trgovini, potreba za prilagodbom zakonodavstva) koje osnovni europski zakonodavac pokušava donekle smanjiti dodjeljujući zadatak prilagodbe upravnim vlastima. Međutim, ostaju različite vrste ovlaštenja. Štoviše, nema dosljedne primjene metode izravnog upućivanja. Katkada je izravno upućivanje zbujujuće (datirano i nedatirano upućivanje) i dovodi do ustavnih problema (nedatirano upućivanje).

Kod metode *novoga pristupa* europski zakonodavac kombinira prednosti izravnog upućivanja (zakonska sigurnost) s prednostima neizravnog upućivanja (izbjegavanje zapreka u trgovini, nema potrebe za prilagodbom zakonodavstva). Osim toga, smjernice *novoga pristupa* suvislo su ustrojene i temelje se na istim načelima. Uporaba odgovornog europskog sustava normizacije čini kontrolu tehničkih rezultata, na temelju očekivanog, nepotrebnom. Lakše se izbjegava opasnost zbuđivanja naslovnika zakonodavstva.

## B) 'State of the art'

A further method of making use of standards to support legislation but not to quote them directly is the so-called reference to the 'state of the art' or 'acknowledged rules of technology' within legislation. State of the art in this case means that if a manufacturer meets the latest standards which, however, are in no way specified, the law presumes that this manufacturer complies with the relevant provisions. The state of the art model is somewhat similar to the New Approach. Community legislation does not have such a type of reference whereas Member States' legislation does<sup>11)</sup>. The mere reference to the state of the art is problematic. The only advantage to this solution is that it is not necessary to adjust legislation in case of a revision of the relevant standard. The disadvantages prevail. The legislator leaves complementary legislative work to non-legitimised organisations without having any possibility of control. A manufacturer has no certainty which standard exactly corresponds to the state of the art.

## Summary

The analysis has demonstrated that Community legislation mainly makes use of two methods of using standards to support legislation: the direct reference either dated or undated and the indirect reference in the New Approach. The examples mentioned above have shown that the direct references contain disadvantages per se (barriers to trade, need to adjust legislation) which the primary European legislator tries to reduce partly by delegating the task of adjustment to the administrative authorities. Nevertheless, there remain different types of delegations. Moreover, there is no coherent application of the method of direct references. Sometimes, direct referencing is confusing (dated and undated reference) and raises constitutional problems (undated reference).

In the New Approach method, the European legislator combines the advantages of direct referencing (legal certainty) with those of indirect referencing (avoiding barriers to trade, no adjustment of legislation necessary). In addition, the New Approach Directives have a coherent construction and are based on the same principles. Making use of the accountable European standardisation system renders an ex ante control of the technical results unnecessary. The risk of confusing the addressee of legislation can be more easily avoided.

<sup>11)</sup> Schepel, Falke: "Zakonski aspekti normizacije u zemljama članicama EC i EFTA-e, svežak 1, str. 187-188.

<sup>11)</sup> Schepel, Falke; 'Legal Aspects of standardisation in the Member States of the EC and EFTA, Vol. 1, pp. 187, 188.