



## 欧州委員会

ブリュッセル, 2022年2月2日  
COM(2022) 32 最終

2022/0021 (COD)

### 欧州議会及び理事会規制

に関する提案書

欧州規格及び欧州標準化成果物に関する欧州の標準化機関の決定に関する  
規制(EU) No 1025/2012 を改定

(EEA 関連のテキスト)

# 説明覚書

## 1. 提案の背景

- 提案の理由及び目的

欧州の標準化機関(ESO)は民間組織であり、欧州標準化のシステム内で特別な役割を担っている。2012年10月25日付欧州議会及び理事会の規制(EU) No 1025/2012<sup>1</sup>に規定されているように、欧州の標準化は、国の代表(欧州標準化委員会(CEN)及び欧州電気標準化委員会(CENELEC)、並びにメンバーの直接参加(欧州電気通信標準化機構(ETSI))に基づいて、関係ステークホルダーが自らのために組織している。欧州委員会から標準化に関する要請があった場合は、欧州の標準化機関(規制(EU) No 1025/2012で定められている)だけが規格及び標準化成果物を発行できる機関である。これらの機関は、この発行を、“標準化規制”の規制(EU) No 1025/2012の第10条に定められている特定の手順に従って行う。標準化規制は、欧州連合が欧州の標準化機関を財政的に支援する場合があることも規定している。

欧州の標準化機関は、標準化規制の第2条第8項及び附属書Iに定義されている。欧州の標準化機関はCEN、CENELEC及びETSIの3組織である。これらの組織は、EUの法律及び政策を支援するために委員会が要請する標準化作業を実行する独占的役割を担っている。

これは主として、歴史的な理由によるものである。1980年代に現在の欧州の標準化機関が設立され、規格を提供するというその役割が確立されたとき、そのシステムは主に欧州連合のステークホルダーに集中していた。

今日、状況は異なり、ESOの内部ガバナンス、意思決定手順及びそのメンバーシップ構造は、多くの変更を経てきている。欧州の標準化機関は現在、第三国を含む幅広いステークホルダーと協力しており、技術的な作業だけでなく、彼らが内部の方針や意思決定にも参加できるようにしている。こうした協力は歓迎すべきものである。しかしながら、欧州の標準化機関がEUの法律及び政策の支援を重視することが望ましい場合は、戦略的優先順位と法的ニーズに従って、健全な手順とバランスのとれたステークホルダーの利益の表明を確実にを行うための防護策が必要である。これは特に、標準化規制の第10条(1)に基づいて欧州委員会から要請された、規格及び標準化成果物を開発するための内部決定に当てはまる。これらの内部決定は、標準化要請の受け入れ、新業務項目の受け入れ、それに欧州標準化成果物の採用、改訂又は廃止に関する決定などの事項にわたることがある。これらの場合、特に欧州の標準化機関がEU法の適用を支援し、EUの一般市民や企業にとって重要な規格を作成するときは、欧州の標準化機関の内部ガバナンスは全ての欧州のステークホルダー(中小企業及び市民社会組織

---

<sup>1</sup> 理事会指令89/686/EEC及び93/15/EECを修正する欧州標準化に関する2012年10月25日付欧州議会及び理事会規制(EU) No 1025/2012、並びに欧州議会及び理事会の理事会決定87/95/EEC及び決定No 1673/2006/ECを廃止する欧州議会及び理事会の指令94/9/EC、94/25/EC、

95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC 及び 2009/105/EC (2012年11月14日のOJ L 316/12)。市民社会の組織を含む)の見解を適切に考慮しなければならない。このことは、一部の欧州の標準化機関が議決権をもつ経済事業者によって主に構成されており、場合によっては、市民社会組織や公的機関の参加が制限されていることを踏まえれば、より妥当なことである。

したがって、標準化規制の第 10 条(1)に基づいて欧州委員会から要請された、規格及び標準化成果物を発行するときの内部の意思決定プロセス全体を、欧州の標準化機関として公式に認められている規格開発機関に対する EU 機関の期待と確実に一致させるためには、より高度な明確化が必要である。

欧州委員会から要請された規格に関して、国家標準化機関に特定の代表及び意思決定権を求めることで、十分な抑制と均衡がもたらされ、EU の法律及び政策との整合性が担保されることになる。

- **政策分野における既存の政策規定との整合性**

欧州委員会は、この提案と合わせて提示される標準化戦略と共に、2020 年の新産業戦略(COM(2021) 350)<sup>2</sup> を更新する委員会のイニシアチブにおいて、規制(EU) No 1025/2012 の改定を提案することを発表した。

- **他の欧州連合の政策との整合性**

提案する法の改定は規格の政治的重要性を踏まえたものであり、このことは、「欧州のデジタルな未来の形成 (Shaping Europe's digital future)」 (COM(2020)67<sup>3</sup>)、グローバルゲートウェイ (JOIN(2021)30<sup>4</sup>)、又は「欧州の標準化システム及びそのガバナンスを強化するための標準化戦略を策定する欧州委員会の意図」を歓迎している理事会の声明(2020年6月9日の理事会の結言<sup>5</sup>) など、他の主要な欧州委員会のイニシアチブにおいて強調されている。

## 2. 法的根拠、補完性及び比例性

- **法的根拠**

このイニシアチブの法的根拠は、欧州連合の機能に関する条約の第 114 条である。

- **補完性(ESO が排他的権限をもたない活動に関する)**

補完性の点は問題ではない。このイニシアチブは、欧州標準化のシステムを統治する EU 規制を改定しようとするものである。これは特に、標準化規制の第 10 条(1)に基づいて欧州委員会から要請された規格の提供において、優れたガバナンス原則を保護することを狙いとしている。このイニシアチブは、このシステムにおける各国代表(すなわち、国家標準化機関)の役割を強化するものである。

- **比例性**

規制(EU) No 1025/2012 の改定案は非常に限定されたもので、欧州委員会からの要請に応じた欧州の標準化機関の作業を対象としている。

---

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM:2021:350:FIN>

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX:52020DC0067>

<sup>4</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=JOIN%3A2021%3A30%3AFIN>

<sup>5</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020XG0616%2801%29>

これらの要請は公共政策の付託に従ったものであり、したがって、EU の意思決定に沿った優れたガバナンス原則を確実にすることが重要である。この提案は、規制(EU) No 1025/2012 の第 10 条の下での要請に基づいて、欧州規格及び標準化成果物の開発へ各国の代表/参加が、プロセスの各段階で確実に行われるという目的を達成するために必要とされる範囲を超えていないため、比例性原則に適合している。

- **手段の選択**

規制を改定する規制。

### **3. 事後評価、ステークホルダーへの諮問及び影響評価の結果**

- **ステークホルダーへの諮問**

この問題に関して、欧州委員会は、ステークホルダー(特に、欧州の標準化機関、国家標準化機関、EU 加盟国、並びに産業界及び市民社会のステークホルダー)と目的を絞って諮問を行った。これらのステークホルダーには、自らの見解を表明し、欧州委員会の作業に対してインプットする機会が与えられた。

標準化戦略のロードマップに関する諮問中、ステークホルダーは、欧州委員会の‘より良い規制(Better Regulation)’ポータル<sup>6</sup>において、ガバナンス及び欧州標準化システムの透明性に関して価値あるフィードバックを提供してくれた。欧州委員会は、標準化規制の第 24 条(2)に基づいて欧州のステークホルダー組織から提出された報告を通じて、同様のフィードバックを受け取った。

- **影響評価**

このイニシアチブに関して、欧州委員会は影響評価を行わなかった。提案されているイニシアチブは、政策又は法的ニーズに基づく欧州委員会からの要請に応じたもので、欧州の標準化機関内の管理上の決定に関するものである。これらの管理上の決定は、欧州連合の政策に関するガバナンス/管理上の決定を対象とするものである。これらの管理上の決定の影響は、確認できるステークホルダーに限定される。結論として、この改定は範囲が限定されており、対象が絞られており、ガバナンスの問題に関する既存の法律に対して技術的な修正を行うものであるため、影響評価及び関連する公聴の必要はなかった。

### **4. 予算への影響**

この提案は、EU 機関に予算面の影響を与えない。

### **5. その他の要素**

- **実施計画並びに監視、評価及び報告の取り決め**

この提案は、二つの項目のみを改定するものである。

欧州の標準化機関が、必要に応じて、その内部の手続き規則を適応できるように、この改定は、発効に先立って 6 カ月の移行期間を設けている。

<sup>6</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13099-Standardisation-strategy\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13099-Standardisation-strategy_en)

欧州委員会は欧州の標準化機関を支援し、標準化規制の第 10 条(1)に基づいて欧州委員会から要請された、規格及び標準化成果物に関する意思決定のための内部規則を修正することを支援する。

## 欧州議会及び理事会規制

に関する提案書

### 欧州規格及び欧州標準化成果物に関する欧州の標準化機関の決定に関する 規制(EU) No 1025/2012 を改定

(EEA 関連のテキスト)

欧州連合の欧州議会及び理事会は、

欧州連合の機能に関する条約、並びに同条約の第 114 条を特に考慮し、

欧州委員会からの提案を考慮し、

立法案が国会に提出された後、

欧州経済社会委員会<sup>7</sup>の意見を考慮し、

通常の立法手続きに従って行動し、

次のとおり確認する：

- (1) 欧州議会及び理事会規制(EU) No 1025/2012<sup>8</sup>は、欧州連合の法律及び政策を支援する製品及びサービスに関する欧州規格及び欧州標準化成果物の制定に関する規則を定めている。
- (2) 規制(EU) No 1025/2012 の第 10 条に従って、欧州委員会は一つ又は複数の欧州の標準化機関に対し、欧州規格又は欧州標準化成果物を起草するように要請することができる。
- (3) 欧州規格及び欧州標準化成果物は、域内市場にとって重要な役割を果たすものである。例えば、市場において入手できるようにしようとする製品が整合規格に適合している場合、その整合規格は、それらの製品に関連する欧州連合整合法規において規定されている必須要求事項に適合していることの推定を与えるために使用することができる。
- (4) 過去数年の間に、内部ガバナンス及び意思決定手順に関する欧州の標準化機関の実施状況が変わってきた。その結果、欧州の標準化機関は、国際的及び欧州のステークホルダーとの協力を拡大した。こうした協力

---

<sup>7</sup> OJ C ..., ..., p. ....

<sup>8</sup> 理事会指令 89/686/EEC 及び 93/15/EEC を修正する欧州標準化に関する 2012 年 10 月 25 日の欧州議会及び理事会の規制(EU) No 1025/2012, 並びに欧州議会及び理事会の理事会決定 87/95/EEC 及び決定 No 1673/2006/EC を廃止する欧州議会及び理事会の指令 94/9/EC, 94/25/EC,

95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/23/EC 及び 2009/105/EC (OJ L 316, 2012 年 11 月 14 日, P. 12)。

は透明性があり、オープンかつ公平で、コンセンサスに基づいて構築される標準化プロセスに寄与するため歓迎されるものである。しかしながら、欧州の標準化機関が欧州連合の法律及び政策を支援するために標準化の要請を遂行する場合に内部の意思決定へのステークホルダーの無制限な参加は、欧州連合の利益、政策目標及び価値、並びに公益一般を完全には考慮していない決定につながる可能性がある。

- (5) 国家標準化機関は、規制(EU) No 1025/2012 に従って、EU レベルと加盟国レベルの両方において標準化システムにおける不可欠な役割を果たしている。そのため、国家標準化機関は、欧州の標準化組織において、欧州連合の利益、政策目標及び価値、並びに公益一般が適切かつ確実に考慮されるようにする上で最良の立場にある。したがって、欧州の標準化組織の意思決定機関におけるその役割は、当該機関が規制(EU) No 1025/2012 の第 10 条(1)に従って委員会から要請された、欧州規格及び欧州標準化成果物に関する決定において強化する必要がある。
- (6) 欧州の標準化機関の意思決定機関は、しばしば、国家標準化機関だけでなく、特に欧州連合への加盟決定国、加盟候補国及び候補の可能性のある国などの国家標準化機関にも門戸が開かれている。これらの組織が、関係のある意思決定機関の作業への参加から除外されることのないようにするためには、規制(EU) No 1025/2012 の第 10 条(1)に基づいて要請された欧州規格及び欧州標準化成果物に関するこれらの機関の決定は、欧州の標準化機関の意思決定機関の作業に他の要求事項を課すことなく、国家標準化機関の代表者だけが排他的に行うと規定する必要があるだけである。
- (7) 規制(EU) No 1025/2012 の第 10 条(1)に基づいて欧州委員会から要請された欧州規格及び欧州標準化成果物に関する、欧州の標準化機関の意思決定機関における決定の要求事項が、国家標準化機関の代表によって排他的に有効なものとして採用されるには、欧州委員会がその要求事項を順守する欧州の標準化組織に対してだけ、そうした要請をしてよいことを規定する必要がある。
- (8) したがって、規制(EU) No1025/2012 はこれに合わせて改定されることが望ましい。
- (9) 必要に応じて、欧州の標準化機関が、この規制の要求事項に内部の手続き規則を適合できるように、その適用を延期することが望ましい。

次のとおり、この規制を採択した：

### 第 1 条

規制(EU) No 1025/2012 の第 10 条を、次のとおり改訂する。

- (1) パラグラフ 1 において、次のとおり、第 1 文を置き換える：

‘委員会は、関係する欧州の標準化機関がパラグラフ 2a に適合していることを条件として、条約で規定された権限の制限内で、1 つ又は複数の欧州の標準化機関に対し、設定された期限内に欧州規格又は欧州標準化成果物を起草するように要請することができる。’

- (2) 次のパラグラフ 2a を挿入する。

‘2a 欧州の各標準化機関は、パラグラフ 1 に引用している欧州規格及び欧州標準化成果物に関する次の決定が、その組織の権限のある意思決定組織内で国家標準化機関の代表によって排他的に行われることを確実にしなければならない。

- (a) 標準化の要請の受け入れ、拒否及び遂行に関する決定；
- (b) 新規業務項目の受け入れに関する決定。
- (c) 欧州規格又は欧州標準化成果物の採択、改訂及び廃止に関する決定。

## 第 2 条

この規制は、*欧州連合官報*での発表の日から 20 日後に発効するものとする。

この規制は、...[OP: この規制の発効日から 6 カ月後の日付を挿入してください]から適用されるものとする。

この規制はその全体が拘束力を持ち、全ての加盟国に直接適用されるものとする。

これはブリュッセルにて実施、

欧州議会

理事会

議長

理事長