



Brussel, 27.10.2015  
SWD(2015) 205 final

PART 1/3

**WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE**

**Vademecum betreffende Europese normalisatie ter ondersteuning van wetgeving en  
beleid van de Unie**

**DEEL I**

**Rol van de normalisatieverzoeken van de Commissie aan de Europese  
normalisatieorganisaties**

## Inhoudsopgave

0.	INLEIDING.....	1
1.	DOELSTELLINGEN.....	2
2.	ROL VAN DE EUROPESE NORMALISATIE IN DE EUROPESE UNIE .....	4
2.1.	Referentiedocumenten die het normalisatiebeleid van de Unie vaststellen en uitvoeren .....	4
2.2.	Erkende ENO's .....	5
3.	ROL VAN DE NORMALISATIEVERZOEKEN VAN DE COMMISSIE.....	7
3.1.	Concept van een normalisatieverzoek.....	7
3.2.	Een normalisatieverzoek in de vorm van een uitvoeringshandeling.....	9
3.3.	Gevolgen van niet-naleving van een normalisatieverzoek.....	10
4.	ACTOREN BIJ DOOR DE COMMISSIE EUROPESE NORMALISATIE .....	11
4.1.	Belangrijkste actoren zoals erkend in de verordening.....	11
4.2.	Rol van de Commissie.....	12
4.3.	Rol van de lidstaten tijdens de normalisatiewerkzaamheden .....	13
4.4.	Rol van de ENO's .....	14
4.5.	Rol van ENO-leden, met inbegrip van nationale normalisatieinstellingen .....	14
4.6.	Rol van Europese belanghebbendenorganisaties die door de Unie worden gefinancierd .....	15
4.7.	Rol van de industrie.....	16
5.	VOORWAARDEN VOOR HET INDIENEN VAN EEN NORMALISATIEVERZOEK .....	16
5.1.	Jaarlijkse planning van normalisatieverzoeken .....	16
5.2.	Basisvoorwaarden voor het indienen van een normalisatieverzoek.....	18
5.3.	Vorbereidende en bijkomende acties in verband met Europese normalisatie .....	20
5.4.	Gebieden waar normalisatieverzoeken mogen worden gebruikt.....	21
5.5.	Gebieden waar normalisatieverzoeken moeten worden gebruikt.....	22
6.	TOEPASSINGSGEBIED, GEVRAAGDE WERKPROGRAMMA EN GELDIGHEID VAN EEN NORMALISATIEVERZOEK .....	24
6.1.	Toepassingsgebied van een normalisatieverzoek .....	24
6.2.	Gevraagde werkprogramma's en wijzigingen van werkprogramma's.....	25
6.3.	Geldigheid van een normalisatieverzoek.....	25

6.4.	Herziening van Europese normen die wetgeving van de Unie ondersteunen.....	26
6.5.	Gevolgen van normalisatieverzoeken die zijn ingediend op grond van Richtlijn 98/34/EG.....	27
7.	BEOORDELING OF DE DOOR DE ENO'S OPGESTELDE DOCUMENTEN VOLDOEN.....	27
7.1.	Redenen voor en dekking van de nalevingsbeoordeling .....	27
7.2.	Methode voor de nalevingsbeoordeling .....	28
7.3.	Gebruik van de resultaten van een nalevingsbeoordeling .....	29
	BIJLAGE I — ACHTERGROND .....	31
	BIJLAGE II — REFERENTIEDOCUMENTEN BETREFFENDE HET NORMALISATIEBELEID VAN DE UNIE.....	35

## 0. INLEIDING

Dit *vademecum betreffende Europese normalisatie* bestaat uit de volgende delen die betrekking hebben op normalisatieverzoeken:

deel I betreffende de **rol** van de normalisatieverzoeken van de Commissie aan de Europese normalisatieorganisaties (ENO's); dit deel is gericht tot ambtenaren van de Commissie en alle actoren in het Europese normalisatiesysteem;

deel II betreffende de **voorbereiding en vaststelling** van de normalisatieverzoeken van de Commissie; dit deel is gericht tot ambtenaren van de Commissie, en

deel III betreffende **richtsnoeren** voor de **uitvoering** van normalisatieverzoeken door de ENO's; dit deel is gericht tot de ENO's en de technische organen daarvan.

Het *vademecum* is voor het eerst gepubliceerd in 2003 en voor het eerst herzien in 2009. Deze tweede herziening vormt een afspiegeling van de acties die zijn vastgesteld in de mededeling van de Commissie van juni 2011, getiteld *Een strategische visie voor Europese normen: de duurzame groei van de Europese economie tussen nu en 2020 bevorderen en versnellen*<sup>1</sup>, en de voorschriften van Verordening (EU) nr. 1025/2012 betreffende Europese normalisatie<sup>2</sup> (hierna "de verordening" genoemd). De oorspronkelijke versie is opgesteld na een verzoek van de Raad in een resolutie uit 1999<sup>3</sup>:

De Raad "verzoekt de Commissie

- ervoor te zorgen dat de normalisatiemandaten in het kader van de nieuwe aanpak nauwkeurig en efficiënt worden opgesteld en dat de lidstaten en de Europese normalisatieorganisaties voldoende gelegenheid krijgen hun bijdrage te leveren;
- ervoor te zorgen dat nauwgelet wordt toegezien op de normalisatieactiviteiten die onder de mandaten vallen, en dat met de normalisatieorganisaties passende maatregelen worden onderzocht om werkelijk vooruitgang te boeken, [...]"

Het herziene *vademecum* is, net als de verordening, een reactie op de resolutie van het Europees Parlement van 21 oktober 2010 over de toekomst van de Europese normalisatie<sup>4</sup>:

"Het Europees Parlement, [...]"

---

<sup>1</sup> COM(2011) 311 definitief van 1.6.2011; zie bijlage II.

<sup>2</sup> Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12). zie bijlage II.

<sup>3</sup> PB C 141 van 19.5.2000.

<sup>4</sup> 2010/2051(INI);  
[http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=nl&reference=2010/2051\(INI\)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=nl&reference=2010/2051(INI))

15. [...] onderstreept dat de Europese wetgever bij het vaststellen van essentiële eisen in regelgeving uiterst waakzaam en precies moet zijn, terwijl de Commissie de doelstellingen van het normalisatiewerk duidelijk en nauwkeurig in de mandaten moet afbakenen; onderstreept dat de rol van normalisatie-instanties zich moet beperken tot het vaststellen van de technische middelen voor de verwezenlijking van de door de wetgever gestelde doelen en tot het waarborgen van een hoog beschermingsniveau; [...]
22. verzoekt de Commissie het proces met het oog op de mandatering van ENO's zo te herzien en te rationaliseren dat het ook een overlegfase met de belanghebbenden omvat, alsook een grondige analyse om de noodzaak van een nieuwe normalisatieactiviteit te staven, teneinde te waarborgen dat het normalisatiewerk relevant is en dat overlapping en verbreiding van uiteenlopende normen en specificaties worden voorkomen; [...]"

Het oorspronkelijke *vademecum* had voornamelijk betrekking op normalisatieverzoeken die werden ingediend op grond van harmonisatiewetgeving van de Unie voor uitsluitend producten (de zogenoemde "nieuwe aanpak"-wetgeving). Deze herziene versie heeft echter een veel breder toepassingsgebied en geeft het herziene normalisatiebeleid van de Unie weer zoals dat is vastgesteld in de verordening.

De delen I en III hebben geen betrekking op formele bezwaren tegen geharmoniseerde normen of de bekendmaking van de referenties van geharmoniseerde normen in het *Publicatieblad van de Europese Unie*<sup>5</sup>.

Bij het opstellen van het herziene *vademecum*, dat de Commissie heeft ingediend bij het Comité voor normen, streefde de Commissie naar de actualisering ervan, zodat de wijzigingen worden weergegeven die zijn geïntroduceerd door de verordening met betrekking tot de voorschriften inzake het opstellen van Europese normen en Europese normalisatieproducten voor producten en diensten ter ondersteuning van wetgeving en beleid van de Unie.

## 1. DOELSTELLINGEN

Het doel van dit document is te zorgen voor consensus over de rol van de normalisatieverzoeken van de Commissie ("mandaten") aan de Europese normalisatieorganisaties (ENO's)<sup>6</sup> en de rol en verantwoordelijkheden van de verschillende actoren bij het plannen, opstellen en uitvoeren van deze verzoeken. Het document is gericht tot alle actoren van het Europese normalisatiesysteem (ENS) en met name tot ambtenaren van de Commissie, overheidsinstanties in de lidstaten en de EVA-landen, de ENO's, de in bijlage III bij de verordening vermelde organisaties<sup>7</sup>, de nationale normalisatie-instellingen en alle belanghebbenden bij de Europese normalisatie.

---

<sup>5</sup> Deze onderwerpen komen in andere documenten aan de orde.

<sup>6</sup> Zie bijlage I bij de verordening: de ENO's zijn het Europees Comité voor Normalisatie (CEN), het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec) en het Europees Instituut voor Telecommunicatienormen (ETSI).

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/key-players/index_en.htm) (in het Engels).

Overeenkomstig artikel 1 en artikel 10, lid 1, van de verordening **mag de Unie Europese normalisatie gebruiken als een beleidshulpmiddel ter ondersteuning van de toepassing van wetgeving en beleid van de Unie voor producten en diensten**. De Commissie kan de ENO's, door middel van een normalisatieverzoek, verzoeken om "**Europese normen**" of "**Europese normalisatieproducten**" te ontwikkelen, die:

- rekening houden met het algemeen belang en met de beleidsdoelen die duidelijk in het verzoek staan vermeld;
- marktgestuurd zijn, en
- gebaseerd zijn op consensus.

Het verzoek **bepaalt tevens "aan welke inhoudelijke vereisten het gevraagde document moet voldoen en binnen welke termijn het moet worden vastgesteld"**.

De verordening brengt aanzienlijke wijzigingen aan in de **planning, opstelling, vaststelling, aanvaarding en uitvoering** van normalisatieverzoeken voor wat betreft inclusiviteit, transparantie en naleving van de vereisten die zijn opgenomen in een verzoek. De verordening biedt tevens een solide rechtsgrondslag voor het indienen van verzoeken in domeinen die buiten de harmonisatiewetgeving van de Unie voor producten vallen (d.w.z. ook voor diensten), en stelt de Commissie in staat om verzoeken in te dienen ter ondersteuning van beleid van de Unie waar geen wetgeving van de Unie bestaat, en om de ENO's te vragen Europese normalisatieproducten<sup>8</sup> op te stellen in plaats van Europese normen.

Dit *vademecum* is een document met richtsnoeren betreffende alle normalisatieverzoeken aan de ENO's die door de Commissie worden vastgesteld op basis van artikel 10, leden 1 en 2, van de verordening. Het document licht tevens de gevolgen toe van de verordening voor de uitvoering van verzoeken die zijn ingediend voordat deze van toepassing werd.

Bepaalde sectorwetgeving van de Unie<sup>9</sup> kan specifieke bepalingen bevatten over het toepassingsgebied, de inhoud en de vaststelling van normalisatieverzoeken die niet specifiek ter sprake komen in dit document.

In dit document wordt in het bijzonder aandacht besteed aan verzoeken voor Europese normen die de toepassing van wetgeving van de Unie ondersteunen om zo een samenhangende toepassing van "indirecte referenties"<sup>10</sup> naar geharmoniseerde of andere Europese normen en aanverwante processen te verzekeren.

---

<sup>8</sup> De term "Europees normalisatieproduct" is gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van de verordening als "een door een Europese normalisatieorganisatie vastgestelde technische specificatie voor herhaalde of voortdurende toepassing, waarvan de naleving niet verplicht is en die geen Europese norm is".

<sup>9</sup> Bv. Verordening (EU) nr. 305/2011 betreffende bouwproducten.

<sup>10</sup> In het kader van dit document wordt verstaan onder:

- "indirecte referenties" (naar normen in wetgeving van de Unie): een techniek waarbij de wetgeving van de Unie collectief verwijst naar niet-gespecificeerde geharmoniseerde of andere Europese normen die zijn vastgesteld op basis van een verzoek van de Commissie en waarbij de Commissie vervolgens de exacte referenties van dergelijke normen bekendmaakt in het *Publicatieblad* overeenkomstig artikel 10, lid 6, van de verordening en/of sectorwetgeving;
- "directe referenties" (naar normen in wetgeving van de Unie): hier bevat de desbetreffende wetgeving van de Unie zelf een exacte referentie naar een norm of delen daarvan, zoals vastgesteld door de wetgever.

De bijlagen bevatten achtergrondinformatie over de rol van normalisatie in overheidsbeleid en links naar belangrijke referentiedocumenten.

## **2. ROL VAN DE EUROPESE NORMALISATIE IN DE EUROPESE UNIE**

### **2.1. Referentiedocumenten die het normalisatiebeleid van de Unie vaststellen en uitvoeren**

De basisbeginselen van het normalisatiebeleid van de Unie zijn vastgesteld in:

#### *a) Verordening (EU) nr. 1025/2012 betreffende Europese normalisatie*

De verordening vormt de rechtsgrondslag voor de verzoeken van de Commissie aan de ENO's om Europese normen of Europese normalisatieproducten op te stellen ter ondersteuning van de wetgeving en het beleid van de Unie.

Er wordt sterk de voorkeur gegeven aan het gebruik van deze "ENO-normalisatieproducten" om de wetgeving en het beleid van de Unie te ondersteunen. De verordening stelt tevens de procedures vast die moeten worden toegepast wanneer geharmoniseerde normen worden gebruikt om in een vermoeden van conformiteit met de wettelijke vereisten te voorzien:

- vaststellen van vereisten inzake de kwaliteit van geharmoniseerde normen;
- voorwaarden voor de bekendmaking van referenties van een geharmoniseerde norm in het *Publicatieblad*, en
- een procedure betreffende formele bezwaren tegen geharmoniseerde normen om het vermoeden van conformiteit te voorkomen, verwijderen, beperken of bevestigen.

In de verordening worden vereisten opgelegd aan de ENO's en de nationale normalisatie-instellingen met betrekking tot transparantie en inclusiviteit om zo de mogelijke negatieve gevolgen van onvoldoende directe deelname of vertegenwoordiging van belanghebbenden (bv. het mkb of consumenten) bij het proces voor het vaststellen van de normen of als gevolg van een gebrek aan informatie over de werkprogramma's van de normalisatie-instellingen te voorkomen. Tevens vormt deze verordening de rechtsgrondslag voor de financiering van Europese normalisatieactiviteiten.

#### *b) Sectorale wetgeving*

In sommige sectorale wetgeving van de Unie kan worden verwezen naar Europese normen als vrijwillig middel om de naleving van wettelijke voorschriften te verzekeren of, in sommige gevallen, als verplicht middel<sup>11</sup> (bv. voor de indeling van gereguleerde onderwerpen). In dergelijke wetgeving is de basis vastgesteld voor technische specificaties die verder moeten worden uitgewerkt in Europese normen waarom de Commissie heeft verzocht. Hierin kunnen tevens nadere voorschriften of voorwaarden zijn opgelegd voor de processen die in de verordening zijn opgenomen, zoals voor het vaststellen van normalisatieverzoeken, het bekendmaken van een referentie of norm in

---

<sup>11</sup> Het beleid van de Commissie is het stimuleren van het vrijwillig gebruik van normen en het voorkomen van verplichte referenties naar normen in de wetgeving van de Unie.

het *Publicatieblad* en het maken van bezwaar tegen een norm. Deze specifieke onderwerpen worden in dit document niet verder uitgewerkt.

*c) Jaarlijks werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie*

Op grond van artikel 8 van de verordening stelt de Commissie een jaarlijkse mededeling vast waarin de strategische prioriteiten voor Europese normalisatie worden vastgesteld, rekening houdend met de groeistrategieën van de Unie voor de lange termijn en ander beleid van de Unie. In het jaarlijkse werkprogramma wordt tevens vermeld welke Europese normen en Europese normalisatieproducten de Commissie voornemens is om bij de ENO's op te vragen.

*d) Algemene richtsnoeren voor de samenwerking met de ENO's*

De algemene richtsnoeren voor de samenwerking tussen CEN, Cenelec en ETSI en de Europese Commissie en de Europese vrijhandelsassociatie (EVA)<sup>12</sup> zijn vastgesteld in een politiek document en gebaseerd op een overeenstemming die dateert van 1984 en in 2003 is herzien.

In het document bevestigen de partners hun gemeenschappelijke overeenstemming over de rol van de Europese normalisatie en de beginselen ervan (bv. openheid, transparantie en onpartijdigheid) en hun bereidheid om samen te werken, op basis van de beginselen, ter ondersteuning van Europees beleid. Sommige van deze beginselen zijn later als wettelijke voorschriften opgenomen in de verordening.

*e) Partnerschapskaderovereenkomsten*

In regelmatig herziene partnerschapskaderovereenkomsten<sup>13</sup> tussen de Commissie en de ENO's zijn de gemeenschappelijke doelstellingen inzake samenwerking en de administratieve en financiële voorwaarden betreffende de subsidies die worden toegekend aan de ENO's op basis van de artikelen 15 en 17 van de verordening vastgesteld.

## **2.2. Erkende ENO's**

In de Europese Unie is voor de succesvolle tenuitvoerlegging van de eengemaakte markt niet alleen voldoende harmonisatie vereist van wettelijke voorschriften, maar ook van andere maatregelen, waaronder de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning en regels voor Europese en nationale normalisatiewerkzaamheden. Europese normalisatie leidt tot gemeenschappelijke normen die op grote schaal worden gebruikt en erkend in de gehele Unie en zorgt ervoor dat nationale normalisatie geen onnodige obstakels voor handel veroorzaakt die tegen de fundamentele beginselen van de interne markt zouden ingaan.

In de verordening worden de ENO's en Europese normen specifiek erkend als belangrijke middelen voor de tenuitvoerlegging van de doelstellingen van het normalisatiebeleid van de Unie. De ENO's worden niet alleen geselecteerd op basis van historische factoren, maar tevens op basis van het feit dat zij werken overeenkomstig de erkende procedures die streven naar de bevordering van de harmonisatie van vrijwillige nationale normen.

---

<sup>12</sup> PB C 91 van 16.4.2003.

<sup>13</sup> Artikel 17, lid 5, van de verordening.



Sinds de inwerkingtreding van Richtlijn 83/189/EEG<sup>14</sup> worden Europese en nationale normalisatie-instellingen in de Unie gereguleerd door middel van bepalingen betreffende informatie-uitwisseling ter voorkoming van het ontstaan van handelsbelemmeringen. Via hun partnerschap met de ENO's zijn nationale normalisatie-instellingen een gemeenschappelijke vrijwillige toezegging aangegaan voor de harmonisering van vrijwillige nationale normen, die op hun beurt weer aanzienlijk bijdragen tot de werking van de interne markt.

De ENO's zijn om een aantal redenen geschikte strategische partners voor de Unie:

- binnen de ENO-werkzaamheden op Europees niveau werken de nationale nationalisatie-instellingen samen bij de productie van gemeenschappelijke Europese normen; dit voorkomt dat er nationale normen worden ontwikkeld die, ook al wordt er in de nationale wetgeving niet naar verwezen, technische handelsbelemmeringen kunnen vormen;
- interne ENO-voorschriften verplichten de nationale normalisatie-instellingen om alle Europese normen om te zetten in nationale normen en om strijdige nationale normen in te trekken;
- de ENO's hebben samenwerkingsovereenkomsten met internationale normalisatieorganisaties (bv. de overeenkomst van Wenen tussen CEN en ISO<sup>15</sup>, de overeenkomst van Dresden tussen Cenelec en IEC<sup>16</sup> en het memorandum van overeenstemming tussen ETSI en ITU<sup>17</sup>), die verzekeren dat het vaststellen van Europese, en dus ook nationale, normen zo veel mogelijk is afgestemd op internationale normalisatie. Dankzij dergelijke overeenkomsten kunnen de EU-/EER-landen de grootste gebruikers zijn van equivalente internationale ISO-/IEC-normen, en
- als leden of partners van CEN en Cenelec hebben de nationale normalisatie-instellingen er belang bij de Europese normalisatie op nationaal niveau te bevorderen, waaronder door middel van de verspreiding van Europese normen in de nationale taal<sup>18</sup> en het verlenen van diensten voor alle belanghebbenden met behulp van de nationale taal op lokaal niveau.

Deze redenen geven aan waarom het normalisatiebeleid van de Unie, zoals dat is opgenomen in de verordening, sterk de voorkeur geeft aan Europese normen als de voornaamste technische specificaties waarnaar in de wetgeving van de Unie moet worden verwezen wanneer dergelijke specificaties nodig zijn.

Om dezelfde redenen moeten referenties naar andere normen of technische specificaties in wetgeving van de Unie uitsluitend worden opgenomen na zorgvuldige overweging, aangezien:

---

<sup>14</sup> Richtlijn 83/189/EEG van de Raad van 28 maart 1983 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften. Richtlijn 98/34/EG (PB L 204 van 21.7.1998) is een codificatie van Richtlijn 83/189/EEG en de wijzigingen daarvan.

<sup>15</sup> De Internationale Organisatie voor Normalisatie.

<sup>16</sup> De Internationale Elektrotechnische Commissie.

<sup>17</sup> De Internationale Telecommunicatie-unie.

<sup>18</sup> De taal van Europese of nationale normen wordt niet door de Unie geregeld.

- het soms niet mogelijk is om vast te stellen of zulke normen of technische specificaties zijn ontwikkeld overeenkomstig de "grondbeginselen"<sup>19</sup> van normalisatie;
- de toegang tot deze normen en specificaties (zoals nationale verkoop- en distributiepunten) beperkt kan zijn;
- de beschikbaarheid ervan in de nationale taal belemmerd kan worden door auteursrecht en/of exploitatierechten, en
- zij mogelijk niet voldoen aan de in de EU toegepaste beginselen.

Europese normen spelen ook een specifieke rol op grond van de wetgeving van de Unie betreffende overheidsopdrachten<sup>20</sup>, waarin is gespecificeerd dat technische specificaties bij overheidsopdrachten primair moeten worden opgesteld onder verwijzing naar nationale normen die Europese normen omzetten.

In de artikelen 13 en 14 van de verordening zijn specifieke voorschriften vastgesteld voor de identificatie, ten behoeve van overheidsopdrachten, van ICT-technische specificaties die geen Europese normen of Europese normalisatieproducten zijn.

### **3. ROL VAN DE NORMALISATIEVERZOEKEN VAN DE COMMISSIE**

#### **3.1. Concept van een normalisatieverzoek**

Normalisatie is een proces dat in beginsel is gebaseerd op de behoeften van de markt. Overheden maken deel uit van de actoren op deze markt en kunnen van mening zijn dat technische specificaties noodzakelijk zijn ter ondersteuning van de uitvoering van overheidsbeleid.

In de EU worden dergelijke behoeften opgenomen in een normalisatieverzoek (ook wel "mandaat" genoemd), dat streeft naar de bescherming van het openbaar belang, bijvoorbeeld:

- voor het opstellen van een overeengekomen manier om te voldoen aan wettelijke eisen op het gebied van gezondheid, veiligheid, milieubescherming, civiele veiligheid en interoperabiliteit;
- voor de bevordering van technische ontwikkeling, de harmonisatie van nationale normen, of
- voor het opstellen van betere kadervoorwaarden voor het concurrentievermogen van de Europese industrie.

De praktijk waarbij ENO's wordt gevraagd technische specificaties op te stellen waarom wordt verzocht door overheden, is opgenomen in Richtlijn 83/189/EEG. De overheden (in de praktijk de Commissie na raadpleging van de lidstaten) vragen door middel van een normalisatieverzoek de ENO's om technische specificaties op te stellen die voldoen aan "hun" vereisten ter ondersteuning van de tenuitvoerlegging van wetgeving van de

---

<sup>19</sup> De door de Wereldhandelsorganisatie (WTO) erkende beginselen op het gebied van normalisatie, namelijk samenhang, transparantie, openheid, consensus, vrijwillige toepassing, onafhankelijkheid ten opzichte van specifieke belangen en doelmatigheid.

<sup>20</sup> Richtlijnen 2014/24/EU en 2014/25/EU.

Unie of algemeen openbaar beleid. In het geval van geharmoniseerde normen is het oorspronkelijke doel van een verzoek de kwaliteit van de door de ENO's ontwikkelde geharmoniseerde normen te verzekeren (zie de resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende *Een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie*<sup>21</sup>).

In een normalisatieverzoek kan worden verzocht dat producten (zoals geharmoniseerde normen) zijn gebaseerd op juridisch bindende voorschriften in wetgeving van de Unie. In dit geval verbinden de ENO's, door het verzoek te aanvaarden, zich ertoe technische specificaties op te stellen die overeenkomen met de wettelijke voorschriften (zoals essentiële eisen) en een hoog niveau van gezondheid en veiligheid of andere door de desbetreffende wetgeving voorgeschreven voorwaarden moeten reflecteren.

Een normalisatieverzoek kan tevens het verzoek bevatten dat producten niet zijn gekoppeld aan specifieke vooraf vastgestelde wettelijke voorwaarden, zoals producten die de algemene harmonisatie of de technologische vooruitgang bevorderen. In dergelijke gevallen hoeven de ENO's zich bij hun normalisatiewerkzaamheden niet te houden aan specifieke voorwaarden op basis van wetgeving van de Unie.

Met betrekking tot Europese normen waarin wordt gestreefd naar een specifiek juridisch gevolg<sup>22</sup>, moet de wetgever strikte vereisten vastleggen door middel van wetgeving om het openbaar belang te beschermen en is het de verantwoordelijkheid van degenen die de normen opstellen, om technische specificaties te ontwikkelen die voldoen aan dergelijke vereisten, zoals vastgelegd in het normalisatieverzoek, en om naar behoren rekening te houden met de algemeen erkende "laatste ontwikkelingen".

De Commissie delegeert bij het indienen van een normalisatieverzoek derhalve geen politieke bevoegdheden aan de ENO's en hun leden, maar erkent hun specifieke technische rol in het proces. In het verzoek, en in de verordening en de desbetreffende sectorale wetgeving, worden de taken beschreven en gerechtvaardigd die de overheden toewijzen aan de ENO's. Deze toewijzing is puur technisch en gericht tot particuliere organisaties. Dientengevolge kunnen specificaties die zijn opgesteld door ENO's ter ondersteuning van wetgeving van de Unie nooit automatisch worden beschouwd als overeenstemmend met het oorspronkelijke verzoek<sup>23</sup>, aangezien dit een politieke verantwoordelijkheid is. Als de verzoekende autoriteit moet de Commissie altijd beoordelen of haar oorspronkelijke verzoek is nageleefd<sup>24</sup>, in samenwerking met de ENO's (zie ook hoofdstuk 7), voordat zij besluit de referenties van een geleverde norm bekend te maken in het *Publicatieblad* of door ernaar te verwijzen "op een andere

---

<sup>21</sup> "Opdat dit systeem kan functioneren moeten de volgende voorwaarden zijn vervuld: - enerzijds moeten de normen kwaliteitsgaranties bieden ten aanzien van de in de richtlijnen vastgestelde "essentiële eisen", [...] De kwaliteit van de geharmoniseerde normen moet worden gewaarborgd door normalisatieopdrachten die door de Commissie worden verstrekt [...]", PB C 136 van 4.8.1985.

<sup>22</sup> In het geval van geharmoniseerde normen is dit gevolg gedefinieerd in de sectorale wetgeving en is dit meestal een "vermoeden van conformiteit". In dit document wordt deze term gebruikt voor alle mogelijke gevolgen.

<sup>23</sup> Ditzelfde beginsel is van toepassing wanneer de agentschappen van de Unie technische specificaties ontwikkelen die worden gebruikt in wetgeving van de Unie of door de Commissie worden bekrachtigd als juridisch bindend.

<sup>24</sup> In dit kader kunnen de Commissie en de ENO's voor hun beoordeling eenieder raadplegen die zij willen.

manier, overeenkomstig de voorwaarden die in de overeenkomstige harmonisatiewetgeving van de Unie zijn vastgesteld" (artikel 10, lid 6, van de verordening).

De wettelijke vereisten, d.w.z. de essentiële eisen die zijn vastgesteld in wetgeving, en de vereisten in een normalisatieverzoek moeten nauwkeurig worden gedefinieerd om misinterpretatie van de zijde van de ENO's te voorkomen en tevens te voorkomen dat de ENO's politieke keuzes kunnen maken. Dit is van fundamenteel belang om degenen die normen opstellen ter ondersteuning van wetgeving, hoogwaardige kwalificaties te kunnen laten opstellen, aangezien alle politieke keuzes door de wetgever moeten worden gemaakt. Dergelijke keuzes kunnen bestaan uit het vaststellen van bepaalde limieten voor de blootstelling van personen aan een bepaald gevaar<sup>25</sup> of (bij geharmoniseerde normen) uit het vaststellen van data wanneer het vermoeden van conformiteit moet beginnen of eindigen. Daarom moet er nauwkeurig aandacht worden besteed aan het opstellen van gedetailleerde en nauwkeurige wettelijke vereisten die door technische specificaties moeten worden ondersteund, waarbij naar behoren rekening moet worden gehouden met adviezen die worden opgesteld door de Commissie of haar wetenschappelijke comités.

Een door een ENO aanvaard normalisatieverzoek moet worden beschouwd als een referentiekader voor Europese normalisatie ter ondersteuning van de beleidsdoelstellingen van de Unie. De verzoeken moeten worden beschouwd als referentiedocumenten voor de normalisatieactiviteiten, samen met de verordening en de interne regels van de ENO's, wat inhoudt dat zij vereisten vaststellen of richtsnoeren geven voor normalisatiewerkzaamheden.

### **3.2. Een normalisatieverzoek in de vorm van een uitvoeringshandeling**

Op grond van de verordening worden normalisatieverzoeken vastgesteld met behulp van de procedure die is opgenomen in Verordening (EU) nr. 182/2011<sup>26</sup> (de comitéprocedure) en ingediend door middel van een uitvoeringsbesluit van de Commissie. Het comité dat is opgericht op basis van artikel 22, lid 1, van de verordening (het "comité voor normen") stelt adviezen op over ontwerpuitvoeringshandelingen en deze worden verkregen met behulp van de onderzoeksprocedure. Indien het comité voor normen bij gekwalificeerde meerderheid een positief advies geeft over een ontwerpuitvoeringshandeling, dan stelt de Commissie het besluit vast en maakt zij dit bekend aan de ENO's.

De procedure verzekert dat een normalisatieverzoek aan de ENO's een afspiegeling is van een brede aanvaarding onder de overheden en de wil van de lidstaten.

Een normalisatieverzoek moet niet uitsluitend worden beschouwd als een indicatieve uitnodiging om vrijwillige normalisatieactiviteiten te beginnen. Door het verzoek te aanvaarden, verbinden de ENO's zich tot het bekendmaken van duidelijk geïdentificeerde producten die voldoen aan de vereisten in het verzoek overeenkomstig de overeengekomen uiterste termijnen.

---

<sup>25</sup> Richtlijn 2006/42/EG betreffende machines geeft bijvoorbeeld geen limietwaarden voor geluidsemissies als voorwaarde voor het in de handel brengen van machines en stelt vast dat dergelijke waarden ook niet kunnen worden opgenomen in vrijwillig geharmoniseerde normen.

<sup>26</sup> PB L 55 van 28.2.2011.

Als de ENO's de Unie willen vragen om financiering, moeten zij zich in hun financieringsverzoek tevens houden aan de uiterste termijnen van het normalisatieverzoek.

De ENO's kunnen een normalisatieverzoek weigeren, maar zij kunnen het juridische kader voor de producten of diensten dat daarmee wordt opgericht of waarnaar wordt verwezen, niet weigeren of er een veto over uitbrengen. Indien een verzoek om Europese normen of Europese normalisatieproducten te ontwikkelen door alle ENO's waaraan het is gericht, wordt geweigerd, mag het geen basis vormen voor het opstellen van dergelijke Europese normen of Europese normalisatieverzoeken.

Normalisatieverzoeken die zijn ingediend voordat de verordening van toepassing was, blijven geldige referentiepunten voor normalisatiewerkzaamheden, mits zij niet in strijd zijn met de verordening (zie ook punt 6.5). Aangezien deze oude verzoeken echter niet als uitvoeringshandeling zijn ingediend, kunnen zij niet worden gewijzigd bij uitvoeringshandelingen die zijn vastgesteld op grond van artikel 10, lid 2, van de verordening.

### 3.3. Gevolgen van niet-naleving van een normalisatieverzoek

Gevallen waarin de ENO's niet kunnen voldoen aan de bepalingen in een normalisatieverzoek, kunnen op basis van artikel 10, lid 1, van de verordening worden ingedeeld in twee categorieën:

- i. er wordt niet (volledig) voldaan aan de "inhoudelijke vereisten [waaraan] het gevraagde document moet voldoen", en/of
- ii. er wordt niet voldaan aan de "termijn [waarbinnen] het moet worden vastgesteld" (late of geen vaststelling).

Daarnaast kan er sprake zijn van gevallen waarbij het normalisatieproces zelf niet voldoet aan de vereisten in de verordening (vereisten betreffende transparantie, inclusiviteit en verslaglegging).

De verordening voorziet in geen van deze gevallen in specifieke sancties, maar het niet naleven van de vereisten in een normalisatieverzoek kan gevolgen hebben (zie artikel 10, lid 6, artikel 11, lid 1, en artikel 17, lid 4). Deze hebben betrekking op de **erkenning van producten** die zijn geproduceerd door de ENO's, en op **financiering van de Unie** voor de ENO's, bijvoorbeeld:

- indien een geharmoniseerde norm niet voldoet aan een desbetreffend verzoek, worden de referenties in het geheel niet bekendgemaakt (in het *Publicatieblad* of op andere wijze) overeenkomstig de toepasselijke wetgeving van de Unie of worden de referenties ingetrokken of beperkt;
- indien een geharmoniseerde norm niet tegen de overeengekomen uiterste termijn beschikbaar is, kunnen andere middelen of technische specificaties blijven voorzien of worden gebruikt om te voorzien in een vermoeden van conformiteit overeenkomstig de bepalingen in de desbetreffende sectorale wetgeving;
- er kunnen gevolgen zijn voor de jaarlijkse of op acties gebaseerde financiering van de Unie die wordt verstrekt aan de ENO's, en
- het kan nodig zijn om het verzoek te wijzigen om nieuwe uiterste termijnen overeen te komen voor de vaststelling van de verzochte producten.

## 4. ACTOREN BIJ DOOR DE COMMISSIE EUROPESE NORMALISATIE

### 4.1. Belangrijkste actoren zoals erkend in de verordening

Het concept van een normalisatieverzoek is gebaseerd op de beginselen van partnerschap en samenwerking en op de duidelijke verdeling van taken en rollen tussen de belangrijkste actoren, zoals erkend in de verordening.

**Tabel 1: Taken en rollen van de belangrijkste actoren bij het vaststellen en uitvoeren van het normalisatiebeleid van de Unie (door de Commissie gevraagde normalisatie)**

Belangrijkste actoren		Taken en/of rollen
De wetgever (de Raad, met inbegrip van de lidstaten, en het Europees Parlement)	Wetgevende en politieke actor	<ul style="list-style-type: none"> <li>– stelt het juridische kader en de grenzen voor het normalisatiebeleid vast;</li> <li>– besluit hoe normen of andere technische specificaties worden gebruikt in wetgeving van de Unie;</li> <li>– kan bezwaar maken tegen geharmoniseerde normen die juridische gevolgen hebben of kunnen krijgen (formeel bezwaar);</li> <li>– een lidstaat kan, in sommige gevallen, reguleren hoe normen waarom de Commissie verzoekt kunnen worden gebruikt om te voldoen aan nationale voorwaarden.</li> </ul>
Commissie	Beleidsvaststeller en -uitvoerder	<ul style="list-style-type: none"> <li>– legt het normalisatiebeleid van de Unie ten uitvoer en stelt prioriteiten vast;</li> <li>– stelt nieuwe wetgeving voor wanneer de toepassing wordt ondersteund door normen;</li> <li>– beheert andere specifieke aan normalisatie gerelateerde taken die aan haar zijn toegewezen op grond van wetgeving van de Unie (bv. vaststelling van normalisatieverzoeken, beoordeling van de naleving van haar oorspronkelijke verzoeken door de documenten die zijn opgesteld door de ENO's, bekendmaking van de referenties van geharmoniseerde normen in het <i>Publicatieblad</i>, vaststelling van besluiten om de bekendmaking van de referenties van geharmoniseerde normen in het <i>Publicatieblad</i> in te trekken, beheer van financiering door de Unie van Europese normalisatie);</li> <li>– beheert de relaties tussen de Unie en de ENO's.</li> </ul>
ENO's (samen met hun leden en belanghebbenden)	Technische actor	<ul style="list-style-type: none"> <li>– voeren de technische werkzaamheden uit waarom wordt verzocht in de normalisatieverzoeken;</li> <li>– coördineren de technische werkzaamheden voor het ontwikkelen en vaststellen van technische specificaties die voldoen aan de laatste ontwikkelingen in samenwerking met hun leden op basis van consensus tussen de deelnemers aan de normalisatiewerkzaamheden;</li> <li>– verzekeren dat wordt voldaan aan de vereisten inzake transparantie en inclusiviteit zoals opgenomen in de verordening en dat hier naar behoren over wordt gerapporteerd;</li> <li>– bieden de referenties van de gevraagde technische specificaties aan de Commissie aan, die vervolgens beoordeelt of de technische specificaties voldoen aan de vereisten van de toepasselijke wetgeving van de Unie.</li> </ul>

<b>Europese belanghebbenden-organisaties die voldoen aan de criteria van bijlage III bij de verordening en die worden gefinancierd door de Unie</b>	Sectorale en maatschappelijke belanghebbenden	<ul style="list-style-type: none"> <li>- hebben een specifieke status op grond van de verordening om het proces van door de Commissie gevraagde normalisatie inclusiever te maken;</li> <li>- verzekeren dat de belangen van het mkb, consumenten, werknemers en het milieu bekend worden gemaakt aan de Commissie voordat het jaarlijkse werkprogramma van de Unie of nieuwe normalisatieverzoeken worden vastgesteld;</li> <li>- hebben op grond van de verordening directe toegang tot de beleidsontwikkeling en de technische werkzaamheden binnen de ENO's.</li> </ul>
---	---	---

## 4.2. Rol van de Commissie

### 4.2.1. Opstellen van normalisatieverzoeken

De Commissie stelt het beleid en de prioriteiten voor de Europese normalisatie vast die worden gebruikt voor de ondersteuning van wetgeving en beleid van de Unie (zie hoofdstuk 5) en coördineert het algemene proces voor het opstellen van normalisatieverzoeken, van de planning tot de kennisgeving aan de ENO's. Zij is verantwoordelijk voor de definitieve inhoud van een verzoek, dat zij opstelt na raadpleging van de ENO's, de organisaties die voldoen aan de criteria van bijlage III bij de verordening, de lidstaten en andere relevante belanghebbenden (zie deel II, hoofdstuk 2).

### 4.2.2. Tijdens de normalisatiewerkzaamheden

Op grond van de interne regels van de ENO's kan de Commissie vertegenwoordigers benoemen die als **waarnemers of adviseurs** aan de normalisatiewerkzaamheden kunnen deelnemen. Zo kan de Commissie bijvoorbeeld de vereisten in een normalisatieverzoek en aanverwante wetgeving van de Unie toelichten en verduidelijken, maar zij kan de ENO's niet onrechtmatig beïnvloeden bij hun selectie van bepaalde specificaties of haar veto uitspreken over besluiten die zij nemen in overeenstemming met hun interne regels<sup>27</sup>. De Commissie kan echter wel advies geven over prioriteiten in normalisatie op basis van de werkprogramma's die zijn opgesteld door de ENO's. Zij kan tevens advies geven over prioriteiten bij het financieren van normalisatieactiviteiten.

De Commissie zou de ENO's moeten begeleiden bij de normalisatiewerkzaamheden op basis van de vereisten in een verzoek en zoals vastgesteld in de verordening en sectorale wetgeving. De dienst van de Commissie die verantwoordelijk is voor een verzoek, moet ten minste een permanente verbinding leggen met het/de door de desbetreffende ENO(s) ingestelde contactpunt(en).

Tijdens de normalisatiewerkzaamheden en nadat de ENO's de producten hebben vastgesteld, moet de Commissie bij haar advies en beoordeling de vereisten van toepasselijke sectorale wetgeving of beleid en zoals opgenomen in haar verzoek in acht nemen. Mochten de toepasselijke wetgeving en het beleid van de Unie zich ontwikkelen tijdens de uitvoering van een verzoek en gevolgen hebben voor de behoeften inzake

<sup>27</sup> Op basis van artikel 4 van de verordening kan de Commissie echter handelen en opmerkingen indienen voor elk ontwerp van een technische specificatie, al dan niet gemandateerd, in het bijzonder wanneer er twijfels bestaan over de mogelijke negatieve gevolgen voor de interne markt.

normalisatie, dan moet de Commissie het verzoek aanpassen in overeenstemming met artikel 10, lid 1 en 2, van de verordening.

#### **4.2.3. Tijdens de nalevingsbeoordeling (artikel 10, lid 5)**

De Commissie moet in samenwerking met de ENO's passende maatregelen nemen om te beoordelen of de verzochte producten voldoen aan haar oorspronkelijke normalisatieverzoek (zie hoofdstuk 7).

#### **4.2.4. Bij de bekendmaking van referenties van Europese normen in het *Publicatieblad* (artikel 10, lid 6)**

Indien een normalisatieverzoek ter ondersteuning van wetgeving van de Unie en de toepassing van een norm waarom zij heeft verzocht een specifiek juridisch gevolg moet hebben, moet de Commissie tijdig<sup>28</sup> verifiëren<sup>29</sup> of het uiteindelijke product voldoet aan de vereisten die zouden moeten worden gedekt en zoals opgenomen in het verzoek en de toepasselijke wetgeving van de Unie.

De Commissie moet dit doen op basis van de nalevingsbeoordeling (zie hoofdstuk 7). Indien aan de voorwaarden in artikel 10, lid 6, is voldaan, moet de Commissie de referenties onverwijld bekendmaken in het *Publicatieblad*. Indien de geproduceerde Europese normen, op basis van alle beschikbare informatie, niet voldoen aan het oorspronkelijke verzoek en de regelgevingsbehoeften, moet de Commissie, op basis van het desbetreffende verzoek, weigeren een dergelijke Europese norm als referentie te laten dienen (de referenties bekend te maken in het *Publicatieblad* of op andere wijze in overeenstemming met artikel 10, lid 6, van de verordening) of kan zij besluiten de referenties op beperkte wijze bekend te maken.

In het geval van geharmoniseerde normen die wetgeving van de Unie ondersteunen, kan de Commissie weigeren de referenties bekend te maken in het *Publicatieblad* op basis van artikel 10, leden 5 en 6, van de verordening.

### **4.3. Rol van de lidstaten tijdens de normalisatiewerkzaamheden**

Nationale overheden hebben formeel het recht om deel te nemen aan het Europese normalisatieproces **door rechtstreeks deskundigen te benoemen of als leden van een nationale delegatie**. In artikel 7 van de verordening worden de lidstaten verplicht om nationale overheden, met inbegrip van markttoezichtautoriteiten, aan te moedigen deel te nemen aan de ontwikkeling of herziening van door de Commissie gevraagde normen via hun nationale normalisatie-instellingen.

De actieve deelname van nationale overheden tijdens alle stadia van de ontwikkeling of herziening van normen is een van de meest doeltreffende middelen om de kwaliteit van de normen te bevorderen en latere formele bezwaren te minimaliseren.

---

<sup>28</sup> Code van goed bestuurlijk gedrag; [http://ec.europa.eu/transparency/code/index\\_nl.htm](http://ec.europa.eu/transparency/code/index_nl.htm)

<sup>29</sup> De omvang van deze verificaties moet per geval worden bepaald aan de hand van sectorale wetgeving, de rol van dergelijke normen en de beschikbare informatie.



#### **4.4. Rol van de ENO's**

In normalisatieverzoeken worden de verwachtingen van de overheden ten aanzien van de verstrekking van Europese normen en Europese normalisatieproducten gespecificeerd en worden het juridische kader of de beleidscontext en de beleidsdoelstellingen voor vrijwillige normalisatiewerkzaamheden aangegeven. Hoewel het unilaterale handelingen zijn, worden deze opgesteld na nauw overleg met de ENO's. In het kader van een normalisatieverzoek moeten de ENO's producten opstellen die aan bepaalde voorwaarden voldoen (bv. risico's of andere aspecten), en binnen een bepaalde uiterste termijn bepaalde taken volbrengen.

Indien in een normalisatieverzoek de ENO's wordt gevraagd om Europese normen te ontwikkelen ter ondersteuning van wetgeving van de Unie, zoals geharmoniseerde normen, moeten de ENO's opletten of aan het oorspronkelijke verzoek en eventuele specifieke kwesties wordt voldaan waarnaar in dat verzoek wordt verwezen en die zijn vastgesteld in sectorale wetgeving, wat betreft de inhoud van de normen, de voorwaarden voor herziening en de beschikbaarheid.

De ENO's zijn verantwoordelijk voor het aanvaarden van normalisatieverzoeken. De aanvaarding van een verzoek om een geharmoniseerde norm beperkt hun mogelijkheden om nieuwe strijdige normalisatie-initiatieven te starten.

In de artikelen 3 tot en met 5 van de verordening worden juridisch bindende vereisten vastgesteld met betrekking tot de transparantie van werkprogramma's, tot de transparantie van ontwerpnormen en andere normalisatieproducten, en tot de inclusiviteit van normalisatieprocessen (niet beperkt tot normalisatieverzoeken van de Commissie). Hoewel de ENO's particuliere organisaties zijn, voeren zij bij door de Commissie gevraagde normalisatiewerkzaamheden taken van groot algemeen belang uit op basis van verzoeken van overheden en soms met overheidsfinanciering. Zij moeten zich bij de uitvoering van dergelijke gevraagde werkzaamheden dus houden aan de artikelen 3 tot en met 5.

In geval van samenwerking met andere instellingen (bv. de ISO, de IEC of Europese sectorale normalisatie-instellingen) bij de ontwikkeling van normen, blijft de ENO die het verzoek aanvaardt, tijdens de uitwerking of herziening van een norm volledig verantwoordelijk en aansprakelijk voor de naleving van het oorspronkelijke verzoek.

#### **4.5. Rol van ENO-leden, met inbegrip van nationale normalisatie-instellingen**

De ENO-leden besluiten of een normalisatieverzoek wordt aanvaardt of niet door de desbetreffende ENO. Na aanvaarding van een verzoek, is het aan de leden om te besluiten of gedelegeerden of deskundigen zullen deelnemen aan de normalisatiewerkzaamheden, in overeenstemming met de interne regels van de ENO.

De aanvaarding van een verzoek om geharmoniseerde normen door de ENO beperkt de mogelijkheden van nationale normalisatie-instellingen om nationale normen te ontwikkelen of bekend te maken die niet volledig in overeenstemming zijn met een bestaande geharmoniseerde norm (zie artikel 3, lid 6, van de verordening). Bovendien moeten alle nationale normen die in strijd zijn met een geharmoniseerde norm binnen redelijke tijd worden ingetrokken.

De aanvaarding van een verzoek door een ENO houdt ook in dat haar leden het verzoek aanvaarden als een bindend referentiedocument voor de desbetreffende Europese normalisatie. De succesvolle uitvoering van een verzoek verplicht de ENO-leden om de beschrijving door te geven aan hun nationale of andere delegaties en aan alle benoemde deskundigen die deelnemen aan door de Commissie gevraagde normalisatiewerkzaamheden.

In overeenstemming met hun interne regels, wordt van nationale normalisatie-instellingen verwacht dat zij hun nationale belanghebbenden raadplegen over alle aangelegenheden waarover op ENO-niveau een besluit moet worden genomen. Ditzelfde geldt in het geval van Europese normalisatie waarom de Commissie heeft verzocht. In artikel 6 van de verordening, die niet is beperkt tot normalisatie waarom de Commissie heeft verzocht, worden nationale normalisatie-instellingen verplicht de toegang van het mkb tot normen en ontwikkelingsprocessen van normen te bevorderen en te vergemakkelijken. Bovendien worden zij in artikel 24, lid 1, verplicht om jaarlijks verslag te doen van de wijze waarop het mkb, consumentenorganisaties en belanghebbenden op sociaal en milieugebied in hun werkzaamheden worden vertegenwoordigd.

#### **4.6. Rol van Europese belanghebbendenorganisaties die door de Unie worden gefinancierd**

Uit ervaring is gebleken (en dit is bevestigd in de effectbeoordeling<sup>30</sup> die is gekoppeld aan het voorstel van de Commissie voor de verordening en de openbare raadpleging hierover) dat bepaalde belanghebbenden zijn ondervertegenwoordigd bij normalisatie-activiteiten die op hen betrekking hebben en dat hun vertegenwoordiging, deelname en bijdrage daarom moet worden verbeterd. In het normalisatiebeleid van de Unie worden deze zwakkere belanghebbenden geïdentificeerd als het mkb, consumenten, werknemers en organisaties die milieubelangen behartigen: "Ook de deelname van het mkb en van maatschappelijke belanghebbenden aan de Europese normalisatiecomités kan nog aanzienlijk worden vergroot, hoewel tijd- en kostenaspecten de toegankelijkheid sterk belemmeren."<sup>31</sup> Deze belanghebbenden hebben niet altijd voldoende middelen om deel te nemen aan het normalisatieproces en beschikken dientengevolge soms niet over de middelen om hun eigen standpunt naar voren te brengen tijdens het proces van consensusopbouw of bij de uiteindelijke stemming.

In de verordening wordt de rechtsgrondslag vastgesteld voor financiering door de Unie van belanghebbendenorganisaties op Europees niveau die de belangen van het mkb, consumenten, werknemers en het milieu behartigen om zo de inclusiviteit van het Europese normalisatieproces te verbeteren, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, normalisatie op verzoek van de Commissie. In bijlage III van de verordening worden de criteria uiteengezet om in aanmerking te komen voor de selectie en financiering van één organisatie in elk van de vier categorieën.

In de verordening worden organisaties die voldoen aan de criteria van bijlage III bij de verordening, specifiek erkend en wordt de Commissie gevraagd hen rechtstreeks te raadplegen bij het plannen en opstellen van normalisatieverzoeken. Deze bevoorrechte

---

<sup>30</sup> SEC(2011) 671 final van 1.6.2011 (alleen in het Engels beschikbaar); SEC(2011) 672 definitief van 1.6.2011.

<sup>31</sup> COM(2011) 311 definitief van 1.6.2011.

positie compenseert het feit dat ondernemingen en belanghebbenden die door deze organisaties worden vertegenwoordigd meestal geen of onvoldoende bronnen hebben om via de normale kanalen deel te nemen aan normalisatiewerkzaamheden (d.w.z. via een nationale delegatie of rechtstreekse deelname op nationaal of Europees niveau) wanneer dergelijke verzoeken worden uitgevoerd.

Op grond van artikel 5, lid 1, van de verordening hebben de organisaties die voldoen aan de criteria van bijlage III bij de verordening tevens toegang tot specifieke ontwikkelingsstadia van Europese normen en Europese normalisatieproducten, waaronder toegang op het niveau van beleidsontwikkeling binnen de normalisatieactiviteiten van de ENO's (met inbegrip van, maar niet beperkt tot, ten aanzien van normalisatie op verzoek van de Commissie).

In artikel 23 wordt aan de organisaties die voldoen aan de criteria van bijlage III bij de verordening, (en aan de ENO's) een specifieke rol toebedeeld met betrekking tot samenwerking met het comité voor normen en dientengevolge worden zij uitgenodigd om als permanente waarnemer deel te nemen aan dit comité.

#### **4.7. Rol van de industrie**

De industrie<sup>32</sup> (d.w.z. ondernemingen in het algemeen) is de belangrijkste belanghebbende bij normalisatie, de "motor" van alle normalisatie en de belangrijkste beïnvloedende factor voor Europese normalisatie, waarvan de voornaamste doelstelling het bieden van normen voor de markt is. De industrie is tevens de primaire directe en indirecte financiële bijdrager aan Europese en nationale normalisatie door deskundigen te leveren die deelnemen aan de ontwikkeling van normen op nationaal, Europees en internationaal niveau en door normen te kopen. In het ETSI kunnen ondernemingen of vertegenwoordigende industriële organisaties direct lid zijn van een ENO, zodat zij direct kunnen deelnemen aan de ontwikkeling van normen. In het CEN en het Cenelec, waar het nationale delegatiebeginsel van toepassing is, worden deskundigen uit de industrie voornamelijk benoemd door nationale normalisatie-instellingen.

Als de Commissie de ENO's raadpleegt, moet zij kunnen aannemen dat rekening is gehouden met de standpunten van alle belanghebbenden, met inbegrip van de industrie.

De Commissie raadpleegt de industrie (d.w.z. de relevante sectorale organisaties die ondernemingen vertegenwoordigen) tevens rechtstreeks via haar sectorale comités of deskundigengroepen (zie artikel 10, lid 2, van de verordening), aangezien industriële belanghebbenden meestal lid zijn van of waarnemers zijn bij dergelijke comités of groepen (zie ook deel II, punten 2.5 en 2.6).

### **5. VOORWAARDEN VOOR HET INDIENEN VAN EEN NORMALISATIEVERZOEK**

#### **5.1. Jaarlijkse planning van normalisatieverzoeken**

Op grond van artikel 8 van de verordening streeft de Commissie ernaar mogelijke toekomstige normalisatieverzoeken aan de ENO's vooraf te plannen. Deze planning wordt opgenomen in het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese nationalisatie, dat als mededeling aan het Europees Parlement en de Raad bekend wordt gemaakt na een brede raadpleging op grond van artikel 8, lid 4.

---

<sup>32</sup> In Europa behoort 99,8 % van de ondernemingen tot het mkb.

Het jaarlijkse werkprogramma van de Unie is een hulpmiddel voor planning en communicatie die de ENO's in staat stelt de inzet van hun middelen te plannen en besprekingen aan te gaan met de desbetreffende diensten van de Commissie over de haalbaarheid en de inhoud van mogelijke toekomstige normalisatieverzoeken.

Voor elk mogelijk toekomstig verzoek worden in het jaarlijkse werkprogramma van de Unie de doelstellingen en het wettelijke of beleidskader gedefinieerd. Het moet altijd duidelijk zijn of een verzoek dient ter ondersteuning van wetgeving of van beleid van de Unie.

In dringende gevallen kan de Commissie ook een normalisatieverzoek indienen zonder voorafgaande vermelding in het jaarlijkse werkprogramma van de Unie.

In het jaarlijkse werkprogramma van de Unie worden niet alleen mogelijke toekomstige verzoeken geïdentificeerd zodat de ENO's zich kunnen voorbereiden op een reactie, maar ook andere normalisatieprioriteiten waarbij Europese normalisatie over het algemeen wordt verwelkomd, maar waarbij de Commissie van plan is andere actie te ondernemen dan het indienen van een normalisatieverzoek. In het jaarlijkse werkprogramma van de Unie worden de regelgevende en beleidsinitiatieven vermeld waarvoor ondersteuning door Europese normalisatie nodig is<sup>33</sup>, en wordt voorzien in een indicatieve tijdsplanning voor dergelijke acties. Er moet altijd worden nagegaan of er voorbereidende of bijkomende acties (zie punt 5.3) moeten worden geïnitieerd tijdens deze jaarlijkse planningsfase.

#### **5.1.1. Marktrelevantie van het voorgestelde onderwerp**

Op grond van artikel 10, lid 1, van de verordening zijn Europese normen en Europese normalisatieproducten waarom wordt verzocht marktgestuurd, houden zij rekening met het algemeen belang en met de beleidsdoelen die duidelijk in het verzoek staan vermeld.

Het is van belang dat de Commissie de marktrelevantie van het voorgestelde onderwerp vanaf het begin analyseert om haar verzoeken te laten leiden tot succesvolle normen, met name op basis van de informatie die zij ontvangt van de ENO's en de organisaties die voldoen aan de criteria van bijlage III bij de verordening. De ENO('s) en de organisaties die voldoen aan de criteria van bijlage III bij de verordening zijn dus verantwoordelijk voor het consolideren van de adviezen van hun respectieve achterban met betrekking tot de marktrelevantie van een mogelijk verzoek en bijbehorende producten, zoals gedefinieerd door belanghebbenden op basis van hun eigen doelstellingen en prioriteiten.

In de verordening wordt de Commissie verplicht deze adviezen naar behoren in overweging te nemen om vast te stellen of er voldoende steun bestaat om de werkzaamheden te beginnen.

---

<sup>33</sup> In aanvulling op het jaarlijkse werkprogramma van de Unie kan de Commissie ook normalisatiebehoefte of -prioriteiten in detail uitwerken door middel van sectorspecifieke acties (zoals voor informatie- en communicatietechnologie). Voor ICT-normalisatie worden de normalisatiebehoefte ter ondersteuning van het beleid van de Unie door de ENO's, maar ook door andere wereldwijde organisaties voor de ontwikkeling van normen, beschreven in het zogenoemde "Rolling Plan for ICT Standardisation", zie <https://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/rolling-plan-ict-standardisation-0>, en de prioriteiten in het plan voor prioritaire ICT-normen, een actie die is opgenomen in het initiatief "Een connectieve digitale interne markt" (COM(2014) 910 final).

In het geval van normalisatieverzoeken in verband met beleid, waarbij de normen niet dienen ter ondersteuning van wetgeving van de Unie, moet de Commissie bij het opstellen van het jaarlijkse werkprogramma van de Unie de marktrelevantie van het onderwerp nauwkeurig onderzoeken.

In het geval van geharmoniseerde normen bepaalt de wetgever in de toepasselijke sectorale wetgeving de relevantie voor het overheidsbeleid.

## **5.2. Basisvoorwaarden voor het indienen van een normalisatieverzoek**

Normalisatieverzoeken mogen alleen zijn gebaseerd op wetgeving of beleid van de Unie.

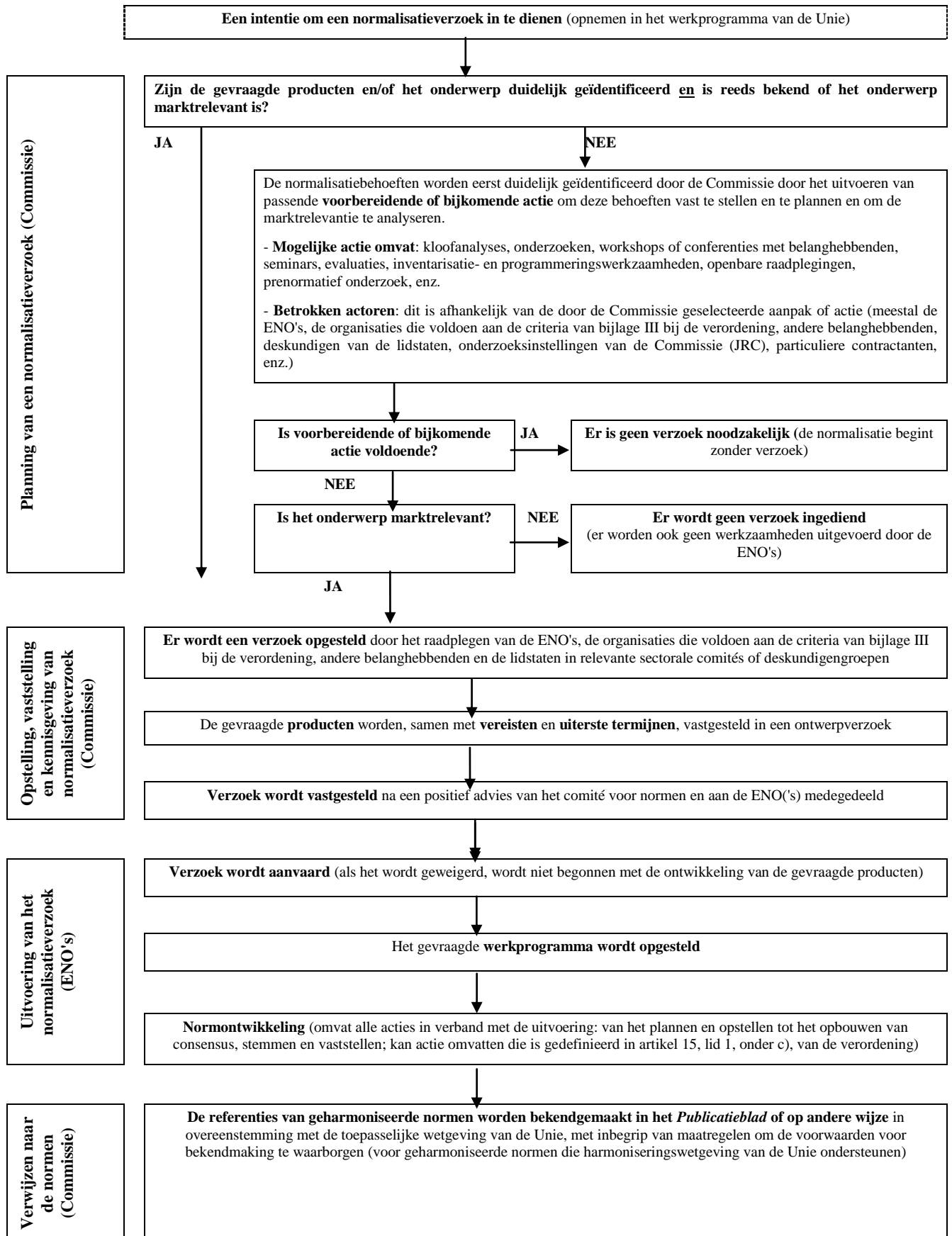
Indien de Commissie de vereiste producten of het vereiste onderwerp niet duidelijk kan identificeren of indien de marktrelevantie van het onderwerp nog naar behoren moet worden geanalyseerd, mag zij niet beginnen met het opstellen van het normalisatieverzoek, maar moet zij in nauwe samenwerking met de ENO's eerst andere actie ondernemen (zie punt 5.3). Het algemene proces wordt weergegeven in figuur 1.

Op grond van artikel 10, lid 1, van de verordening moeten in alle normalisatieverzoeken de gevraagde producten worden geïdentificeerd en dus eveneens het onderwerp, samen met de uiterste termijnen voor de bekendmaking. De Commissie moet de normalisatiebehoeften vaststellen na raadpleging van de ENO's, de organisaties die voldoen aan de criteria van bijlage III bij de verordening, de lidstaten en andere relevante belanghebbenden en na het analyseren van de marktrelevantie van het onderwerp op basis van de beschikbare informatie. Dientengevolge **kunnen normalisatieverzoeken in de zin van artikel 10, lid 1, niet worden gebruikt om onderzoeken of gelijkwaardige actie te starten** die geen verzoek bevatten om Europese normen of Europese normalisatieproducten op te stellen.

Er moet worden opgemerkt dat het de ENO's vrijstaat om normalisatiebehoeften of normalisatieactiviteiten te plannen zonder normalisatieverzoek. Het doel van een verzoek is te identificeren welke ENO-producten nodig zijn ter ondersteuning van wetgeving en beleid van de Unie vanuit het oogpunt van het openbaar belang.

Er moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen het "plannen of vaststellen van normalisatiebehoeften ten behoeve van openbaar beleid" en het "plannen van de uitvoering van normalisatie waarom verzocht is". In het kader van een normalisatieverzoek is het eerste de verantwoordelijkheid van de Commissie en moet dit worden uitgevoerd voordat een verzoek wordt vastgesteld, terwijl het tweede de verantwoordelijkheid is van de ENO's op basis van de vereisten in een verzoek.

**Figuur 1: Bepalen van de normalisatiebehoefte en het algemene proces van de planning van verzoeken tot de bekendmaking van de referenties van geharmoniseerde normen**



### 5.3. Voorbereidende en bijkomende acties in verband met Europese normalisatie

Indien nog niet is voldaan aan de voorwaarden voor het indienen van een verzoek, moet de Commissie de passende **voorbereidende of bijkomende actie** in verband met Europese normalisatie uitvoeren om de normalisatiebehoeften te identificeren en om te kunnen analyseren of het onderwerp marktrelevant is. Voorbereidende actie kan, bijvoorbeeld, nuttig zijn wanneer nieuwe wetgeving waarin referenties zijn opgenomen naar geharmoniseerde normen wordt besproken, om zo de informatie te produceren die in een later stadium nodig is voor het indienen van een normalisatieverzoek.

Indien de Commissie uitsluitend voorbereidende of bijkomende actie moet uitvoeren, zijn de leden 1 en 2 van artikel 10 van de verordening niet van toepassing en kan er geen normalisatieverzoek worden ingediend.

Dit maakt flexibiliteit mogelijk tijdens de planningsfase, aangezien er geen uitvoeringshandeling noodzakelijk is en de Commissie de meest geschikte middelen en actoren kan selecteren met wie zij wil samenwerken. De Commissie kan voorbereidende en bijkomende actie op de volgende manieren uitvoeren:

- i) intern, in samenwerking met haar eigen onderzoeksinstituten;
- ii) samen met de ENO's<sup>34</sup> (waarbij de betrokken ENO een open uitnodiging kan doen), of
- iii) door een open uitnodiging te doen (deze staat ook open voor de ENO's en de nationale normalisatie-instellingen).

Al deze acties moeten worden geïdentificeerd in het werkprogramma van de Unie en van tevoren moeten de normale procedures van de Commissie voor het informeren van de lidstaten en de desbetreffende belanghebbenden op sectorniveau worden gevolgd. In het onder ii) vermelde geval moet er een geschikte schriftelijke opdracht worden opgesteld, zodat de ENO indien toepasselijk financiering van de Unie kan aanvragen.

Een normalisatieverzoek voor de ontwikkeling van Europese normen of Europese normalisatieproducten kan, onder voor de ENO's aanvaardbare voorwaarden, soortgelijke voorbereidende en bijkomende actie omvatten als onderdeel van de uitvoering. Dit wordt echter niet aangeraden, aangezien een lange programmerings- of gelijkwaardige fase kan leiden tot een situatie waarin het onmogelijk is om overeenstemming te bereiken over de gevraagde producten en de bijbehorende uiterste termijnen in een verzoek voorafgaand aan de voltooiing van deze programmeringsfase.

In het geval van samenwerking met de ENO's (of de nationale normalisatie-instellingen of andere instellingen in de zin van artikel 15, lid 2, van de verordening) geeft artikel 15,

---

<sup>34</sup> In dit geval kan er financiering van de Unie worden verstrekt in overeenstemming met artikel 15, lid 1, onder c), van de verordening.

lid 1, onder c), de mogelijkheid voor financiering door de Unie<sup>35</sup> van dergelijke voorbereidende of bijkomende werkzaamheden. Dit is niet van toepassing wanneer de Commissie ervoor kiest samen te werken met andere particuliere contractanten.

#### **5.4. Gebieden waar normalisatieverzoeken mogen worden gebruikt**

De verordening stelt de rechtsgrondslag vast voor het vaststellen van Europese normen en Europese normalisatieproducten<sup>36</sup> **voor producten en voor diensten ter ondersteuning van wetgeving en beleid van de Unie.**

In artikel 10, lid 1, wordt echter benadrukt dat de Commissie een normalisatieverzoek kan indienen "binnen de grenzen van de bevoegdheden als bepaald in de Verdragen". In het geval van normalisatie ter ondersteuning van wetgeving van de Unie worden deze (exclusieve, gedeelde of ondersteunende) bevoegdheden ontleend aan wetgeving van de Unie waarin Europese normen of Europese normalisatieproducten worden aangemerkt als een middel ter ondersteuning van de toepassing van relevante wetgeving van de Unie of ter ondersteuning van beleid van de Unie.

Gezien het vrijwillige karakter van Europese normen en Europese normalisatieproducten is het toepassingsgebied van de Commissie voor het indienen van normalisatieverzoeken bij de ENO's redelijk breed, zelfs als er geen sectorale (afgeleide) wetgeving bestaat. In dergelijke gevallen kan de Commissie echter niet verzoeken om geharmoniseerde normen of normen met een specifiek juridisch gevolg, maar kan zij de ENO's eenvoudigweg verzoeken om Europese normen of Europese normalisatieproducten te ontwikkelen. Bij Europese normen kunnen strijdige nationale normen worden ingetrokken en kan dus worden bijgedragen aan het beleid en de doelstellingen van de Unie.

In bepaalde gevallen kan de wetgeving van de Unie zelf het onderwerp dat kan worden gedekt door Europese normen, beperken. Normalisatieverzoeken kunnen met name niet worden ingediend in verband met technische voorschriften of technische normen waarvoor in wetgeving van de Unie al is voorzien dat deze worden vastgesteld door middel van een gedelegeerde of uitvoeringshandeling van de Commissie. Bijvoorbeeld in artikel 15, lid 11, artikel 16, lid 2, en artikel 20, lid 13, van de tabaksproductenrichtlijn (Richtlijn 2014/40/EU<sup>37</sup>) wordt aan de Commissie speciale bevoegdheid verleend om de technische normen vast te stellen die relevant zijn voor de tenuitvoerlegging. Bovendien kan in dit specifieke voorbeeld, als gevolg van internationaal recht (namelijk artikel 5, lid 3, van het Kaderverdrag van de Wereldgezondheidsorganisatie inzake tabaksontmoediging waarbij de Europese Unie partij is), het proces voor het vaststellen van de toepasselijke technische normen niet worden gedelegeerd aan de normalisatieorganisaties of een andere instelling waarin de tabaksindustrie vertegenwoordigd kan zijn.

---

<sup>35</sup> De financiering is afhankelijk van de beschikbaarheid van begrotingsmiddelen van de Commissie voor Europese normalisatieactiviteiten en van de prioriteiten van de Unie zoals uiteengezet in het werkprogramma van de Unie.

<sup>36</sup> Normaal gesproken mogen echter alleen Europese normen worden gebruikt aan wettelijke vereisten rechtsgevolg te verbinden.

<sup>37</sup> PB L 127 van 29.4.2014.



Wanneer wetgeving van de Unie (bv. betreffende gezondheid en veiligheid op het werk) bijvoorbeeld alleen voorziet in minimale bescherming, kunnen in normalisatieverzoeken bepaalde aangelegenheden slechts in beperkte mate worden behandeld, aangezien Europese normen waarom wordt verzocht, niet mogen overlappen of niet strijdig mogen zijn met de minimale wettelijke vereisten of de nationale maatregelen die deze ten uitvoer leggen<sup>38</sup>. Europese normen leiden altijd tot harmonisatie van nationale normen, die (zelfs als zij vrijwillig zijn) niet in strijd mogen zijn met bestaande nationale wetgeving.

Het formele vaststellingsproces op grond van artikel 10, lid 2, en artikel 22, lid 3, van de verordening (onderzoeksprocedure) verzekert dat een verzoek, zodra het is vastgesteld, kan rekenen op brede politieke aanvaarding door de lidstaten.

Wanneer een verzoek is gebaseerd op beleid van de Unie, en dus niet op wetgeving van de Unie, is het van essentieel belang om de lidstaten naar behoren te raadplegen voordat wordt begonnen met het opstellen. Het werkprogramma van de Unie is een belangrijk middel ter voorbereiding op de discussie, aangezien het de lidstaten en alle relevante belanghebbenden in staat stelt bij te dragen.

Europese normalisatie en normalisatieverzoeken zijn een beleidshulpmiddel dat de Unie kan gebruiken binnen een specifieke technische sector, mits er politieke aanvaarding is van de wetgever. Sectorale wetgeving kan specifieke voorwaarden of vereisten vaststellen voor het gebruik ervan.

In de verordening wordt opgeroepen tot een breder gebruik van Europese normalisatie, en dus ook van verzoeken van de Commissie, en dit wordt ook bevorderd, binnen nieuwe beleidsdomeinen. Besluiten om een beleidsgerelateerd normalisatieverzoek (niet ter ondersteuning van wetgeving van de Unie) vast te stellen, moeten per geval worden genomen gelet op de specifieke kenmerken van de sector en de bereidheid en mogelijkheden van ENO's om de gevraagde Europese normen of Europese normalisatieproducten te produceren.

### **5.5. Gebieden waar normalisatieverzoeken moeten worden gebruikt**

In het geval van geharmoniseerde normen op basis van artikel 2, lid 1, onder c), van de verordening moet een normalisatieverzoek worden ingediend indien de toepasselijke wetgeving voorziet in de bekendmaking van referenties in het *Publicatieblad*. Indien wordt nagelaten een verzoek in te dienen, is bekendmaking in het *Publicatieblad* niet mogelijk, aangezien een dergelijke norm per definitie niet kan worden beschouwd als een geharmoniseerde norm. Zo ook kan een niet door een verzoek gedekte norm niet in het *Publicatieblad* worden bekendgemaakt als een geharmoniseerde norm die voorziet in het beoogde rechtsgevolg. Dit beginsel benadrukt de rol van normalisatieverzoeken en de verantwoordelijkheden van de ENO's: om te verzekeren dat normen open en transparant worden vastgesteld, moeten alle belanghebbende partijen vanaf het begin weten welke ENO-werkzaamheden worden gedekt door een verzoek van de Commissie.

---

<sup>38</sup> Dit houdt niet noodzakelijkerwijs in dat de Commissie geen normalisatieverzoeken kan indienen. Europese normen kunnen bijvoorbeeld geharmoniseerde meetmethoden bevatten om de blootstellingsniveaus te bepalen, zelfs wanneer de wettelijk bepaalde nationale blootstellingsniveaus afwijken.

Normalisatieverzoeken zijn ook verplicht in het geval van Europese normen (anders dan geharmoniseerde normen) die, op grond van de toepasselijke sectorale wetgeving, moeten voorzien in een vermoeden van conformiteit of een ander juridisch gevolg (bv. Europese normen die de toepassing van de algemene productveiligheidsrichtlijn (Richtlijn 2001/95/EG) ondersteunen) na de bekendmaking van de referenties in het *Publicatieblad*.

Beide gevallen waarnaar hierboven wordt verwezen, houden verband met de toepassing van "indirecte referenties" (zie voetnoot 10 in hoofdstuk 1) naar geharmoniseerde of andere Europese normen waarbij de Commissie later referenties bekendmaakt in het *Publicatieblad*. In dergelijke gevallen moet een normalisatieverzoek worden gericht aan de ENO's om duidelijk de openbare behoeften en het juridische kader, de vereisten en de voorwaarden aan te geven, aangezien de besluitvorming bij dergelijke aangelegenheden nooit kan worden gedelegeerd aan particuliere actoren.

Soms past de wetgever "directe referenties"<sup>39</sup> (zie voetnoot 10 in hoofdstuk 1) toe naar bestaande Europese normen of delen daarvan of naar Europese normen die in de toekomst moeten worden ontwikkeld en bekendgemaakt. Wanneer wordt verwezen naar bestaande normen, kan de wetgever de normen, of delen daarvan, selecteren, zonder dat er een normalisatieverzoek nodig is. Soms wordt echter in de toepasselijke basiswetgeving vereist dat dergelijke referenties later worden gewijzigd of bijgewerkt, bv. door middel van gedelegeerde handelingen van de Commissie. Normaal gesproken wordt in dergelijke gevallen in de basiswetgeving verwezen naar een normalisatieverzoek in de zin van de verordening en kunnen alleen referenties naar Europese normen die worden gedekt door dat verzoek, later worden opgenomen door middel van gedelegeerde handelingen.

Als algemene regel bestaat er, wanneer sectorale wetgeving een niet-specifieke referentie bevat naar toekomstige Europese normen die nog moeten worden vastgesteld, behoefte aan:

- het indienen van een normalisatieverzoek (artikel 10, leden 1 en 2, van de verordening);
- het beoordelen van de vraag of de geproduceerde normen voldoen aan het verzoek (artikel 10, lid 5);
- het bekendmaken, indien van toepassing, van de referenties van geharmoniseerde normen in het *Publicatieblad* (artikel 10, lid 6), en
- het voorzien in de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen de normen (artikel 11 of bepalingen in sectorale wetgeving).

Andere gevallen waarin een normalisatieverzoek of een wijziging van een bestaand verzoek noodzakelijk zijn, omvatten:

- gevallen waarin sectorale wetgeving verwijst naar een verzoek als voorwaarde voor de Commissie om te verzoeken tot de opstelling of herziening van specifieke Europese normen waarnaar in deze wetgeving wordt verwezen;

---

<sup>39</sup> De in de wetgeving gebruikte verwijzingstechniek bepaalt niet als zodanig of normen vrijwillig zijn. In het kader van de verordening zijn normen, zoals bekendgemaakt door normalisatieorganisaties, vrijwillige technische specificaties. Dit geeft ook een sterk signaal af aan de wetgever om normen als vrijwillig middel te gebruiken voor de ondersteuning van de toepassing van wetgeving van de Unie.

- indien van toepassing, na een uitvoeringsbesluit van de Commissie betreffende een formeel bezwaar tegen een geharmoniseerde norm (artikel 11 of bepalingen in sectorale wetgeving);
- nadat de vereisten of het toepassingsgebied van wetgeving die reeds wordt ondersteund door normen, worden gewijzigd en de toepasselijke Europese normen deze wijzigingen moeten reflecteren, en
- wanneer het gevraagde werkprogramma op grond van een aanvaard normalisatieverzoek moet worden uitgebreid om nieuwe normen te dekken die niet worden gedekt in het oorspronkelijke verzoek, en het oorspronkelijke verzoek geen procedure bevat voor het uitbreiden van het programma.

## **6. TOEPASSINGSGEBIED, GEVRAAGDE WERKPROGRAMMA EN GELDIGHEID VAN EEN NORMALISATIEVERZOEK**

### **6.1. Toepassingsgebied van een normalisatieverzoek**

Het toepassingsgebied van een normalisatieverzoek wordt bepaald door de producten, diensten en aanverwante onderwerpen of processen (bv. gereguleerde risico's, interoperabiliteit, toegankelijkheid, enz.) die het verzoek dekt. Het toepassingsgebied moet altijd goed gedefinieerd zijn en weergegeven worden in het gevraagde werkprogramma van de ENO<sup>40</sup>.

Een norm die wordt geproduceerd in antwoord op een verzoek kan echter ook andere aangelegenheden behandelen die niet worden gedekt in het verzoek. Daarom moet er, met name bij normen ter ondersteuning van wetgeving van de Unie en voor zover mogelijk, onderscheid worden gemaakt tussen specificaties die zijn gericht op de ondersteuning van wetgeving van de Unie en andere specificaties.

Wanneer de normalisatiebehoeften zich ontwikkelen buiten het oorspronkelijke toepassingsgebied (d.w.z. dat er nieuwe producten, diensten of onderwerpen moeten worden bestreken), moet het verzoek worden gewijzigd op basis van artikel 10, leden 1 en 2, van de verordening. Dit is met name van belang wanneer de wettelijke voorschriften die worden ondersteund door Europese normen, zijn gewijzigd. Een wijziging van een bestaand verzoek of een nieuw op zichzelf staand verzoek zijn de enige manieren waarop het toepassingsgebied van een verzoek kunnen worden gewijzigd en waarop kan worden verzekerd dat de Commissie en de ENO's het eens zijn over welke nieuwe of herziene normen worden verwacht, en over de uiterste termijnen voor de beschikbaarheid ervan.

In sommige gevallen kan het noodzakelijk zijn dat een nieuw normalisatieverzoek op grond van nieuwe, gedetailleerdere harmonisatiewetgeving van de Unie (*lex specialis*) noodzakelijk is om het toepassingsgebied van een eerder verzoek te wijzigen of onmiddellijk te beperken.

---

<sup>40</sup> Het gevraagde werkprogramma is een uittreksel van de referentie-informatie die is opgeslagen in het werkprogramma van een normalisatieorganisatie (zie artikel 3, leden 1 en 2, van de verordening), dat is beperkt tot informatie over de uitvoering van een verzoek en dat de producten aangeeft die daadwerkelijk op een bepaald moment worden gedekt. Het gevraagde werkprogramma in het kader van dit document bevat geen projectplanning of verslagleggingselementen.

## 6.2. Gevraagde werkprogramma's en wijzigingen van werkprogramma's

Alle normalisatieverzoeken die worden vastgesteld op basis van artikel 10, leden 1 en 2, van de verordening moeten "welomschreven" zijn, d.w.z. dat zij duidelijk zelf alle gevraagde producten of het onderwerp moeten identificeren of andere duidelijke criteria en instructies moeten geven op basis waarvan de ENO's het gevraagde werkprogramma moeten opstellen.

In deze context betekent "welomschreven" ook dat de Commissie en de desbetreffende ENO('s) met het werkprogramma moeten hebben ingestemd en/of hiervan nota hebben genomen. Het werkprogramma kan worden uitgebreid door een nieuw normalisatieverzoek in te dienen. Een verzoek kan echter uiterste termijnen bevatten of een procedure voor het bijwerken van het werkprogramma in een later stadium, bv. na de bekendmaking van bepaalde gevraagde normen, of uitsluitend algemene grenzen vaststellen voor de gevraagde specificaties, zodat de ENO's kunnen voorstellen hoeveel producten er nodig zijn om het verzoek uit te voeren.

Bij normalisatieverzoeken voor geharmoniseerde normen is het belangrijk dat zichtbaar is dat alle updates van het gevraagde werkprogramma direct kunnen worden herleid naar het oorspronkelijke verzoek, d.w.z. naar het oorspronkelijke toepassingsgebied en de oorspronkelijke vereisten, om de referenties te kunnen publiceren in het *Publicatieblad*. Als dit het geval is, kan in het verzoek een procedure<sup>41</sup> worden vastgesteld waarbij de desbetreffende ENO een nieuw onderwerp voor een geharmoniseerde norm kan toevoegen aan het gevraagde werkprogramma na raadpleging van de Commissie en nadat de Commissie daarmee instemt na het comité voor normen te hebben geïnformeerd.

## 6.3. Geldigheid van een normalisatieverzoek

Zodra het oorspronkelijke werkprogramma is uitgevoerd en alle producten bekend zijn gemaakt, wordt een normalisatieverzoek beschouwd als **voltooid**. Hierna kunnen nieuwe onderwerpen voor normalisatie (geen herzieningen van bestaande producten) worden toegevoegd door:

- een nieuw verzoek in te dienen;
- een wijziging van het oorspronkelijke verzoek in te dienen, of
- een in het oorspronkelijke verzoek vastgestelde procedure te volgen.

Een voltooid verzoek dient nog steeds als mandaat voor de herziening van de door de Commissie gevraagde producten. De algemene regel is echter dat voltooide verzoeken niet automatisch **verlopen**. Dit is met name van belang in het geval van verzoeken om Europese normen ter ondersteuning van wetgeving van de Unie die, in overeenstemming met de technische voortgang, moeten worden herzien krachtens het mandaat van het oorspronkelijke verzoek (inclusief eventuele wijzigingen).

Na het vaststellen van een uitvoeringsbesluit betreffende een formeel bezwaar tegen een geharmoniseerde norm kan de Commissie een aanvullend normalisatieverzoek indienen

---

<sup>41</sup> In het geval van normalisatieverzoeken in verband met beleid, is er geen procedure nodig of zelfs gepast, aangezien er geen latere gereguleerde procedures zijn (zoals bekendmaking in het *Publicatieblad*) die vereisen dat de gevraagde werkprogramma's worden bijgewerkt, en aangezien dergelijke verzoeken de mogelijkheden van de ENO's om andere normalisatieactiviteiten buiten het gevraagde werkprogramma te starten, niet beperken.

overeenkomstig de in artikel 10, leden 1 en 2, opgenomen procedures. Dit is niet omdat het oorspronkelijke verzoek onvoldoende en ongeldig zou zijn, maar om tekortkomingen duidelijk te verhelpen en uiterste termijnen vast te stellen voor de herziening of wijziging van de norm.

Er zijn gevallen waarin een verzoek wordt beschouwd als verlopen of ingetrokken, bijvoorbeeld:

- wanneer een nieuw verzoek of een wijziging het verzoek vervangt; in sommige van deze gevallen kan het eerdere verzoek een kleiner toepassingsgebied krijgen en kan het worden beschouwd als gedeeltelijk verlopen;
- wanneer een verzoek een specifieke bepaling bevat waarin voorwaarden voor het verlopen zijn vastgesteld, een verzoek kan bijvoorbeeld verlopen wanneer het gevraagde werkprogramma volledig is uitgevoerd (d.w.z. het verzoek is voltooid) of als geen enkele ENO het aanvaardt, en
- wanneer de Commissie van mening is dat een verzoek overbodig is geworden<sup>42</sup>, bv. wanneer de ondersteunde wetgeving wordt ingetrokken of, in het geval van oude verzoeken, de ENO('s) nooit een gevraagd werkprogramma heeft (hebben) opgesteld.

Zodra een verzoek is verlopen of ingetrokken, vallen herzieningen van producten die op grond daarvan zijn ontwikkeld, niet langer onder het mandaat.

#### **6.4. Herziening van Europese normen die wetgeving van de Unie ondersteunen**

Alle Europese normen ter ondersteuning van wetgeving van de Unie waarom de Commissie heeft verzocht, worden ontwikkeld op grond van dezelfde ENO-regels en -beginselen als andere Europese normen. Het enige verschil is dat, tijdens het opstellen van dergelijke normen, de vereisten in het verzoek, op basis van specifieke wetgeving van de Unie, moeten worden gevolgd en nageleefd om Europese normen vast te stellen die voldoen aan het openbaar belang en de wettelijke behoeften.

Bij de herziening van dergelijke normen zijn dezelfde regels en beginselen van toepassing. Bij de herziening van een geharmoniseerde norm ter ondersteuning van harmonisatiewetgeving van de Unie moeten in het bijzonder dezelfde normalisatiebeginselen van toepassing blijven om de referentie bekend te kunnen maken in het *Publicatieblad*.

Bij de herziening van Europese normen die wetgeving van de Unie ondersteunen, moet de desbetreffende ENO (net als bij de voorbereiding van nieuwe gevraagde normen) rekening houden met mogelijke beperkingen of specifieke voorwaarden voor deze normen op grond van sectorale wetgeving, bv. of het mogelijk is om nieuwe onderwerpen voor normalisatie te introduceren in een herziene geharmoniseerde norm zonder herzien normalisatieverzoek of andere actie van de Commissie.

---

<sup>42</sup> Meestal moet het comité voor normen worden geraadpleegd voordat een verzoek als verlopen wordt beschouwd. In sommige gevallen moet dezelfde procedure worden gebruikt als voor de vaststelling.

## **6.5. Gevolgen van normalisatieverzoeken die zijn ingediend op grond van Richtlijn 98/34/EG**

Gezien artikel 1 van de verordening en het feit dat artikel 10, leden 1 en 2, de enige direct toepasselijke criteria en processen zijn voor het vaststellen van nieuwe Europese normen en normalisatieproducten voor producten en diensten ter ondersteuning van wetgeving en beleid van de Unie, bestaan er beperkingen ten aanzien van het gebruik van verzoeken die zijn ingediend op grond van procedures in Richtlijn 98/34/EG ("oude mandaten") om volledige nieuwe onderwerpen voor normalisatie te introduceren en deze op te nemen in de gevraagde werkprogramma's op grond van deze oude verzoeken.

Oude verzoeken blijven echter geldig, met name wanneer:

- alle herzieningen van producten die reeds gedekt worden door een gevraagd werkprogramma, zijn gedekt door het oorspronkelijke, oude normalisatieverzoek;
- eerder gevraagde werkzaamheden nog steeds in beraad zijn overeenkomstig de vereisten en uiterste termijnen in het oude verzoek, en
- een gevraagd werkprogramma wordt bijgewerkt overeenkomstig procedures, criteria en uiterste termijnen die duidelijk zijn geïdentificeerd in het oorspronkelijke verzoek, en de verwachte producten relevant zijn voor de desbetreffende wetgeving en het desbetreffende beleid van de Unie.

Wanneer een oud verzoek geen duidelijke procedure bevat of de ENO's geen toestemming geeft om nieuwe onderwerpen voor normalisatie te introduceren, moet een nieuwe openbare normalisatiebehoefte worden opgenomen in een nieuw verzoek dat is ingediend op basis van artikel 10, leden 1 en 2. Dit is met name van belang bij oude normalisatieverzoeken voor geharmoniseerde normen.

In naar behoren gerechtvaardigde gevallen kan een werkprogramma voor een oud verzoek voor geharmoniseerde normen worden uitgebreid door de indiening van een wijziging, die geen uitvoeringshandeling is, na raadpleging van het comité voor normen. In deze gevallen wordt echter aangeraden dat slecht één onderwerp, en geen heel nieuwe reeks aan onderwerpen, voor normalisatie wordt toegevoegd aan het gevraagde werkprogramma. Wanneer een nieuwe reeks geharmoniseerde normen noodzakelijk is of harmonisatiewetgeving van de Unie is herzien, moet er, indien van toepassing, één geconsolideerd verzoek tot intrekking van het oude verzoek worden ingediend waarin een samenhangend en juridisch correct mandaat<sup>43</sup> wordt vastgesteld voor alle normalisatiewerkzaamheden. Dit verzoek vormt de basis voor de uitvoering van het gevraagde werkprogramma.

## **7. BEOORDELING OF DE DOOR DE ENO'S OPGESTELDE DOCUMENTEN VOLDOEN**

### **7.1. Redenen voor en dekking van de nalevingsbeoordeling**

Op grond van artikel 10, lid 5, van de verordening "[beoordeelt] de Commissie [...] samen met de Europese normalisatieorganisaties of de door de Europese normalisatieorganisaties opgestelde documenten voldoen aan het oorspronkelijke

---

<sup>43</sup> Ten behoeve van de transparantie en de rechtszekerheid moeten normalisatieverzoeken waarin wordt gevraagd om geharmoniseerde normen eenvoudig toegankelijk zijn en gebaseerd zijn op geldende wetgeving van de Unie.

verzoek". Deze nalevingsbeoordeling moet bij voorkeur worden uitgevoerd voordat een product formeel wordt vastgesteld door een ENO als een Europese norm of een Europees normalisatieproduct. De beoordeling moet leiden tot feedback betreffende het normalisatieproces (inclusief, indien van toepassing, aan technische organen en/of technische raden) om aan een normalisatieverzoek te voldoen, maar mag niet voorschrijven hoe de ENO's specificaties in de gevraagde producten moeten selecteren, aangezien dit volledig hun verantwoordelijkheid is.

De nalevingsbeoordeling is met name van belang bij verzoeken om geharmoniseerde normen, om te verzekeren dat deze voldoen aan de vereisten in het verzoek, en zodat de Commissie de referenties onverwijld bekend kan maken in het *Publicatieblad*. Het doel van de beoordeling is tevens te verzekeren dat de ENO's toegang hebben tot aanvullende richtsnoeren betreffende de vereisten op grond van de toepasselijke wetgeving van de Unie.

In beginsel moet de beoordeling of een document voldoet aan een verzoek en eventuele gerelateerde wettelijke vereisten, zich richten op twee hoofdzaken<sup>44</sup>:

- identificatie en beoordeling van **de mate waarin het document de vereisten in het verzoek dekt en deze behandelt**, d.w.z. in het geval van een geharmoniseerde norm, de mate waarin de toepasselijke wettelijke (en essentiële) vereisten daadwerkelijk zijn gedekt en behandeld, en
- beoordeling of **het document de gedekte vereisten van een verzoek voldoende behandelt**, d.w.z. in het geval van een geharmoniseerde norm of elke gedekte wettelijke (en essentiële) vereiste voldoende wordt behandeld in termen van toepasselijke wettelijke vereisten (bv. gezondheid, veiligheid, beveiliging, milieubescherming, toegankelijkheid en interoperabiliteit) en de algemeen erkende laatste ontwikkelingen.

Daarnaast moeten, in het geval van een ontwerp van een geharmoniseerde norm, het bestaan en de algemene inhoud van de informatie waarin de wettelijke vereisten staan aangegeven en die gedekt moeten worden door het ontwerp van de geharmoniseerde norm (zie deel III, punt 2.8.4), worden gecontroleerd en beoordeeld tijdens de nalevingsbeoordeling.

De beoordeling of wordt voldaan aan een normalisatieverzoek moet tevens de algemene verificatie behelzen dat de erkende beginselen voor het opstellen, met inbegrip van mogelijke door de ENO's zelf ingestelde sectorale opstellingsregels, voldoende in acht zijn genomen. Van de ENO's wordt over het algemeen verwacht dat zij hun eigen regels voor de opstelling consistent toepassen, in het bijzonder de regels die gelijkwaardig zijn voor het opstellen en presenteren van internationale normen, om te verzekeren dat hun normen van voldoende kwaliteit en internationale relevantie zijn.

## 7.2. Methode voor de nalevingsbeoordeling

Voor elk normalisatieverzoek moet de dienst van de Commissie die dit indient, met de ENO('s) overeenstemming bereiken over de praktische uitvoering van de nalevingsbeoordeling. Op basis van artikel 10, lid 5, van de verordening moeten de ENO's personen die verantwoordelijk zijn voor de beoordelingswerkzaamheden

---

<sup>44</sup> Bij producten ter ondersteuning van beleid van de Unie is er normaal gesproken geen beoordeling betreffende wettelijke vereisten noodzakelijk.

onbeperkte toegang geven tot alle vereiste documenten, inclusief normatieve referenties, en tot de toepasselijke bijeenkomsten van technische organen of gelijkwaardige instanties die de opstelling verzorgen.

Hierbij zijn er twee mogelijkheden, namelijk:

- i. de ENO's verstrekken zelf aan de Commissie de vereiste beoordelingsinformatie en conclusies op basis van zelfbeoordeling en de beoordelingsresultaten worden ondersteund door naar behoren gedocumenteerde bewijsstukken waarin de gebruikte middelen en hulpmiddelen worden beschreven om te verzekeren dat wordt voldaan aan een normalisatieverzoek, zoals specifieke controlelijsten, verslagen, enz. die zijn geregistreerd en geproduceerd tijdens de opstelwerkzaamheden en de beoordeling, of
- ii. de ENO's stellen deskundigen aan die onafhankelijk zijn van het normalisatieproces van de ENO's, om duidelijk gedefinieerde taken uit te voeren tijdens verschillende stadia van het opstellen en om verslag te doen van de beoordelingsresultaten aan hen en aan de Commissie, of
- iii. de verantwoordelijke dienst van de Commissie neemt een actieve rol op zich tijdens het normalisatieproces, beoordeelt de resultaten tijdens verschillende stadia van het opstellen en start een dialoog over de beoordelingsresultaten met de desbetreffende ENO.

In het geval van beleidsgerelateerde normalisatieverzoeken moet de door de ENO's zelf geproduceerde informatie altijd voldoende zijn om de dienst van de Commissie in staat te stellen tot de conclusie te komen dat de resultaten voldoen aan het oorspronkelijke verzoek.

Gedetailleerdere informatie over de middelen voor het houden van toezicht op de uitvoering van normalisatieverzoeken, vanuit het standpunt van zowel de Commissie als de ENO's, wordt verstrekt in een afzonderlijk document, getiteld *Follow-up of mandates* (alleen beschikbaar in het Engels)<sup>45</sup>.

### **7.3. Gebruik van de resultaten van een nalevingsbeoordeling**

Technische specificaties worden opgenomen in een gevraagd document op basis van consensus en vastgesteld overeenkomstig de interne regels van de ENO's. De nalevingsbeoordeling overeenkomstig artikel 10, lid 5, maakt geen deel uit van dit proces voor het bereiken van consensus, maar is een aanvullende actie die wordt vereist in de verordening, om de kwaliteit te verzekeren van Europese normen en Europese normalisatieproducten waarom door de Commissie wordt verzocht.

De mate waarin de resultaten van de beoordeling worden gevolgd, moet altijd worden overgelaten aan de ENO's. Na het vaststellen van een geharmoniseerde norm moet de desbetreffende ENO op basis van de eigen beginselen en regels besluiten of aan de vereisten in het oorspronkelijke verzoek volledig of gedeeltelijk is voldaan en of de referentie-informatie kan worden ingediend bij de Commissie voor bekendmaking van de referenties in het *Publicatieblad*.

---

<sup>45</sup> [http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm)



Voordat de Commissie kan besluiten of de referenties van een geharmoniseerde norm bekend worden gemaakt in het *Publicatieblad* overeenkomstig artikel 10, lid 6, moet de Commissie toegang hebben tot de resultaten van een nalevingsbeoordeling en tot informatie waaruit blijkt hoe deze resultaten mogelijk in de praktijk zijn toegepast door de desbetreffende ENO. Deze informatie moet de Commissie helpen bij de, onverwijld, beslissing of de referenties bekend kunnen worden gemaakt in het *Publicatieblad*. Het is voorbehouden aan de Commissie om de beoordelingsresultaten al dan niet te aanvaarden wanneer zij artikel 10, lid 6, toepast<sup>46</sup>. Ongeacht de evaluatie stelt de Commissie de relevante documenten ter beschikking ten behoeve van de transparantie en overeenkomstig de beginselen van goed bestuurlijk gedrag.

---

<sup>46</sup> In de praktijk is het mogelijk dat een dienst van de Commissie niet eenzijdig een besluit kan nemen om referenties (niet) bekend te maken in het *Publicatieblad*, omdat overleg met de overige diensten van de Commissie hierover noodzakelijk is.

## BIJLAGE I — ACHTERGROND

### 1. Belang van vrijwillige normalisatie voor de samenleving

Normalisatie is het proces van het vaststellen van vrijwillige technische specificaties waaraan de markt behoefte heeft. Het is een hulpmiddel dat wordt gebruikt door alle belanghebbenden (spelers op de markt, maatschappelijk middenveld, overheden, bedrijfsleven) om technische of kwalitatieve specificaties vast te stellen om de prestaties, veiligheid, interoperabiliteit of andere vereiste voorwaarden te verzekeren om te rationaliseren, kosten te besparen, handel makkelijker te maken, enz. Bij het normalisatieproces zijn belanghebbende partijen betrokken die overeenstemming bereiken over de technische specificaties die zijn opgenomen in normen en die, indien zij worden toegepast, ten goede komen aan hen en aan het grote publiek. Over het algemeen worden normen vastgesteld door middel van een open en transparant proces dat is gebaseerd op consensus tussen de belanghebbende partijen die deze moeten of willen toepassen.

Normen kunnen betrekking hebben op elk aspect van producten, diensten of processen, afhankelijk van de behoeften van degenen die de normen gebruiken. Bij vrijwillige normalisatie wordt de marktrelevantie van normen bepaald door de markt en in het bijzonder door degenen die deelnemen aan of toegang hebben tot het normalisatieproces.

Aangezien normalisatie deskundigen uit alle domeinen bij elkaar brengt, is het een geschikt en krachtig hulpmiddel voor de consolidatie in onderlinge overeenstemming van een kennislichaam dat vervolgens wordt gereflecteerd in technische specificaties die zijn gebaseerd op de laatste ontwikkelingen. Normen moeten regelmatig worden herzien in overeenstemming met technologische ontwikkelingen.

Normen zijn ook vele jaren gebruikt om uitdagingen met maatschappelijke dimensies op te lossen, zoals gezondheid en veiligheid. In sommige gevallen hebben vrijwillige normen bijgedragen aan de veiligheid als er geen wettelijke voorschriften bestonden en in andere gevallen hebben wetgevers, in plaats van zelf vrijwillige specificaties te ontwikkelen, verwezen naar normen of technische specificaties die waren opgenomen in normen, waarbij zij deze soms verplicht stelden en integraal onderdeel lieten uitmaken van wettelijke voorschriften.

Normen zijn "vrijwillig" in die zin dat de toepassing van de normen op zich en zoals bekendgemaakt door de normalisatieorganisaties altijd vrijwillig is. Particuliere normalisatieorganisaties hebben niet de bevoegdheid om vast te stellen dat normen verplicht zijn. Dit beginsel wordt meestal gebruikt in wetgeving wanneer naar normen wordt verwezen. De wetgever kan echter besluiten normen, of delen daarvan, verplicht te stellen, bijvoorbeeld om interoperabiliteit te verzekeren, om de prestatie van producten in te delen of om de naleving te verifiëren van grenswaarden die zijn vastgesteld in wetgeving. Meestal worden normen echter commercieel bindend op basis van particuliere overeenkomsten tussen marktdeelnemers.

De algemene rol van vrijwillige normen heeft vele aspecten en omvat:

- eenvoudigere markttoegang mogelijk maken voor producten en diensten;
- bedrijfsprestaties verbeteren;
- innovatie vergemakkelijken of spreiden;

- gezondheid en veiligheid, interoperabiliteit of andere wetgeving ondersteunen;
- privacy, beveiliging en interoperabiliteit van ICT ondersteunen, en
- belangrijke maatschappelijke uitdagingen zoals klimaatverandering, duurzaam gebruik van hulpbronnen, innovatie, vergrijzing, de integratie van personen met een handicap, consumentenbescherming, de veiligheid van werknemers en arbeidsomstandigheden aanpakken.

Soms zijn normen misbruikt en er moet voor worden gezorgd dit te voorkomen.

Nationale normalisatie-instellingen dragen over het algemeen bij aan de uitvoering van nationaal industriebeleid. In de Europese Unie hebben deze instellingen een dubbele rol:

- zij dienen als nationale belanghebbenden, en
- zij werken met elkaar samen op Europees niveau om bij te dragen aan het beleid van de Unie en de harmonisatie van nationale normen via de werkzaamheden van de ENO's.

## **2. Het normalisatiebeleid van de Unie – een korte historische achtergrond**

De eerste grote rechtshandeling waarin het normalisatiebeleid van de Unie uiteengezet werd, was Richtlijn 83/189/EEG, op grond waarvan nationale normalisatie-instellingen verplicht waren de Commissie, de ENO's en elkaar in kennis te stellen van hun normalisatiewerkprogramma's. De richtlijn bevatte tevens een artikel op grond waarvan de Commissie de ENO's kon verzoeken Europese normen (voor producten) op te stellen binnen een bepaalde termijn.

Vanuit het oogpunt van het normalisatiebeleid maakte Richtlijn 83/189/EEG de weg vrij voor de "nieuwe aanpak", een techniek voor de harmonisatie van producteisen in wetgeving en het vrijwillige gebruik van Europese normen (geharmoniseerde normen) als belangrijk ondersteunend instrument voor harmonisatie. De "nieuwe aanpak" werd op 7 mei 1985 goedgekeurd door de Raad van Ministers in zijn resolutie betreffende *Een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie*<sup>47</sup>. Deze techniek die sindsdien herzien is door het nieuwe wettelijke kader in 2008<sup>48</sup>, omvat het verstrekken van richtsnoeren om de inhoud van productwetgeving te beperken tot "essentiële eisen", zodat ENO's vrij zijn om in vrijwillig geharmoniseerde normen de technische details vast te stellen waarmee aan deze eisen kan worden voldaan.

De "nieuwe aanpak" leidde tot de noodzaak om een Europees normalisatiebeleid vast te stellen ter ondersteuning van de nieuwe harmonisatiewetgeving voor producten en er ontstond behoefte aan een publiek-private samenwerking tussen de Unie en de ENO's om een gemeenschappelijk begrip te verzekeren van de doelstellingen ter ondersteuning van de werking van de eengemaakte markt.

De methode waarbij in wetgeving van de Unie wordt verwezen naar Europese normen, voor het eerst systematisch toegepast in de "nieuwe aanpak"-richtlijnen, verspreidde zich later ook naar andere gebieden. De aanpak is in eerste instantie formeel gestimuleerd

---

<sup>47</sup> PB C 136 van 4.6.1985.

<sup>48</sup> Besluit nr. 768/2008/EG, PB L 218 van 13.8.2008.

door de resolutie van de Raad van 18 juni 1992<sup>49</sup> (punten 17 en 21), waarin de Commissie werd verzocht deze waar nodig toe te passen in toekomstige ontwerpwetgeving.

In de resolutie (punt 17) werd tevens het gebruik van Europese normen als instrument voor economische en industriële integratie in de eengemaakte markt aangemoedigd. Dit hield onder meer in de bevordering van Europese normalisatie op grond van het beleid, zelfs wanneer deze niet was gebaseerd op wetgeving, zoals op het gebied van nieuwe technologieën.

Richtlijn 83/189/EEG werd in 1998 vervangen door Richtlijn 98/34/EG.

In de resolutie van de Raad van 28 oktober 1999<sup>50</sup> wordt in punt 10 "de rol [benadrukt] van de Europese normalisatie als middel om in specifieke behoeften van de Europese markt te voorzien, het openbaar belang te dienen, met name ter ondersteuning van Europese beleidslijnen, op nieuwe terreinen normen te stellen [...]".

In zijn resolutie van 10 november 2003<sup>51</sup> heeft de Raad het belang erkend van de "nieuwe aanpak" als passend en doeltreffend regelgevingsmodel dat technologische vernieuwing mogelijk maakt en het concurrentievermogen van de Europese industrie verbetert, en bevestigt dat de beginselen van de nieuwe aanpak ook op nieuwe gebieden moeten worden toegepast.

In de mededeling van de Commissie uit 2004 over *De rol van de Europese normalisatie in het kader van beleid en wetgeving van de Gemeenschap*<sup>52</sup> werd benadrukt dat "het gebruik van normen op andere wetgevingsgebieden dan de interne markt dan ook zeer wenselijk [is], waarbij, in overeenstemming met de voorstellen van de Commissie over governance en betere regelgeving, uiteraard rekening moet worden gehouden met de specifieke kenmerken van die gebieden".

In zijn resolutie van 21 oktober 2010 over de toekomst van de Europese normalisatie (punt 14)<sup>53</sup>, merkt het Europees Parlement op "dat het aantal normalisatiemandaten ter ondersteuning van wetgeving op andere terreinen dan die welke onder de „nieuwe benadering” vallen, de laatste jaren is toegenomen, wat erop duidt dat op een brede scala van EU-beleidssterreinen voor dit model is gekozen; acht het wenselijk het gebruik van normen op andere wetgevings- en beleidsgebieden buiten de interne markt uit te breiden, rekening houdend met de specifieke kenmerken van de betrokken gebieden, overeenkomstig de beginselen van betere regelgeving".

Het succesvolle gebruik, in de "nieuwe aanpak"-wetgeving en het nieuwe wetgevingskader voor producten, van Europese normen die zijn ontwikkeld op basis van normalisatieverzoeken van de Commissie, leidde langzaamaan tot een breder gebruik van Europese normen ter ondersteuning van andere wetgeving van de Unie en zelfs ter de

---

<sup>49</sup> PB C 173 van 9.7.1992.

<sup>50</sup> PB C 141 van 19.5.2000.

<sup>51</sup> Resolutie van de Raad van 10 november 2003 over de mededeling van de Europese Commissie *Verbetering van de tenuitvoerlegging van de nieuwe-aanpakrichtlijnen* (PB C 282 van 25.11.2003, blz. 3).

<sup>52</sup> COM(2004) 674 definitief.

<sup>53</sup> [http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=nl&reference=2010/2051\(INI\)](http://www.europarl.europa.eu/oeil/popups/ficheprocedure.do?lang=nl&reference=2010/2051(INI))

ondersteuning van beleid wanneer er geen specifieke wetgeving van de Unie bestond. Het proces dat is begonnen met Richtlijn 83/189/EEG leidde tot Verordening (EU) nr. 1025/2012 betreffende Europese normalisatie, op grond waarvan Europese normalisatie een erkend beleidshulpmiddel is voor de Unie.

De verordening veralgemeniseert het gebruik van geharmoniseerde normen verder dan de "nieuwe aanpak"-wetgeving en het nieuwe wetgevingskader voor producten. Geharmoniseerde normen kunnen ook worden gebruikt ter ondersteuning van de toepassing van wetgeving betreffende diensten. De verordening creëert tevens voor het eerst een brede rechtsgrondslag voor het gebruik van Europese normalisatie en het indienen van normalisatieverzoeken ter ondersteuning van beleid van de Unie waar geen specifieke wetgeving van de Unie bestaat.

**BIJLAGE II — REFERENTIEDOCUMENTEN BETREFFENDE HET NORMALISATIEBELEID  
VAN DE UNIE**

- (1) Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende Europese normalisatie  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:NL:PDF>
- (2) Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX:32011R0182>
- (3) Mededeling van de Commissie betreffende een strategische visie voor Europese normen: de duurzame groei van de Europese economie tussen nu en 2020 bevorderen en versnellen (COM(2011) 311 definitief van 1.6.2011)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0311:FIN:NL:PDF>
- (4) Commission staff working paper (SEC(2011) 671 final van 1.6.2011): Impact assessment – accompanying document to the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on European standardisation (COM(2011) 315 final) (alleen in het Engels beschikbaar)  
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011SC0671&from=EN>
- (5) New Legislative Framework — Union harmonisation legislation for products (alleen in het Engels beschikbaar)  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/new-legislative-framework/index_en.htm)
- (6) Algemene richtsnoeren voor de samenwerking tussen CEN, Cenelec en ETSI en de Europese Commissie en de Europese Vrijhandelsassociatie (28.3.2003)  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2003:091:0007:0011:NL:PDF>
- (7) "Blauwe Gids" voor de tenuitvoerlegging van EU-productvoorschriften<sup>54</sup>  
[http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/index_en.htm)

---

<sup>54</sup> Zie punt 4.1.2 *Conformiteit met de essentiële eisen: geharmoniseerde normen*.