



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 2.2.2022
COM(2022) 32 final

2022/0021 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012 wat betreft de besluiten van Europese
normalisatieorganisaties over Europese normen en Europese normalisatieproducten**

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

De Europese normalisatieorganisaties (ENO's) zijn particuliere organisaties die een bijzondere rol spelen binnen het Europese normalisatiesysteem. Zoals bepaald in Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012¹ wordt de Europese normalisatie georganiseerd door en voor de belanghebbenden gebaseerd op nationale vertegenwoordiging (het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec)) en rechtstreekse deelname (het Europees Instituut voor Telecommunicatienormen (ETSI)). Wanneer de Commissie een normalisatieverzoek indient, zijn de Europese normalisatieorganisaties (zoals gedefinieerd in Verordening (EU) nr. 1025/2012) de enige instanties die normen en normalisatieproducten kunnen uitvaardigen. Zij doen dit in overeenstemming met de specifieke procedures van artikel 10 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 (de "normalisatieverordening"). De normalisatieverordening bepaalt ook dat de Europese Unie de Europese normalisatieorganisaties financieel kan ondersteunen.

De Europese normalisatieorganisaties zijn gedefinieerd in artikel 2, punt 8, van en bijlage I bij de normalisatieverordening. Er zijn drie Europese normalisatieorganisaties: het CEN, het Cenelec en het ETSI. Zij hebben een exclusieve rol bij de uitvoering van normalisatiewerkzaamheden op verzoek van de Commissie ter ondersteuning van de wetgeving en het beleid van de EU.

De redenen hiervoor zijn voornamelijk van historische aard. In de jaren 1980, toen de huidige Europese normalisatieorganisaties werden opgericht en hun rol bij de opstelling van normen werd vastgesteld, was het systeem vooral gericht op belanghebbenden uit de Europese Unie.

Inmiddels is de situatie veranderd en hebben de interne governance, besluitvormingsprocedures en lidmaatschapsstructuur van de ENO's meerdere veranderingen ondergaan. De Europese normalisatieorganisaties werken nu samen met een breed scala aan belanghebbenden, ook uit derde landen, die niet alleen aan de technische werkzaamheden, maar ook aan de interne beleids- en besluitvorming kunnen deelnemen. Een dergelijke samenwerking is weliswaar welkom, maar wanneer de Europese normalisatieorganisaties zich in de eerste plaats moeten richten op de ondersteuning van de wetgeving en het beleid van de EU, zijn waarborgen nodig om ervoor te zorgen dat de procedures goed worden gevolgd en de wensen van de belanghebbenden op evenwichtige wijze in aanmerking worden genomen, in overeenstemming met de strategische prioriteiten en de wetgevingsbehoeften. Dit geldt met name voor interne besluiten om normen en normalisatieproducten te ontwikkelen, naar aanleiding van een verzoek van de Commissie op grond van artikel 10, lid 1, van de normalisatieverordening. Bij deze interne besluiten kan het gaan om besluiten over de aanvaarding van normalisatieverzoeken, over de aanvaarding van nieuwe onderwerpen en over de vaststelling, herziening of intrekking van Europese normalisatieproducten. In deze

¹ 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).

gevallen, en met name wanneer de Europese normalisatieorganisaties de toepassing van EU-wetgeving ondersteunen en normen ontwikkelen die van cruciaal belang zijn voor het grote publiek en voor bedrijven in de EU, moet door middel van de interne governance van de Europese normalisatieorganisaties terdege rekening worden gehouden met de standpunten van alle Europese belanghebbenden (met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen en maatschappelijke organisaties). Dit is des te relevanter omdat sommige Europese normalisatieorganisaties voornamelijk bestaan uit marktdeelnemers met stemrecht en de deelname van maatschappelijke organisaties en overheidsinstanties in sommige gevallen beperkt is.

Er is dan ook meer duidelijkheid nodig om te waarborgen dat het gehele interne besluitvormingsproces voor de uitvaardiging van normen en normalisatieproducten naar aanleiding van een verzoek van de Commissie op grond van artikel 10, lid 1, van de normalisatieverordening, overeenstemt met wat de EU-instellingen verwachten van een officieel als Europese normalisatieorganisatie erkende instantie die normen ontwikkelt.

Door te vereisen dat de nationale normalisatie-instellingen bij de ontwikkeling van normen op verzoek van de Commissie in zekere mate vertegenwoordigd zijn en over beslissingsbevoegdheid beschikken, zou ervoor gezorgd worden dat er afdoende controlemechanismen voorhanden zijn om de samenhang met de wetgeving en het beleid van de EU te waarborgen.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

In haar initiatief “Actualisering van de nieuwe industriestrategie van 2020” (COM(2021) 350)² heeft de Commissie aangekondigd dat zij een wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012 zou voorstellen en daarnaast ook een normalisatiestrategie, die tegelijk met dit voorstel wordt voorgelegd.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

De voorgestelde wijziging van de verordening strookt met het politieke belang van normen, zoals benadrukt in andere belangrijke initiatieven van de Commissie, zoals “De digitale toekomst van Europa vormgeven” (COM(2020) 67)³ en “De Global Gateway” (JOIN(2021) 30)⁴, alsook in de verklaring waarin de Raad zich ingenomen toont met “het voornemen van de Commissie om een strategie voor normalisatie te ontwikkelen [...] teneinde het Europese normalisatiesysteem en de governance ervan te versterken” (conclusies van de Raad van 9.6.2020⁵).

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

De rechtsgrondslag van dit initiatief is artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

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

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

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

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

- **Subsidiariteit (voor maatregelen die niet binnen de exclusieve bevoegdheid van de ENO's vallen)**

De kwestie van subsidiariteit is hier niet aan de orde. Dit initiatief strekt tot wijziging van een EU-verordening betreffende het Europese normalisatiesysteem. Het heeft specifiek tot doel de beginselen van goed bestuur te waarborgen bij de opstelling van normen waarom de Commissie uit hoofde van artikel 10, lid 1, van de normalisatieverordening heeft verzocht. Dit initiatief zal de rol van nationale vertegenwoordigers (d.w.z. nationale normalisatie-instellingen) in het systeem versterken.

- **Evenredigheid**

De voorgestelde wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012 is zeer beperkt en is gericht op de werkzaamheden van de Europese normalisatieorganisaties naar aanleiding van een verzoek van de Commissie. Deze verzoeken worden gedaan in het kader van een overheidsmandaat en het is daarom belangrijk te waarborgen dat wordt voldaan aan de beginselen van goed bestuur in overeenstemming met de besluitvorming van de EU. Het voorstel is in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel omdat het niet verder gaat dan nodig is om de doelstellingen te verwezenlijken, namelijk ervoor te zorgen dat de nationale vertegenwoordiging/deelname bij de ontwikkeling van Europese normen en normalisatieproducten op basis van een verzoek uit hoofde van artikel 10 van Verordening (EU) nr. 1025/2012, in elke fase van het proces wordt gewaarborgd.

- **Keuze van het instrument**

Verordening tot wijziging van een verordening.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Raadpleging van belanghebbenden**

De Commissie heeft over deze kwestie een gerichte raadpleging van de belanghebbenden uitgevoerd (met name van de Europese normalisatieorganisaties, nationale normalisatie-instellingen, EU-lidstaten en belanghebbenden uit het bedrijfsleven en het maatschappelijk middenveld). Deze belanghebbenden zijn in de gelegenheid gesteld hun mening te geven en input te leveren voor de werkzaamheden van de Commissie.

Tijdens de raadpleging over de routekaart voor de normalisatiestrategie hebben de belanghebbenden via het portaal voor betere regelgeving van de Commissie waardevolle feedback gegeven over de governance en de transparantie van het Europese normalisatiesysteem⁶. De Commissie heeft soortgelijke feedback ontvangen via de uit hoofde van artikel 24, lid 2, van de normalisatieverordening verstrekte verslagen van de Europese organisaties van belanghebbenden.

- **Effectbeoordeling**

De Commissie heeft voor dit initiatief geen effectbeoordeling uitgevoerd. Het voorgestelde initiatief heeft betrekking op administratieve besluiten binnen de Europese normalisatieorganisaties naar aanleiding van verzoeken die de Commissie op grond van een juridische of beleidsbehoefte heeft gedaan. Deze administratieve besluiten hebben betrekking

⁶ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13099-Standardisation-strategy_nl

op administratieve of bestuursbesluiten voor beleidsmaatregelen van de Unie. De effecten van deze administratieve besluiten zijn beperkt tot identificeerbare belanghebbenden. Dit wil zeggen dat een effectbeoordeling en een daarmee samenhangende openbare raadpleging niet nodig waren, aangezien de wijziging doelgericht en van beperkte reikwijdte is/zou zijn, en voorziet in technische wijzigingen van de bestaande wetgeving met betrekking tot de governance.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Het voorstel heeft geen budgettaire impact voor de EU-instellingen.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

Het voorstel betreft het wijzigen van slechts twee artikelen.

Om de Europese normalisatieorganisaties in staat te stellen hun reglement van orde waar nodig aan te passen, voorziet de wijziging in een overgangsperiode van zes maanden vóór de inwerkingtreding.

De Commissie zal de Europese normalisatieorganisaties bijstaan bij het wijzigen van hun interne regels voor de besluitvorming met betrekking tot normen en normalisatieproducten waarom de Commissie uit hoofde van artikel 10, lid 1, van de normalisatieverordening heeft verzocht.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012 wat betreft de besluiten van Europese normalisatieorganisaties over Europese normen en Europese normalisatieproducten

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁷,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad⁸ stelt regels vast voor de opstelling van Europese normen en Europese normalisatieproducten voor producten en voor diensten ter ondersteuning van de wetgeving en het beleid van de Unie.
- (2) Overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 kan de Commissie een of meer Europese normalisatieorganisaties verzoeken een Europese norm of een Europees normalisatieproduct op te stellen.
- (3) Europese normen en Europese normalisatieproducten spelen een belangrijke rol voor de interne markt. Geharmoniseerde normen kunnen bijvoorbeeld worden gebruikt om een vermoeden van conformiteit van producten met de in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie voor die producten vastgestelde essentiële eisen te vestigen, indien die producten aan de geharmoniseerde normen voldoen.
- (4) De afgelopen jaren is de praktijk binnen van de Europese normalisatieorganisaties wat betreft hun interne governance en besluitvormingsprocedures veranderd. Als gevolg daarvan hebben de Europese normalisatieorganisaties hun samenwerking met internationale en Europese belanghebbenden geïntensiveerd. Dergelijke samenwerking is welkom omdat zij bijdraagt tot transparante, open, onpartijdige en op consensus gebaseerde normalisatieprocessen. Wanneer Europese normalisatieorganisaties aan

⁷ PB C ... van ..., blz.

⁸ 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).

normalisatieverzoeken ter ondersteuning van de wetgeving en het beleid van de Unie voldoen, kan een onbeperkte deelname van belanghebbenden aan hun interne besluitvorming echter leiden tot besluiten waarbij niet volledig rekening wordt gehouden met de belangen, beleidsdoelstellingen en waarden van de Unie, alsook met openbare belangen in het algemeen.

- (5) De nationale normalisatie-instellingen spelen een essentiële rol in het normalisatiesysteem, zowel op het niveau van de Unie, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012, als op het niveau van de lidstaten. De nationale normalisatie-instellingen zijn daarom het best in staat om ervoor te zorgen dat de belangen, beleidsdoelstellingen en waarden van de Unie, alsook de openbare belangen in het algemeen, naar behoren in aanmerking worden genomen binnen de Europese normalisatieorganisaties. Daarom is het noodzakelijk hun rol in de besluitvormingsorganen van de Europese normalisatieorganisaties te versterken wanneer die instanties besluiten nemen met betrekking tot Europese normen en Europese normalisatieproducten waarom de Commissie uit hoofde van artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 heeft verzocht.
- (6) De besluitvormingsorganen van de Europese normalisatieorganisaties staan niet alleen open voor deelname van nationale normalisatie-instellingen, maar ook van onder meer nationale normalisatieorganisaties van toetredende landen, kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten voor het lidmaatschap van de Unie. Om te voorkomen dat die organisaties van deelname aan de werkzaamheden van de betrokken besluitvormingsorganen worden uitgesloten, hoeft alleen te worden bepaald dat de in die organen genomen besluiten met betrekking tot Europese normen en Europese normalisatieproducten waarom is verzocht op grond van artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012, uitsluitend worden genomen door vertegenwoordigers van de nationale normalisatie-instellingen, zonder andere eisen op te leggen aan de werkzaamheden van de besluitvormingsorganen van de Europese normalisatieorganisaties.
- (7) Om ervoor te zorgen dat het vereiste dat in de besluitvormingsorganen van Europese normalisatieorganisaties genomen besluiten met betrekking tot Europese normen en Europese normalisatieproducten waarom door de Commissie uit hoofde van artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 is verzocht, doeltreffend is, moet worden bepaald dat de Commissie dergelijke verzoeken alleen kan indienen bij een Europese normalisatieorganisatie die aan dat vereiste voldoet.
- (8) Verordening (EU) nr. 1025/2012 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Om de Europese normalisatieorganisaties in staat te stellen hun reglement van orde waar nodig aan te passen aan de vereisten van deze verordening, moet de toepassing ervan worden uitgesteld,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Artikel 10 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 wordt als volgt gewijzigd:

1) in lid 1 wordt de eerste zin vervangen door:

“De Commissie kan binnen de grenzen van de bevoegdheden als bepaald in de Verdragen een of meer Europese normalisatieorganisaties verzoeken binnen een bepaalde termijn een

Europese norm of een Europees normalisatieproduct op te stellen, mits de desbetreffende Europese normalisatieorganisatie voldoet aan lid 2 bis”;

2) het volgende lid 2 bis wordt ingevoegd:

“2 bis. Elke Europese normalisatieorganisatie zorgt ervoor dat de volgende besluiten met betrekking tot de in lid 1 bedoelde Europese normen en Europese normalisatieproducten uitsluitend worden genomen door vertegenwoordigers van de nationale normalisatie-instellingen binnen het bevoegde besluitvormingsorgaan van die organisatie:

- a) besluiten over de aanvaarding, weigering en uitvoering van normalisatieverzoeken;
- b) besluiten over de aanvaarding van nieuwe onderwerpen;
- c) besluiten tot vaststelling, herziening en intrekking van Europese normen of Europese normalisatieproducten.”.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van ... [PB: *gelieve de datum in te voegen: 6 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening*].

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement
De voorzitter*

*Voor de Raad
De voorzitter*