



Brussel, 13.5.2015
COM(2015) 198 final

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE
RAAD**

**Artikel 25-verslag aan het Europees Parlement en de Raad over de gevolgen van de bij
artikel 10 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 betreffende Europese normalisatie
ingestelde procedures voor de termijn voor de afgifte van normalisatieverzoeken**

1. INLEIDING

Overeenkomstig artikel 25 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 betreffende Europese normalisatie (hierna "de normalisatieverordening" genoemd)¹:

Uiterlijk 2 januari 2015 evalueert de Commissie de gevolgen van de bij artikel 10 van deze verordening ingestelde procedure voor de termijn voor de afgifte van normalisatieverzoeken. De Commissie presenteert haar conclusies in een verslag aan het Europees Parlement en de Raad. Indien nodig gaat het verslag vergezeld van een wetgevingvoorstel tot wijziging van deze verordening.

Dit verslag werd opgesteld om te voldoen aan artikel 25.

2. EUROPESE NORMEN EN EUROPESE NORMALISATIEPRODUCTEN TER ONDERSTEUNING VAN WETGEVING EN BELEID VAN DE UNIE

2.1. Europese normalisatieorganisaties

Sinds de jaren tachtig hebben de Europese normalisatieorganisaties (ENO's) een belangrijke en algemeen erkende rol gespeeld bij de harmonisatie van de nationale normen in de EU/EVA-landen en bij de totstandkoming van de interne markt. Deze erkenning werd voor het eerst bevestigd in Richtlijn 83/189/EEG², en vervolgens in de algemene richtsnoeren voor samenwerking tussen de Commissie en de ENO's, die werden ondertekend in 1984 en herzien in 2003³.

Het Europees Comité voor Normalisatie (CEN), het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec) en het Europees Instituut voor Telecommunicatienormen (ETSI) zijn in de normalisatieverordening als Europese normalisatieorganisaties (ENO's) erkend. Zij stellen op vrijwillige basis Europese normen en Europese normalisatieproducten vast om vrijwillige technische of kwalitatieve specificaties te bepalen waaraan bestaande of toekomstige producten, productieprocessen of diensten kunnen voldoen.

Het hoofdkenmerk van het Europese normalisatiesysteem is dat de Commissie de ENO's kan verzoeken een Europese norm of een Europees normalisatieproduct voor producten of voor diensten ter ondersteuning van wetgeving en beleid van de Unie vast te stellen. De rechtsgrondslag werd voorheen gevormd door Richtlijn 98/34/EG en de samenwerkingsovereenkomst met de ENO's en wordt nu gevormd door de normalisatieverordening. Ongeveer 20 % van alle Europese normen en Europese normalisatieproducten is het resultaat van dergelijke verzoeken van de Commissie, terwijl de

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. 12-33).

² 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 is de codificatie van Richtlijn 83/189/EEG en de wijzigingen daarvan (PB L 204 van 21.7.1998).

³ PB C 91 van 16.4.2003.

resterende 80 % rechtstreeks voortvloeit uit voorstellen door het bedrijfsleven of andere belanghebbenden.

2.2. Normalisatieverzoeken vóór de normalisatieverordening

Bij artikel 6 van Richtlijn 83/189/EEG (later vervangen door Richtlijn 98/34/EG⁴) werd de Commissie gemachtigd voorstellen voor te leggen "*ter opheffing van bestaande of te verwachten handelsbelemmeringen*" en in dit verband "*de Europese normalisatie-instellingen te verzoeken binnen een bepaalde termijn een Europese norm vast te stellen*". Vóór de afgifte van dergelijke normalisatieverzoeken moest de Commissie het bij artikel 5 opgerichte permanent comité (Comité 98/34) raadplegen, dat is samengesteld uit door de lidstaten aangewezen vertegenwoordigers. Dit was de enige gereguleerde vereiste.

De regeling voor normalisatieverzoeken van Richtlijn 83/189/EEG (later 98/34/EG) bleef beperkt tot de normalisatie van producten. Daarin werd noch de inhoud, noch de juridische vorm van het verzoek specifiek bepaald; evenmin werd uiteengezet hoe de ENO's of andere belanghebbenden moesten worden geraadpleegd bij de voorbereiding van het verzoek.

Het ontwerp van een normalisatieverzoek werd in drie talen (DE/EN/FR) voor advies bij het permanent comité ingediend, gewoonlijk na bespreking in het relevante sectoraal comité of een uit hoofde van de relevante sectorale wetgeving opgerichte werkgroep, en na raadpleging van de ENO's en andere relevante belanghebbenden.

Het permanent comité had uitsluitend een raadgevende functie, en het advies ervan was voor de Commissie niet bindend. De raadpleging vond plaats tijdens een vergadering of door middel van een schriftelijke procedure van vier tot zes weken waarin de leden van het comité hun opmerkingen konden indienen. De Commissie rondde vervolgens onafhankelijk het verzoek af op basis van de ontvangen opmerkingen, en zond het definitieve verzoek twee tot vijf maanden na de raadpleging aan de ENO's. Doorgaans werd voor de ENO's geen uiterste termijn vastgesteld om op een normalisatieverzoek te reageren.

Normalisatieverzoeken hadden niet alleen betrekking op de ontwikkeling van normen, maar ook op het opstarten van haalbaarheidsstudies of andere normvoorbereidende werkzaamheden die niet rechtstreeks tot de vaststelling van Europese normen leiden.

2.3. Normalisatieverzoeken in de vorm van uitvoeringshandelingen

In de normalisatieverordening zijn herziene regels vastgesteld voor verzoeken voor Europese normen en Europese normalisatieproducten voor producten en voor diensten ter ondersteuning van wetgeving en beleid van de Unie. De belangrijkste verandering is dat overeenkomstig artikel 10, lid 2, het comité uit hoofde van artikel 22 (comité voor normen) wordt geraadpleegd volgens de onderzoeksprocedure van artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011⁵. Het advies van het comité is dan ook bindend; vervolgens stelt de Commissie een normalisatieverzoek vast in de vorm van een uitvoeringshandeling (uitvoeringsbesluit van de Commissie).

⁴ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

⁵ Verordening van het Europees Parlement en de Raad 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 (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

In haar voorstel voor een verordening betreffende Europese normalisatie (COM(2011) 315⁶) had de Commissie voorgesteld vast te houden aan de informele status van normalisatieverzoeken en aan de in Richtlijn 98/34/EG beschreven raadpleging. De medewetgever heeft echter iets anders besloten: bij de afgifte van normalisatieverzoeken moeten de lidstaten door middel van de onderzoeksprocedure van Verordening (EU) nr. 182/2011 toezicht houden op de uitvoeringsbevoegdheden van de Commissie.

Om tegemoet te komen aan de bezorgdheid over de gevolgen van de nieuwe onderzoeksprocedure voor de termijn voor de afgifte van normalisatieverzoeken is in artikel 25 bepaald dat de Commissie deze gevolgen uiterlijk op 2 januari 2015 evalueert.

3. ANALYSE

3.1. Gevolgen van de normalisatieverordening

Hoewel de algehele procedure met betrekking tot planning, voorbereiding, raadpleging en vaststelling, als bedoeld in artikel 8, artikel 10, leden 1 en 2, en artikel 12, sterk verschilt van de procedure van Richtlijn 98/34/EG, zijn de wijzigingen tot dusver beheersbaar geweest.

Nog voor de normalisatieverordening van toepassing was, had de Commissie zich er immers zelf al toe verbonden toekomstige verzoeken te plannen (door middel van actieplannen of voortschrijdende planningen) en deze informatie openbaar te maken; terzelfder tijd had zij beginselen vastgelegd volgens welke de ENO's, de sectorale deskundigen van de lidstaten en alle relevante belanghebbenden moesten worden geraadpleegd vooraleer de lidstaten werden geraadpleegd in het Comité 98/34.

De normalisatieverordening hield voornamelijk de handhaving in van voordien niet-gereguleerde praktijken. De enige belangrijke vernieuwing bestaat in het kennisgevingssysteem van artikel 12, dat de toegang tot alle ontwerpverzoeken openbaar maakt. De normalisatieverordening stelt echter hogere eisen aan de Commissie met betrekking tot Europese normalisatie als beleidsinstrument ter ondersteuning van het beleid van de Unie.

Samengevat heeft de normalisatieverordening de volgende directe en indirecte gevolgen:

- Overeenkomstig artikel 8 moet de Commissie haar plannen voor nieuwe normalisatieverzoeken in het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie omschrijven. Dit betekent dat de voorbereiding van verzoeken over het algemeen langer dan twaalf maanden duurt, ongeacht op welke wijze het comité voor normen aan het eind van de procedure wordt geraadpleegd.
- Overeenkomstig artikel 10, lid 2, moeten de sectorale deskundigen van de lidstaten, de ENO's en de Europese organisaties van belanghebbenden die financiering van de Unie ontvangen in overeenstemming met de normalisatieverordening worden geraadpleegd tijdens de voorbereiding van een normalisatieverzoek. Dit werd doorgaans al gedaan, zij het niet systematisch en zonder wettelijke verplichtingen.
- Overeenkomstig artikel 12 moet de Commissie ontwerpverzoeken tijdens de voorbereiding via het onlinekennisgevingssysteem ter beschikking stellen van alle belanghebbenden, zelfs indien niet naar hen wordt verwezen in artikel 10, lid 2.

⁶ COM(2011) 315 definitief van 1.6.2011.

- Volgens de regels en procedures van het comité voor normen moet de voorzitter daarvan het comité tijdens de voorbereiding op de hoogte stellen van de adviezen van de sectorale deskundigen van de lidstaten, vóór het comité zelf advies uitbrengt.
- Overeenkomstig artikel 10, lid 3, moeten ENO's na ontvangst van een verzoek binnen een maand meedelen of zij het verzoek aanvaarden. Als gevolg van deze vereiste moeten de Commissie en de ENO's tijdens de voorbereiding van een verzoek voortdurend en effectief met elkaar samenwerken.
- Ten slotte moet een normalisatieverzoek, waarvan de afgifte immers na intensieve raadplegingen, planning en besprekingen plaatsvindt in de vorm van een uitvoeringshandeling, door de ENO's onvoorwaardelijk worden aanvaard (of geweigerd); het is dus niet langer mogelijk delen van een verzoek te selecteren en slechts deze te aanvaarden. In het verleden was het gebruikelijk dat verzoeken van de Commissie door de ENO's voorwaardelijk of slechts gedeeltelijk werden aanvaard, naargelang de beschikbare financiële middelen of andere belangen, aangezien de leden van de ENO's vaak pas na officiële ontvangst van het definitieve verzoek werden geraadpleegd.

In de mededeling "Een strategische visie voor Europese normen: de duurzame groei van de Europese economie tussen nu en 2020 bevorderen en versnellen"⁷, die de Commissie heeft vastgesteld in samenhang met het voorstel voor een verordening betreffende Europese normalisatie, wordt als een van de strategische doelen een snellere ontwikkeling van Europese normen vastgesteld. Om die snelheid te bepalen wordt bij normalisatieverzoeken van de Commissie ook de totale periode meegerekend waarin de Commissie een normalisatieverzoek voorbereidt. Als gevolg van de nieuwe regels moeten de ENO's, de Commissie, deskundigen van de lidstaten en belanghebbenden efficiënter samenwerken zodat alle voorgeschreven stappen van de workflow tijdig kunnen worden voltooid.

Wat de totale duur van de voorbereiding van een normalisatieverzoek betreft, vormt de raadpleging van de lidstaten in het comité voor normen om die reden geen knelpunt of belemmering in de procedure in vergelijking met de vroegere praktijk⁸, uitgaande van de ervaringen tot dusver.

Dit geldt op voorwaarde dat de planning en de raadpleging van de ENO's, de sectorale deskundigen van de lidstaten en alle relevante belanghebbenden naar behoren plaatsvinden en hieruit ook een positief advies van het comité voor normen voortvloeit. Een positief advies houdt tevens in dat het ontwerpverzoek van de Commissie dat wordt onderworpen aan de onderzoeksprocedure, wordt vastgesteld zonder wijzigingen of met slechts een kleine aanpassing, hetgeen een snellere kennisgeving aan de ENO's mogelijk maakt.

In vergelijking met de vroegere praktijk zou alleen een negatief advies van het comité voor normen leiden tot een extra vertraging van verscheidene maanden.

Voor normalisatie-initiatieven in het kader van Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid⁹ (onderworpen aan de regelgevingsprocedure met toetsing) heeft

⁷ COM(2011) 311 definitief van 1.6.2011.

⁸ De minimale termijn om het comité te raadplegen bedraagt twee weken. In de praktijk bedraagt deze termijn vier tot zes weken.

⁹ PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

Verordening (EU) nr. 1025/2012 echter uit hoofde van de comitéregels geleid tot de toevoeging van een formeel besluit van de Commissie: eerst moeten de veiligheidseisen waaraan Europese normen moeten voldoen overeenkomstig Richtlijn 2001/95/EG bij besluit van de Commissie worden vastgesteld, en vervolgens is voor de vaststelling van het desbetreffende normalisatieverzoek opnieuw een besluit van de Commissie nodig op grond van de normalisatieverordening (onderworpen aan de onderzoeksprocedure). De Commissie heeft dit probleem al vastgesteld en het huidige voorstel voor een verordening betreffende de veiligheid van consumentenproducten¹⁰ is erop gericht de procedure te vereenvoudigen en in overeenstemming te brengen met Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Voorts worden in artikel 10 van de normalisatieverordening voorbereidende of bijkomende werkzaamheden in verband met Europese normalisatie, zoals haalbaarheidsstudies, duidelijk uitgesloten, omdat deze acties nooit rechtstreeks leiden tot de vaststelling van Europese normen of Europese normalisatieproducten in de zin van artikel 10, lid 1. In het kader van de oude regeling maakte de Commissie gebruik van normalisatieverzoeken voor het opstarten van dergelijke acties; de normalisatieverordening staat dit niet langer toe en dankzij deze nieuwe praktijk duurt het minder lang om deze werkzaamheden op te starten of voor te bereiden.

3.2. Statistische analyse

Uit de interne statistieken van de Commissie over de periode 2006-2014 blijkt dat het gemiddelde aantal normalisatieverzoeken in de periode 2006-2013 (afgegeven in het kader van de oude regeling) **20 aanvragen per jaar** bedroeg. In 2014, het eerste jaar waarin verzoeken worden afgegeven in het kader van de nieuwe regeling, bedraagt dit aantal naar schatting **negen verzoeken** (zie tabel 1).

Het toepassingsgebied van de normalisatieverzoeken is uitgebreid van producten naar diensten; ook verzoeken ter ondersteuning van het algemene beleid van de Unie werden mogelijk gemaakt. Naar verwachting zal het aantal normalisatieverzoeken in 2014 evenwel met de helft dalen ten opzichte van het gemiddelde in de laatste jaren van de oude regeling. Naast de neerwaartse tendens die het aantal verzoeken sinds 2012 vertoont (als gevolg van de maturiteit van de nieuweaanpaksectoren) kunnen nog twee andere belangrijke factoren deze daling verklaren:

- i. het meer formele karakter van de procedure, in combinatie met de verplichte jaarplanning en meer specifieke inhoudelijke vereisten van een normalisatieverzoek, en
- ii. het feit dat normalisatieverzoeken niet meer worden gebruikt om acties op te starten zoals studies in verband met normalisatie of andere voorbereidende of bijkomende werkzaamheden die niet rechtstreeks tot de vaststelling van Europese normen of Europese normalisatieproducten leiden.

¹⁰ COM(2013) 78 final.

Tabel 1 – Aantal normalisatieverzoeken, met inbegrip van wijzigingen, in de periode 2006-2014

Regeling voor de raadpleging	Jaar	Aantal afgegeven verzoeken
Richtlijn 98/34/EG (artikel 6, lid 4, onder e))	2006	24
	2007	20
	2008	18
	2009	21
	2010	20
	2011	19
	2012	23
	2013	16 ^{*)}
Verordening (EU) nr. 1025/2012 (artikel 10, lid 2)	2014	9 ^{**)}
<p>^{*)} Voor alle verzoeken die in 2013 werden afgegeven, vond de raadpleging al plaats in 2012, in het Comité 98/34.</p> <p>^{**)} Naar schatting op basis van de in oktober 2014 beschikbare informatie: de steekproef heeft betrekking op één vastgesteld verzoek en acht verzoeken die reeds voor advies bij het comité voor normen zijn ingediend, of binnenkort zullen worden ingediend.</p>		

Opgemerkt wordt dat de Commissie pas in 2009 is gestart met een meer systematische registratie van de "aanvangsdatum" van de voorbereiding. Deze aanvangsdatum heeft evenwel betrekking op het eerste contact tussen het directoraat-generaal van de Commissie dat een verzoek voorbereidt en de voorzitter van het comité (Comité 98/34, later het comité voor normen), ongeacht of de echte voorbereiding van het verzoek op dat ogenblik nog van start moest gaan of reeds bezig was. Als gevolg van deze onzekerheid moet de geregistreerde datum als een benadering worden beschouwd.

Uit de statistieken van de Commissie over de periode 2009-2013 blijkt dat de voorbereiding gemiddeld **363 kalenderdagen** (ongeveer 12 maanden) duurde voor verzoeken in het kader van de oude regeling (de steekproef omvat slechts veertig verzoeken, omdat bij slechts 40 % van de verzoeken in de periode 2009-2013 de aanvangsdatum werd geregistreerd). In 2014 duurde deze voorbereiding naar schatting gemiddeld **420 kalenderdagen** (ongeveer 13,5 maanden) voor verzoeken waarvan afgifte in het kader van de nieuwe regeling wordt verwacht (steekproef van negen verzoeken, zie tabel 2).

De beperkte beschikbaarheid en de kwaliteit van de gegevens laten niet toe definitieve conclusies te trekken. Als de potentiële stijging van de geregistreerde gegevens zou worden bevestigd, zou zij kunnen voortvloeien uit het meer formele administratieve kader voor de

ontwikkeling van normalisatieverzoeken, dat een heel efficiënte samenwerking tussen de betrokken actoren vereist.

Tabel 2 – Gemiddelde voorbereidingstijd voor verzoeken in het kader van de oude en de nieuwe regeling

Regeling voor de raadpleging	Jaar van afgifte	Aantal in aanmerking genomen verzoeken	Gemiddelde periode vanaf de aanvangsdatum van de voorbereiding tot de kennisgeving aan de ENO's
Richtlijn 98/34/EG (artikel 6, lid 4, onder e))	2009 ... 2013	40	363 kalenderdagen (12 maanden) ^{*)} (standaardafwijking 179 kalenderdagen)
Verordening (EU) nr. 1025/2012 (artikel 10, lid 2)	2014	9 ^{**)}	420 kalenderdagen (13,5 maanden) (standaardafwijking 170 kalenderdagen)
<p>^{*)} Volgens een schatting van de Commissie in verslag COM(1998) 291 def.¹¹ duurde de voorbereiding in die periode gemiddeld 8 tot 14 maanden.</p> <p>^{**)} Schatting van het aantal verzoeken dat eind 2014 is afgegeven. Voor deze schatting wordt ervan uitgegaan dat de kennisgeving aan de ENO's drie weken na de onderzoeksprocedure in het comité voor normen plaatsvindt.</p>			

4. CONCLUSIES

Vanuit de overweging dat:

- de periode waarin ervaring werd opgedaan met normalisatieverzoeken afgegeven uit hoofde van artikel 10 van de normalisatieverordening, relatief kort was;
- de transparante en behoorlijke planning van normalisatieverzoeken en de informele raadplegingsprocedure met de ENO's, de lidstaten en alle relevante belanghebbenden vóór de afgifte van normalisatieverzoeken van cruciaal belang zijn;
- de Commissie haar interne richtsnoeren met betrekking tot de planning, het ontwerp en de raadpleging bij normalisatieverzoeken aan het bijwerken is;
- voorbereidende of bijkomende werkzaamheden in verband met Europese normalisatie, zoals haalbaarheidsstudies, indien de Commissie niet om specifieke Europese normen

¹¹ COM(1998) 291 def. van 13.5.1998. Verslag van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement. "Efficiëntie en transparantie bij de Europese normalisatie in het kader van de nieuwe benadering".

of Europese normalisatieproducten heeft verzocht, samen met de ENO's en zonder verzoek kunnen worden opgestart;

concludeert de Commissie dat, terwijl de betrokken actoren als gevolg van de nieuwe regels van artikel 10 van de normalisatieverordening efficiënter moeten samenwerken, de korte periode om ervaring op te doen met de nieuwe procedures het niet mogelijk maakt een definitieve conclusie te trekken over de vraag of de nieuwe regels zullen leiden tot een permanente en onaanvaardbare toename van de duur van de procedures voor normalisatieverzoeken. In deze fase zijn er dan ook onvoldoende gegevens om een wetgevingsvoorstel tot wijziging van artikel 10 van de normalisatieverordening te rechtvaardigen. Eind 2015 zal de Commissie de situatie opnieuw bekijken in het kader van haar verslag aan de Raad en het Europees Parlement over de tenuitvoerlegging van de normalisatieverordening, uit hoofde van artikel 24, lid 3, van die verordening.