

## 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

(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 Comité <sup>(1)</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Normalisatie dient vooral om vrijwillige technische of kwalitatieve specificaties vast te stellen waaraan bestaande of toekomstige producten, productieprocessen of diensten kunnen voldoen. Er kunnen uiteenlopende aspecten worden genormaliseerd, zoals verschillende kwaliteitsniveaus of groottes van een bepaald product of technische specificaties voor producten- of dienstenmarkten waar compatibiliteit en interoperabiliteit met andere producten of systemen van essentieel belang zijn.
- (2) De Europese normalisatie wordt 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)) en berust op de door de Wereldhandelsorganisatie (World Trade Organisation, WTO) erkende beginselen op het gebied van normalisatie, namelijk samenhang, transparantie, openheid, consensus, vrijwillige toepassing, onafhankelijkheid ten opzichte van specifieke belangen en doelmatigheid („de grondbeginselen”). Overeenkomstig deze grondbeginselen is het belangrijk dat alle belanghebbende partijen, inclusief overheden en het midden- en kleinbedrijf (mkb), op passende wijze bij het nationale en Europese normalisatieproces worden betrokken. De

nationale normalisatie-instellingen moeten de deelname van belanghebbenden ook bevorderen en vergemakkelijken.

- (3) Europese normalisatie vergroot tevens het concurrentievermogen van ondernemingen doordat met name het vrije verkeer van goederen en diensten, netwerkinteroperabiliteit, communicatiemiddelen, technologische ontwikkeling en innovatie erdoor worden vergemakkelijkt. Europese normalisatie versterkt de mondiale concurrentiepositie van de Europese industrie, met name wanneer deze plaatsvindt in samenspraak met de internationale normalisatie-instellingen, te weten de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO), de Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC) en de Internationale Unie voor Telecommunicatie (ITU). Normen brengen belangrijke positieve economische effecten mee, bijvoorbeeld doordat zij bijdragen tot de economische vervlechting op de interne markt en de ontwikkeling van nieuwe en betere producten of markten en betere leveringsvoorwaarden aanmoedigen. Normen vergroten dus gewoonlijk de concurrentie en verlagen de productie- en verkoopkosten, wat de economie als geheel en consumenten in het bijzonder ten goede komt. Normen kunnen de kwaliteit op peil houden en verbeteren, informatie verschaffen en zorgen voor interoperabiliteit en compatibiliteit, waardoor de veiligheid en waarde voor de consumenten toeneemt.
- (4) Europese normen worden vastgesteld door de Europese normalisatieorganisaties, namelijk het CEN, het Cenelec en het ETSI.
- (5) Op de interne markt spelen Europese normen een zeer belangrijke rol, bijvoorbeeld door het gebruik van geharmoniseerde normen voor het vermoeden van conformiteit van producten die op de markt zullen worden aangeboden met de essentiële eisen ten aanzien van die producten als vastgelegd in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie. Deze eisen moeten precies worden gedefinieerd om een verkeerde interpretatie door de Europese normalisatieorganisaties te voorkomen.
- (6) Normalisatie speelt een steeds belangrijkere rol in de internationale handel en de openstelling van markten. De Unie moet ernaar streven de samenwerking tussen de Europese normalisatieorganisaties en de internationale normalisatie-instellingen te bevorderen. De Unie moet ook bilaterale werkwijzen met derde landen bevorderen om de normalisatie-inspanningen te coördineren en de Europese normen te promoten, bijvoorbeeld tijdens onderhandelingen over overeenkomsten of door normalisatiedeskundigen te detacheren naar derde landen. Voorts

<sup>(1)</sup> PB C 376 van 22.12.2011, blz. 69.

<sup>(2)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 11 september 2012 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 4 oktober 2012.

moet de Unie contact tussen Europese normalisatieorganisaties en private fora en consortia aanmoedigen en tegelijk het primaat van de Europese normalisatie handhaven.

- (7) Er is een specifiek rechtskader voor Europese normalisatie, bestaande uit drie verschillende rechtshandelingen, te weten Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij <sup>(1)</sup>, Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 2006 betreffende de financiering van de Europese normalisatie <sup>(2)</sup> en Beschikking 87/95/EEG van de Raad van 22 december 1986 betreffende de normalisatie op het gebied van de informatietechnologieën en de telecommunicatie <sup>(3)</sup>. Het huidige wetgevingskader sluit echter niet meer aan bij ontwikkelingen op het gebied van Europese normalisatie in de afgelopen decennia. Daarom moet het huidige wetgevingskader worden vereenvoudigd en aangepast, zodat het nieuwe aspecten van normalisatie omvat, om rekening te houden met deze laatste ontwikkelingen en toekomstige uitdagingen op het gebied van Europese normalisatie. Dit geldt in het bijzonder voor de toegenomen ontwikkeling van normen voor diensten en het ontstaan van normalisatieproducten die geen formele normen zijn.
- (8) In de resolutie van het Europees Parlement van 21 oktober 2010 over de toekomst van de Europese normalisatie <sup>(4)</sup>, alsmede in het verslag van het panel van deskundigen voor de evaluatie van het Europese normalisatiesysteem (Express) van februari 2010 met als titel „Standardization for a competitive and innovative Europe: a vision for 2020”, wordt een aanzienlijk aantal strategische aanbevelingen met betrekking tot de herziening van het Europese normalisatiesysteem geformuleerd.
- (9) Om de doeltreffendheid van normen en normalisatie als beleidsinstrumenten voor de Unie te waarborgen, is het noodzakelijk om een doeltreffend en doelmatig normalisatiesysteem te hebben dat een flexibel en transparant platform biedt voor consensusvorming tussen alle deelnemers en dat financieel levensvatbaar is.
- (10) Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt <sup>(5)</sup> stelt algemene bepalingen vast ter vergemakkelijking van de uitoefening van de vrijheid van vestiging van dienstverrichters en het vrije verkeer van diensten, met behoud van een hoge kwaliteit van de diensten. Die richtlijn verplicht de lidstaten in samenwerking met de Commissie de ontwikkeling van vrijwillige Europese normen aan te moedigen, met het oog op het bevorderen van de compatibiliteit tussen de diensten van

dienstverrichters uit verschillende lidstaten, de verstrekking van informatie aan de afnemer en de kwaliteit van dienstverrichtingen. Richtlijn 98/34/EG is echter alleen van toepassing op normen voor producten; normen voor diensten vallen er niet uitdrukkelijk onder. Voorts wordt het onderscheid tussen diensten en goederen in de realiteit van de interne markt minder belangrijk. Normen voor producten kunnen in de praktijk niet altijd duidelijk worden onderscheiden van normen voor diensten. Veel normen voor producten hebben een dienstencomponent, terwijl normen voor diensten vaak ook deels betrekking hebben op producten. Het huidige wetgevingskader moet bijgevolg aan deze nieuwe omstandigheden worden aangepast door het toepassingsgebied uit te breiden tot normen voor diensten.

- (11) Net als andere normen zijn normen voor diensten vrijwillig en moeten zij marktgestuurd zijn, waarbij de behoeften van de direct of indirect door dergelijke normen geraakte marktdeelnemers en belanghebbenden leidend zijn, rekening houden met het algemeen belang en gebaseerd zijn op de grondbeginselen, inclusief consensus. Bij deze normen moet de nadruk vooral liggen op diensten die verband houden met producten en processen.
- (12) Het wetgevingskader, dat de Commissie toestaat een of meer Europese normalisatieorganisaties te verzoeken om een Europese norm of Europees normalisatieproduct voor diensten op te stellen, moet worden toegepast, waarbij de in de Verdragen vastgestelde bevoegdheidsverdeling tussen de Unie en de lidstaten volledig wordt geëerbiedigd. Bedoeld zijn met name de artikelen 14, 151, 152, 153, 165, 166 en 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en het aan het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) en het VWEU gehechte Protocol nr. 26 betreffende de diensten van algemeen belang, in overeenstemming waarmee de lidstaten de exclusieve bevoegdheid behouden om de fundamentele beginselen van hun socialezekerheidsstelsel en hun stelsel voor beroepsopleiding en gezondheidszorg vast te stellen en om de kadervoorwaarden vorm te geven voor het beheer, de financiering, de organisatie en de verstrekking van de diensten die in het kader van deze stelsels worden geleverd, inclusief — onverminderd artikel 168, lid 4, VWEU en Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties <sup>(6)</sup> — de vaststelling van de vereisten en de kwaliteits- en veiligheidsnormen die hierop van toepassing zijn. De Commissie zou door het bedoelde verzoek geen afbreuk mogen doen aan het recht om over collectieve arbeidsovereenkomsten te onderhandelen, deze te sluiten en de naleving ervan af te dwingen en om vakbondsacties te voeren overeenkomstig de nationale wetgeving en praktijken die in overeenstemming zijn met het recht van de Unie.
- (13) Op de Europese normalisatieorganisaties is het mededingingsrecht in zoverre van toepassing dat zij kunnen worden beschouwd als een onderneming of een ondernemersvereniging in de zin van de artikelen 101 en 102 VWEU.

<sup>(1)</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

<sup>(2)</sup> PB L 315 van 15.11.2006, blz. 9.

<sup>(3)</sup> PB L 36 van 7.2.1987, blz. 31.

<sup>(4)</sup> PB C 70 E van 8.3.2012, blz. 56.

<sup>(5)</sup> PB L 376 van 27.12.2006, blz. 36.

<sup>(6)</sup> PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.

- (14) In de Unie worden nationale normen vastgesteld door de nationale normalisatie-instellingen, waardoor op de interne markt tegenstrijdige normen en technische belemmeringen kunnen ontstaan. Daarom moeten de bestaande regelmatige uitwisseling van informatie tussen de nationale normalisatie-instellingen, de Europese normalisatieorganisaties en de Commissie over hun huidige en toekomstige normalisatieactiviteiten, alsmede het standstill-principe voor de nationale normalisatie-instellingen in het kader van de Europese normalisatieorganisaties, dat voorziet in de intrekking van nationale normen na de bekendmaking van een nieuwe Europese norm, in het belang van de interne markt en van doeltreffendheid van de normalisatie binnen de Unie worden bevestigd. De nationale normalisatie-instellingen en de Europese normalisatieorganisaties moeten ook de bepalingen betreffende informatie-uitwisseling van bijlage 3 bij de overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen <sup>(1)</sup> naleven.
- (15) De verplichting van de lidstaten om de Commissie in kennis te stellen van hun nationale normalisatie-instellingen zou niet de vaststelling mogen vereisen van specifieke nationale wetgeving voor de erkenning van deze instellingen.
- (16) De regelmatige uitwisseling van informatie tussen de nationale normalisatie-instellingen, de Europese normalisatieorganisaties en de Commissie mag niet verhinderen dat de nationale normalisatie-instellingen andere verplichtingen en verbintenissen nakomen, en met name die in bijlage 3 bij de overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen.
- (17) De vertegenwoordiging van maatschappelijke belangen en maatschappelijke belanghebbenden bij de Europese normalisatiewerkzaamheden verwijst naar de activiteiten van organisaties en partijen die belangen vertegenwoordigen met een ruimere maatschappelijke relevantie, bijvoorbeeld milieu-, consumenten- en werknemersbelangen. Evenwel verwijst de vertegenwoordiging van sociale belangen en sociale belanghebbenden bij de Europese normalisatieactiviteiten in het bijzonder naar de activiteiten van organisaties en partijen die werknemers vertegenwoordigen en opkomen voor de fundamentele rechten van werknemers, bijvoorbeeld vakbonden.
- (18) Om het besluitvormingsproces te versnellen moeten de nationale normalisatie-instellingen en de Europese normalisatieorganisaties toegankelijke informatie over hun activiteiten faciliteren door het gebruik van informatie- en communicatietechnologie (ICT) in hun respectieve normalisatiesystemen te bevorderen, bijvoorbeeld door alle belanghebbenden te voorzien van een gemakkelijk te gebruiken onlineraadplegingsmechanisme voor de indiening van opmerkingen over ontwerpnormen en door virtuele vergaderingen te beleggen, inclusief door middel van internetconferenties of videoconferenties, van technische comités.
- (19) Normen kunnen ertoe bijdragen dat met het beleid van de Unie belangrijke maatschappelijke uitdagingen zoals klimaatverandering, duurzaam gebruik van hulpbronnen, innovatie, een vergrijzende bevolking, de integratie van personen met een handicap, consumentenbescherming, de veiligheid van werknemers en arbeidsomstandigheden worden aangepakt. Door het voortouw te nemen bij de ontwikkeling van Europese of internationale normen voor goederen en technologie op de groeiemarkten op die gebieden kan de Unie een concurrentievoordeel voor haar ondernemingen tot stand brengen en de handel bevorderen, in het bijzonder voor het mkb, dat goed is voor een groot deel van de Europese ondernemingen.
- (20) Normen zijn belangrijke hulpmiddelen voor het concurrentievermogen van ondernemingen, en met name voor het mkb, waarvan de bijdrage aan het normalisatieproces belangrijk is voor de technologische vooruitgang in de Unie. Daarom moet het mkb er in het normalisatiekader toe worden aangemoedigd om actief deel te nemen aan en zijn technologisch innoverende oplossingen aan te bieden voor normalisatie-inspanningen. Hieronder valt ook een verbetering van zijn deelname op nationaal niveau, waar het doeltreffender kan zijn, door lagere kosten en het ontbreken van taalbelemmeringen. Met deze verordening moeten daarom de vertegenwoordiging en deelname van het mkb zowel in de nationale als in de Europese technische comités worden verbeterd en moeten zijn effectieve toegang tot en kennis van normen worden vergemakkelijkt.
- (21) Europese normen zijn van vitaal belang voor het concurrentievermogen van het mkb, dat in sommige gevallen echter ondervertegenwoordigd is bij Europese normalisatieactiviteiten. Daarom moet met deze verordening passende vertegenwoordiging en deelname van het mkb in het Europese normalisatieproces worden aangemoedigd en vergemakkelijkt door een entiteit die effectief contact onderhoudt met en naar behoren representatief is voor het mkb en de organisaties die het mkb op nationaal niveau vertegenwoordigen.
- (22) Normen kunnen grote gevolgen hebben voor de samenleving, en met name voor de veiligheid en het welzijn van burgers, de efficiëntie van netwerken, het milieu, de veiligheid van werknemers en arbeidsomstandigheden, de toegankelijkheid en andere terreinen van het overheidsbeleid. Daarom moeten de rol en de inbreng van maatschappelijke belanghebbenden bij de ontwikkeling van normen worden vergroot door een grotere ondersteuning van organisaties die consumenten en milieu- en sociale belangen vertegenwoordigen.
- (23) De verplichting van de Europese normalisatieorganisaties om de vertegenwoordiging en effectieve deelname van alle belanghebbenden aan te moedigen en te vergemakkelijken, houdt geen stemrechten in voor deze belanghebbenden, tenzij deze stemrechten zijn voorgeschreven door de interne procedureregels van de Europese normalisatieorganisaties.
- <sup>(1)</sup> Goedgekeurd bij Besluit 94/800/EG van de Raad betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguay-Ronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336 van 23.12.1994, blz. 1).

- (24) Bij het Europese normalisatiesysteem moet ook ten volle rekening worden gehouden met het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap <sup>(1)</sup>. Daarom is het belangrijk dat organisaties die de belangen vertegenwoordigen van consumenten, voldoende de belangen vertegenwoordigen van personen met een handicap en hiermee voldoende rekening houden. Daarnaast moet de deelname van personen met een handicap aan het normalisatieproces met alle beschikbare middelen worden bevorderd.
- (25) Omdat normalisatie belangrijk is als instrument om wetgeving en beleid van de Unie te ondersteunen en om bezwaren achteraf tegen en wijzigingen van geharmoniseerde normen te voorkomen is het belangrijk dat overheden aan normalisatie deelnemen in alle fasen van de ontwikkeling van die normen, waarbij zij kunnen worden betrokken, met name op terreinen die vallen onder de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten.
- (26) Normen moeten ook rekening houden met de milieueffecten van producten en diensten gedurende hun hele levenscyclus. Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Commissie heeft belangrijke hulpmiddelen voor de evaluatie van deze effecten ontwikkeld, die openbaar beschikbaar zijn. Deze verordening moet dan ook waarborgen dat het JRC een actieve rol in het Europese normalisatiesysteem kan vervullen.
- (27) Het voortbestaan van de samenwerking tussen de Commissie en het Europese normalisatiesysteem hangt af van een zorgvuldige planning van toekomstige verzoeken voor de ontwikkeling van normen. Deze planning moet worden verbeterd, met name door de inbreng van belanghebbende partijen, inclusief de nationale markttoezichtautoriteiten, door de invoering van mechanismen om adviezen in te winnen en de uitwisseling van informatie onder alle belanghebbende partijen te faciliteren. Aangezien Richtlijn 98/34/EG al de mogelijkheid biedt de Europese normalisatieorganisaties te verzoeken Europese normen te ontwikkelen, is het wenselijk te zorgen voor een betere en transparantere planning die wordt opgenomen in een jaarlijks werkprogramma dat een overzicht bevat van alle verzoeken om normen die de Commissie bij de Europese normalisatieorganisaties wil indienen. Er moet worden gezorgd voor intensieve samenwerking tussen de Europese normalisatieorganisaties en de Europese organisaties van belanghebbenden die financiering ontvangen van de Unie in overeenstemming met deze verordening en de Commissie bij de opstelling van het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor normalisatie en bij de voorbereiding van verzoeken om normen, voor een analyse van de marktrelevantie van het voorgestelde onderwerp en de door de wetgever bepaalde beleidsdoelstellingen en om de Europese normalisatieorganisaties in staat te stellen sneller op de verzoeken om normalisatieactiviteiten te reageren.
- (28) Alvorens een kwestie in verband met verzoeken om Europese normen of Europese normalisatieproducten of bezwaren tegen een geharmoniseerde norm voor te leggen aan het bij deze verordening opgerichte comité moet de Commissie het advies inwinnen van deskundigen van de lidstaten, bijvoorbeeld via comités die worden opgericht door middel van de overeenkomstige wetgeving van de Unie of andere vormen van raadpleging van sectorale deskundigen, als de bedoelde comités niet bestaan.
- (29) In verschillende richtlijnen tot harmonisatie van de voorwaarden voor de verhandeling van producten is bepaald dat de Commissie de Europese normalisatieorganisaties kan verzoeken geharmoniseerde normen vast te stellen op basis waarvan een vermoeden van conformiteit met de desbetreffende essentiële eisen wordt gevestigd. Veel van die richtlijnen bevatten echter veelal uiteenlopende bepalingen voor het maken van bezwaar tegen deze normen wanneer zij niet alle toepasselijke eisen (volledig) dekken. Met name de volgende richtlijnen bevatten uiteenlopende bepalingen, die voor marktdeelnemers en Europese normalisatieorganisaties tot onzekerheid leiden: Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen <sup>(2)</sup>, Richtlijn 93/15/EEG van de Raad van 5 april 1993 betreffende de harmonisatie van de bepalingen inzake het in de handel brengen van en de controle op explosieven voor civiel gebruik <sup>(3)</sup>, Richtlijn 94/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen <sup>(4)</sup>, Richtlijn 94/25/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten met betrekking tot pleziervaartuigen <sup>(5)</sup>, Richtlijn 95/16/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 1995 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende liften <sup>(6)</sup>, Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 mei 1997 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende drukapparatuur <sup>(7)</sup>, Richtlijn 2004/22/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende meetinstrumenten <sup>(8)</sup>, Richtlijn 2007/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 mei 2007 betreffende het in de handel brengen van pyrotechnische artikelen <sup>(9)</sup>, Richtlijn 2009/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende

<sup>(1)</sup> Goedgekeurd bij Besluit 2010/48/EG van de Raad van 26 november 2009 betreffende de sluiting door de Europese Gemeenschap van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap (PB L 23 van 27.1.2010, blz. 35).

<sup>(2)</sup> PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18.

<sup>(3)</sup> PB L 121 van 15.5.1993, blz. 20.

<sup>(4)</sup> PB L 100 van 19.4.1994, blz. 1.

<sup>(5)</sup> PB L 164 van 30.6.1994, blz. 15.

<sup>(6)</sup> PB L 213 van 7.9.1995, blz. 1.

<sup>(7)</sup> PB L 181 van 9.7.1997, blz. 1.

<sup>(8)</sup> PB L 135 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>(9)</sup> PB L 154 van 14.6.2007, blz. 1.

niet-automatische weegwerktuigen<sup>(1)</sup> en Richtlijn 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 inzake drukvaten van eenvoudige vorm<sup>(2)</sup>. Daarom moet in deze verordening de uniforme procedure van Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten<sup>(3)</sup> worden opgenomen, moeten de desbetreffende bepalingen in genoemde richtlijnen worden geschrapt en moet het recht bezwaar tegen een geharmoniseerde norm aan te tekenen overeenkomstig deze verordening ook worden verleend aan het Europees Parlement.

- (30) Overheden die hardware, software en informatietechnologiediensten willen aanschaffen, moeten optimaal gebruikmaken van alle desbetreffende technische specificaties, bijvoorbeeld door technische specificaties te kiezen die alle geïnteresseerde leveranciers kunnen toepassen, waardoor de concurrentie kan toenemen en het gevaar kleiner wordt dat de overheden aan een bepaalde technologie komen vast te zitten. In Richtlijn 2004/17/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 houdende coördinatie van de procedures voor het plaatsen van opdrachten in de sectoren water- en energievoorziening, vervoer en postdiensten<sup>(4)</sup>, Richtlijn 2004/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende de coördinatie van de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor werken, leveringen en diensten<sup>(5)</sup>, Richtlijn 2009/81/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende de coördinatie van de procedures voor het plaatsen door aanbestedende diensten van bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten op defensie- en veiligheidsgebied<sup>(6)</sup> en Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 van de Commissie van 23 december 2002 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen<sup>(7)</sup> is bepaald dat de technische specificaties bij overheidsopdrachten moeten worden aangegeven door verwijzing naar de nationale normen waarin Europese normen zijn omgezet, de Europese technische goedkeuringen, de gemeenschappelijke technische specificaties, internationale normen, andere door de Europese normalisatieorganisaties opgestelde technische referentiesystemen, of, bij ontstentenis daarvan, naar nationale normen, nationale technische goedkeuringen dan wel nationale technische specificaties inzake het ontwerpen, berekenen en uitvoeren van werken en het gebruik van producten, of gelijkwaardig. Technische ICT-specificaties worden echter vaak ontwikkeld door andere organisaties die normen ontwikkelen en vallen onder geen van de in Richtlijn 2004/17/EG, Richtlijn 2004/18/EG of Richtlijn 2009/81/EG, dan wel Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 vermelde categorieën normen en goedkeuringen. Daarom moet de mogelijkheid worden gecreëerd om in technische speci-

ficaties voor overheidsopdrachten naar technische ICT-specificaties te verwijzen, teneinde op de snelle ontwikkelingen op dit gebied te reageren, grensoverschrijdende dienstverlening te vergemakkelijken, concurrentie aan te moedigen en interoperabiliteit en innovatie te bevorderen.

- (31) Technische specificaties die niet zijn vastgesteld door de Europese normalisatieorganisaties, hebben geen gelijkwaardige status met Europese normen. Sommige technische ICT-specificaties worden niet overeenkomstig de grondbeginselen ontwikkeld. Daarom moet in deze verordening een procedure worden vastgesteld voor de identificatie van technische ICT-specificaties die bij overheidsopdrachten mogen worden gebruikt als referentie, waarbij een uitgebreide raadpleging moet plaatsvinden van uiteenlopende belanghebbenden, waaronder de Europese normalisatieorganisaties, ondernemingen en overheidsinstanties. In deze verordening moeten ook voorschriften voor dergelijke technische specificaties en de bijbehorende ontwikkelingsprocessen worden vastgesteld in de vorm van een lijst van criteria. De vereisten voor de identificatie van technische ICT-specificaties moeten waarborgen dat aan de doelstellingen van het overheidsbeleid en aan de behoeften van de samenleving wordt voldaan en moeten berusten op de grondbeginselen.
- (32) Om innovatie en concurrentie te bevorderen, mag de identificatie van een bepaalde technische specificatie niet verhinderen dat overeenkomstig deze verordening een concurrerende technische specificatie kan worden geïdentificeerd. Om geïdentificeerd te kunnen worden, moet een technische specificatie aan de vereiste criteria voldoen en een significant niveau van marktacceptatie hebben bereikt.
- (33) De geïdentificeerde technische ICT-specificaties kunnen bijdragen tot de uitvoering van Besluit nr. 922/2009/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 inzake interoperabiliteitsoplossingen voor Europese overheidsdiensten (ISA)<sup>(8)</sup>, waarin een programma voor interoperabiliteitsoplossingen voor Europese overheidsdiensten en instellingen en organen van de Unie is vastgesteld voor de periode 2010-2015 om te zorgen voor gemeenschappelijke en gedeelde oplossingen die de interoperabiliteit bevorderen.
- (34) Er kunnen zich situaties op het gebied van ICT voordoen waarin het wenselijk is de toepassing van de relevante normen op niveau van de Unie aan te moedigen of voor te schrijven om voor interoperabiliteit op de eengemaakte markt te zorgen en gebruikers meer keuzevrijheid te geven. In andere omstandigheden kunnen bepaalde Europese normen eventueel niet meer aan de behoeften van consumenten voldoen of de technologische ontwikkeling schaden. Daarom is in Richtlijn 2002/21/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 maart 2002 inzake een gemeenschappelijk regelgevingskader voor elektronische communicatienetwerken en -diensten<sup>(9)</sup> bepaald dat de Commissie de Europese normalisatieorganisaties zo nodig kan verzoeken normen

<sup>(1)</sup> PB L 122 van 16.5.2009, blz. 6.

<sup>(2)</sup> PB L 264 van 8.10.2009, blz. 12.

<sup>(3)</sup> PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

<sup>(4)</sup> PB L 134 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>(5)</sup> PB L 134 van 30.4.2004, blz. 114.

<sup>(6)</sup> PB L 216 van 20.8.2009, blz. 76.

<sup>(7)</sup> PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1.

<sup>(8)</sup> PB L 260 van 3.10.2009, blz. 20.

<sup>(9)</sup> PB L 108 van 24.4.2002, blz. 33.

op te stellen, een lijst van normen of specificaties kan opstellen en kan bekendmaken in het *Publicatieblad van de Europese Unie* om het gebruik ervan aan te moedigen, de toepassing ervan verplicht kan stellen of normen of specificaties van die lijst kan schrappen.

- (35) Deze verordening mag niet verhinderen dat de Europese normalisatieorganisaties normen op het gebied van ICT blijven ontwikkelen en hechter gaan samenwerken met andere organisaties die normen ontwikkelen, met name op het gebied van de ICT, zodat de samenhang van normen en specificaties wordt gewaarborgd en versnipperde of dubbele toepassing wordt voorkomen.
- (36) De in deze verordening bepaalde procedure voor de identificatie van technische ICT-specificaties mag de samenhang van het Europese normalisatiesysteem niet ondermijnen. Daarom moeten in deze verordening ook de voorwaarden worden vastgesteld waaronder kan worden aangenomen dat een technische specificatie niet strijdig is met andere Europese normen.
- (37) Vóór de identificatie van technische ICT-specificaties die in aanmerking kunnen komen om te dienen als referentie in openbare aanbestedingen moet het bij het Commissiebesluit van 28 november 2011<sup>(1)</sup> opgerichte multi-stakeholderplatform worden gebruikt als forum voor de raadpleging van Europese en internationale belanghebbenden, Europese normalisatieorganisaties en lidstaten, om te zorgen voor een legitimiteit van het proces.
- (38) In Besluit nr. 1673/2006/EG zijn de regels vastgesteld betreffende de bijdrage van de Unie aan de financiering van Europese normalisatie om ervoor te zorgen dat Europese normen en andere Europese normalisatieproducten worden ontwikkeld en herzien ter ondersteuning van de doelstellingen, de wetgeving en het beleid van de Unie. Met het oog op administratieve en budgettaire vereenvoudiging is het wenselijk dat de bepalingen van dat besluit in deze verordening worden opgenomen en waar mogelijk de minst omslachtige procedures worden gevolgd.
- (39) Rekening houdend met het zeer brede werkterrein van de Europese normalisatie ter ondersteuning van wetgeving en beleid van de Unie en met de verschillende typen normalisatieactiviteiten moet in verschillende financieringswijzen worden voorzien. Het betreft hoofdzakelijk subsidies zonder oproepen tot het indienen van voorstellen voor de Europese normalisatieorganisaties en nationale normalisatie-instellingen overeenkomstig artikel 110, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het

Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen<sup>(2)</sup> en artikel 168, lid 1, onder d), van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002. Voor instellingen die in deze verordening weliswaar niet als Europese normalisatieorganisaties zijn erkend, maar wel in een basisbesluit opdracht hebben gekregen en belast zijn met voorbereidende werkzaamheden ter ondersteuning van de Europese normalisatie, in samenwerking met de Europese normalisatieorganisaties, moeten dezelfde bepalingen gelden.

- (40) Daar de Europese normalisatieorganisaties de werkzaamheden van de Unie permanent ondersteunen, moeten zij over doeltreffende en doelmatige centrale secretariaten beschikken. De Commissie moet derhalve aan die organisaties die een doel van algemeen Europees belang nastreven, subsidies kunnen toekennen zonder dat voor exploitatiesubsidies het in artikel 113, lid 2, van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 bepaalde degressiviteitsbeginsel wordt toegepast.
- (41) Besluit nr. 1639/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 2006 tot vaststelling van een kaderprogramma voor concurrentievermogen en innovatie (2007-2013)<sup>(3)</sup>, Besluit nr. 1926/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 tot vaststelling van een communautair actieprogramma op het gebied van consumentenbeleid (2007-2013)<sup>(4)</sup> en Verordening (EG) nr. 614/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 23 mei 2007 betreffende het financieringsinstrument voor het Milieu (LIFE+)<sup>(5)</sup> voorzien al in de mogelijkheid financiële steun te verlenen aan Europese organisaties die het mkb, consumenten en de milieubelangen bij normalisatie vertegenwoordigen, terwijl specifieke subsidies worden toegekend aan Europese organisaties die de sociale belangen bij normalisatie vertegenwoordigen. De financiering uit hoofde van Besluit nr. 1639/2006/EG, Besluit nr. 1926/2006/EG en Verordening (EG) nr. 614/2007 loopt op 31 december 2013 af. Voortzetting van de bevordering en aanmoediging van actieve deelname van Europese organisaties die het mkb, consumenten en sociale en milieubelangen vertegenwoordigen, is essentieel voor de ontwikkeling van de Europese normalisatie. Dergelijke organisaties streven een doelstelling van algemeen Europees belang na en vormen, op grond van een specifiek mandaat dat door nationale organisaties zonder winstoogmerk is verleend, een Europees netwerk dat in de lidstaten werkzame organisaties zonder winstoogmerk vertegenwoordigt en beginselen en beleid bevordert die in overeenstemming zijn met de doelstellingen van de Verdragen. Door de context waarin zij werken en door hun statutaire doelstellingen spelen de Europese organisaties die het mkb, consumenten en de sociale en milieubelangen bij Europese normalisatie vertegenwoordigen een permanente rol die essentieel is voor de doelstellingen en het beleid van de Unie.

<sup>(1)</sup> PB C 349 van 30.11.2011, blz. 4.

<sup>(2)</sup> PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 310 van 9.11.2006, blz. 15.

<sup>(4)</sup> PB L 404 van 30.12.2006, blz. 39.

<sup>(5)</sup> PB L 149 van 9.6.2007, blz. 1.

De Commissie moet derhalve aan deze organisaties subsidies kunnen toekennen zonder dat voor exploitatiesubsidies het in artikel 113, lid 2, van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 bepaalde degressiviteitsbeginsel wordt toegepast.

- (42) De financiering van normalisatiewerkzaamheden moet ook voorbereidende of bijkomende werkzaamheden in verband met het opstellen van Europese normen of Europese normalisatieproducten voor producten en diensten kunnen omvatten. Dit is voornamelijk nodig voor onderzoekswerkzaamheden, het opstellen van documenten ter voorbereiding van wetgeving, het nemen van interlaboratoriumproeven en de validering of beoordeling van normen. De bevordering van normalisatie op Europees en internationaal niveau moet ook worden voortgezet door middel van programma's voor technische bijstand aan en samenwerking met derde landen. Om de markttoegang te verbeteren en het concurrentievermogen van ondernemingen in de Unie te vergroten, moeten subsidies aan andere organisaties kunnen worden verleend door middel van oproepen tot het indienen van voorstellen of, zo nodig, door de gunning van opdrachten.
- (43) De financiering van de Unie moet tot doel hebben Europese normen of Europese normalisatieproducten voor producten en diensten op te stellen, het gebruik ervan door ondernemingen te vergemakkelijken door meer ondersteuning voor de vertaling ervan in de verschillende officiële talen van de Unie, om het mkb in staat te stellen om ten volle te profiteren van het begrip en de toepassing van de Europese normen, de samenhang van het Europese normalisatiesysteem te versterken en te zorgen voor eerlijke en transparante toegang tot Europese normen voor alle marktdeelnemers in de hele Unie. Dit is in het bijzonder van belang in gevallen waarin de toepassing van normen naleving van de relevante wetgeving van de Unie mogelijk maakt.
- (44) Om een doeltreffende toepassing van deze verordening te waarborgen, moet een beroep kunnen worden gedaan op de nodige deskundigheid, met name inzake accountantscontrole en financieel beheer, alsmede op middelen voor administratieve ondersteuning die de tenuitvoerlegging kunnen vergemakkelijken en moet regelmatig de relevantie van de door de Unie gefinancierde werkzaamheden kunnen worden beoordeeld om te waarborgen dat zij nuttig zijn en effect sorteren.
- (45) Tevens moeten passende maatregelen worden genomen om fraude en onregelmatigheden te voorkomen en ten onrechte betaalde middelen terug te vorderen overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 van de Raad van 18 december 1995 betreffende de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen<sup>(1)</sup>, Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen

tegen fraudes en andere onregelmatigheden<sup>(2)</sup> en Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF)<sup>(3)</sup>.

- (46) Om de lijst van Europese normalisatieorganisaties bij te werken en de criteria voor organisaties die het mkb en maatschappelijke belanghebbenden vertegenwoordigen aan te passen aan verdere ontwikkelingen in verband met het ontbreken van een winstoogmerk en hun representativiteit, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen bij deze verordening. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij het voorbereiden en opstellen van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad.
- (47) Het overeenkomstig deze verordening opgerichte comité moet de Commissie bijstaan in alle kwesties in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening, naar behoren rekening houdend met de inzichten van de sectorale deskundigen.
- (48) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten uitvoeringsbevoegdheden aan de Commissie worden toegekend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en van 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<sup>(4)</sup>.
- (49) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot bezwaren tegen geharmoniseerde normen en wanneer de referenties van de betreffende geharmoniseerde norm nog niet in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast, aangezien de norm in dat geval nog geen vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie heeft gevestigd.
- (50) Voor ieder normalisatieverzoek dat bij Europese normalisatieorganisaties wordt ingediend en voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot bezwaren tegen geharmoniseerde normen en wanneer de referenties van de betreffende geharmoniseerde norm al in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, moet de onderzoeksprocedure worden toegepast, aangezien een dergelijk besluit gevolgen kan hebben voor het vermoeden van conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen.

<sup>(1)</sup> PB L 312 van 23.12.1995, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2.

<sup>(3)</sup> PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

(51) Om de hoofddoelstellingen van deze verordening te verwezenlijken en snelle besluitvormingsprocedures te faciliteren, alsmede om de totale ontwikkelingsduur van normen te verkorten, moet er zo veel mogelijk gebruik worden gemaakt van de proceduremaatregelen waarin is voorzien in Verordening (EU) nr. 182/2011, op grond waarvan de voorzitter van het relevante comité een termijn kan vaststellen, naar gelang van de urgentie van de aangelegenheid, waarbinnen het comité zijn advies moet uitbrengen. Waar zulks gerechtvaardigd is moet het bovendien mogelijk zijn het advies van het comité te verkrijgen via een schriftelijke procedure, waarbij het stilzwijgen van een lid van het comité moet worden beschouwd als stilzwijgende instemming.

(52) Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk de doeltreffendheid en doelmatigheid van normen en normalisatie als beleidsinstrumenten voor de Unie te garanderen via samenwerking tussen de Europese normalisatieorganisaties, de nationale normalisatie-instellingen, de lidstaten en de Commissie, de opstelling van Europese normen en Europese normalisatieproducten voor producten en voor diensten ter ondersteuning van wetgeving en beleid van de Unie, de identificatie van technische ICT-specificaties die in aanmerking komen om te dienen als referentie, de financiering van Europese normalisatie en de deelname van de belanghebbenden aan Europese normalisatie, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter op het niveau van de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 TEU neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan hetgeen nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

(53) Richtlijnen 89/686/EEG, 93/15/EEG, 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 moeten bijgevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(54) Besluit nr. 1673/2006/EG en Beschikking 87/95/EEG moeten worden ingetrokken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### ALGEMENE BEPALINGEN

#### Artikel 1

#### Onderwerp

Deze verordening stelt regels vast voor de samenwerking tussen de Europese normalisatieorganisaties, de nationale normalisatie-instellingen, de lidstaten en de Commissie, de opstelling van Europese normen en Europese normalisatieproducten voor producten en voor diensten ter ondersteuning van wetgeving en beleid van de Unie, de identificatie van technische ICT-specificaties die in aanmerking komen om te dienen als referentie, de financiering van Europese normalisatie en de deelname van de belanghebbenden aan Europese normalisatie.

## Artikel 2

### Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) „norm”: een door een erkende normalisatie-instelling vastgestelde technische specificatie voor herhaalde of voortdurende toepassing, waarvan de naleving niet verplicht is en die tot een van de volgende categorieën behoort:
  - a) „internationale norm”: een door een internationale normalisatie-instelling vastgestelde norm;
  - b) „Europese norm”: een door een Europese normalisatieorganisatie vastgestelde norm;
  - c) „geharmoniseerde norm”: een Europese norm die op verzoek van de Commissie is vastgesteld met het oog op de toepassing van harmonisatiewetgeving van de Unie;
  - d) „nationale norm”: een door een nationale normalisatie-instelling vastgestelde norm;
- 2) „Europees normalisatieproduct”: 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;
- 3) „ontwerpnorm”: een document met de tekst van de technische specificaties voor een bepaald onderwerp, waarvoor het voornemen bestaat deze volgens de desbetreffende normalisatieprocedure vast te stellen, zoals deze tekst na de voorbereidende werkzaamheden luidt en voor openbaar commentaar of onderzoek is verspreid;
- 4) „technische specificatie”: een document waarin de technische voorschriften worden voorgeschreven waaraan een product, proces, dienst of systeem moet voldoen en waarin een of meer van de volgende aspecten is vastgelegd:

a) de voor een product vereiste kenmerken, waaronder kwaliteitsniveaus, prestatie, interoperabiliteit, milieubescherming, gezondheid, veiligheid of afmetingen, en met inbegrip van de eisen ten aanzien van het product met betrekking tot de naam waaronder het product wordt verkocht, terminologie, symbolen, tests en testmethoden, verpakking, markering of etikettering en conformiteitsbeoordelingsprocedures;

b) de productiemethoden en -processen voor landbouwproducten als gedefinieerd in artikel 38, lid 1, VWEU, voor producten bestemd voor menselijke of dierlijke consumptie en voor geneesmiddelen, alsmede de productiemethoden en -processen voor andere producten, wanneer die gevolgen hebben voor de productkenmerken ervan;

- c) de voor een dienst vereiste kenmerken, waaronder kwaliteitsniveaus, prestatie, interoperabiliteit, milieubescherming, gezondheid of veiligheid, en met inbegrip van de voor de dienstverrichter geldende eisen met betrekking tot de informatie die aan de afnemer van de dienst ter beschikking gesteld moet worden, als nader omschreven in artikel 22, leden 1, 2 en 3, van Richtlijn 2006/123/EG;
- d) de methoden en criteria voor de beoordeling van de prestaties van bouwproducten als gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten <sup>(1)</sup>, wat de essentiële kenmerken ervan betreft;
- 5) „technische ICT-specificatie”: een technische specificatie op het gebied van informatie- en communicatietechnologie;
- 6) „product”: alle producten die industrieel worden vervaardigd en alle landbouwproducten, met inbegrip van visproducten;
- 7) „dienst”: elke economische activiteit, anders dan in loondienst, die normaal gezien wordt verricht tegen een vergoeding, als gedefinieerd in artikel 57 VWEU;
- 8) „Europese normalisatieorganisatie”: een in bijlage I opgenomen organisatie;
- 9) „internationale normalisatie-instelling”: de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO), de Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC) en de Internationale Unie voor Telecommunicatie (ITU);
- 10) „nationale normalisatie-instelling”: een instelling waarvan de Commissie overeenkomstig artikel 27 van deze verordening door een lidstaat in kennis is gesteld.

## HOOFDSTUK II

### TRANSPARANTIE EN DEELNAME VAN BELANGHEBBENDEN

#### Artikel 3

#### Transparantie van de werkprogramma's van normalisatie-instellingen

1. Elke Europese normalisatieorganisatie en nationale normalisatie-instelling stelt ten minste eenmaal per jaar een werkprogramma vast. Het werkprogramma bevat informatie over de normen en Europese normalisatieproducten die een Europese normalisatieorganisatie of nationale normalisatie-instelling voornemens is vast te stellen of te wijzigen, die door haar reeds worden vastgesteld of gewijzigd en die zij in de periode van het voorgaande werkprogramma heeft vastgesteld, behalve wanneer het identieke of gelijkwaardige omzettingen van internationale of Europese normen betreft.

<sup>(1)</sup> PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5.

2. In het werkprogramma worden voor elke norm en elk Europees normalisatieproduct de volgende gegevens vermeld:

- a) het onderwerp;
- b) het ontwikkelingsstadium waarin de norm of het Europese normalisatieproduct zich bevindt;
- c) de referenties van internationale normen indien deze als basis worden gebruikt.

3. Elke Europese normalisatieorganisatie en nationale normalisatie-instelling stelt haar werkprogramma op haar eigen website of op een andere openbaar toegankelijke website beschikbaar en stelt een bericht betreffende het bestaan van het werkprogramma beschikbaar in een nationale of, waar nodig, Europese publicatie over normalisatiewerkzaamheden.

4. Elke Europese normalisatieorganisatie en nationale normalisatie-instelling stelt de andere Europese normalisatieorganisaties en nationale normalisatie-instellingen en de Commissie uiterlijk op het moment waarop zij haar werkprogramma publiceert in kennis van het bestaan ervan. De Commissie stelt die informatie ter beschikking van de lidstaten via het in artikel 22 bedoelde comité.

5. De nationale normalisatie-instellingen mogen zich er niet tegen verzetten dat een normalisatieonderwerp van hun werkprogramma op Europees niveau wordt behandeld volgens de voorschriften van de Europese normalisatieorganisaties, en geen maatregelen nemen die aan een beslissing ter zake afbreuk kunnen doen.

6. Gedurende het opstellen van een geharmoniseerde norm of na goedkeuring ervan mogen nationale normalisatieorganisaties geen actie ondernemen die afbreuk doet aan de nagestreefde harmonisatie en, met name, binnen het betreffende gebied geen nieuwe of herziene norm bekendmaken die niet volledig in overeenstemming is met een bestaande geharmoniseerde norm. Na de bekendmaking van een nieuwe geharmoniseerde norm worden alle strijdige nationale normen binnen een redelijke termijn ingetrokken.

#### Artikel 4

#### Transparantie van normen

1. Op verzoek van de andere Europese normalisatieorganisaties, nationale normalisatie-instellingen of de Commissie zendt elke Europese normalisatieorganisatie en nationale normalisatie-instelling hun, op zijn minst in elektronische vorm, het ontwerp van een nationale norm, een Europese norm of een Europees normalisatieproduct.

2. Wanneer andere Europese normalisatieorganisaties, nationale normalisatie-instellingen of de Commissie opmerkingen over een ontwerp als bedoeld in lid 1, naar een Europese

normalisatieorganisatie of nationale normalisatie-instelling zenden, reageert deze daar binnen drie maanden op en houdt deze daar naar behoren rekening mee.

3. Als een nationale normalisatie-instelling opmerkingen ontvangt die erop wijzen dat de ontwerpnorm negatieve gevolgen zou hebben voor de interne markt, pleegt zij alvorens deze vast te stellen overleg met de Europese normalisatieorganisaties en de Commissie.

4. De nationale normalisatie-instellingen:

- a) zorgen ervoor dat de toegang tot de ontwerpen van nationale normen van dien aard is dat alle relevante partijen, in het bijzonder diegenen die gevestigd zijn in andere lidstaten, er opmerkingen over kunnen maken;
- b) staan de andere nationale normalisatie-instellingen toe passief of actief aan de geplande activiteiten deel te nemen, door een waarnemer te zenden.

#### Artikel 5

#### Deelname van belanghebbenden aan Europese normalisatie

1. De Europese normalisatieorganisaties bevorderen en vergemakkelijken een passende vertegenwoordiging en effectieve deelname van alle belanghebbenden, inclusief het mkb, consumentenorganisaties en belanghebbenden op sociaal en milieugebied, aan hun normalisatieactiviteiten. Zij bevorderen en vergemakkelijken in het bijzonder zulke vertegenwoordiging en deelname via de Europese organisaties van belanghebbenden die financiering van de Unie ontvangen in overeenstemming met deze verordening, op het niveau van beleidsontwikkeling en in de volgende ontwikkelingsstadia van Europese normen en Europese normalisatieproducten:

- a) het voorstellen en aanvaarden van nieuwe werkonderwerpen;
- b) de technische discussie over voorstellen;
- c) de indiening van opmerkingen over ontwerpen;
- d) de herziening van bestaande Europese normen en Europese normalisatieproducten;
- e) de verspreiding van informatie en bewustmaking over vastgestelde Europese normen of Europese normalisatieproducten.

2. Naast de samenwerking met de markttoezichtautoriteiten in de lidstaten, de onderzoeksorganen van de Commissie en de Europese organisaties van belanghebbenden die financiering van de Unie ontvangen in overeenstemming met deze verordening, bevorderen en vergemakkelijken de Europese normalisatieorganisaties passende vertegenwoordiging van ondernemingen, onderzoekscentra, universiteiten en andere juridische entiteiten op technisch niveau bij normalisatiewerkzaamheden die een gebied betreffen dat in opkomst is en grote gevolgen voor technische

of beleidsinnovatie heeft, wanneer de betrokken juridische entiteiten hebben deelgenomen aan een project op dit gebied dat door de Unie wordt gefinancierd via een meerjarig kaderprogramma voor activiteiten op het gebied van onderzoek, innovatie en technologische ontwikkeling, vastgesteld krachtens artikel 182 VWEU.

#### Artikel 6

#### Toegang van het mkb tot normen

1. De nationale normalisatie-instellingen bevorderen en vergemakkelijken de toegang van het mkb tot normen en ontwikkelingsprocessen van normen, om te zorgen voor een hoger niveau van deelname aan het normalisatiesysteem, bijvoorbeeld door:

- a) in hun jaarlijkse werkprogramma's aan te geven welke normalisatieprojecten in het bijzonder interessant zijn voor het mkb;
- b) toegang te verlenen tot normalisatieactiviteiten zonder het mkb te verplichten lid te worden van een nationale normalisatie-instelling;
- c) deelname aan normalisatieactiviteiten gratis of tegen speciale tarieven aan te bieden;
- d) de toegang tot ontwerpnormen gratis te maken;
- e) samenvattingen van normen gratis ter beschikking te stellen op hun website;
- f) speciale tarieven toe te passen voor de beschikbaarstelling van normen of door pakketten van normen tegen een gereduceerde prijs aan te bieden.

2. De nationale normalisatie-instellingen wisselen optimale praktijken uit om de deelname van het mkb aan normalisatiewerkzaamheden te verbeteren en om het gebruik van normen door het mkb te doen toenemen en te vergemakkelijken.

3. De nationale normalisatie-instellingen zenden de Europese normalisatieorganisaties jaarverslagen toe over hun in de leden 1 en 2 bedoelde activiteiten en alle andere maatregelen ter verbetering van de omstandigheden voor het gebruik van normen door het mkb en de deelname van het mkb aan het ontwikkelingsproces van normen. De nationale normalisatie-instellingen maken deze verslagen op hun websites bekend.

#### Artikel 7

#### Deelname van overheden aan Europese normalisatie

Indien nodig moedigen de lidstaten overheden, met inbegrip van markttoezichtautoriteiten, ertoe aan deel te nemen aan nationale normalisatieactiviteiten die de ontwikkeling of herziening beogen van normen waarom de Commissie overeenkomstig artikel 10 heeft verzocht.

## HOOFDSTUK III

**EUROPESE NORMEN EN EUROPESE NORMALISATIEPRODUCTEN TER ONDERSTEUNING VAN WETGEVING EN BELEID VAN DE UNIE***Artikel 8***Het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie**

1. De Commissie stelt een jaarlijks werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie vast waarin de strategische prioriteiten voor Europese normalisatie worden vastgesteld, rekening houdend met de groeistrategieën van de Unie voor de lange termijn. In het werkprogramma worden de Europese normen en Europese normalisatieproducten aangegeven waarvoor de Commissie overeenkomstig artikel 10 een verzoek bij de Europese normalisatieorganisaties wil indienen.

2. In het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie worden de specifieke doelstellingen en beleids terreinen omschreven voor de Europese normen en Europese normalisatieproducten waarvoor de Commissie overeenkomstig artikel 10 een verzoek bij de Europese normalisatieorganisaties wil indienen. In dringende gevallen kan de Commissie verzoeken indienen zonder voorafgaande vermelding.

3. Het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie omvat ook doelstellingen voor de internationale dimensie van Europese normalisatie, ter ondersteuning van de wetgeving en het beleid van de Unie.

4. Het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie wordt vastgesteld na de uitvoering van een brede raadpleging van de relevante belanghebbenden, inclusief de Europese normalisatieorganisaties en de Europese organisaties van belanghebbenden die in overeenstemming met deze verordening financiering van de Unie ontvangen, en de lidstaten via het in artikel 22 van deze verordening bedoelde comité.

5. Na de vaststelling ervan maakt de Commissie het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie op haar website bekend.

*Artikel 9***Samenwerking met onderzoeksorganen**

De onderzoeksorganen van de Commissie werken mee aan de voorbereiding van het in artikel 8 bedoelde jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie en verstrekken aan de Europese normalisatieorganisaties wetenschappelijke inbreng op hun deskundigheidsgebieden, teneinde te bewerkstelligen dat Europese normen rekening houden met het economische concurrentievermogen en maatschappelijke behoeften, zoals milieuduurzaamheid, en met veiligheid en beveiliging verband houdende zorgen.

*Artikel 10***Normalisatieverzoeken aan Europese normalisatieorganisaties**

1. De Commissie kan binnen de grenzen van de bevoegdheden als bepaald in de Verdragen een of meer Europese norma-

lisatieorganisaties verzoeken binnen een bepaalde termijn een Europese norm of een Europees normalisatieproduct op te stellen. Europese normen en Europese normalisatieproducten moeten marktgestuurd zijn, rekening houden met het algemeen belang en met de beleidsdoelen die duidelijk in het verzoek van de Commissie staan vermeld, en gebaseerd zijn op consensus. De Commissie bepaalt aan welke inhoudelijke vereisten het gevraagde document moet voldoen en binnen welke termijn het moet worden vastgesteld.

2. De in lid 1 bedoelde besluiten worden vastgesteld volgens de procedure in artikel 22, lid 3, na raadpleging van de Europese normalisatieorganisaties en de Europese organisaties van belanghebbenden die financiering van de Unie ontvangen in overeenstemming met deze verordening en van het comité dat is opgericht door middel van de overeenkomstige wetgeving van de Unie, als een dergelijk comité bestaat, of andere vormen van raadpleging van sectorale deskundigen.

3. Na ontvangst van een verzoek als bedoeld in lid 1 deelt de desbetreffende Europese normalisatieorganisatie binnen een maand mee of zij het verzoek aanvaardt.

4. In geval van een verzoek om financiering brengt de Commissie de desbetreffende Europese normalisatieorganisaties binnen twee maanden na ontvangst van het in lid 3 bedoelde bericht van aanvaarding op de hoogte van de toekenning van een subsidie voor de opstelling van een Europese norm of een Europees normalisatieproduct.

5. De Europese normalisatieorganisaties brengen de Commissie op de hoogte van de activiteiten die worden ondernomen om de in lid 1 bedoelde documenten op te stellen. De Commissie beoordeelt samen met de Europese normalisatieorganisaties of de door de Europese normalisatieorganisaties opgestelde documenten voldoen aan het oorspronkelijke verzoek.

6. Als een geharmoniseerde norm voldoet aan de eisen die hij beoogt te dekken en die zijn vastgesteld in de overeenkomstige harmonisatiewetgeving van de Unie, maakt de Commissie onverwijld een referentie van die geharmoniseerde norm bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een andere manier, overeenkomstig de voorwaarden die in de overeenkomstige harmonisatiewetgeving van de Unie zijn vastgesteld.

*Artikel 11***Formele bezwaren tegen geharmoniseerde normen**

1. Wanneer een lidstaat of het Europees Parlement van mening is dat een geharmoniseerde norm niet volledig beantwoordt aan de beoogde eisen die beschreven zijn in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, brengt deze lidstaat of het Europees Parlement de Commissie daarvan op de hoogte, met een gedetailleerde toelichting, en de Commissie besluit, na raadpleging van het comité dat is opgericht door middel van de overeenkomstige harmonisatiewetgeving van de Unie, als een dergelijk comité bestaat, of andere vormen van raadpleging van sectorale deskundigen:

a) de referenties van de betrokken geharmoniseerde norm wel of niet of met beperkingen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend te maken;

b) de referenties van de betrokken geharmoniseerde norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* te handhaven, te handhaven met beperkingen of in te trekken.

2. De Commissie maakt op haar website informatie bekend over de geharmoniseerde normen waarover besluiten als bedoeld in lid 1 zijn genomen.

3. De Commissie brengt de betrokken Europese normalisatieorganisatie op de hoogte van het in lid 1 bedoelde besluit en verzoekt zo nodig om herziening van de betrokken geharmoniseerde normen.

4. Het in lid 1, onder a), van dit artikel bedoelde besluit wordt vastgesteld volgens de raadplegingsprocedure als bedoeld in artikel 22, lid 2.

5. Het in lid 1, onder b), van dit artikel bedoelde besluit wordt vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 22, lid 3.

#### Artikel 12

##### Kennisgeving aan organisaties van belanghebbenden

De Commissie stelt een kennisgevingssysteem in voor alle belanghebbenden, inclusief de Europese normalisatieorganisaties en de Europese organisaties van belanghebbenden die financiering van de Unie ontvangen in overeenstemming met deze verordening, om een behoorlijke raadpleging en marktrelevantie te garanderen alvorens over te gaan tot:

- a) de vaststelling van het in artikel 8, lid 1, bedoelde jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie;
- b) de vaststelling van de in artikel 10 bedoelde normalisatieverzoeken;
- c) het nemen van een besluit omtrent formele bezwaren tegen geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 11, lid 1;
- d) het nemen van een besluit over identificaties van technische ICT-specificaties als bedoeld in artikel 13;
- e) de vaststelling van de in artikel 20 bedoelde gedelegeerde handelingen.

#### HOOFDSTUK IV

##### TECHNISCHE ICT-SPECIFICATIES

#### Artikel 13

##### Identificatie van technische ICT-specificaties die in aanmerking komen om te dienen als referentie

1. De Commissie kan op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief besluiten technische ICT-specificaties te identificeren die geen nationale, Europese of internationale normen zijn, maar die aan de vereisten in bijlage II voldoen, en die kunnen worden gebruikt als referentie, vooral om interoperabiliteit mogelijk te maken, bij overheidsopdrachten.

2. Wanneer een overeenkomstig lid 1 geïdentificeerde technische ICT-specificatie is gewijzigd of ingetrokken of niet langer voldoet aan de vereisten in bijlage II, kan de Commissie op

verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief besluiten de gewijzigde technische ICT-specificatie te identificeren of de identificatie in te trekken.

3. De in de leden 1 en 2 bedoelde besluiten worden vastgesteld na raadpleging van het Europees multi-stakeholderplatform inzake ICT-normalisatie, dat de Europese normalisatieorganisaties, de lidstaten en de belanghebbenden omvat, en na raadpleging van het comité dat is opgericht door middel van de overeenkomstige wetgeving van de Unie, als dit bestaat, of na andere vormen van raadpleging van sectorale deskundigen, als een dergelijk comité niet bestaat.

#### Artikel 14

##### Gebruik van technische ICT-specificaties bij overheidsopdrachten

De in artikel 13 van deze verordening bedoelde technische ICT-specificaties zijn gemeenschappelijke technische specificaties als bedoeld in de Richtlijnen 2004/17/EG, 2004/18/EG en 2009/81/EG en in Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002.

#### HOOFDSTUK V

##### FINANCIERING VAN EUROPESE NORMALISATIE

#### Artikel 15

##### Financiering van normalisatieorganisaties door de Unie

1. De Unie kan voor de volgende normalisatiewerkzaamheden financiële steun aan de Europese normalisatieorganisaties verlenen:

- a) de ontwikkeling en herziening van Europese normen of Europese normalisatieproducten, indien nodig en passend om wetgeving en beleid van de Unie te ondersteunen;
- b) de controle van de kwaliteit van Europese normen of Europese normalisatieproducten en conformiteit met dienovereenkomstige wetgeving en dienovereenkomstig beleid van de Unie;
- c) de uitvoering van voorbereidende of bijkomende werkzaamheden in verband met Europese normalisatie, met inbegrip van studies, samenwerkingsactiviteiten, onder meer in het kader van de internationale samenwerking, seminars, evaluaties, vergelijkende analyses, onderzoek, laboratoriumwerkzaamheden, interlaboratoriumproeven, conformiteitsbeoordelingen en maatregelen om de termijn voor de ontwikkeling en herziening van Europese normen of Europese normalisatieproducten te verkorten, zonder de grondbeginselen uit het oog te verliezen, met name de beginselen van openheid, kwaliteit, transparantie en consensus onder alle belanghebbende partijen;
- d) de werkzaamheden van de centrale secretariaten van de Europese normalisatieorganisaties, met inbegrip van beleidsontwikkeling, coördinatie van normalisatiewerkzaamheden, samenwerking van technisch werk en informatieverstrekking aan belanghebbende partijen;

- e) de vertaling van Europese normen of van Europese normalisatieproducten die ter ondersteuning van de wetgeving en het beleid van de Unie worden gebruikt, in andere officiële talen van de Unie dan de werktalen van de Europese normalisatieorganisaties, of in naar behoren gemotiveerde gevallen in andere talen dan de officiële talen van de Unie;
  - f) de opstelling van informatie om Europese normen of Europese normalisatieproducten uit te leggen, te interpreteren en te vereenvoudigen, met inbegrip van gebruikersgidsen, samenvattingen van normen, informatie over beste praktijken en voorlichtingscampagnes, strategieën en opleidingsprogramma's;
  - g) de werkzaamheden ter uitvoering van programma's voor technische bijstand, samenwerking met derde landen en bevordering en verbetering van het Europese normalisatiesysteem en van de Europese normen en Europese normalisatieproducten bij de belanghebbende partijen in de Unie en op internationaal niveau.
2. De financiële steun van de Unie kan ook worden verleend aan:
- a) nationale normalisatie-instellingen, voor de in lid 1 bedoelde normalisatiewerkzaamheden die zij samen met de Europese normalisatieorganisaties uitvoeren;
  - b) andere organisaties die ermee belast zijn aan de lid 1, onder a), bedoelde werkzaamheden bij te dragen of die belast zijn met de uitvoering van de in lid 1, onder c) en g), bedoelde werkzaamheden in samenwerking met de Europese normalisatieorganisaties.

#### Artikel 16

##### **Financiering van andere Europese organisaties door de Unie**

De Unie kan voor de volgende werkzaamheden financiële steun verlenen aan de Europese organisaties van belanghebbenden die voldoen aan de in bijlage III bij deze verordening bepaalde criteria:

- a) de werking van deze organisaties en de uitvoering van hun activiteiten in verband met Europese en internationale normalisatie, met inbegrip van de verwerking van technisch werk en de informatieverstrekking aan de leden en andere belanghebbende partijen;
- b) de verstrekking van juridische en technische deskundigheid, met inbegrip van studies, die betrekking heeft op de beoordeling van de noodzaak en op de ontwikkeling van Europese normen en Europese normalisatieproducten, en opleiding van deskundigen;
- c) de deelname aan technisch werk in verband met de ontwikkeling en herziening van Europese normen en Europese normalisatieproducten, die nodig en passend is om wetgeving en beleid van de Unie te ondersteunen;
- d) de promotie van Europese normen en Europese normalisatieproducten en verstrekking van informatie over en toepassing van normen onder belanghebbende partijen, inclusief het mkb en de consumenten.

#### Artikel 17

##### **Financieringswijzen**

1. De Unie kan financiële steun verlenen in de vorm van:
- a) subsidies zonder oproep tot het indienen van voorstellen, of contracten na aanbestedingsprocedures, aan:
    - i) Europese normalisatieorganisaties en nationale normalisatie-instellingen, voor de uitvoering van werkzaamheden als bedoeld in artikel 15, lid 1;
    - ii) instanties die genoemd zijn in een basisbesluit in de zin van artikel 49 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002, voor de uitvoering, in samenwerking met de Europese normalisatieorganisaties, van werkzaamheden als bedoeld in artikel 15, lid 1, onder c), van deze verordening;
  - b) subsidies aan andere instanties als bedoeld in artikel 15, lid 2, onder b), na een oproep tot het indienen van voorstellen, of contracten na aanbestedingsprocedures:
    - i) om bij te dragen tot de ontwikkeling en herziening van Europese normen en Europese normalisatieproducten als bedoeld in artikel 15, lid 1, onder a);
    - ii) om de voorbereidende of bijkomende werkzaamheden als bedoeld in artikel 15, lid 1, onder c), uit te voeren;
    - iii) om de werkzaamheden als bedoeld in artikel 15, lid 1, onder g), uit te voeren;
  - c) subsidies aan de Europese organisaties van belanghebbenden die voldoen aan de in bijlage III bij deze verordening bepaalde criteria na een oproep tot het indienen van voorstellen voor de uitvoering van de werkzaamheden als bedoeld in artikel 16.
2. De werkzaamheden van de in lid 1 bedoelde instanties kunnen worden gefinancierd door middel van:
- a) subsidies voor acties;
  - b) exploitatiesubsidies aan de Europese normalisatieorganisaties en de Europese organisaties van belanghebbenden die voldoen aan de in bijlage III bij deze verordening bepaalde criteria, overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002. In geval van verlenging worden exploitatiesubsidies niet automatisch verlaagd.

3. De Commissie stelt de in de leden 1 en 2 bedoelde financieringswijzen vast, alsmede de bedragen van de subsidies en zo nodig de maximale financieringspercentages per type activiteit.

4. Behalve in naar behoren gemotiveerde gevallen hebben subsidies die voor de in artikel 15, lid 1, onder a) en b), bedoelde normalisatiewerkzaamheden worden verleend, de vorm van vaste bedragen, en worden zij voor de in artikel 15, lid 1, onder a), bedoelde normalisatiewerkzaamheden betaald indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de overeenkomstig artikel 10 door de Commissie gevraagde Europese normen of Europese normalisatieproducten worden vastgesteld of herzien binnen de termijn die in het in dat artikel bedoelde verzoek is vermeld;
- b) het mkb, consumentenorganisaties en belanghebbenden op sociaal en milieugebied zijn behoorlijk vertegenwoordigd bij en kunnen deelnemen aan de Europese normalisatieactiviteiten als bedoeld in artikel 5, lid 1.

5. De gemeenschappelijke doelstellingen inzake samenwerking en de administratieve en financiële voorwaarden betreffende de subsidies die worden toegekend aan de Europese normalisatieorganisaties en de Europese organisaties van belanghebbenden die voldoen aan de in bijlage III bij deze verordening bepaalde criteria, worden overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 en Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 vastgesteld in partnerschapskaderovereenkomsten tussen de Commissie en deze normalisatieorganisaties en organisaties van belanghebbenden. De Commissie stelt het Europees Parlement en de Raad in kennis van de sluiting van die overeenkomsten.

#### Artikel 18

##### Beheer

De door de begrotingsautoriteit vastgestelde kredieten voor de financiering van normalisatiewerkzaamheden kunnen ook worden gebruikt ter dekking van de administratieve uitgaven voor voorbereiding, toezicht, inspectie, accountantscontrole en evaluatie, die rechtstreeks noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de artikelen 15, 16 en 17, met inbegrip van uitgaven voor studies, vergaderingen, voorlichtings- en bekendmakingsacties, uitgaven in verband met computernetwerken met het oog op informatie-uitwisseling, alsmede alle andere uitgaven voor administratieve en technische bijstand waarop de Commissie voor normalisatiewerkzaamheden een beroep kan doen.

#### Artikel 19

##### Bescherming van de financiële belangen van de Unie

1. De Commissie zorgt ervoor dat bij de tenuitvoerlegging van de krachtens deze verordening gefinancierde werkzaamheden de financiële belangen van de Unie worden beschermd door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere illegale activiteiten, door de uitvoering van doeltreffende controles en de terugvordering van ten onrechte uitgekeerde bedragen en, indien onregelmatigheden worden

vastgesteld, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties, overeenkomstig de Verordeningen (EG, Euratom) nr. 2988/95, (Euratom, EG) nr. 2185/96 en (EG) nr. 1073/1999.

2. Voor de krachtens deze verordening gefinancierde werkzaamheden van de Unie wordt onder het in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 gedefinieerde begrip „onregelmatigheid” elke inbreuk op het recht van de Unie of een niet-nakoming van een contractuele verplichting verstaan als gevolg van een handeling of nalatigheid van een marktdeelnemer waardoor de algemene begroting van de Unie of de door de Unie beheerde begrotingen door een onrechtvaardigde uitgave worden of zouden worden benadeeld.

3. De uit deze verordening voortvloeiende overeenkomsten en contracten voorzien in toezicht en financiële controle door de Commissie of door een door haar gemachtigde vertegenwoordiger en in controles door de Europese Rekenkamer, zo nodig ter plaatse.

#### HOOFDSTUK VI

##### GEDELEGEERDE HANDELINGEN, COMITÉ EN VERSLAGEN

##### Artikel 20

##### Gedelegeerde handelingen

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 21 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen te wijzigen teneinde:

- a) de in bijlage I opgenomen lijst van Europese normalisatieorganisaties bij te werken om rekening te houden met naams- en structuurwijzigingen;
- b) de in bijlage III bij deze verordening bepaalde criteria voor Europese organisaties van belanghebbenden aan te passen aan verdere ontwikkelingen in verband met het ontbreken van een winstootmerk en hun representativiteit. Deze aanpassingen hebben niet tot gevolg dat nieuwe criteria worden gecreëerd of bestaande criteria of categorieën van organisaties worden geschrapt.

#### Artikel 21

##### Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 20 bedoelde bevoegdheid gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 1 januari 2013. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag over de bevoegdheidsdelegatie op. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend verlengd met termijnen van dezelfde duur, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of door de Raad kan de in artikel 20 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het besluit wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op daarin genoemde latere datum. Het besluit laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdige kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 20 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

#### Artikel 22

##### Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, de voorzitter van het comité daartoe besluit of een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom verzoekt.

#### Artikel 23

##### Samenwerking van het comité met normalisatieorganisaties en belanghebbenden

Het in artikel 22, lid 1, bedoelde comité werkt samen met de Europese normalisatieorganisaties en de Europese organisaties van belanghebbenden die in overeenstemming met deze verordening financiering van de Unie ontvangen.

#### Artikel 24

##### Verslagen

1. De Europese normalisatieorganisaties zenden de Commissie een jaarverslag over de uitvoering van deze verordening. Daarin wordt uitvoerige informatie gegeven over:

a) de toepassing van de artikelen 4, 5, 10, 15 en 17;

b) de vertegenwoordiging van het mkb, consumentenorganisaties en belanghebbenden op sociaal en milieugebied in de nationale normalisatie-instellingen;

c) de vertegenwoordiging van het mkb op basis van de in artikel 6, lid 3, bedoelde jaarverslagen;

d) het gebruik van ICT in het normalisatiesysteem;

e) de samenwerking tussen de nationale normalisatie-instellingen en de Europese normalisatieorganisaties.

2. De Europese organisaties van belanghebbenden die overeenkomstig deze verordening financiering van de Unie hebben ontvangen, zenden de Commissie een jaarverslag over hun werkzaamheden. In dat verslag wordt in het bijzonder uitvoerige informatie gegeven over het lidmaatschap van deze organisaties en over de in artikel 16 bedoelde werkzaamheden.

3. Uiterlijk op 31 december 2015, en vervolgens om de vijf jaar, dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag over de uitvoering van deze verordening in. Dat verslag omvat een analyse van de in de leden 1 en 2 bedoelde jaarverslagen, een beoordeling van de vraag in hoeverre de normalisatiewerkzaamheden waarvoor financiële steun van de Unie is ontvangen, relevant zijn in het licht van de vereisten van de wetgeving en het beleid van de Unie en een beoordeling van mogelijke nieuwe maatregelen om de financiering van Europese normalisatie te vereenvoudigen en om de administratieve lasten voor de Europese normalisatieorganisaties te verminderen.

#### Artikel 25

##### Evaluatie

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.

#### HOOFDSTUK VII

##### SLOTBEPALINGEN

#### Artikel 26

##### Wijzigingen

1. De volgende bepalingen worden geschrapt:

a) artikel 6, lid 1, van Richtlijn 89/686/EEG;

b) artikel 5 van Richtlijn 93/15/EEG;

c) artikel 6, lid 1, van Richtlijn 94/9/EG;

d) artikel 6, lid 1, van Richtlijn 94/25/EG;

e) artikel 6, lid 1, van Richtlijn 95/16/EG;

f) artikel 6 van Richtlijn 97/23/EG;

- g) artikel 14 van Richtlijn 2004/22/EG;
- h) artikel 8, lid 4, van Richtlijn 2007/23/EG;
- i) artikel 7 van Richtlijn 2009/23/EG;
- j) artikel 6 van Richtlijn 2009/105/EG.

Verwijzingen naar deze geschrapte bepalingen gelden als verwijzingen naar artikel 11 van deze verordening.

2. Richtlijn 98/34/EG wordt hierbij als volgt gewijzigd:

- a) in artikel 1 worden de leden 6 tot en met 10 geschrapt;
- b) de artikelen 2, 3 en 4 worden geschrapt;
- c) in artikel 6, lid 1, wordt „met de vertegenwoordigers van de in de bijlagen I en II genoemde normalisatie-instellingen” geschrapt;
- d) in artikel 6, lid 3, wordt het eerste streepje geschrapt;
- e) in artikel 6, lid 4, worden de punten a), b) en e) geschrapt;
- f) artikel 7 wordt vervangen door het volgende:

„Artikel 7

De lidstaten stellen de Commissie overeenkomstig artikel 8, lid 1, in kennis van alle aan normalisatie-instanties gedane verzoeken om de opstelling van technische specificaties of een norm voor specifieke producten met het oog op de vaststelling van een technisch voorschrift voor deze producten als technische ontwerpvoorschrift, en zij geven de redenen voor de vaststelling op.”;

- g) in artikel 11 wordt de tweede zin vervangen door:

„De Commissie maakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* jaarstatistieken over de ontvangen kennisgevingen bekend.”;

- h) de bijlagen I en II worden geschrapt.

Verwijzingen naar deze geschrapte bepalingen gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage IV bij deze verordening opgenomen concordantietabel.

Artikel 27

**Nationale normalisatie-instellingen**

De lidstaten stellen de Commissie in kennis van hun normalisatie-instellingen.

De Commissie maakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een lijst van de nationale normalisatie-instellingen, alsook de eventuele bijwerkingen van die lijst bekend.

Artikel 28

**Overgangsbepalingen**

In handelingen van de Unie die voorzien in een vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen door toepassing van geharmoniseerde normen die overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG zijn vastgesteld, gelden verwijzingen naar Richtlijn 98/34/EG als verwijzingen naar deze verordening, behoudens verwijzingen naar het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG opgerichte comité met betrekking tot technische voorschriften.

Wanneer een handeling van de Unie voorziet in een procedure voor het maken van bezwaar tegen geharmoniseerde normen, is artikel 11 van deze verordening niet van toepassing op die handeling.

Artikel 29

**Intrekking**

Besluit nr. 1673/2006/EG en Beschikking 87/95/EEG worden ingetrokken.

Verwijzingen naar het ingetrokken besluit en de ingetrokken beschikking gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage IV bij deze verordening opgenomen concordantietabel.

Artikel 30

**Inwerkingtreding**

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 1 januari 2013.

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

Gedaan te Straatsburg, 25 oktober 2012.

Voor het Europees Parlement  
De voorzitter  
M. SCHULZ

Voor de Raad  
De voorzitter  
A. D. MAVROYIANNIS

*BIJLAGE I***EUROPESE NORMALISATIEORGANISATIES**

1. CEN: Europees Comité voor Normalisatie
  2. Cenelec: Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie
  3. ETSI: Europees Instituut voor Telecommunicatienormen
-

## BIJLAGE II

## VOORSCHRIFTEN VOOR DE IDENTIFICATIE VAN TECHNISCHE ICT-SPECIFICATIES

1. De technische specificaties zijn aanvaard door de markt en de toepassing ervan vormt geen belemmering voor de interoperabiliteit wanneer bestaande Europese of internationale normen worden toegepast. De marktacceptatie kan worden aangetoond met operationele voorbeelden van een conforme toepassing door verschillende leveranciers.
2. De technische specificaties zijn coherent en zijn niet strijdig met Europese normen, d.w.z. zij hebben betrekking op terreinen waar binnen afzienbare termijn geen vaststelling van nieuwe Europese normen is gepland, waar de bestaande normen niet door de markt geaccepteerd zijn of waar deze normen verouderd zijn, en waar binnen een redelijke termijn geen omzetting van de technische specificaties in Europese normalisatieproducten is gepland.
3. De technische specificaties zijn ontwikkeld door een organisatie zonder winstoogmerk die een professionele maatschappelijke, branche- of handelsvereniging of een andere vereniging is die technische ICT-specificaties ontwikkelt op haar deskundigheidsgebied en die geen Europese normalisatieorganisatie of nationale of internationale normalisatie-instelling is, volgens processen die aan de volgende criteria voldoen:
  - a) openheid:

de technische specificaties zijn ontwikkeld op basis van open besluitvorming waaraan deelgenomen kan worden door alle belanghebbende partijen op de markt of markten waarvoor die technische specificaties gevolgen hebben;
  - b) consensus:

het besluitvormingsproces beruiste op samenwerking en consensus en werkte niet in het voordeel van een bepaalde belanghebbende. Met „consensus” wordt een algemene overeenstemming bedoeld, die gekenmerkt wordt door de afwezigheid van aanhoudend verzet tegen wezenlijke aspecten door een belangrijk deel van de betrokken belangen en door een proces waarin getracht wordt rekening te houden met de standpunten van alle betrokken partijen en tegenstrijdige argumenten met elkaar te verenigen. Consensus betekent niet dat unanimité vereist is;
  - c) transparantie:
    - i) alle informatie over de technische discussies en de besluitvorming is gearchiveerd en geïdentificeerd;
    - ii) informatie over nieuwe normalisatieactiviteiten is publiekelijk en op ruime schaal bekendgemaakt met geschikte en toegankelijke middelen;
    - iii) er is gestreefd naar deelname van alle relevante categorieën belanghebbende partijen, om zo een evenwicht te bereiken;
    - iv) opmerkingen van belanghebbende partijen zijn in aanmerking genomen en beantwoord.
4. De technische specificaties voldoen aan de volgende voorschriften:
  - a) onderhoud: gepubliceerde specificaties worden gedurende een lange periode ondersteund en onderhouden;
  - b) beschikbaarheid: de specificaties zijn onder redelijke voorwaarden (tegen een redelijke vergoeding of gratis) openbaar beschikbaar voor toepassing en gebruik;
  - c) de intellectuele-eigendomsrechten die voor de toepassing van de specificaties van essentieel belang zijn, worden op redelijke en niet-discriminerende wijze (overeenkomstig het (F)RAND-beginsel) in licentie gegeven aan personen die hierom verzoeken, waarbij de eigenaar van de intellectuele-eigendomsrechten kan besluiten essentiële intellectuele eigendom zonder vergoeding in licentie te geven;
  - d) relevantie:
    - i) de specificaties zijn doeltreffend en relevant;
    - ii) de specificaties beantwoorden aan marktbehoeften en regelgevingseisen;
  - e) neutraliteit en stabiliteit:
    - i) de specificaties zijn zo mogelijk gericht op prestaties, en niet op het ontwerp of op beschrijvende kenmerken;
    - ii) de specificaties verstoren de markt niet en beperken degenen die ze toepassen niet in hun mogelijkheden om op basis daarvan te concurreren en te innoveren;
    - iii) de specificaties berusten op geavanceerde wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen;

f) kwaliteit:

- i) de kwaliteit en de gedetailleerdheid zijn voldoende om uiteenlopende concurrerende toepassingen van interoperabele producten en diensten te ontwikkelen;
  - ii) gestandaardiseerde interfaces worden niet verborgen of beheerd door iemand anders dan de organisaties die de technische specificaties hebben vastgesteld.
-

## BIJLAGE III

**EUROPESE ORGANISATIES VAN BELANGHEBBENDEN DIE IN AANMERKING KOMEN VOOR FINANCIERING DOOR DE UNIE**

1. Een Europese organisatie die het mkb bij Europese normalisatiewerkzaamheden vertegenwoordigt en die:
    - a) een niet-gouvernementele organisatie zonder winstoogmerk is;
    - b) de vertegenwoordiging van de belangen van het mkb bij het normalisatieproces op Europees niveau, de vergroting van het bewustzijn van het mkb met betrekking tot normalisatie en de motivering van het mkb om aan het normalisatieproces deel te nemen, als statutaire doelstelling en werkterrein heeft;
    - c) van organisaties zonder winstoogmerk die het mkb vertegenwoordigen in ten minste twee derde van de lidstaten de opdracht heeft gekregen de belangen van het mkb bij het normalisatieproces op Europees niveau te vertegenwoordigen.
  2. Een Europese organisatie die consumenten bij Europese normalisatiewerkzaamheden vertegenwoordigt en die:
    - a) een niet-gouvernementele organisatie zonder winstoogmerk is, onafhankelijk is van het bedrijfsleven, de handel en het zakenleven en ook geen andere strijdige belangen heeft;
    - b) de vertegenwoordiging van de consumentenbelangen bij het normalisatieproces op Europees niveau als statutaire doelstelling en werkterrein heeft;
    - c) van nationale consumentenorganisaties zonder winstoogmerk in ten minste twee derde van de lidstaten de opdracht heeft gekregen de belangen van consumenten bij het normalisatieproces op Europees niveau te vertegenwoordigen.
  3. Een Europese organisatie die de milieubelangen bij Europese normalisatiewerkzaamheden vertegenwoordigt en die:
    - a) een niet-gouvernementele organisatie zonder winstoogmerk is, onafhankelijk is van het bedrijfsleven, de handel en het zakenleven en ook geen andere strijdige belangen heeft;
    - b) de vertegenwoordiging van de milieubelangen bij het normalisatieproces op Europees niveau als statutaire doelstelling en werkterrein heeft;
    - c) van nationale milieuorganisaties zonder winstoogmerk in ten minste twee derde van de lidstaten de opdracht heeft gekregen de belangen van het milieu bij het normalisatieproces op Europees niveau te vertegenwoordigen.
  4. Een Europese organisatie die de sociale belangen bij Europese normalisatiewerkzaamheden vertegenwoordigt en die:
    - a) een niet-gouvernementele organisatie zonder winstoogmerk is, onafhankelijk is van het bedrijfsleven, de handel en het zakenleven en ook geen andere strijdige belangen heeft;
    - b) de vertegenwoordiging van de sociale belangen bij het normalisatieproces op Europees niveau als statutaire doelstelling en werkterrein heeft;
    - c) van nationale sociale organisaties in ten minste twee derde van de lidstaten de opdracht heeft gekregen de sociale belangen bij het normalisatieproces op Europees niveau te vertegenwoordigen.
-

## BIJLAGE IV

## CONCORDANTIETABEL

| Richtlijn 98/34/EG                | Deze verordening                             |
|-----------------------------------|----------------------------------------------|
| Artikel 1, eerste alinea, punt 6  | Artikel 2, lid 1                             |
| Artikel 1, eerste alinea, punt 7  | —                                            |
| Artikel 1, eerste alinea, punt 8  | Artikel 2, lid 3                             |
| Artikel 1, eerste alinea, punt 9  | Artikel 2, lid 8                             |
| Artikel 1, eerste alinea, punt 10 | Artikel 2, lid 10                            |
| Artikel 2, lid 1                  | Artikel 3, lid 1                             |
| Artikel 2, lid 2                  | Artikel 3, lid 2                             |
| Artikel 2, lid 3                  | Artikel 3, leden 3 en 4                      |
| Artikel 2, lid 4                  | Artikel 27                                   |
| Artikel 2, lid 5                  | Artikel 20, onder a)                         |
| Artikel 3                         | Artikel 4, lid 1                             |
| Artikel 4, lid 1                  | Artikel 3, leden 3 en 5, en artikel 4, lid 4 |
| Artikel 4, lid 2                  | —                                            |
| Artikel 6, lid 3, eerste streepje | —                                            |
| Artikel 6, lid 4, onder a)        | Artikel 20, onder a)                         |
| Artikel 6, lid 4, onder b)        | —                                            |
| Artikel 6, lid 4, onder e)        | Artikel 10, lid 1 bis                        |
| Bijlage I                         | Bijlage I                                    |
| Bijlage II                        | Artikel 27                                   |
| Besluit nr. 1673/2006/EG          | Deze verordening                             |
| Artikel 1                         | Artikel 1                                    |
| Artikelen 2 en 3                  | Artikel 15                                   |
| Artikel 4                         | —                                            |
| Artikel 5                         | Artikel 17                                   |
| Artikel 6, lid 1,                 | Artikel 18                                   |
| Artikel 6, lid 2                  | Artikel 24, lid 3                            |
| Artikel 7                         | Artikel 19                                   |
| Beschikking 87/95/EEG             | Deze verordening                             |
| Artikel 1                         | Artikel 2                                    |
| Artikel 2                         | Artikel 3                                    |
| Artikel 3                         | Artikel 13                                   |

| Beschikking 87/95/EEG | Deze verordening  |
|-----------------------|-------------------|
| Artikel 4             | Artikel 8         |
| Artikel 5             | Artikel 14        |
| Artikel 6             | —                 |
| Artikel 7             | —                 |
| Artikel 8             | Artikel 24, lid 3 |
| Artikel 9             | —                 |