

Fiche 2: Wijziging Normalisatieverordening

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EU) nr. 1025/2012 wat betreft de besluiten van Europese normalisatieorganisaties over Europese normen en Europese normalisatieproducten

b) Datum ontvangst Commissiedocument

2 februari 2022

c) Nr. Commissiedocument

COM(2022) 32

d) EUR-Lex

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2022%3A32%3AFIN&qid=1643914730364>

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing

Niet opgesteld

f) Behandelingstraject Raad

Raad voor Concurrentievermogen

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Economische Zaken en Klimaat

h) Rechtsbasis

Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

In dit voorstel presenteert de Commissie een wijziging in de Normalisatieverordening¹. De aanleiding voor deze wijziging is de zorg van de Commissie over sterk toegenomen betrokkenheid

¹ Verordening (EU) Nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012.

van internationale spelers bij besluiten van normalisatie-instellingen. Die betrokkenheid brengt een risico met zich dat niet volledig rekening wordt gehouden met de belangen, beleidsdoelstellingen en waarden van de Unie. Met de wijziging beoogt de Commissie te bereiken dat, waar normalisatie plaats vindt op verzoek van de Commissie ter ondersteuning van Europese wetgeving, de besluitvorming zoveel mogelijk gebaseerd is op Europese belangen.

Een norm of standaard is een vrijwillige afspraak tussen partijen over de specificatie van een product, dienst of proces. Normalisatie is een privaat proces waarbij belanghebbenden onder begeleiding van een normalisatie-instelling, een onafhankelijke private organisatie, tot een norm komen. Normalisatie kan door de overheid gebruikt worden om met beleid en regelgeving aan te sluiten bij het zelfregulerend vermogen van de samenleving. Op deze manier wordt de deskundigheid van de marktdeelnemers en andere belanghebbenden benut en kan de norm op een praktische manier invulling geven aan de doelvoorschriften in de regelgeving, bijvoorbeeld door invulling te geven aan technische veiligheids- of gezondheidseisen, volgens de laatste stand der techniek. Geharmoniseerde normen ontstaan wanneer de Commissie de Europese normalisatie-instellingen² verzoekt om een norm te ontwikkelen als juiste invulling van de wettelijke eisen aan producten.

Met de voorgestelde wijziging van de Normalisatieverordening wordt één lid aan artikel 10 toegevoegd. Deze toevoeging stelt een extra eis aan bepaalde typen besluiten binnen Europese normalisatie-instellingen, namelijk dat deze besluiten uitsluitend worden genomen door vertegenwoordigers van de nationale normalisatie-instellingen. De betreffende typen besluiten zijn: besluiten over de aanvaarding, weigering en uitvoering van normalisatieverzoeken van de Commissie; besluiten over de aanvaarding van nieuwe onderwerpen op basis van de normalisatieverzoeken van de Commissie; en besluiten tot vaststelling, herziening en intrekking van Europese normen of Europese normalisatieproducten die zijn gemaakt op basis van de normalisatieverzoeken van de Commissie.

Gelijktijdig met dit voorstel verscheen een verslag over de implementatie van deze verordening, een mededeling met daarin een nieuwe Europese normalisatiestrategie en het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie voor 2022. Over de mededeling met de normalisatiestrategie wordt uw Kamer gelijktijdig via een apart BNC-fiche geïnformeerd.

b) Impact assessment Commissie

Niet opgesteld

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het kabinet zet zich, vaak in nauwe samenwerking met andere lidstaten, in voor een goed functionerend normalisatiesysteem gebaseerd op vertrouwen, transparantie en toegankelijkheid

² Normalisatie op Europees niveau vindt plaats binnen de onafhankelijke private organisaties CEN, CENELEC en ETSI.

voor alle relevante belanghebbenden, waaronder mkb en maatschappelijk middenveld. In de besluitvorming moet steeds een afweging plaatsvinden van de belangen van zoveel mogelijk belanghebbenden—ook waar deze niet, of minder krachtig, in een normcommissie of ander besluitvormend orgaan vertegenwoordigd zijn. Dit geldt nog sterker voor alle besluitvorming rondom het ontwikkelen van Europese normen of Europese normalisatieproducten naar aanleiding van normalisatieverzoeken van de Commissie, gegeven de directe relatie met Europese wetgeving en het daarmee verbonden publieke belang.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet vindt het belangrijk dat de besluitvorming binnen normalisatie-instellingen recht doet aan de belangen van zoveel mogelijk betrokken partijen, en dat er niet onevenredig veel invloed wordt uitgeoefend door bepaalde belanghebbenden. Het kabinet is van mening dat ook sociale en democratische waarden, economische en nationale veiligheid en mensenrechten bescherming verdienen en derhalve voldoende gewicht moeten krijgen in belangenafwegingen. Tenslotte overweegt het kabinet dat het in de rede ligt om bij belangenafwegingen rekening te houden met de mate waarin belangen verbonden zijn met de Europese Unie, waar normalisatie plaats vindt op verzoek van de Commissie ter ondersteuning van Europese wetgeving. De besluitvormingsprocessen binnen de nationale normalisatie-instellingen lijken relatief goed ingericht om rekening te houden met bovengenoemde aspecten. In dat licht is het begrijpelijk dat de Commissie aanstuurt op besluitvorming rondom haar verzoeken via deze nationale instellingen. Het kabinet ondersteunt in beginsel de door de Commissie gekozen aanpak in dit voorstel.

Wel is het kabinet benieuwd naar de praktische implicaties van de voorgestelde wijziging. Hierover bestaat nog geen duidelijkheid, mede doordat de Commissie geen effectbeoordeling uitgevoerd heeft. Het kabinet roept de Commissie op om, samen met de Europese en nationale normalisatie-instellingen en met inachtneming van standpunten van overige stakeholders, de praktische implicaties van de wijziging in kaart te brengen en met de lidstaten te delen. Implicaties kunnen onder andere omvatten organisatorische wijzigingen binnen de Europese normalisatie-instellingen als gevolg van de veranderde eisen en eventuele risico's voor de operationele continuïteit van de ontwikkelingsprocessen van geharmoniseerde normen. Een aandachtspunt is ook dat bedrijven lidmaatschappen kunnen hebben in meerdere landen waardoor ze kunnen deelnemen in meerdere nationale normalisatie-instellingen, waardoor alsnog een risico ontstaat op onevenredige beïnvloeding. Het kabinet zet zich er voor in dat de praktische implicaties van de wijziging nader worden onderzocht alvorens deze haar beslag krijgt, zoals gebruikelijk bij nieuwe Europese voorstellen.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Van het Europees Parlement en van de overige lidstaten zijn nog geen posities bekend. De Europese normalisatie-instelling waarvoor de gevolgen van de wijziging het grootst zijn, ETSI, is de impact en praktische implicaties van de wijziging aan het onderzoeken. Ditzelfde geldt voor NEN, de Nederlandse nationale normalisatie-instelling.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Het oordeel van het kabinet is positief. De rechtsgrondslag blijft in de voorgestelde herziening van de verordening ongewijzigd ten opzichte van de huidige verordening. De Commissie baseert de bevoegdheid van de Unie ten aanzien van dit voorstel op artikel 114 VWEU. Op grond van dit artikel heeft de EU de bevoegdheid maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Dit is volgens het kabinet de juiste grondslag, omdat besluitvorming over geharmoniseerde Europese normen raakt aan de werking van de interne markt. Op het terrein van de interne markt is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en lidstaten (artikel 4, tweede lid, onder a, VWEU).

b) Subsidiariteit

Het oordeel van het kabinet is positief. Het doel van het voorstel is om, bij de besluitvorming binnen Europese normalisatie-instellingen ten aanzien van besluiten rondom normalisatieverzoeken van de Commissie, een gebalanceerde inbreng van belangen, primair van partijen uit de Europese Unie, te borgen. Procedures voor normalisatieverzoeken van de Commissie worden (uitsluitend) geregeld in de Normalisatieverordening. Daarmee kan het nastreven van het doel enkel op Europees niveau plaatsvinden.

c) Proportionaliteit

Het oordeel van het kabinet is positief. Het doel van het voorstel is om, bij de besluitvorming binnen Europese normalisatie-instellingen ten aanzien van besluiten rondom normalisatieverzoeken van de Commissie, een gebalanceerde inbreng van belangen, primair van partijen uit de Europese Unie, te borgen. Het stellen van de eisen in het nieuwe artikel lijkt daarvoor geschikt, omdat wordt aangesloten bij een bestaande structuur binnen de nationale normalisatie-instellingen die waarborgen bevat ten aanzien van belangenafwegingen. De eisen lijken niet te vergaand, aangezien de meerderheid van alle normontwikkelingsprocessen reeds binnen deze bestaande structuur plaatsvindt. Het kabinet dringt aan op het uitvoeren van een impact assessment om ervoor te zorgen dat het voorstel een goede en efficiënte manier is om dat doel te bereiken, die niet verder gaat dan noodzakelijk.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

De Commissie geeft in het voorstel aan geen budgettaire impact voor de EU-instellingen te voorzien. Dit lijkt plausibel. De wijziging zal gevolgen hebben voor de organisatie van processen binnen Europese en nationale normalisatie-instellingen. Er zijn voor zover bekend geen veranderingen vereist in de werkwijze van de Commissie. Voor zover deze er wel zullen zijn, is Nederland van mening dat de benodigde middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/of medeoverheden

De wijziging zal gevolgen hebben voor de organisatie van processen binnen, en tussen, Europese en nationale normalisatie-instellingen. De impact is het grootst voor de Europese normalisatie-instelling ETSI³; een mogelijk gevolg van de wijziging is het intensiveren van de samenwerking met de nationale normalisatie-instellingen. Mede door het ontbreken van een impact assessment is nog onduidelijk hoe de diverse vormen van samenwerking in de praktijk zullen veranderen naar aanleiding van de wijziging. Het lijkt niet onaannemelijk dat de wijziging zal leiden tot een intensivering op nationaal niveau binnen met name normalisatiewerkzaamheden die in samenwerking met de Europese normalisatie-instelling ETSI worden uitgevoerd. Als de werkzaamheden die NEN voor ETSI-onderwerpen uitvoert in omvang toenemen, kan aanpassing van het contract hieromtrent tussen NEN en het Ministerie van EZK noodzakelijk zijn. Op nationaal niveau vindt personele interactie met, en financiële ondersteuning van, normalisatieprocessen vanuit de rijksoverheid en/of medeoverheden plaats. Grotere aandacht voor het algemeen belang bij belangenafwegingen kunnen overheidsinstanties doen besluiten hun personele inzet te versterken. Het kabinet zal alert zijn op deze aspecten bij de discussies met de Commissie over de voorziene implicaties van de wijziging.

Eventuele budgettaire gevolgen voor de nationale begroting worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijk(e) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

Er worden geen financiële consequenties of gevolgen voor de regeldruk voorzien voor burgers. De wijziging zal gevolgen hebben voor de organisatie van processen binnen Europese en nationale normalisatie-instellingen en er is geen directe relatie met de financiën van en regeldruk voor burgers.

Mede door het ontbreken van een impact assessment is een inschatting van de financiële consequenties of gevolgen voor de regeldruk voor het bedrijfsleven niet goed te maken. Het is aannemelijk dat deze beperkt zullen zijn, aangezien het overgrote gedeelte van het normalisatieproces ongewijzigd blijft. Het is echter mogelijk dat het wijzigen van de besluitvormingsregels leidt tot herschikkingen in samenwerkingsstructuren tussen normalisatie-instellingen en belanghebbenden. Het is niet uit te sluiten dat dit financiële of (ervaren) regeldruk-gerelateerde gevolgen heeft voor bedrijven. Deze gevolgen zouden overigens ook positief kunnen uitpakken, bijvoorbeeld bij *Joint Technical Bodies* tussen CEN, CENELEC en ETSI.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Doel van de wijziging is te bewerkstelligen, dat door middel van de interne governance van de Europese normalisatieorganisaties rekening wordt gehouden met de standpunten van alle Europese belanghebbenden (met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen en

³ De huidige manier van werken tussen de Europese normalisatie-instellingen CEN en CENELEC en de nationale normalisatie-instellingen voldoet al aan de nieuwe eisen.

maatschappelijke organisaties). Door de wijziging zal mogelijk de relatieve invloed van Europese bedrijven op ontwikkelde Europese normen, geharmoniseerde normen en Europese normalisatieproducten toenemen ten opzichte van bedrijven uit derde landen. Het is goed voor te stellen dat dit indirect leidt tot een positief effect op de Europese concurrentiekracht.

In de normalisatiestrategie, waaruit deze wijziging een van de maatregelen is, spelen geopolitieke overwegingen onmiskenbaar een rol. De wijziging in de verordening, hoewel in effect wellicht passend bij geopolitieke doelstellingen en ambities, is echter ook goed te begrijpen als het streven naar een zuivere governance, met de juiste belangenafwegingen en waarborgen, van de ontwikkeling van normalisatieproducten die bedoeld zijn ter ondersteuning van Europese wetgeving.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Er worden geen gevolgen voorzien voor nationale of decentrale regelgeving. De Commissie heeft in haar voorstel geen handhavings- en sanctioneringsbepalingen opgenomen. Het voorstel leidt niet tot een wijziging van de bevoegdheden, verantwoordelijkheden en/of taken voor de rijksoverheid en medeoverheden. Het voorstel past binnen de lijn: decentraal wat kan, centraal wat moet: de wijziging heeft betrekking op procedures die uitsluitend geregeld worden in de Normalisatieverordening. Er zijn geen interbestuurlijke afspraken tussen de rijksoverheid en medeoverheden betreffende samenwerking nodig. De lex silencio positivo is niet van toepassing.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

Niet van toepassing

c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

Er is nog geen geplande datum van toepassing. De wijziging voorziet in een overgangperiode van zes maanden tussen toepassing en inwerkingtreding, om de Europese normalisatie-instellingen in staat te stellen hun reglement van orde waar nodig aan te passen. In afwezigheid van een impact assessment en/of nadere informatie van de Europese normalisatie-instellingen is een inschatting van de toereikendheid van deze overgangperiode nog niet mogelijk. Conform de appreciatie eerder in dit fiche wordt de Commissie opgeroepen de implicaties van het voorstel nader te onderzoeken. Het EU-voorzitterschap wordt opgeroepen pas hierna verder te gaan met de behandeling van het voorstel.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Er is geen evaluatiebepaling opgenomen. Conform de appreciatie eerder in dit fiche wordt de Commissie, gegeven het feit dat er geen effectbeoordeling heeft plaatsgevonden, opgeroepen alsnog de implicaties van deze wijziging in kaart te brengen. Het kabinet zal overwegen een evaluatiebepaling te bepleiten.

Er is geen horizonbepaling opgenomen. Dit is begrijpelijk aangezien de wijziging beoogt een duurzame, gewenste situatie te creëren.

e) *Constitutionele toets*

Niet van toepassing

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

Zoals hierboven bij 5.b) is aangegeven lijkt het niet onaannemelijk dat de wijziging zal leiden tot een intensivering op nationaal niveau binnen met name normalisatiewerkzaamheden die in samenwerking met de Europese normalisatie-instelling ETSI worden uitgevoerd. Nederlandse uitvoeringsinstanties, inspecties of medeoverheden kunnen deelnemen of anderszins betrokken zijn binnen deze processen, daarmee zou ook bij hen het capaciteitsbeslag van deze betrokkenheid kunnen toenemen.

Het is belangrijk voor handhaving dat de geharmoniseerde normen tijdig gereed zijn en dat de nieuwe procedures niet tot vertraging leiden. Hierbij zij vermeld dat de Commissie in haar Normalisatiestrategie expliciet het doel nastreeft om normalisatieprocessen te versnellen.

Verder worden er geen implicaties op het gebied van uitvoering of handhaving verwacht.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Er worden geen directe implicaties voorzien voor ontwikkelingslanden.