

STAND VAN ZAKEN VAN DE NORMALISATIE



IN BELGIË

BUREAU VOOR NORMALISATIE - NBN



1

STAND VAN ZAKEN VAN DE NORMALISATIE IN BELGIË

Informatiebrochure bestemd voor de leden van een normalisatiecommissie





Bureau voor Normalisatie
Brabançonnelaan 29
1000 Brussel

Tel.: 02 738 01 11
Fax: 02 733 42 64
E-mail: info@nbn.be

NBN Online - <http://www.nbn.be>

Verantwoordelijke uitgever:
Christophe Van Vaerenbergh
Voorzitter van het Directiecomité



Inhoudsopgave	Pagina
1. Normalisatie en normen	5
1.1 Inleiding	5
1.2 Belang van normalisatie en normen	5
1.3 Consensus	6
2. Belgische normalisatie	7
2.1 Korte geschiedenis	7
2.2 Missie en waarden van het NBN	7
2.3 Rechtsvorm en financiering	8
2.4 Organisatiestructuur van het NBN	8
2.4.1 De Raad van Bestuur	9
2.4.2 Het Directiecomité	9
2.5 Normalisatiebeleid	9
2.5.1 Sectorale operatoren	9
2.5.2 Algemeen schema van de normalisatieprogramma's	10
2.5.3 De Hoge raad voor normalisatie	10
2.6 Werkwijze van de normalisatiecommissies	11
2.6.1 Lidmaatschap van een commissie	11
2.6.2 Werkwijze van een normalisatiecommissie	11
2.7 Categorieën van normen: bekrachtiging en registratie	12
2.7.1 Categorieën van normen	12
2.7.2 Bekrachtiging van Belgische normen (NBN)	13
2.7.3 Registratie van buitenlandse, Europese en internationale normen en documenten	13
3. Europese normalisatie	15
3.1 Inleiding	15
3.2 Doelstellingen CEN, CENELEC en ETSI	15
3.3 Organisatiestructuur CEN, CENELEC en ETSI	15
3.4 Werkwijze van CEN en CENELEC	16
3.4.1 Technical Committees	16
3.4.2 Subcommittees	17
3.4.3 Working Groups, Task Groups en Ad Hoc Groups	17
3.5 Europese documenten	17
3.5.1 Europese norm (EN)	18
3.5.2 Harmonisatiedocument (HD)	18
3.5.3 Technical Specification (TS)	18
3.5.4 Technical report (TR)	19
3.5.5 ETSI publicaties	19
3.5.6 Nieuwe Europese documenten (CEN/CENELEC Workshops Agreement (CWA))	19
3.6 Totstandkoming van Europese documenten	19



3.6.1	Voorstel- en registratiestadium	20
3.6.1.1	Questionnaire procedure	20
3.6.1.2	Technical Committee procedure	21
3.6.2	Vorbereidingsstadium	21
3.6.3	Commissiestadium	21
3.6.4	Onderzoekstadium	21
3.6.5	Goedkeuringsstadium	22
3.6.6	Publicatiestadium	23
3.6.7	Studieprojecten	23
3.7	Wederzijdse informatie en de “Vilamoura” procedure van CENELEC	23
4.	Internationale (mondiale) normalisatie	25
4.1	Inleiding	25
4.2	Doelstelling ISO en IEC	25
4.3	Organisatiestructuur ISO en IEC	25
4.4	Werkwijze van ISO en IEC	26
4.5	Mondiale documenten	27
4.6	Totstandkoming van mondiale documenten	27
4.6.1	Voorstelstadium	28
4.6.2	Vorbereidingsstadium	28
4.6.3	Commissiestadium	28
4.6.4	Onderzoekstadium	28
4.6.5	Goedkeuringsstadium	29
4.6.6	Publicatiestadium	29
4.6.7	Studieprojecten	29
5.	Samenwerking Europese en mondiale normalisatie	30
5.1	Vienna Agreement voor CEN/ISO en Dresden Agreement voor CENELEC/IEC	30
5.2	Parallele stemming op ISO- en CEN-documenten	31
6.	Normen en CE-markering	32
6.1	Normen en nationale regelgeving	32
6.2	Relatie tussen richtlijn, norm en CE-markering	32
6.2.1	Inleiding	32
6.2.2	Europese Richtlijnen	32
6.2.3	Europese normen	33
6.2.4	CE-markering	33
6.2.5	CEN/CENELEC European Mark of Conformity to European Standards (Keymark)	35
7.	De werking van de normalisatie	36



1. Normalisatie en normen

1.1 Inleiding

Normalisatie is het proces waarbij afspraken worden gemaakt tussen belanghebbende partijen over de specifieke kenmerken van een product, dienst of bedrijfsproces.

Het is daarbij de bedoeling om de regels van goed vakmanschap op te stellen voor dat ogenblik. Belanghebbende partijen kunnen zowel het bedrijfsleven, als bijvoorbeeld overheden, onderzoekscentra, universiteiten en hogescholen, vakbonden of consumentenorganisaties zijn. Het document of andere informatiedrager waarin de afspraken worden vastgelegd, wordt een norm genoemd.

Belangrijk is dat alle belanghebbende partijen de gelegenheid krijgen om deel te nemen aan de normalisatie-activiteiten. Wie meedoet aan normalisatie deelt zijn kennis om er samen met anderen voordeel uit te halen. Normalisatie streeft naar efficiënte, veilige, gezonde en duurzame producten, diensten en processen.

Het NBN (Bureau voor Normalisatie) is het Belgische normalisatie-orgaan en vertegenwoordigt de Belgische belangen in de Europese en internationale instanties voor normalisatie.

Het NBN is het kenniscentrum en kruispunt voor de Belgische normalisatiewereld voor de uitwisseling van technische informatie en voor het sensibiliseren voor de toepassing/het gebruik van normen door de Belgische belanghebbenden.

1.2 Belang van normalisatie en normen

Normalisatie en de daaruit voortvloeiende normen maken het maatschappelijk verkeer gemakkelijker en doelmatiger, bevorderen de kwaliteit van goederen en diensten, de veiligheid in het algemeen en de gezondheid van mens en dier. Europese en internationale normen spelen een sleutelrol bij het opheffen van technische handelsbelemmeringen.

Als gevolg van een aantal ontwikkelingen, zowel op technisch als maatschappelijk vlak, worden normalisatie en de normen steeds belangrijker.

Normalisatie is onmisbaar door:

- nieuwe technische ontwikkelingen waardoor bedrijven, producten en diensten



in technische zin steeds meer verbonden worden met hun omgeving;

- de toenemende internationalisering;
- de steeds kortere “product-life-cycles”;
- kwaliteitsborging;
- bedrijfsorganisatorische ontwikkelingen, waardoor bedrijven intensiever samenwerken met andere bedrijven, bijvoorbeeld in het kader van co-makership en integraal ketenbeheer.

Normen zijn al lange tijd belangrijk als bron van vakkennis en worden steeds belangrijker, omdat:

- nationale en Europese wetten steeds vaker naar normen verwijzen (bijvoorbeeld milieuwetgeving, de bouw en productenrichtlijnen, lastenboeken bij overheidsopdrachten);
- normen de basis vormen voor kwaliteitssystemen;
- aangezien certificatie steeds belangrijker wordt, kan het essentieel zijn om te kunnen aantonen dat volgens de norm(en) is gewerkt (denk aan productaansprakelijkheid).

1.3 Consensus

Technische afspraken kunnen op drie niveaus worden gemaakt: op mondiaal, regionaal (bijvoorbeeld Europees) en nationaal niveau.

Normen worden opgesteld op basis van consensus. Consensus betekent niet “net zolang praten tot je het met elkaar eens bent” en houdt bijgevolg niet noodzakelijk unanimiteit in. Consensus duidt op de afwezigheid van blijvend verzet tegen het voorstel. Iedereen moet overtuigd zijn van de redelijkheid van de naar voren gebrachte argumenten en bereid zijn de norm toe te passen.


De ISO definieert consensus als “Algemene overeenstemming, gekenmerkt door de afwezigheid van blijvend verzet tegen wezenlijke punten van een belangrijk deel van de betrokken belangen en door een werkwijze waarbij men tracht rekening te houden met de standpunten van alle betrokken partijen en eventuele meningsverschillen met elkaar te verzoenen (NBN EN 45020:2009 - Normalisatie en aanverwante activiteiten - Algemene termen en definities (ISO/IEC Guide 2:2004), § 1.7).

Een norm vereist een voldoende groot draagvlak. Bij de totstandkoming van een norm moeten dan ook alle belanghebbende partijen betrokken worden. Omdat het zoeken van een consensus evenwel tot immobilisme en onduidelijkheid in het globale normalisatiebeleid kan leiden, kent het NBN in uitzonderlijke gevallen de mogelijkheid toe om af te wijken van het uitgangsprincipe van consensus.



2. Belgische normalisatie

2.1 Korte geschiedenis



Met de besluitwet van 20 september 1945 krijgt de normalisatie in België voor het eerst een formele omkadering. Tevoren bestond er weliswaar al een privé-initiatief, de Association belge de Standardisation (ABS), opgericht in 1919, onder meer onder de bescherming van het Comité central industriel, later omgedoopt tot VBO. De ABS vervulde een pioniersrol door de publicatie van ruim een honderdtal normen, vooral in het domein van de bouw in het algemeen en de metaalbouw, waarnaar in documenten van de overheden en van het bedrijfsleven kon worden verwezen. In 1945 richtte de wetgever het Belgisch Instituut voor Normalisatie ("BIN-IBN") op als vzw (vereniging zonder winstoogmerk) en parastatale die afhing van de minister bevoegd voor economie. Het BIN kreeg als opdracht om vorm te geven aan het Belgische normalisatiebeleid. Het publiceerde enkele duizenden normen om in te spelen op de behoeften in het kader van de heropbouw van de infrastructuur van het land tijdens de naoorlogse periode en naar aanleiding van de eerste economische ontwikkelingen van wat later de Europese Unie zou worden.

Vanaf de jaren tachtig en nog meer tijdens de jaren negentig kende de Europese normalisatie, gericht op de verwezenlijking van de eenheidsmarkt, evenwel een explosieve groei. Gelijklopend hiermee werd de normalisatie steeds belangrijker voor een toenemend aantal economische en maatschappelijke activiteiten. De deskundigheid en de normalisatie-activiteiten verschoven dan ook van het BIN naar de experts op het terrein. Een audit die in 1999-2000 werd uitgevoerd op verzoek van de

Minister van Economische Zaken, waaronder het BIN ressorteerde, toonde aan dat indien geen diepgaande hervormingen werden doorgevoerd, het gevaar bestond dat het BIN zijn taak niet langer zou kunnen vervullen.

Rekening houdend met de resultaten van de audit, stelde de regering een wet voor aan het Parlement, die uitmondde in de Wet van 3 april 2003 betreffende de normalisatie. Als gevolg van deze wet werd het BIN opgeheven en vervangen door het NBN.

2.2 Missie en waarden van het NBN

Missie

- Als nationale normalisatie instelling (national standardization body - NSB) voor België de normalisatiebehoeften van de Belgische stakeholders verzekeren;
- Uitgroeien tot kenniscentrum inzake normalisatie.



Het NBN heeft als kernopdrachten:

- Het inventariseren van zowel de behoeften aan nieuwe normen en technische documenten als het aanbod om deze te realiseren;
- Het coördineren van de normalisatiewerkzaamheden en het streven naar harmonisatie;
- Het promoten van de normalisatie en het coördineren van maatregelen bestemd om het gebruik van normen te vergemakkelijken;
- Het vertegenwoordigen van de Belgische belangen in Europese en internationale instanties voor normalisatie;
- Het Belgische beheer van systemen van certificatie van conformiteit met de normen, in het bijzonder het conformiteitsmerk BENOR;
- Het ondersteunen van acties voor prenormatief onderzoek en sensibilisering inzake normen ten behoeve van de kleine en middelgrote ondernemingen, uitgevoerd door de collectieve onderzoekscentra in het kader van overeenkomsten afgesloten met het Bureau voor Normalisatie.

Waarden

Het NBN staat voor:

- Neutraal, actief, transparant;
- Efficiënt, professioneel, klantgericht;
- Een organisatie waarbinnen de medewerkers zich persoonlijk en professioneel kunnen ontplooiën.

Strategische doelstellingen

- Innovatie bij de Belgische stakeholders bevorderen;
- Standpunten inzake normalisatie op internationaal niveau verdedigen;
- Documenten verspreiden en de informatiedoorstroming optimaliseren;
- Opportuniteiten inzake certificatie onderzoeken;
- Bijkomende financiering ontwikkelen;
- Recurrente operationele doelstellingen verwezenlijken;
- Actief aan marketing en branding doen.

2.3 Rechtsvorm en financiering

Het NBN is een parastatale type C overeenkomstig de wet van 16 maart 1954 betreffende de controle op sommige instellingen van openbaar nut. Als parastatale hangt het af van de Federale Overheidsdienst Economie (FOD Economie), waarvan het NBN een dotatie ontvangt.

Een ander belangrijke bron van inkomst is het verkopen van normen en andere vormen van financiering.

2.4 Organisatiestructuur van het NBN

Volgens de wet van 3 april 2003 betreffende de normalisatie heeft het NBN als organen een Directiecomité en een Raad van Bestuur.

Daarnaast is bij de Federale Overheidsdienst Economie, K.M.O., Middenstand





en Energie (FOD Economie), een Hoge Raad voor Normalisatie opgericht. Die heeft als taak om, hetzij op eigen initiatief, ofwel op verzoek van de Minister, adviezen te verstrekken over alle kwesties die verband houden met het normalisatiebeleid en de normontwikkeling op nationaal en internationaal vlak.

2.4.1 De Raad van Bestuur

De Raad van Bestuur van het NBN is samengesteld uit vertegenwoordigers van de ondernemingen, vakbonden, federale en regionale overheden en consumentenbeschermingsorganisaties. Hij telt 30 effectieve en 30 plaatsvervangende leden.

De Raad van Bestuur heeft als opdrachten :

- 1° het goedkeuren van het algemeen schema van de normalisatieprogramma's;
- 2° het oprichten en ontbinden van de normalisatiecommissies;
- 3° het erkennen van de sectorale normalisatieoperatoren en het intrekken van hun erkenning;
- 4° het aannemen van de ontwerpen van normen;
- 5° in voorkomend geval, het aan de Koning ter bekrachtiging voorleggen van de normen;
- 6° het evalueren van de wijze waarop het directiecomité en de normalisatiecommissies hun taken uitvoeren en het formuleren van adviezen en aanbevelingen hieromtrent aan de minister en aan het directiecomité.

2.4.2 Het Directiecomité

Het Directiecomité bestaat uit een voorzitter van het directiecomité en een technisch directeur. Het Directiecomité staat in voor het dagelijkse bestuur van het NBN en stelt alle handelingen die nodig of dienstig zijn voor de uitvoering van zijn opdrachten.

2.5 Normalisatiebeleid

De Wet van 3 april 2003 betreffende de normalisatie hanteert een filosofie van decentralisatie en publiek/private samenwerking. Naast de samenstelling van de Raad van Bestuur blijkt dit uit de wijze waarop elk jaar de prioriteiten van het normalisatiebeleid opgesteld worden en uit de wijze waarop concreet de organisatie van de werkzaamheden ingericht wordt. De Wet van 3 april 2003 richtte tevens een Hoge Raad voor Normalisatie op.

2.5.1 Sectorale operatoren

De sectorale operatoren nemen de administratieve en technische opvolging waar van één of meer normalisatiecommissies of subcommissies, alsook van werkgroepen waarbinnen normen worden uitgewerkt of standpunten worden vastgelegd over de documenten die op Belgisch, Europees (CEN, CENELEC, ETSI) of internationaal niveau (ISO, IEC) ontwikkeld worden.

Een sectoraal operator kan een natuurlijk persoon zijn maar is vaak een organisatie, gelet op de voorwaarden die een sectoraal operator moet vervullen



om erkend te worden door de Raad van Bestuur .

De voorwaarden om erkend te worden als sectoraal operator zijn:

- 1° gevestigd zijn in België;
- 2° zijn technisch, administratief en financieel vermogen aantonen om, volledig onpartijdig, vanuit zijn vestigingsplaats in België, de werkzaamheden van normalisatiecommissies in bepaalde gebieden te leiden, overeenkomstig de normalisatieprogramma's en volgens de richtlijnen inzake procedure en controle der werkzaamheden, bepaald door het NBN;
- 3° door zijn specificiteit, deskundigheid en relaties in het land, in België representatief zijn voor voornoemde gebieden.

In juni 2008 had de Raad van Bestuur van het NBN 24 sectorale operatoren erkend. De meeste hiervan zijn collectieve onderzoekcentra.

2.5.2 Algemeen schema van de normalisatieprogramma's

Elk kalenderjaar organiseert het NBN een enquête bij de belanghebbende partijen ('stakeholders') van normalisatie in België. Aan de hand van de lijst van normalisatiecommissies die op internationaal, Europees en Belgisch vlak bestaan, kunnen de stakeholders aanduiden aan welke normalisatiecommissies ze wensen deel te nemen, hetzij als commissielid, hetzij als sectorale operator.

Na goedkeuring door de Raad van Bestuur zal het geheel van normalisatiecommissies, waarvoor een sectorale operator zich aandiende, het werkprogramma uitmaken voor het volgende kalenderjaar. Dit werkprogramma, dat de prioriteiten voor het normalisatiebeleid bevat en aansluit bij de verwachtingen van de stakeholders, heet het algemeen schema van de normalisatieprogramma's.

De Raad van Bestuur kan het NBN de opdracht geven om ook zelf als sectorale operator op te treden. Dit zal bijvoorbeeld het geval zijn voor normalisatiecommissies met een eerder horizontale roeping (zoals kwaliteitsmanagement, of corporate social responsibility) of deze commissies waarvoor weliswaar een brede belangstelling bestaat maar waarvoor geen sectorale operator op dit ogenblik klaarstaat.

2.5.3 De Hoge Raad voor Normalisatie

De Hoge Raad voor Normalisatie is een onafhankelijk adviesorgaan. Hij heeft als opdracht om aan de bevoegde minister adviezen te verschaffen in verband met alle kwesties die betrekking hebben op het beleid en de ontwikkeling van de nationale en internationale normalisatie. Deze adviezen zijn openbaar. Daarnaast brengt de Hoge Raad voor Normalisatie een jaarverslag uit over zijn activiteit.

De Hoge Raad voor Normalisatie is samengesteld uit vertegenwoordigers :

- van de wetenschappelijke wereld;
- van diverse maatschappelijke belangengroepen;
- van de economische actoren.



Het secretariaat ervan wordt waargenomen door de FOD Economie.

Uitgebrachte adviezen in de periode 2006-2008:

- diagnose in verband met de vertaling van normen in het Nederlands (2006-12-12);
- de verkoopprijs van de normen (2007-06-12);
- middelen voor het raadplegen van de normen (2007-06-12);
- de Normenantennes (2007-10-11);
- voorstellen/aanbevelingen voor het Belgische normalisatiebeleid (2008-11-27);

Jaarverslagen

- Jaarverslag 2006
- Jaarverslag 2007
- Jaarverslag 2008

2.6 Werkwijze van de normalisatiecommissies

2.6.1 Lidmaatschap van een commissie

Het lidmaatschap van een normalisatiecommissie staat open voor natuurlijke of rechtspersonen die hun woonplaats of zetel in België hebben. Bovendien moet je als lid een manifest, actueel en rechtstreeks belang hebben bij de activiteiten van de normalisatiecommissie(s) waarvan je lid wenst te worden. Tot slot moet je als lid ook een technische bijdrage kunnen leveren bij de werkzaamheden.

De sectoraal operator kan aan elk commissielid een jaarlijkse bijdrage vragen voor diens deelname aan de normalisatiewerkzaamheden (van een commissie). Deze bijdrage is gebaseerd op de reële kosten van de sectorale operator voor het beheer van de normalisatiecommissie en mag per commissie niet hoger zijn dan 2000 € per jaar, indexeerbaar.

De sectorale operator hanteert transparante en niet-discriminatoire lidmaatschapstarieven die dezelfde rechten genereren voor alle aangesloten commissieleden die tot eenzelfde, door de sectorale operator gedefinieerde categorie behoren. Voor passieve participatie, dit is het enkel ontvangen van werkdocumenten van de normalisatiecommissie, hanteert de sectoraal operator echter een lager tarief dan voor actieve participatie, dit is het bijwonen van vergaderingen en/of innemen van standpunten.

2.6.2 Werkwijze van een normalisatiecommissie

Het NBN laat een grote mate van vrijheid aan de sectorale operatoren voor wat de inrichting betreft van de activiteiten van de normalisatiecommissies die de Raad van Bestuur aan hen heeft toevertrouwd. Niettemin werden een aantal basisspelregels afgesproken in het Algemeen huishoudelijk reglement voor normalisatie-commissies.



De raadplegingen van de leden van een normalisatiecommissie in verband met werkdocumenten, verlopen bij voorkeur volledig elektronisch. Op gemotiveerde vraag van minstens één commissielid kan de voorzitter van de normalisatiecommissie beslissen om een vergadering te organiseren in fysieke aanwezigheid van de leden van de normalisatiecommissie.

De normalisatiecommissie neemt in beginsel beslissingen bij consensus, overeenkomstig de definitie die ISO hanteert omtrent dit begrip (zie 1.3).

Indien een consensus binnen een normalisatiecommissie onmogelijk blijkt, beslist de normalisatiecommissie over het in te nemen standpunt bij tweederde meerderheid van de uitgebrachte stemmen. Om geldig te kunnen beslissen, moet een commissielid zes maanden actief zijn geweest binnen deze normalisatiecommissie, voorafgaand aan het ogenblik waarop een stemming plaatsvindt. De normalisatiecommissie kan bij eenvoudige meerderheid beslissen om deze termijn in te korten.



De leden van de normalisatiecommissie hanteren het Nederlands en/of het Frans als werktalen voor de vergaderingen en verslagen. Elke normalisatiecommissie beslist zelf of haar verslagen en mededelingen in zowel het Frans als het Nederlands moeten worden opgesteld. Zij hanteert het Engels voor de Belgische bijdragen op Europees en internationaal vlak.

2.7 Categorieën van normen: bekrachtiging en registratie

2.7.1 Categorieën van normen

Vandaag wordt de overgrote meerderheid (90 %) van de in België gepubliceerde normen opgesteld op Europees (CEN, CENELEC) of internationaal (ISO, IEC) vlak. De resterende normen zijn specifiek Belgisch.

Het is dus van essentieel belang dat de Belgische belanghebbenden op de hoogte worden gehouden van het opstellen van Europese normen en zo nodig eraan kunnen deelnemen.

Aangezien de verspreiding van de normen en het van kracht stellen ervan in een land van de Europese Unie een bevoegdheid blijft van de Lidstaten, heeft

de Belgische regelgeving specifieke procedures bepaald voor elke categorie van normen:

- de bekrachtiging van Belgische normen bij koninklijk besluit;
- de registratie van buitenlandse, Europese en internationale normen.

2.7.2 Bekrachtiging van Belgische normen (NBN)

De bekrachtiging is van toepassing op specifiek Belgische normen in domeinen waar België een ervaring heeft opgebouwd die nog niet wordt afgedekt door Europese normen (brandveiligheid, speciaal glas enz.) of bijvoorbeeld op “nationale bijlagen” die noodzakelijk zijn voor de toepassing van Europese normen, maar die veiligheids-, klimaat- en andere aspecten omvatten die een nationale bevoegdheid zijn. Ze vindt plaats na een openbaar onderzoek dat in het Belgisch Staatsblad wordt aangekondigd en na goedkeuring door de Raad van Bestuur van het NBN, via publicatie van een koninklijk besluit.

De bekrachtiging van specifiek Belgische normen wordt echter, als gevolg van de opkomst van de Europese normen (EN) in het kader van het Europese beleid met het oog op het verwezenlijken van een eenheidsmarkt, steeds zeldzamer.

Bovendien is de bewegingsruimte voor lidstaten die nationale normen wensen op te stellen, aanzienlijk beperkt. De Richtlijn 98/34/EG preciseert de verschillende situaties die zich kunnen voordoen wanneer een lidstaat een nationale norm wil uitbrengen (afgezien van het geval van de registratie, dat verderop wordt beschreven). Indien een Europese norm hetzelfde onderwerp behandelt, is eender welke nationale norm uitgesloten. Wanneer een nationale norm wordt opgesteld, dienen de lidstaten hiervan op de hoogte te worden gebracht (notificatie):

- voor vrijwillige normen gebeurt dit door het NBN, via de CEN (Comité européen de normalisation);
- voor verplichte normen (richtlijnen, besluiten, reglementaire of administratieve bepalingen) gebeurt dit door de FOD Economie, via de Europese Commissie.

Indien naar aanleiding van de notificatie, lidstaten hiervoor belangstelling hebben, kan de Commissie het opstellen van een Europese norm aanmoedigen.

2.7.3 Registratie van buitenlandse, Europese en internationale normen en documenten

In de CEN/CENELEC-regels is opgenomen dat elke Europese norm door de nationale normalisatie-instituten moet worden geïmplementeerd en dat strijdige nationale normen moeten worden ingetrokken. Een Europese norm (EN) moet dus verplicht als Belgische norm (NBN EN) worden overgenomen.

Aan de implementatieplicht kan op de volgende twee manieren worden voldaan:

- door de omzetting in een Belgische norm (bijvoorbeeld NBN EN) via publicatie in het Belgisch Staatsblad na goedkeuring door de Raad van Bestuur van het NBN;



- door een verklaring die de EN aanvaard en voor België geldig is (een zogenaemde “endorsement”).

Door de implementatieplicht krijgen alle Europese normen in alle landen van de Europese Unie de status van nationale norm. In het algemeen wordt gekozen voor de optie om een NBN EN uit te geven.

Toch worden niet alle Europese en internationale normatieve documenten automatisch geregistreerd.

Op Europees niveau bestaan naast Europese normen (EN) ook Europese Technische Specificaties (TS). De implementatie hiervan is geheel vrijblijvend. Strijdige nationale normen hoeven hiervoor niet te worden ingetrokken.

Wat het internationale niveau (ISO, IEC) betreft, geldt er geen implementatieplicht voor internationale normen. In principe kunnen alle ISO- en IEC-normen echter als Belgische norm worden overgenomen.

Bij het overnemen van EN-, ISO- en IEC-normen als Belgische norm moet een Belgisch voorblad worden gemaakt. Op dit voorblad staan:

- de titel;
- het nummer van de Belgische norm;
- een nationaal voorwoord in het Nederlands en in het Frans, waarin wordt gesteld dat voor het onderhavige onderwerp de Europese en/of mondiale norm als Belgische norm is overgenomen.

Bij het voorblad wordt de norm gevoegd, rekening houdend met de beschikbare talen en de gevraagde versie: Frans, Engels en Duits voor de Europese normen (CEN/CENELEC), Engels en Frans voor de Internationale normen. Voor een aantal Europese en/of Internationale normen bestaat er ook een vertaling in het Nederlands, ingevolge samenwerkingsakkoorden met bijvoorbeeld de administraties, het NEN (Nederlands Normalisatie-instituut) of met gebruikers.

De meerwaarde van het onvertaald overnemen van ISO- of IEC-normen is dat een Belgische normcommissie op deze manier aan de ISO- of IEC-norm als het ware een verklaring hangt van "gezien en acceptabel bevonden". Ook worden de overgenomen ISO- en IEC-normen opgenomen in de 'NBN-catalogus', waardoor een groter deel van het Belgische publiek wordt bereikt.



3. Europese normalisatie

3.1 Inleiding

Er zijn drie Europese normalisatieorganisaties:

- Comité Européen de Normalisation (CEN): voor de Europese normalisatie op alle gebieden, met uitzondering van elektrotechniek en telecommunicatie;
- Comité Européen de Normalisation Electrotechnique (CENELEC): voor de Europese normalisatie op elektrotechnisch gebied;
- European Telecommunications Standards Institute (ETSI): voor de Europese normalisatie op het gebied van telecommunicatie.

De CEN en CENELEC zijn samengesteld uit nationale leden (één lid per land), waaronder de nationale normalisatie-instituten van de lidstaten van de EU en van de EVA; voor België is het NBN lid van CEN en het BEC van CENELEC

De leden van ETSI zijn daarentegen individuele bedrijven, onder andere producenten en gebruikers op het gebied van telecommunicatie.

3.2 Doelstellingen CEN, CENELEC en ETSI

- Europese normalisatieactiviteiten hebben als doel:
- het bevorderen van de toepassing van mondiale ISO- of IEC-normen binnen de EU- en EVA-landen;
 - de harmonisatie van nationale normen en normatieve documenten;
 - het opstellen van nieuwe Europese normen (EN), Technische Specificaties (TS) en Harmonisatie-documenten (HD) over onderwerpen waarvoor geen nationale normen bestaan;
 - het ontwikkelen en toepassen van procedures voor de wederzijdse erkenning van elkaars

beproevingresultaten en certificaten;

- de samenwerking met EU, EVA en Europese en mondiale economische, wetenschappelijke en technische organisaties;
- het leveren van een bijdrage aan het opheffen van technische handelsbelemmeringen.

3.3 Organisatiestructuur CEN, CENELEC en ETSI

Het algemeen beleid van CEN en CENELEC wordt bepaald door de General Assembly (AG of GA). Dit is bij CEN in belangrijke mate gedelegeerd aan de Raad van Bestuur (CA). Deze organen zijn samengesteld uit afgevaardigden namens alle CEN- respectievelijk CENELEC-leden. Hun beslissingen zijn bindend voor alle leden van CEN en CENELEC.



De coördinatie van het technische werk bij CEN en CENELEC is in handen van de Technical Board (BT). Deze Technical Board:

- treedt op als adviescommissie voor de Raad van Bestuur;
- coördineert de harmonisatie van normen (op basis van de uitkomst van de goedkeuringsprocedure);
- is verantwoordelijk voor de controle op de normalisatieprogramma's;
- zorgt voor de uitvoering daarvan.

Wat CEN betreft kent de CEN/BT voor de inbreng vanuit de diverse sectoren zogenaamde sectorrapporteurs, die elk een eigen organisatie om zich heen kunnen opzetten voor de advisering. De sectorrapporteurs brengen verslag uit tijdens de CEN/BT vergaderingen. Voor snelle administratieve beslissingen en beleidsvoorbereiding voor de CEN/BT is de BT/TC Management Group (TCMG) ingesteld. De CEN/BT legt zichzelf een termijn van 36 maanden op voor het ontwikkelen van nieuwe normen.



Het algemene beleid van ETSI wordt bepaald door de General Assembly (GA). Hierin zijn alle ETSI leden vertegenwoordigd. De coördinatie en de begeleiding van het technische werk zijn voor een belangrijk deel gedelegeerd aan de ETSI Board, bestaande uit 25 gekozen leden. Deze Board laat zich adviseren door een aantal adviesgroepen. Voor strategisch belangrijke onderwerpen worden meestal speciale commissies ingesteld.



Meer informatie over CEN, CENELEC en ETSI is te vinden op hun respectievelijke websites :<http://www.cen.eu>, <http://www.cenelec.eu> en <http://www.etsi.org>.

3.4 Werkwijze van CEN en CENELEC

3.4.1 Technical Committees

Bij CEN en CENELEC worden Technical Committees door de Technical Board (BT) ingesteld. In principe behandelt een Technical Committee (TC) haar onderwerpen op basis van een werkprogramma, dat door deze Technical Board goedgekeurd is. De CEN/TC neemt dit werkprogramma op in haar Business Plan.

Als voor een bepaald onderwerp geen CEN/CENELEC-platform nodig of gewenst is, handelt het CEN Management Centre (CMC) of, in het geval van CENELEC, het Central Secretariat zelf dit onderwerp af. Wanneer voor dit onderwerp echter een ISO/IEC-platform bestaat, kunnen CEN en CENELEC een beroep doen op het "Reporting Secretariat (SR)" van de ISO of IEC Technical (Sub) Committee.

De leden van een CEN of CENELEC Technical Committee zijn de nationale leden van de EU en de EVA lidstaten. Voor België is het CEN-lid het NBN en



voor CENELEC het BEC.

Vanwege de verplichte implementatie van CEN- en CENELEC-normen als nationale normen (zie 2.7.3) heeft het werk van de Technical Committees consequenties op nationaal niveau. Daarom moeten alle Lidstaten reageren op alle stemstukken. Zo brengt ook het NBN op alle daartoe verspreide documenten de Belgische stem uit of stemt onthouding bij ontbreken van belanghebbenden of deskundigheid op Belgisch niveau.

3.4.2 Subcommittees

CEN en CENELEC kennen de mogelijkheid om Subcommittees (SC) op te richten. De oprichting daarvan wordt echter ontmoedigd ten gunste van een structuur met alleen Technical Committees en werkgroepen. Daarnaast kennen CEN en CENELEC de BT Task Force (BT/TF). Dit is een speciale eenheid met slechts één onderwerp, die volgens de regels van een Technical Committee werkt. Daarnaast zijn er nog BT-werkgroepen (BT/WG), vaak als voorloper van een Technical Committee en Joint Working Groups (JWG).

Eenmaal ingesteld door Technical Committees (met goedkeuring van de CEN/ BT) kan een Subcomitee zelfstandig het goedgekeurde werkprogramma uitvoeren.

3.4.3 Working Groups, Task Groups en Ad Hoc Groups

Voor het opstellen van normen stelt een Technical (Sub) Committee in principe een Working Group (WG) in, of eventueel ook een Task Group (TG) of Ad Hoc Group (AHG). Al deze groepen hebben een duidelijk omschreven taak en een tijdelijk karakter.

De leden van een Working Group, Task Group of Ad Hoc Group zijn experts en worden op persoonlijke titel benoemd door de nationale normalisatie-instituten, de Technical Committee of liaison-organisaties. In een dergelijke groep kunnen twee experts van hetzelfde land dus afwijkende meningen pomenen.

Wel wordt in de groep uiteraard geanticipeerd op het feit dat ooit één nationale stem moet worden uitgebracht. Het NBN vraagt bijgevolg de leden van een Working Group, Task Group of Ad Hoc Group met last en ruggespraak op te treden. Het is onder andere om die reden dat de leden van Working Groups, Task Groups of Ad Hoc Groups tegelijk lid moeten zijn van de desbetreffende Belgische spiegelcommissie.

3.5 Europese documenten

De voornaamste taak van de Technical (Sub) Committees is het tot stand brengen en onderhouden van Europese normen. In bijzondere gevallen kan worden besloten tot publicatie van andere documenten. De documenten, die worden onderscheiden, zijn:

- Europese norm (zie 3.5.1);



- Harmonisatiedocument (zie 3.5.2);
- Technical Specification (zie 3.5.3);
- Technical Report (zie 3.5.4);
- Diverse ETSI publicaties (zie 3.5.5);
- Nieuwe Europese documenten, zoals CWA en ES (zie 3.5.6).

3.5.1 Europese norm (EN)

De nationale normalisatie-instituten moeten als leden van CEN/CENELEC een Europese norm (EN) in principe zonder afwijkingen als nationale norm overnemen. Wel is vertaling in de betrokken landstaal toegestaan. De ontwerpen van Europese normen zijn bij het NBN als ontw. NBN EN (prEN, Draft European Standard) verkrijgbaar. Na een vastgestelde datum moeten afwijkende nationale normen zijn ingetrokken.

Elke norm moet uiterlijk na vijf jaar worden beoordeeld op handhaving in ongewijzigde staat, herziening of intrekking.

Door uitgifte van een "corrigendum" kunnen technische onjuistheden in een norm worden gecorrigeerd. Noodzakelijk geachte aanpassingen van een norm kunnen in de vorm van een "amendment" worden uitgegeven. In zijn totstandkoming doorloopt een "amendment" dezelfde stadia als een norm.

3.5.2 Harmonisatiedocument (HD) (CENELEC)

Harmonisatiedocumenten hebben dezelfde status als de Europese normen, maar worden aangevuld met nationale keuzemogelijkheden.

De leden van CENELEC moeten een overeenkomstige nationale norm uitgeven ten minste de publicatie van het Harmonisatiedocument (HD) bekend maken. Na een vastgestelde datum moet een afwijkende nationale norm zijn ingetrokken. Het ontbreken van een nationale norm is geen belemmering voor een Harmonisatiedocument.

Bij een Harmonisatiedocument zijn, anders dan bij een Europese norm, per land gemotiveerde en goedgekeurde afwijkingen mogelijk op basis van een "bijzondere, nationale situatie". Als een Harmonisatiedocument wordt vervangen door een Europese norm, wordt het Harmonisatiedocument op de vastgestelde datum ingetrokken.

Het ontwerp van een Harmonisatiedocument is als een prHD (Draft Harmonization Document) verkrijgbaar.

3.5.3 Technical Specification (TS)

Een Technical Specification is een door CEN aangenomen normatief document, dat vervolgens het voorwerp van een Europese norm kan worden.

De Technical Specification (TS) wordt opgesteld voor voorlopige toepassing (drie jaar, eenmaal verlengbaar met drie jaar), ten aanzien van een technisch onderwerp waarvoor òf de technische stand van zaken òf de Europese consensus nog onvoldoende is om een Europese norm uit te brengen. Ook kan de



Technical Specification worden gebruikt voor snellere publicatie van tussentijdse resultaten tijdens het normontwikkelings-traject.

Nationale normen in de lidstaten die strijdig zijn met de Technical Specification, mogen gehandhaafd blijven tot dit document wordt omgezet in een Europese norm (EN). Publicatie van een Technical Specification is niet verplicht. Een nationaal normalisatie-instituut kan ervoor kiezen om uitsluitend de Technical Specification ter beschikking van het publiek te stellen.

3.5.4 Technical Report (TR)

Een Technical Report (TR) wordt uitgegeven als het wenselijk blijkt om bepaalde gegevens ter informatie te publiceren. Het kan hier gaan om technische gegevens, maar ook om een inventarisatie van wettelijke regels en normen per land.

3.5.5 ETSI publicaties

Ook door ETSI worden Europese normen (EN) geproduceerd, voorheen European Telecommunication Standards (ETS) genoemd. Daarnaast is er de 'snellere' ETSI Standard (ES), vast te stellen door de ETSI-leden. Verder kent ETSI Guides (EG), Technical Specifications (TS) en Technical Reports (TR) die worden opgesteld door de ETSI-leden of door de Technical Body. ETSI kent in tegenstelling tot CEN/CENELEC geen Harmonisatiedocumenten.



3.5.6 Nieuwe Europese documenten (CEN/CENELEC Workshop Agreement (CWA))

Er zijn momenteel nieuwe Europese documenten beschikbaar bij de Europese normalisatie-organisaties CEN en CENELEC die al dan niet buiten de traditionele normontwikkelingsroute vallen, te weten: de CEN/CENELEC Workshop Agreement (CWA). Met de CWA probeert de Europese normalisatiewereld te voorzien in de behoeften van de Europese industrie aan snelle technische specificaties.

3.6 Totstandkoming van Europese documenten

De ontwikkeling van een Europees document doorloopt zes stadia. Dit zijn:

- voorstel – en registratiestadium (zie 3.6.1);
- voorbereidingsstadium (zie 3.6.2);
- commissiestadium (zie 3.6.3);



- onderzoekstadium (zie 3.6.4);
- goedkeuringsstadium (zie 3.6.5);
- publicatiestadium. (zie 3.6.6).

In speciale gevallen kunnen, om de ontwikkeling te versnellen, een aantal stadia worden overgeslagen.

3.6.1 Voorstel- en registratiestadium

Voorstellen voor nieuwe Europese normalisatieactiviteiten kunnen worden ingediend door:

- de CEN- en CENELEC-leden en ETSI-leden;
- mondiale organisaties en Europese handels-, beroeps-, technische- en wetenschappelijke organisaties;
- EVA-secretariaat en de Europese Commissie.

De bij CEN en CENELEC ingediende voorstellen worden voorgelegd aan de CEN- en CENELEC-leden en bij een positieve stemmingsuitslag opgenomen in het werkprogramma.

Als een onderwerp in het Europese werkprogramma wordt opgenomen, geldt voor dit onderwerp de "Standstill Agreement".

De Standstill Agreement legt de CEN- en CENELEC-leden het verbod op om gedurende de ontwikkeling van een Harmonisatiedocument of Europese norm activiteiten te ontplooiën die de bedoelde harmonisatie kunnen tegenwerken. Ook mogen geen nieuwe of herziene nationale normen worden gepubliceerd die niet in overeenstemming zijn met het Harmonisatiedocument of de Europese norm, die in ontwikkeling is.

Besluitvorming over het ingaan dan wel opheffen van een Standstill Agreement gebeurt door de Technical Board (BT). Bij CEN kan een aanvraag voor dispensatie van de standstill-verplichting door een Technical Committee worden afgehandeld.

CEN en CENELEC kennen in principe twee procedures om tot een norm te komen: de "Questionnaire procedure" en de "Technical Committee procedure".

3.6.1.1 Questionnaire procedure

CEN en CENELEC gaan waar mogelijk uit van bestaande ISO- of IEC-documenten. Zijn deze er niet, of is de inhoud niet aanvaardbaar voor Europa, dan kunnen zij besluiten om een ander document als basis voor een Europese norm te gebruiken. Bij een ander document kan gedacht worden aan een document opgesteld door een andere nationale normalisatie-instelling.

Tijdens de "Questionnaire procedure" (QP) wordt dit referentiedocument aan de CEN- en CENELEC-leden voorgelegd om na te gaan:

- of er genoeg belangstelling is voor harmonisatie van dat onderwerp;



- wat de mate van overeenstemming is tussen de verschillende nationale normen in het document, dat ter beoordeling voorligt;
- of het te beoordelen document als Europese norm (EN), Harmonisatiedocument (HD) of Technical Specification (TS) acceptabel is.

Het document wordt toegestuurd aan de CEN- of CENELEC-leden die dan binnen een bepaalde tijd moeten aangeven of zij dit document als Europese norm acceptabel vinden. Wanneer sprake is van een nieuw document wordt gebruik gemaakt van de "Primary Questionnaire" (PQ). Voor de herziening van een referentiedocument, waarvan een eerdere versie reeds als Europese norm of Harmonisatie-document is geaccepteerd, wordt de zogenaamde "Updating Questionnaire" (UQ) gebruikt, voor zover het betreffende document niet onder de "parallel voting procedure" valt (zie 5.2). De stemtermijn van een "Updating Questionnaire" is drie maanden.



De reacties op de "Primary Questionnaire" of "Updating Questionnaire" worden samen met een advies van de betreffende Technical Committee of Reporting Secretariat voorgelegd aan de Technical Board. Aan de hand van deze gegevens beslist de Technical Board over het vervolg van de questionnaire.

3.6.1.2 Technical Committee procedure

De "Technical Committee procedure" wordt toegepast, wanneer geen bruikbare documenten voorhanden zijn en ISO en IEC het werk op basis van een samenwerkings-overeenkomst niet kunnen of willen oppakken. Normconcepten worden in taak- of werkgroepen van de Technical Committee opgesteld.

3.6.2 Vorbereidingsstadium

Als een voorstel voor nieuw werk is aangenomen, zorgt de betrokken Technical Committee of Subcommittee voor het opstellen van een "working document" (WD). Zonodig kan hiervoor een werkgroep worden opgericht.

3.6.3 Commissiestadium

Het voorbereidingsstadium eindigt als een definitief document beschikbaar is voor bespreking en consensusvorming (zie 1.3). in de Technical Committee of Subcommittee. Tijdens het commissiestadium kan het document dan als normontwerp circuleren onder de nationale normalisatie-instituten.

3.6.4 Onderzoekstadium

In het onderzoekstadium circuleert het document vijf maanden (vijf maanden bij de "parallel voting procedure", zie 5.2) als normontwerp (prEN) onder de



nationale normalisatie-instituten voor "Public Enquiry". Dit is het belangrijke stadium voor de beoordeling van het document.

De op de prEN (in België ontw. NBN EN) ingediende kritieken worden door de nationale normalisatie-instituten gebundeld en zo mogelijk in commissieverband besproken om een nationaal standpunt te bepalen. De nationale normalisatie-instituten dienen de nationale kritiek op het normontwerp in, en de binnengekomen kritieken worden besproken in de betreffende Technical Committee van CEN, CENELEC of ETSI.

Voortvloeiend uit de nationale situatie kunnen er voor een lidstaat problemen ontstaan als een Europese norm of Harmonisatiedocument ongewijzigd wordt geïmplementeerd. De lidstaat kan dan een verzoek om een uitzondering op de Europese norm of het Harmonisatiedocument indienen, als het probleem niet nationaal is op te lossen. In de "parallel voting procedure" (zie 5.2) met ISO/IEC vallen deze documenten onder de "Draft International Standard / Committee Document for Vote" procedure.

3.6.5 Goedkeuringsstadium

Het document circuleert tijdens het goedkeuringsstadium twee maanden onder de nationale instituten als definitief ontwerp voor Formal Vote. De Formal Vote is een gewogen stemming, met weegfactoren voor de landen (zie tabel 1). In 2007 waren de onderstaande landen lid van CEN/CENELEC.



Tabel 1 - Weegfactoren voor een gewogen stemming per 1 januari 2007

Land weegfactor		Land weegfactor	
Frankrijk	29	Bulgarije	10
Groot Brittannië	29	Zweden	10
Italië	29	Denemarken	7
Duitsland	29	Finland	7
Spanje	27	Ierland	7
Polen	27	Litouwen	7
Roemenië	14	Noorwegen	7
Nederland	13	Slowakije	7
België	12	Cyprus	4
Griekenland	12	Estland	4
Hongarije	12	Letland	4
Portugal	12	Luxemburg	4
Tsjechische Republiek	12	Slovenië	4
Zwitserland	10	Malta	3
Oostenrijk	10	IJsland	3

3.6.6 Publicatiestadium

Als de uitslag van de Formal Vote positief is, maken CEN, CENELEC en ETSI bekend dat de Europese norm is aangenomen. Ook maken zij bekend op welke datum de publicatie van de Europese norm moet zijn aangekondigd, op welke datum strijdige nationale documenten moeten zijn ingetrokken en op welke datum de Europese norm moet zijn geïmplementeerd. Gewoonlijk moet een te vervangen nationale norm een half jaar na publicatie van de Europese norm worden ingetrokken. Het is de taak van de nationale normalisatie-instituten om dit normontwerp van een nationaal voorblad te voorzien. Het is de verantwoordelijkheid van de belanghebbenden om kennis te nemen van dit normontwerp en hier zo nodig op te reageren.

3.6.7 Studieprojecten

Binnen een Technical (Sub) Committee kunnen studieprojecten ("items for future work") worden vastgesteld. Dit zijn projecten die nog niet gepland kunnen worden omdat belang, prioriteit of de precieze strekking nog nader moeten worden vastgesteld, of omdat nog enig (technisch) onderzoek nodig is. Wanneer een dergelijk project rijp is als normalisatieproject, doorloopt het de normale stadia vanaf het voorstelstadium.

3.7 Wederzijdse informatie en de "Vilamoura" procedure van CENELEC

Conform de Europese richtlijn 98/34/EEG moeten de EU-landen centraal



melden wanneer ze het voornemen hebben om te beginnen aan "nieuw werk" of "revisie van bestaande normen". Dit moet gebeuren voordat een nationaal werkdocument is opgesteld. Onder "nieuw werk" wordt verstaan elke voorgenomen reguliere normalisatieactiviteit, met uitzondering van de herziening van bestaande nationale normen of het aanpassen van nationale normen aan bestaande Europese of mondiale normen. Landen kunnen zo nagaan welk onderwerp door andere landen is aangemeld en, wanneer ze zelf ook belangstelling voor het onderwerp hebben, nagaan of samenwerking, dan wel het Europees inbrengen van het onderwerp nuttig is.

Binnen CENELEC is aanvullend de Vilamoura procedure overeengekomen. Het doel van deze procedure is door samenwerking tussen de leden op snelle en decentrale wijze geharmoniseerde normen tot stand te brengen. Als gevolg van deze procedure verplicht elk lid van CENELEC zich, door middel van een "notification" of "revision", de overige leden in te lichten wanneer het voornemen bestaat "nieuw werk" of "revisie van bestaande normen" te beginnen. Dit moet gebeuren voordat een nationaal werkdocument is opgesteld.

De overige CENELEC-leden gaan binnen de vastgestelde reactietermijn na of een Europese aanpak moet worden bevorderd en of aan het "nieuwe werk" zal worden deelgenomen. Als een lid positief reageert, moet tevens worden opgegeven welke expert zal deelnemen.

Wanneer ten minste vier leden positief hebben gereageerd, wordt het werk toegewezen aan een bestaand Technical Committee. In dit geval wordt ook de IEC geïnformeerd en gevraagd of zij het werk kunnen en willen oppakken. Bij het ontbreken van een Technical Committee of als deze niet bereid is het werk op te pakken wordt een Task Force onder verantwoordelijkheid van de Technical Board met het werk belast. Bij minder dan vier positieve reacties wordt een Working Group opgericht met het initiërende lid als projectleider.

Onder "revisie van bestaande normen" wordt verstaan het herzien van een bestaande nationale norm die niet onder de Standstill Agreement valt (zie 3.6.1). Ook deze herzieningen moeten voor commentaar aan de andere lidstaten worden voorgelegd. Als ten minste vier leden positief reageren, wordt het werk op Europees niveau uitgevoerd. Zijn er minder dan vijf leden geïnteresseerd, dan mag het initiërende lid de herziening starten, maar moet de andere geïnteresseerden toelaten tot de vergaderingen en de betreffende documenten toezenden. Dit mag in de taal van het initiërende lid. Op het moment dat de norm gereed is wordt de "Questionnaire Procedure" (zie 3.6.1.1) voor dit document gestart (document in Engelse taal). Ingeval geen van de leden positief reageert op een "revision" mag het initiërende lid zijn gang gaan zonder verdere verplichtingen naar CENELEC.



4. Internationale (mondiale) normalisatie

4.1 Inleiding

Er zijn twee mondiale normalisatie-organisaties:

- International Organization for Standardization (ISO) voor de mondiale normalisatie op alle terreinen behalve elektrotechniek en telecommunicatie;
- International Electrotechnical Commission (IEC) voor de mondiale normalisatie op elektrotechnisch gebied.

Voor telecommunicatie worden mondiaal technische referentiedocumenten opgesteld door de International Telecommunication Union (ITU). Aangezien de ITU geen normalisatie-instelling is wordt deze hier verder niet behandeld.

De leden van ISO en IEC zijn de nationale normalisatie-organisaties van de lidstaten.

Het NBN vertegenwoordigt België als lid van ISO en het BEC als van IEC.

ISO en IEC werken nauw samen. Dit heeft geleid tot vrijwel identieke procedures. De normalisatieactiviteiten op het gebied van informatietechnologie worden in de gezamenlijke Technical Committee JTC 1 behandeld.

4.2 Doelstelling ISO en IEC

ISO en IEC hebben als doelstelling: wereldwijde normen tot stand brengen door vrijwillige deelname van een groot aantal landen. De toepassing van ISO- en IEC-normen is facultatief en een land is niet verplicht om een ISO- of IEC-norm van toepassing te verklaren. Veel van deze mondiale normen worden echter direct of indirect gebruikt voor Europese normalisatie; in dit geval verkrijgen ze als Europese norm of Harmonisatiedocument een verplichte status binnen de EU. Het actief volgen van de ontwikkeling van mondiale normen kan dan ook voor EU-landen vruchten afwerpen.

4.3 Organisatiestructuur ISO en IEC

Het algemene beleid van ISO en IEC wordt bepaald door de ISO Council en de IEC Council Board. De coördinatie van het technisch werk in ISO gebeurt door de Technical Management Board, die daarnaast als adviescommissie van de Council optreedt. De technische coördinatie van IEC gebeurt door de Standardization Management Board. Voor de technische coördinatie tussen IEC en ISO is er de Joint Technical Advisory Board (JTAB).

De ISO Council en Technical management Board vergaderen resp. twee en drie keer per jaar, waarvan een keer in het kader van de jaarlijkse ISO General Assembly. De IEC Council Board en Standardization Management Board vergaderen drie keer per jaar, waarvan een keer in het kader van de jaarlijkse General Meeting. Tijdens deze General Meeting worden ook vergaderingen



gehouden van een aantal technische (sub)commissies. Werkgroepen regelen hun eigen vergaderingen.

Op de respectievelijke websites van ISO en IEC is uitgebreide informatie beschikbaar: <http://www.iso.org> en <http://www.iec.ch>.

4.4 Werkwijze van ISO en IEC

Het ontwikkelen van mondiale normen vindt plaats in door ISO of IEC ingestelde Technical Committees, die een deel van hun taak kunnen overgedragen aan een of meer subcommissies. Elke Technical (Sub) Committee heeft een vastgestelde taak binnen het totale normalisatie-gebied. Voor het uitwerken van omschreven projecten kan een Technical (Sub) Committee werkgroepen en/of projectteams instellen. Op voordracht van de Joint Technical Advisory Board (JTAB) kunnen ook gezamenlijke technische commissies van ISO en IEC, zogenaamde Joint Technical Committees worden ingesteld.

De leden van een ISO of IEC Technical (Sub) Committee zijn de nationale leden. Het secretariaat van een Technical Committee (TC) of Subcommittee (SC) wordt gevoerd door een nationaal lid.

Het nationaal lid benoemt één of meerdere secretarissen voor het Technical (Sub) Committee. Het “convenorship” van een werkgroep wordt bekleed door één van de werkgroepleden. Een projectteam wordt geleid door een projectleider, die voorgedragen wordt door de initiatiefnemer van het project.

Per Technical (Sub) Committee kan een lid van ISO of IEC aangeven of het: “participating member” (P-member), “observing member” (O-member) of geen lid wil zijn:

- O-members krijgen de documenten van de Technical Committee toegestuurd en hebben het recht hierop te reageren en vergaderingen van deze commissie bij te wonen;
- P-members nemen actief deel aan het werk in de Technical Committee. Zij hebben stemplicht en de plicht - zo mogelijk - vergaderingen bij te wonen. Als een P-member onvoldoende actief participeert, kan zijn P-membership tijdelijk worden ingetrokken;
- een land dat geen lid is van een bepaalde Technical Committee ontvangt wel de norm-ontwerpen en de definitieve normen van die commissie ter informatie en kan op iedere normontwerp stemmen als onderdeel van de stemprocedure;
- als een land P- of O-member wil worden van een Subcommittee moet dat land P- of O-member zijn van de betreffende Technical Committee;
- een lid dat actief aan een werkgroep van een Technical Committee of Subcommittee wil deelnemen, moet P-lid zijn van deze Technical Committee of Subcommittee.

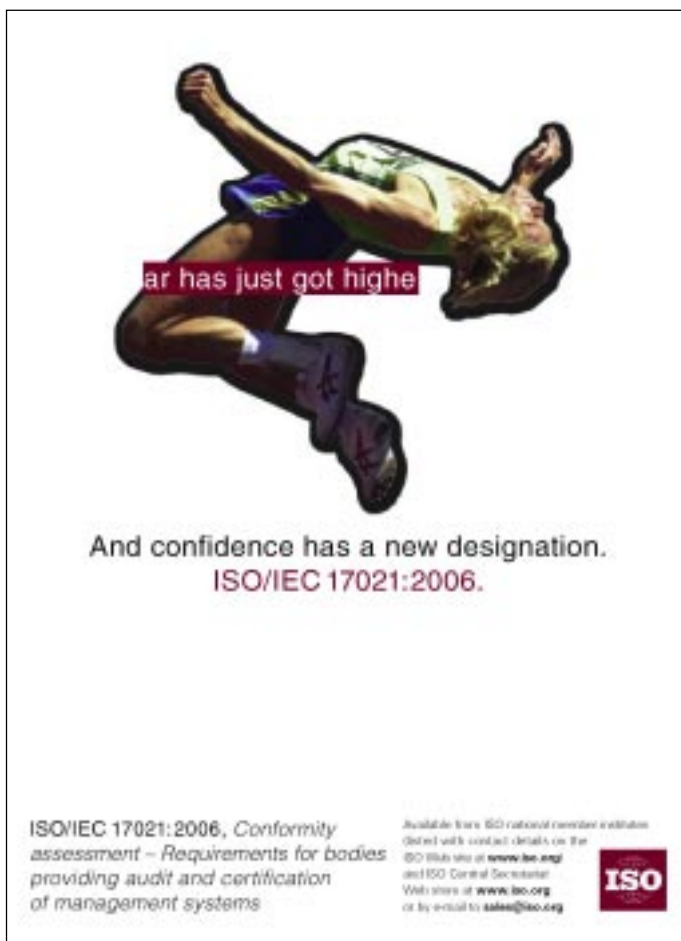
Het nationale normalisatie-lid van een land kan per vergadering van de Technical (Sub) Committee een delegatie afvaardigen. Deze delegatie brengt op de vergadering de nationale standpunten in. Van ISO- en IEC-werkgroepen

zijn personen lid; zij worden door hun nationale normalisatie-instituut benoemd en functioneren op persoonlijke titel als expert. De documenten van werkgroepen worden in principe alleen aan de werkgroepleden ter beschikking gesteld en niet aan de nationale normalisatie-instituten.

4.5 Mondiale documenten

ISO en IEC publiceren diverse documenten, zoals:

- International Standard (ISO of IEC);
- Technical Specification (TS;)
- Technical Report (TR);
- ISO of ISO/IEC Guide;
- Publicly Available Specification (PAS);
- International Workshop Agreement (IWA);
- Technology Trend Assessment (TTA);
- International Standardized Profile (ISP).



4.6 Totstandkoming van mondiale documenten

De voornaamste taak van de Technische (Sub) Commissies is het ontwikkelen en "up to date" houden van "International Standards". In bijzondere gevallen kan besloten worden tot publicatie van andere documenten, zoals een "Technical Specification" of een "Technical Report".

Elke norm moet na vijf jaar door de P-members worden beoordeeld op handhaving in ongewijzigde staat, herziening of intrekking. Door uitgifte van een "corrigendum" kunnen technische onjuistheden in een norm worden gecorrigeerd. Noodzakelijk geachte aanpassingen van een norm kunnen in de vorm van een "amendment" worden uitgegeven. In zijn totstandkoming doorloopt een "amendment" dezelfde stadia als een norm.

De ontwikkeling van een norm doorloopt zes stadia. Dit zijn:

- voorstelstadium (zie 4.6.1);
- voorbereidingsstadium (zie 4.6.2);
- commissiestadium (zie 4.6.3);
- onderzoekstadium (zie 4.6.4);
- goedkeuringsstadium (zie 4.6.5);
- publicatiestadium (zie 4.6.6).



In speciale gevallen kunnen, om de ontwikkeling te versnellen, een aantal stadia worden overgeslagen. Het overslaan van het voorbereidingsstadium (en soms het commissiestadium) komt in de praktijk het meest voor.

4.6.1 Voorstelstadium

Een voorstel voor een nieuwe normalisatieactiviteit wordt door de voorsteller als een "Proposal for New work item" (NP) ingediend bij de betreffende Technical (Sub) Committee. Het voorstel circuleert bij P-members voor het uitbrengen van een stem en bij O-members ter informatie. De stemtermijn is drie maanden. In het algemeen is het voorstel aangenomen bij aanvaarding door de meerderheid van de P-members en bij actieve deelname van een minimum aantal P-members aan het project (in ISO zijn dit vijf P-members en in IEC 25 % van de P-members met een minimum van vier). Het project wordt geregistreerd onder een projectnummer en de projectleider wordt benoemd.



Als het voorstel een uitgewerkte norm bevat kunnen de P-members ook aangeven of zij het betreffende document versneld door de procedure willen laten gaan, dat wil zeggen: direct door laten gaan naar commissiestadium of onderzoekstadium.

4.6.2 Voorbereidingsstadium

De betrokken Technical (Sub) Committee zorgt voor uitwerking van het voorstel in een "Working Document" (WD). Dit kan in een aparte werkgroep of in een apart projectteam gebeuren. Dit stadium eindigt als een document beschikbaar is voor circulatie onder de nationale normalisatie-instituten.

4.6.3 Commissiestadium

Het document circuleert onder de nationale normalisatie-instituten als een "Committee Draft" (CD). Dit is het belangrijke stadium voor de vaststelling van de inhoud van het document. Zowel P- als O-members kunnen hun commentaar indienen. Een "Committee Draft" kan in aangepaste vorm meerdere keren circuleren, tot voldoende draagvlak is vastgesteld of besloten wordt deze activiteit te beëindigen.

4.6.4 Onderzoekstadium

Het document circuleert onder nationale normalisatie-instituten als een "Committee Draft for Vote" (CDV) in IEC en als "Draft International Standard" (DIS)



in ISO en ISO/IEC JTC 1. De stemtermijn is vijf maanden. Dit is voor de leden de laatste mogelijkheid om technisch commentaar op het ontwerp te leveren. De P-members bepalen bij meerderheid van stemmen of het ontwerp geschikt is voor het volgende stadium (bij het tellen van de stemmen worden ook de negatieve stemmen van O-members meegenomen).

In de "parallel voting" procedure (zie 5.2) met CEN/CENELEC vallen deze documenten onder de "Enquiry".

Als in het onderzoekstadium geen negatieve stemmen zijn uitgebracht, kan onder bepaalde omstandigheden worden besloten het goedkeuringsstadium over te slaan en te vervolgen met het publicatiestadium.

4.6.5 Goedkeuringsstadium

Het document circuleert onder nationale normalisatie-instituten als een Final Draft International Standard (FDIS). De leden spreken in dit stadium hun formele aanvaarding van het document uit. De stemtermijn is twee maanden. Een FDIS is aangenomen voor publicatie als International Standard als ten minste tweederde van de P-members een positieve stem heeft uitgebracht en niet meer dan een vierde van de uitgebrachte stemmen negatief is.

Stemonthoudingen en negatieve stemmen zonder technische onderbouwing worden niet meegeteld.

In de "parallel voting" procedure (zie 5.2) met CEN/CENELEC vallen deze documenten onder de "Formal Vote".

4.6.6 Publicatiestadium

Tijdens dit stadium wordt het document gereed gemaakt voor uitgave. Het stadium eindigt met de uitgave van de norm.

4.6.7 Studieprojecten

Binnen een Technical (Sub) Committee kunnen, meestal naar aanleiding van het "Strategic Policy Statement (IEC) of het "Business Plan van een Technical Committee (ISO)", studie-projecten worden vastgesteld. Dit zijn projecten in een prematuur stadium die nog niet kunnen worden gepland, maar enig onderzoek vereisen. Op het moment dat een dergelijk project rijp is als normalisatieproject, doorloopt het de normale stadia vanaf het voorstelstadium.



5. Samenwerking Europese en mondiale normalisatie

5.1 Vienna Agreement voor CEN/ISO en Dresden Agreement voor CENELEC/IEC

De Vienna en Dresden Agreements leggen de basis voor een vergaande samenwerking tussen respectievelijk CEN en ISO en CENELEC en IEC waar het de totstandkoming van Europese en mondiale normen betreft. Zij doen dit door:

- elkaar op de hoogte te houden van hun werkprogramma en van de normen die op dit programma staan;
- indien gewenst deel te nemen of schriftelijk bij te dragen aan elkaars bijeenkomsten op beleidsmatig en op Technical (Sub) Committee of Working Group niveau;
- op Technical Committee of Technical Board niveau gezamenlijke bijeenkomsten te organiseren (joint co-ordination meetings);
- samenwerken bij het totstandkomen van normen, waarbij wordt afgesproken of het werk op mondiaal of Europees niveau wordt uitgevoerd. In het algemeen wordt bij het gezamenlijk ontwikkelen van normen het werk op mondiaal niveau uitgevoerd. Wanneer CEN/CENELEC het noodzakelijk vindt om een nieuwe Europese norm op te zetten of een bestaande Europese norm te herzien, wordt nagegaan of het mogelijk is dit direct al op ISO/IEC-niveau te doen. Wanneer dit inderdaad mogelijk is, stelt CEN/CENELEC een uiterste datum vast voor het circuleren van de Final Draft International Standard (FDIS) en benoemt een projectverantwoordelijke. Wanneer tijdens het normontwikkelingsproces blijkt dat CEN/CENELEC om technische of procedurele redenen of door vertraging de ISO/IEC-resultaten niet kan accepteren, stelt zij ISO/IEC daarvan op de hoogte en wordt het werk verder binnen CEN/CENELEC voortgezet. ISO/IEC is vrij om daarnaast de ISO/IEC-norm over ditzelfde onderwerp af te maken.



Bestaande ISO/IEC-normen worden als Europese norm overgenomen met de "Questionnaire Procedure" (zie ook 3.6.1.1). Wanneer als resultaat van deze procedure blijkt dat de CEN/ CENELEC-leden de ISO/IEC-norm gewijzigd willen overnemen, wordt ISO/IEC hiervan op de hoogte gesteld. Indien mogelijk zal ISO/IEC de betreffende mondiale norm in dezelfde zin aanpassen.

Wanneer in omgekeerde richting volgens de Agreements wordt samengewerkt, worden CEN/CENELEC-documenten die het onderzoekstadium bereiken ook naar ISO/IEC gestuurd.

Afhankelijk van de omstandigheden kan ISO/IEC besluiten om:

- publicatie van de definitieve Europese norm af te wachten en deze door middel van bijvoorbeeld de "fast-track procedure" als mondiale norm over te

- nemen;
- tot parallelle stemming over te gaan.

5.2 Parallele stemming op ISO- en CEN-documenten

Als uitvloeisel van de Vienna en Dresden Agreements vinden de beoordelingen van ISO/IEC en CEN/CENELEC normontwerpen parallel aan elkaar plaats op basis van hetzelfde document. De CEN/CENELEC Enquiry loopt parallel aan de "Draft International Standard" (DIS) voor ISO en de "Committee Draft for Vote" (CDV) voor IEC. Tijdens deze ronde wordt met name van de CEN/CENELEC-leden gevraagd de normontwerpen te bekijken tegen het licht van Europese richtlijnen en specifieke Europese situaties en indien nodig op basis hiervan Europese afwijkingen in te dienen (Common modifications). Deze enquiry duurt zowel in Europees als mondiaal verband vijf maanden.

De CEN/CENELEC Formal Vote loopt parallel aan de ISO/IEC FDIS en is het laatste stadium ter goedkeuring van een norm. De lidstaten moeten zowel Europees als mondiaal een stem uitbrengen. Afwijkende stemmen moeten aan beide instanties kenbaar worden gemaakt.

- Wanneer de uitslag van de stemming op zowel mondiaal als Europees niveau positief is, publiceert ISO/IEC de definitieve norm die door CEN/CENELEC ongewijzigd als Europese norm wordt geaccepteerd.
- Wanneer de uitslag van de stemming mondiaal positief is, maar Europees negatief, kan CEN/CENELEC apart verder werken aan een gewijzigde norm. De voorgestelde wijzigingen worden meegedeeld aan ISO/IEC.
- Bij andere stemmingsuitslagen dan hierboven genoemd, wordt bekeken wie eventueel de norm verder zal ontwikkelen.



6. Normen en CE-markering

6.1 Normen en nationale regelgeving

Normen zijn vrijwillige documenten, maar zullen, als de wetgever ernaar verwijst, gebruikt kunnen worden om aan de wetgeving te voldoen.

Bij gebruik van normen in het kader van wetgeving kan de wetgever aangeven dat voldoen aan de norm aannemelijk maakt dat voldaan is aan de wettelijke voorschriften. Ook kan de wetgever slechts die delen van normen aanwijzen die voor de wetgeving van belang zijn.

De verwijzingsstructuur die de wetgever hanteert, is belangrijk. Een gesloten (gedateerde) verwijzing is nodig bij verwijzing naar specifieke delen van normen (en niet naar de norm in zijn geheel). Bij een open (ongedateerde) verwijzing heeft de wetgever voldoende vertrouwen in de volledige norm om daaraan steeds een vermoeden van overeenstemming met de desbetreffende wettelijke voorschriften te koppelen.

6.2 Relatie tussen richtlijn, norm en CE-markering

6.2.1 Inleiding

De Europese interne markt van na 1992 vormt met ruim 300 miljoen inwoners een grote markt. Om een vrij verkeer van goederen binnen deze markt mogelijk te maken is het essentieel dat handelsbelemmeringen worden opgeheven. Uiteraard geldt dit ook voor handelsbelemmeringen in de technische sfeer. Technische handelsbelemmeringen ontstaan door verschillen in:

- regelgeving (bijvoorbeeld in verband met collectieve belangen als veiligheid en gezondheid);
- nationale normen (NBN in België, DIN in Duitsland, enz.);
- keurings- en certificatieprocedures. Deze procedures moeten de overeenstemming van een product met de nationale wetgeving of normen waarborgen. Zodra een land naast de certificatie gedaan in het land van fabricage nogmaals certificatie eist, is er sprake van een technische handelsbelemmering.

6.2.2 Europese Richtlijnen

Europese richtlijnen mogen worden beschouwd als "wetten op Europees niveau". De lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) zijn verplicht deze richtlijnen binnen een bepaalde termijn (meestal twee jaar) in hun nationale wetgeving op te nemen. Richtlijnen krijgen daarmee op nationaal niveau "kracht van wet".



In 1985 besloot de Europese Raad tot een "Nieuwe Aanpak" bij de opstelling van Europese richtlijnen. Bij deze Nieuwe Aanpak worden richtlijnen niet meer per product ingedeeld, maar per productgroep.

Binnen deze Nieuwe Aanpak zijn de richtlijnen geformuleerd in functie van het uiteindelijke doel van het product. Producten die op de gemeenschappelijke markt worden gebracht, mogen de veiligheid niet in gevaar brengen of schade aan de gezondheid toebrengen.

6.2.3 Europese normen

In de 'Nieuwe Aanpak' richtlijnen zijn alleen algemene eisen geformuleerd op het gebied van veiligheid en gezondheid: de zogenoemde "Fundamentele Eisen". De technische uitwerking van de fundamentele eisen in Europese richtlijnen wordt zoveel mogelijk vastgelegd in Europese normen.

De Europese Commissie geeft opdracht (in de vorm van mandaten) aan de Europese normalisatie-organisaties CENELEC (voor elektrotechnische producten), ETSI (voor tele-communicatie en informatietechnologie) en CEN (voor overige producten) om dergelijke (geharmoniseerde) normen op te stellen. Deze Europese normen bevatten de technische specificaties voor een product of productgroep behorend tot het toepassingsgebied van een bepaalde richtlijn.

Normen zijn geen wettelijke documenten, maar publicaties in de privaatrechtelijke sfeer. Toepassing van normen is vrijwillig. Wel is het zo dat wanneer de fabrikant volgens de betreffende normen werkt, de procedure die leidt tot het aanbrengen van CE-markering, als aanduiding dat het product aan de betrokken eisen beantwoordt, sneller verloopt. Op het moment dat de tekst van een Europese norm formeel ter beschikking wordt gesteld van de nationale normalisatie-instituten, zijn deze verplicht de norm te publiceren en afwijkende normen in te trekken dan wel te wijzigen. CEN legt op dat dit binnen zes maanden na de datum van het ter beschikking stellen ("date of availability") gebeurt.

6.2.4 CE-markering

Producten die onder de "Nieuwe Aanpak" richtlijnen vallen, mogen uitsluitend op de markt gebracht of in bedrijf gesteld worden, wanneer zij aan de fundamentele eisen van de voor die productgroep relevante richtlijnen voldoen.

De eisen van een Europese richtlijn zijn voor ieder eronder vallend product gelijk, maar voor een aantal gevaarlijke producten heeft de Europese Commissie het noodzakelijk geacht de controle op de conformiteit met de eisen van de betreffende richtlijnen aan te scherpen.

Daarom heeft de Europese Commissie in 1990 acht verschillende doorlooptprocedures vastgelegd, de modules A tot en met H (die in 2008 werden geactualiseerd - Besluit 768/2008/EG). Door toepassing van deze procedures wordt zeker gesteld of een product aan de fundamentele voorschriften van de



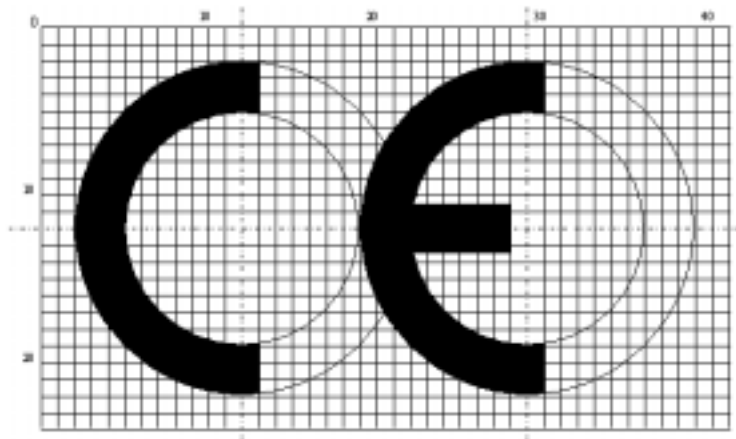
relevante richtlijn(en) voldoet. Deze doorlooppcedures kunnen in geval van Module A uitsluitend door de fabrikant worden gevolgd of, afhankelijk van het soort product, in (verplichte) samenwerking met een externe instelling (modules B t/m H). Dergelijke instellingen worden ook wel "Notified Bodies" genoemd, omdat ze door de nationale overheden worden aangewezen en worden aangemeld bij de Europese Commissie en bij de lidstaten. De richtlijnen geven zelf in hun bijlagen aan welke modules voor welke producten gelden. Voor een groot aantal producten, waarbij een gering risico bestaat op letsel mag de fabrikant in het algemeen module A volgen.

Wat de Richtlijn Bouwproducten betreft, kent deze een afwijkend regime. Het Modulebesluit is niet van toepassing op deze richtlijn. De Richtlijn Bouwproducten heeft zijn eigen systematiek, met op onderdelen afwijkende modules en in principe een relatie tussen de keuze van modules en de risico's die het gevolg kunnen zijn van toepassen van producten die niet voldoen aan de eisen in de productnormen of andere geharmoniseerde technische specificaties. De CE-markering wordt bij deze richtlijn niet op grond van conformiteit met de richtlijn aangebracht, maar op grond van conformiteit met de Europese geharmoniseerde norm.

In het geval van keuringsplichtige producten is de mogelijkheid geschapen om onder de externe keuringsverplichting uit te komen. Standaard moet iedere fabrikant de risico's van zijn product vaststellen, de gevonden risico's zoveel mogelijk ontwerptechnisch reduceren en voor overblijvende risico's waarschuwen. Als het product in conformiteit met de betreffende richtlijnen wordt geacht, stelt de fabrikant voor het product een verklaring van overeenstemming op, brengt de CE-markering (Conformité Européenne) aan en voegt instructies voor veilig gebruik toe.

Aanbrengen van de "CE-markering" maakt een product vrij verhandelbaar binnen de Europese Economische Ruimte (EER). Om aan te tonen dat op aanvaardbare wijze aan de eisen van de richtlijnen is voldaan, legt de fabrikant een technisch constructiedossier aan. Dit dossier is uitsluitend bestemd voor de bevoegde autoriteiten (Arbeidsinspectie, Keuringsdienst etc.) en behoeft niet aan derden te worden overgelegd.

Hoewel niet altijd wettelijk verplicht, speelt het beantwoorden aan normen toch een strategische rol bij het op de markt brengen van producten. De fabrikant heeft er dus alle belang bij na te gaan welke richtlijnen en normen betrekking hebben op zijn product. Al naar gelang zijn economische betrokkenheid moet de fabrikant overwegen of deelname in normcommissies voor hem zinvol is. Deelname wordt belangrijker naarmate de fabrikant



via normalisatie meer invloed wenst uit te oefenen op de acceptatie van zijn producten of ideeën.

6.2.5 CEN/CENELEC European Mark of Conformity to European Standards (Keymark)

CEN en CENELEC hebben een systeem in het leven geroepen ten behoeve van de Europese industrie waarmee de conformiteit van producten met Europese normen wordt aangegeven.



Het Keymark is een certificatiemerkt met tussenkomst van een onafhankelijke partij, dat de conformiteit aantoont van producten met de eisen van de relevante Europese normen die van toepassing waren op het ogenblik dat de producten op de markt werden gebracht en die zijn geïnventariseerd in het Keymark-systeem voor de betrokken producten. Het Keymark is geregistreerd en wettelijk beschermd door CEN/CENELEC. Het Keymark is op internationaal niveau geregistreerd, maar ook in elk land waar een dergelijke registratie noodzakelijk is om de bescherming ervan te verzekeren.

Het specifieke systeem van het Keymark specificeert de noodzakelijke eisen voor uitvoering van het proces waarmee aan een fabrikant een licentie voor gebruik van het Keymark op zijn product, wordt gegeven. De regels van elk specifiek Keymark-systeem beschrijven deze eisen en preciseren de noodzakelijke details van de toepassing van de regels van het Keymark-systeem.

Het gebruik van het Keymark sluit niet uit dat andere certificatiemerken op het product worden gebruikt.

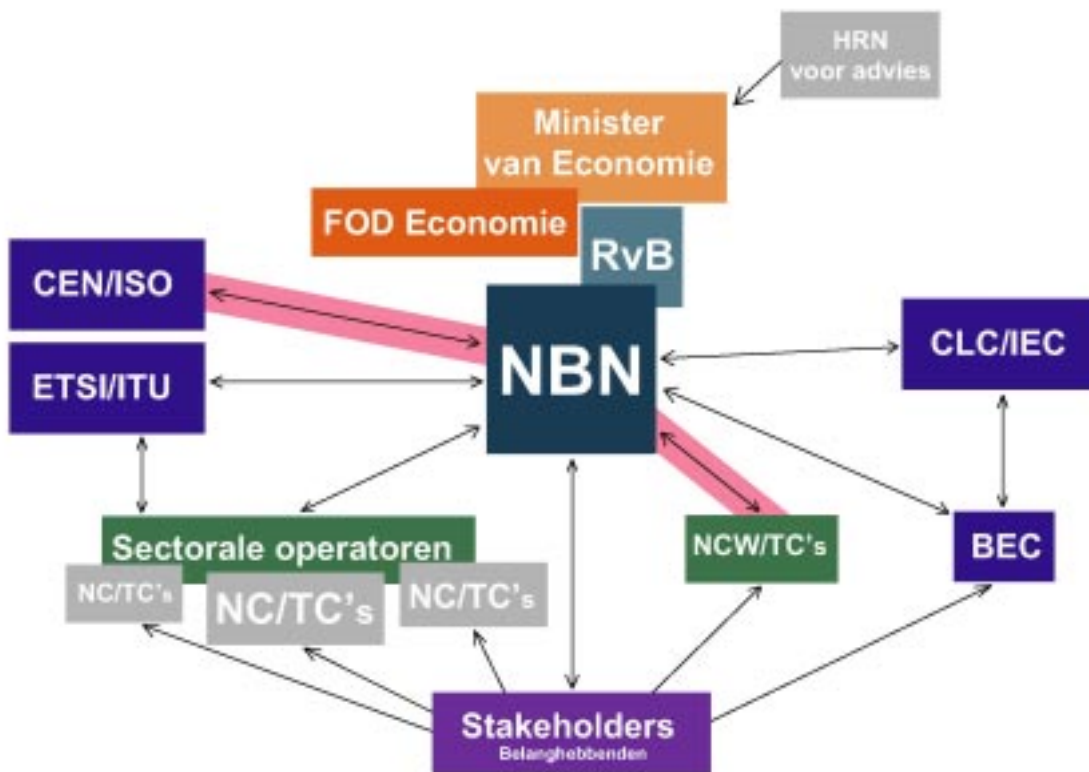
De regels van het specifieke Keymark-systeem moeten minstens de volgende eisen omvatten :

- De eis dat de goedgekeurde certificatie-instellingen zich moeten bevinden in één van de landen die worden omvat door de leden of aangesloten organisaties van CEN/CENELEC.
- Het bewijs van de conformiteit van de product(en) met de eisen van de Europese norm(en) moet gebaseerd zijn op typeproeven die door een onafhankelijk laboratorium zijn uitgevoerd.
- De fabrikant moet een kwaliteitssysteem toepassen op de productielijn van het product waarvoor de gebruikslicentie van het Keymark is afgeleverd, gebaseerd op kwaliteitsnormen van minstens het niveau van de normen van de EN ISO 9000-reeks. Bij het toekennen van de licentie moet de goedgekeurde certificatie-instelling rekening houden met het bestaan van elk certificaat in verband met het kwaliteitssysteem dat is afgeleverd door een certificatie-instelling welke is geaccrediteerd door een lid van de European Cooperation for Accreditation (EA).
- Een periodiek toezicht door de goedgekeurde certificatie-instelling, inclusief proeven in verband met monsters genomen uit de productielijn of uit de handel, naast een toezicht op het kwaliteitssysteem van de fabrikant.



Een beschrijving van dit Europese certificatiesysteem is gegeven in de “CEN/ CENELEC Internal Regulations - Part 4 – Certification”.

7. De werking van de normalisatie



36

Legende

HRN: Hoge Raad voor Normalisatie
 RvB: Raad van Bestuur
 CLC: CENELEC
 NC: Nationale Commissie onder SO
 NCW: Nationale Commissie zonder SO
 TC: Technische Commissie

Bureau voor Normalisatie - NBN - 2009





Bureau voor Normalisatie
Brabançonnelaan 29
1000 Brussel
Tel.: 02 738 01 11
Fax: 02 733 42 64
E-mail: info@nbn.be

NBN Online - <http://www.nbn.be>



