



CEN/CENELEC Richtlijn 17

Richtlijn voor het opstellen van normen met inachtneming van de behoeften van het midden- en kleinbedrijf (MKB)

Deze nieuwe CEN-CENELEC Richtlijn 17 is door CEN-CENELEC aangenomen krachtens de CEN Technical Board Resolution C046 van 2010-06-04 en de CENELEC Technical Board Resolution D137/C059 van 2010-06-01.



**European Committee for
Standardization**

**European Committee for
Electrotechnical
Standardization**

**Avenue Marnixlaan 17
B - 1000 Brussels**

**Tel: +32 2 550 08 11
Fax: +32 2 550 08 19**

**Tel: +32 2 519 68 71
Fax: +32 2 519 69 19**

www.cen.eu

www.cenelec.eu

Inhoud

Voorwoord.....	4
Introductie.....	5
1 Onderwerp en toepassingsgebied.....	6
2 Normatieve verwijzingen.....	6
3 Termen en definities.....	6
4 Algemene overwegingen.....	7
5 Te overwegen aspecten in het proces voor normontwikkeling.....	7
5.1 Algemeen.....	7
5.2 Voorbereiding voor een nieuw werkitem.....	7
5.2.1 Marktrelevantie.....	7
5.2.2 Stakeholders.....	8
5.3 Aspecten die in beschouwing moeten worden genomen bij de voorbereiding van een norm.....	8
5.3.1 Kosteneffectiviteit van de implementatie van normen voor MKB-ondernemingen.....	8
5.3.2 Beschikbaarheid van elementen.....	8
5.4 Ontwikkeling van de inhoud van een norm.....	9
5.4.1 Prestatiebenadering.....	9
5.4.2 Inleiding.....	9
5.4.3 Onderwerp en toepassingsgebied.....	9
5.4.4 Beproeving.....	10
5.4.5 Verificatiemethoden.....	10
5.5 Opbouw en presentatie van de inhoud.....	10
5.5.1 Lengte.....	10
5.5.2 Opbouw.....	10
5.5.3 Prestatie en cijfermateriaal.....	11
5.5.4 Helder taalgebruik.....	11
5.5.5 Verwijzingen.....	12
5.5.6 Herziening.....	12
5.6 Definitieve beoordeling.....	12
5.6.1 Overgangperiode.....	12
5.6.2 Assistentie bij implementatie.....	12
6 Checklist voor deze richtlijn.....	13
7 Bibliografie.....	14

Voorwoord

Dit document (CEN/CLC Richtlijn 17) werd opgesteld door de Technical Board CEN/CLC BT WG 208 “*Guidance on SME needs*”, waarvan het secretariaat door Normapme wordt gevoerd.

Deze richtlijn biedt een leidraad met advies en aanbevelingen voor ontwikkelaars van normen, over methoden om rekening te houden met de behoeften van ondernemingen uit het MKB. In dit document worden aspecten behandeld die in beschouwing behoren te worden genomen tijdens het proces van normontwikkeling.

Inleiding

Ondernemingen uit het MKB (midden- en kleinbedrijf) zijn wellicht ondervertegenwoordigd in werkgroepen die normen opstellen, waardoor mogelijk onvoldoende rekening wordt gehouden met hun belangen. De kosten van de implementatie van sommige normen kunnen relatief hoog zijn, vooral bij normen die gericht zijn op grootschalige productie of massaproductie. Implementatie van dergelijke normen kan te duur of te complex zijn voor kleinere ondernemingen.

Deze richtlijn heeft tot doel bij de normontwikkeling het bewustzijn te versterken omtrent aspecten die van belang zijn voor ondernemingen uit het MKB, en om de ondervertegenwoordiging van ondernemingen uit het MKB in normalisatiewerkgroepen enigszins te compenseren.

MKB-ondernemingen treft men in de meeste sectoren aan. Net als andere gebruikers van normen kunnen MKB-ondernemingen profiteren van de expertise die in de normen is vervat, ook al hebben zij niet kunnen bijdragen aan de ontwikkeling ervan. Toch nemen zij mogelijk een minder sterke positie in hun product- of dienstensector in, vanwege hun afhankelijkheid van grotere concurrenten, leveranciers of klanten. Mogelijk moeten ze zich naast de Europese normen ook aanpassen aan bestaande, op de markt beschikbare oplossingen. Daarom is het nodig speciaal aandacht te besteden aan de behoeften van MKB-ondernemingen, en in het bijzonder aan micro-ondernemingen als potentiële gebruikers van normen.

MKB-ondernemingen vertegenwoordigen ongeveer 99% van alle ondernemingen in Europa. 92% van deze ondernemingen heeft minder dan 10 medewerkers en beschikt over beperkte middelen. Door rekening te houden met hun behoeften, kan de toepassing van normen doeltreffend worden gestimuleerd. Meer aandacht voor het perspectief van het MKB kan bovendien in het belang zijn van alle stakeholders in normalisatie.

1 Onderwerp en toepassingsgebied

Deze richtlijn biedt een leidraad voor ontwikkelaars van Europese normen met betrekking tot de behoeften van micro-ondernemingen en MKB-ondernemingen, om te voorkomen dat MKB-ondernemingen in de markt aan de zijlijn komen te staan en eerlijke concurrentievervalsing wordt belemmerd.

Deze richtlijn is relevant voor alle partijen die bij normalisatie betrokken zijn, d.w.z. ontwikkelaars in werkgroepen of technische commissies, evenals leden van nationale spiegelcommissies. Niet alle beginselen in deze richtlijn zijn noodzakelijkerwijs op elke norm van toepassing. TC's en WG's zijn de aangewezen lichamen om te evalueren of en hoe ze in hun normen rekening moeten houden met de behoeften van MKB-ondernemingen.

Deze richtlijn bevat:

- a) overwegingen voor de ontwikkeling van normen die zijn toegesneden op de behoeften van MKB-ondernemingen;
- b) technieken voor het identificeren en beoordelen van bepalingen in normen die met name van invloed zijn op MKB-ondernemingen;
- c) methoden om negatieve gevolgen voor MKB-ondernemingen van sommige bepalingen in normen te reduceren;
- d) richtlijnen voor het opstellen van MKB-vriendelijke normen;
- e) een checklist voor toepassing van deze richtlijn;
- f) informatie over beoordeling van de invloed van nieuwe normen op micro-ondernemingen.

OPMERKING In deze richtlijn omvat "norm" het gehele leveringsaanbod van CEN/CENELEC.

2 Normatieve verwijzingen

De volgende documenten waar in de tekst naar wordt verwezen, zijn essentieel voor de toepassing van dit document. Bij gedateerde verwijzingen is alleen de aangehaalde versie van toepassing. Voor ongedateerde verwijzingen geldt de laatste versie van de desbetreffende publicatie (waaronder eventuele amendementen).

CEN/CENELEC Internal Regulations □ *Part 3: Rules for the structure and drafting of CEN/CENELEC Publications (ISO/IEC Directives - Part 2, modified)* - gecorrigeerde versie 2009-08

3 Termen en definities

Met betrekking tot deze richtlijn gelden de volgende termen en definities.

OPMERKING In deze richtlijn omvat de term "ondernemingen uit het midden- en kleinbedrijf" ("MKB-ondernemingen") micro-ondernemingen, kleine en middelgrote ondernemingen zoals gedefinieerd door de EU, evenals zelfstandigen zonder personeel.

3.1

Micro-ondernemingen, kleine en middelgrote ondernemingen MKB-ondernemingen

Ondernemingen met minder dan 250 medewerkers en een jaaromzet van niet meer dan 50 miljoen euro, en/of een totale jaarbalans van niet meer dan 43 miljoen euro

[2003/361/EC: Aanbeveling van de Commissie C(2003) 1422]

3.2

kleine onderneming

onderneming met minder dan 50 medewerkers en een jaaromzet en/of totale jaarbalans van niet meer dan 10 miljoen euro

[2003/361/EC: Aanbeveling van de Commissie C(2003) 1422]

3.3

micro-onderneming

onderneming met minder dan 10 medewerkers en een jaaromzet en/of totale jaarbalans van niet meer dan 2 miljoen euro

[2003/361/EC: Aanbeveling van de Commissie C(2003) 1422]

3.4

normontwikkelaar

persoon die deelneemt aan de ontwikkeling van normen

3.5

richtlijn

document dat door de CEN of de CENELEC wordt gepubliceerd met voorschriften, een leidraad, advies of aanbevelingen met betrekking tot Europese normalisatie

4 Algemene overwegingen

Ontwikkelaars van normen behoren ervoor te zorgen dat normen begrijpelijk zijn voor de lezers van de norm. De dagelijkse praktijk van gebruikers van normen kan variëren, afhankelijk van het gebruik, de sector en het type norm.

De bedrijfsmodellen van MKB-ondernemingen zijn meestal vergelijkbaar met die van andere potentiële doelgroepen van normen, maar deze modellen kunnen ook sterk afwijken. Omdat vrijwel elke sector MKB-ondernemingen kent, behoort speciaal aandacht te worden besteed aan de belangen van MKB-ondernemingen en in het bijzonder van micro-ondernemingen als potentiële gebruikers van normen. Daarbij kan bijvoorbeeld worden opgemerkt dat consultants, certificerende instanties, test- of onderzoekslaboratoria belangen hebben die afwijken van de belangen van ondernemingen die betrokken zijn bij fabricage of distributie van specifieke producten of diensten. De belangen van elk van deze stakeholders behoren dan ook zorgvuldig in beschouwing te worden genomen.

5 Te overwegen aspecten in het proces van normontwikkeling

5.1 Algemeen

Hieronder wordt een aantal aspecten van normalisatie behandeld die specifiek van belang zijn voor MKB-ondernemingen. Dit overzicht is niet uitputtend en kan worden ondersteund door meer algemene of specifieke beginselen die relevant zijn voor de behoeften van gebruikers van normen, zoals vastgelegd in andere documenten (bijvoorbeeld IFAN Guide 3: 2008, *Guidelines to assist members of standards committees in preparing user-oriented European Standards*).

Aangezien MKB-ondernemingen, met name micro-ondernemingen, vaak moeilijk een rechtstreekse bijdrage kunnen leveren aan het proces, behoort overleg over de behoeften en/of belangen van MKB-ondernemingen in de eerste plaats te worden gepleegd via hun bedrijfs- en/of brancheverenigingen.

5.2 Voorbereiding van een nieuw werkitem

5.2.1 Marktrelevantie

Controleer of de norm relevant is voor Europese MKB-ondernemingen.

Alvorens een nieuw werkitem voor te stellen, behoort de indiener de behoefte aan een Europese norm te beoordelen. Alle mogelijke stakeholders behoren te worden geraadpleegd om hun behoefte aan, of belangstelling voor, een voorgestelde norm te peilen.

Voor nieuwe voorgestelde werkitens moet de behoefte in de markt duidelijk worden bepaald, waarbij ook de relevantie voor het MKB wordt aangegeven. Voor de CEN, zie respectievelijk CEN formulieren A en N. Voor CLC, het verzoek van de TC aan de BT voor de aanvang van nieuwe werkzaamheden (voorstel nieuw werkitem).

Het is van belang dat Europese normen relevant zijn voor de markt en een weerslag vormen van de behoeften van alle stakeholders, met inbegrip van MKB-ondernemingen. Het is ook van belang dat Europese normalisatie van een bepaald item noodzakelijk en van nut is voor het merendeel van de ondernemingen die invloed kunnen ondervinden van de norm.

5.2.2 Stakeholders

Controleer of er speciale behoeften met betrekking tot het MKB bestaan onder de stakeholders.

Bij de voorbereiding van een nieuw werkitem moeten alle typen stakeholders worden geïdentificeerd en geraadpleegd, zodat MKB-ondernemingen of hun vertegenwoordigers in de gelegenheid worden gesteld bij de werkzaamheden te worden betrokken.

Specifieke behoeften van het MKB behoren in beschouwing te worden genomen bij het proces van ontwerp en ontwikkeling, evenals de behoeften van alle doelgroepen van de definitieve norm.

5.3 Aspecten die in beschouwing behoren te worden genomen bij de voorbereiding van een norm

5.3.1 Kosteneffectiviteit van de implementatie van normen voor MKB-ondernemingen

Beoordeel de kosten van de investeringen en training die vereist zijn voor de implementatie van een norm.

De kosten voor implementatie van de norm behoren in beschouwing te worden genomen voordat bepalingen of eisen worden opgenomen die wellicht niet in alle situaties kosteneffectief zijn. Aangezien het gemiddelde aantal medewerkers in Europese ondernemingen zes personen is, behoort in het bijzonder aandacht te worden besteed aan micro-ondernemingen.

- Gevolgen van veranderingen in technologie,
- Aanschafkosten van nieuwe uitrusting,
- Kosten van training,
- Kosten van beproeving,
- Kosten van het inhuren van consultants.

Ontwikkelaars van normen behoren altijd te beoordelen of de eisen kunnen worden nageleefd zonder MKB-ondernemingen buitenproportioneel en/of onnodig te belasten. Geen enkele norm mag een belemmering vormen voor de bevordering van innovatie van producten, diensten of processen.

Bovendien behoort speciaal aandacht te worden besteed aan situaties die een kleiner volume van productie of activiteiten omvatten. Normen behoren ook geen belemmering te vormen voor de flexibiliteit en veelzijdigheid die vaak kenmerkend is voor bedrijfsmodellen in het MKB.

5.3.2 Beschikbaarheid van elementen

Beoordeel de beschikbaarheid van de vereiste elementen.

Normen behoren altijd een weerslag te vormen van de meest recente ontwikkelingen (zie de *CEN/CENELEC Internal Regulations*, □ *Deel 3*). Alle elementen die nodig zijn om aan een bepaalde eis te voldoen moeten echter op de markt verkrijgbaar zijn, bijvoorbeeld met betrekking tot technologie, producten, beproevingsapparatuur, testlaboratoria, IER enz. De aanbodsituatie moet dan ook worden geverifieerd bij de productie van een nieuwe of herziene norm. Deze beoordeling behoort de beschikbaarheid op de nationale markt te omvatten, die van groter belang is voor micro-ondernemingen en kleine ondernemingen.

5.4 Ontwikkeling van de inhoud van de norm

5.4.1 Prestatiebenadering

Zorg voor beter begrip en gebruik van de norm door voorbeelden en toelichtingen op te nemen.

Met betrekking tot de prestatiebenadering, “[w]aar mogelijk moeten eisen worden uitgedrukt in termen van prestaties in plaats van ontwerpkenmerken of beschrijvende kenmerken. Deze benadering biedt maximale vrijheid voor technische ontwikkeling. In de eerste plaats behoren alleen die kenmerken te worden opgenomen die geschikt zijn voor wereldwijde (universele) aanvaarding. Waar nodig kunnen vanwege verschillen in wetgeving, klimaat, milieu, economie, maatschappij, handelsstructuren enz. meerdere opties worden aangegeven” (ontleend aan *CEN/CENELEC Internal Regulations* □ *Part 3: Rules for the structure and drafting of CEN/CENELEC Publications*, 4.2).

De prestatiebenadering geeft ondernemingen flexibiliteit en ruimte voor innovatie. Normen behoren ook een rol te spelen in de overdracht van elementaire knowhow. De prestatiebenadering moet soms echter worden ondersteund door voorbeelden en toelichtingen, zodat de norm goed kan worden begrepen en geïmplementeerd door micro-ondernemingen en kleine ondernemingen.

Dit kan informatief worden uitgevoerd, bijvoorbeeld door middel van tekst, illustraties, grafieken of tabellen die zich richten op eenvoudige implementatiemethoden.

Dergelijke informatie kan de implementatie van normen stimuleren en vergemakkelijken voor micro-ondernemingen en kleine ondernemingen, die wellicht moeite hebben met het omzetten van zuivere prestatie-eisen in praktische oplossingen (*CEN/CENELEC Internal Regulations* □ *Deel 3*).

5.4.2 Inleiding

Zorg voor een inleiding met ondersteunende informatie.

De onderstaande informatie behoort in de inleiding te worden opgenomen en, als een samenvatting beschikbaar is, behoort deze informatie in de samenvatting te worden herhaald.

Elke norm behoort een toelichting te bevatten op de redenen voor de ontwikkeling van de norm en/of de beweegredenen achter eventuele modificaties of herzieningen.

De branche en/of de activiteiten die onder de norm vallen, behoren te worden gespecificeerd.

Als de norm toepasbaar is op een breed scala aan producten of diensten, behoort dit voorzover mogelijk te worden aangeduid in de omschrijving van onderwerp en toepassing.

MKB-ondernemingen weten niet altijd welke normen op hun branche van toepassing zijn; de doelgroep behoort zoveel mogelijk te worden gespecificeerd, in het bijzonder met betrekking tot MKB-ondernemingen.

5.4.3 Onderwerp en toepassingsgebied

Zorg ervoor dat het onderwerp en het toepassingsgebied van de norm precies en volledig zijn geformuleerd.

Ontwikkelaars van normen behoren de relevante markten te analyseren en te verifiëren of er ook andere productcategorieën binnen het onderwerp en toepassingsgebied van een specifieke norm kunnen vallen. Onderwerp en toepassingsgebied van normen behoren duidelijk te zijn vastgesteld, en behoren binnen de grenzen daarvan zo volledig mogelijk te zijn geformuleerd. Dat houdt in dat er in de norm geen aspecten behoren te worden behandeld die niet duidelijk onder het onderwerp en toepassingsgebied zijn beschreven; alle aspecten die onder het onderwerp en toepassingsgebied van de norm vallen, behoren echter te worden behandeld.

MKB-ondernemingen zijn vaak gespecialiseerd in een beperkt scala van producten en diensten. Onderwerp en toepassingsgebied behoren zodanig te worden vastgesteld dat duidelijk is welke producten en diensten er worden behandeld.

5.4.4 Beproeving

Zorg ervoor dat MKB-ondernemingen niet worden verplicht kostbare en complexe beproevingsregimes te volgen en neem de frequentie van de beproevingen in beschouwing.

De vereiste beproevingen voor naleving van normen vormen vaak een significante financiële belasting voor kleine fabrikanten. Dit omvat de kosten van meetapparatuur, training van medewerkers en de benodigde tijd en middelen voor de uitvoering van de proeven. Kleine ondernemingen leveren vaak geen massaproductie en hun producten hebben vaak specifieke kenmerken. Een groot aantal proeven verplicht stellen verhoogt de kosten van de productie aanzienlijk.

Tevens behoren normen geen onnodige beproevingen te vereisen. Bij twijfel over de toereikendheid en noodzaak van een bepaalde beproevingsmethode, behoort deze niet aan het beproevingsregime te worden toegevoegd.

Ontwikkelaars van normen behoren te controleren wie een bepaalde beproeving kan uitvoeren en behoren voorzover mogelijk een beproeving te vermijden die tot een monopoliepositie kan leiden of deze kan versterken.

5.4.5 Verificatiemethoden

Identificeer eenvoudige en kosteneffectieve methoden om naleving van de eisen te verifiëren.

Ten behoeve van flexibiliteit in de verificatie van eisen, behoren waar mogelijk alternatieve methoden in beschouwing te worden genomen, met inbegrip van methoden die op berekeningen en tabellen zijn gebaseerd.

Bovendien behoren ontwikkelaars van normen ervoor te zorgen dat de resultaten van de proeven die in de norm worden beschreven ondubbelzinnig zijn. Het is van essentieel belang voor kleine fabrikanten dat normen verwijzen naar methoden die niet kunnen worden ondermijnd door partijen die daar een belang in hebben.

5.5 Opbouw en presentatie van de inhoud

5.5.1 Lengte

Normen behoren zo kort te zijn als praktisch mogelijk is.

Als een norm te groot wordt, kan men deze in meerdere delen onderverdelen, of het toepassingsgebied beperken tot een kleiner aanbod aan producten, processen of diensten.

Bij langere normen behoren de ontwikkelaars te beoordelen of het nuttig is de norm onder te verdelen in meerdere korte normen die specifiek zijn toegepast op een kleinere scala aan producten, processen of diensten. In dat geval behoort de ontwikkelaar van de norm ervoor te zorgen dat alle informatie die nodig is om de norm in bredere zin te kunnen begrijpen aanwezig is, en dat doorverwijzing naar andere delen van de norm wordt vermeden of, indien dat onvermijdelijk is, wordt beperkt. Als alternatief kan een zeer duidelijke indeling van de norm (hoofdstukken, paragrafen en bijlagen over specifieke technische aspecten) het leesgemak en de begrijpelijkheid van de norm ondersteunen.

De lengte van de norm is onder meer afhankelijk van het doel en het onderwerp van de norm. Als normen te lang zijn, kunnen potentiële gebruikers ervan afzien deze te lezen, vooral als het moeite kost de relevante informatie te vinden. Lange paragrafen en lijsten kunnen het begrip van belangrijke bepalingen in de weg staan.

5.5.2 Opbouw

Normen behoren duidelijk, logisch en gemakkelijk te volgen te zijn.

Normen behoren leesbaar te zijn voor degenen voor wie de norm is bedoeld. Bij het ontwikkelen van een norm behoort de doelgroep dan ook te worden vastgesteld, zodat de norm kan worden aangepast aan de behoeften van de potentiële gebruikers.

Normen behoren dan ook gebruikersvriendelijk te worden ingericht. Belangrijke passages behoren voorzover mogelijk te worden benadrukt en toegelicht, waarbij men er echter voor behoort te zorgen dat het document niet onoverzichtelijk wordt. De lay-out van de tekst behoort voorzover mogelijk te worden afgestemd op het doel van de norm en de behoeften van de doelgroep.

Veel ondernemers in kleine ondernemingen ontbreekt het aan tijd of middelen om de norm grondig te bestuderen. Ze moeten de informatie die voor hen relevant is snel kunnen vinden. Door het operationele deel van de norm zichtbaarder te maken, kunnen kleine ondernemingen worden gestimuleerd de norm vaker te gebruiken.

5.5.3 Presentatie en cijfermateriaal

Zorg waar mogelijk voor ondersteunende schema's, grafieken, tekeningen en representatieve voorbeelden van toepassingen.

Ontwikkelaars van normen moeten de tekst zodanig formuleren dat deze zo gemakkelijk mogelijk te lezen en te begrijpen is. Schema's, grafieken, tekeningen en verduidelijkende voorbeelden van toepassingen kunnen het begrip van de norm aanzienlijk vergemakkelijken. De voorbeelden kunnen deel uitmaken van de hoofdtekst of in een bijlage worden opgenomen. Bij het geven van voorbeelden behoort echter aanbeveling van bepaalde producten of diensten te worden vermeden.

5.5.4 Helder taalgebruik

Zorg voor eenvoudig taalgebruik, zodat de tekst kan worden begrepen door alle verwachte gebruikers van de norm, en niet alleen door deskundigen.

Gebruikers van de norm met uiteenlopende niveaus van kwalificaties, kennis en opleiding behoren de delen van de norm die voor hen relevant zijn te kunnen begrijpen. Zelfs als de norm op personeel met kennis van specifieke producten, processen of diensten is gericht, behoort de tekst in eenvoudige en heldere taal te worden opgesteld, zodat deze kan worden begrepen door gebruikers van de norm die niet rechtstreeks waren betrokken bij de opstelling van de norm.

Normen behoren gemakkelijk leesbaar te zijn voor de gebruikers van de norm. Daarbij behoort speciaal aandacht te worden besteed aan MKB-ondernemingen als potentiële gebruikers; het taalgebruik behoort te worden afgestemd op de manier waarop MKB-ondernemingen functioneren als zij de belangrijkste doelgroep van de norm vormen. Bij de vertaling van normen in andere talen behoort eenvoudig taalgebruik te worden nagestreefd.

Alle afkortingen en acroniemen behoren altijd te worden verklaard en, als een formulering complex of dubbelzinnig lijkt, is het aan te bevelen deze in het hoofdstuk over terminologie te verklaren.

Toelichting taalgebruik

De ontwikkelaar van de norm behoort de tekst op te stellen in een heldere, directe en ondubbelzinnige stijl. Bijvoorbeeld:

- gebruik werkwoorden in bedrijvende vorm (actief) in plaats van lijdende vorm (passief);
- gebruik eenvoudige, betekenisvolle en begrijpelijke woorden;
- wees assertief door gebiedende formuleringen te kiezen in plaats van zwakkere vormen;
- gebruik bij voorkeur actieve werkwoorden in plaats van abstracte zelfstandige naamwoorden;
- spreek gebruikers rechtstreeks aan in plaats van te beschrijven wat ze zouden kunnen doen;
- gebruik lijsten waar dat geschikt is;
- definieer technische termen en afkortingen de eerste keer dat ze in de tekst voorkomen;

- gebruik termen op consistente wijze in de gehele tekst.

5.5.5. Verwijzingen

Beperk de noodzaak normen aan te schaffen waarnaar wordt verwezen.

Om de bruikbaarheid te verbeteren, kunnen korte passages uit andere normen worden geciteerd in plaats van te volstaan met een verwijzing. Bij citaten behoort altijd een duidelijke bronverwijzing te worden opgenomen.

Alle normatieve documenten die nodig zijn voor toepassing van de norm, behoren publiekelijk beschikbaar te zijn op het moment dat de norm wordt gepubliceerd.

Normatieve verwijzingen in normen zijn nuttig, aangezien hiermee dubbel werk wordt voorkomen en de consistentie gewaarborgd blijft als een van de normen wordt herzien. Een veelheid aan verwijzingen maakt de norm echter minder bruikbaar in de praktijk.

5.5.6 Herziening

Zorg voor duidelijke informatie over wijzigingen ten opzichte van eerdere versies in nieuwe en herziene normen.

Significante technische wijzigingen moeten worden gespecificeerd en de redenen voor de herziening van de norm moeten in het voorwoord worden gegeven. Volgens de *CEN/CENELEC Internal Regulations* □ Deel 3, 6.1.3: "Het specifieke deel (...) moet een verklaring omvatten van significante technische wijzigingen ten opzichte van eerdere versies van het document". Deze verklaring moet in het voorwoord worden opgenomen.

Dit geldt met name voor de implementatie van normen door MKB-ondernemingen, aangezien kleine ondernemingen niet over tijd en/of middelen beschikken om nieuwe versies van normen in detail te bestuderen.

5.6 Definitieve beoordeling

5.6.1 Overgangperiode

Beoordeel de implicaties van wijzigingen die voortkomen uit nieuwe en herziene normen en bepaal aan de hand daarvan de overgangperiode.

De hoeveelheid en complexiteit van technische wijzigingen behoort te worden verwerkt in verlenging van overgangperiodes. Bij de vaststelling van overgangperiodes behoort rekening te worden gehouden met de eisen voor implementatie die aan MKB-ondernemingen worden gesteld. Voor de CEN, zie het *CEN Guidance Document - Date of withdrawal* (datum van intrekking). Voor de CLC maakt de datum van intrekking deel uit van de formele goedkeuringsprocedure van BT.

Als een Europese norm in sommige landen de introductie van een geheel nieuwe eis of oplossing inhoudt, behoort de periode waarin de versies naast elkaar bestaan (de periode van co-existentie) aanzienlijk te worden verlengd. De noodzaak om nieuwe uitrusting aan te schaffen, de organisatie van de werkzaamheden te wijzigen of personeel te trainen moet in beschouwing worden genomen. Het is voor kleine ondernemingen ingrijpend en kostbaar om hun bedrijfsmodel te veranderen, vooral als dat vooralsnog goed heeft gefunctioneerd. Ze hebben daarbij behoefte aan assistentie en moeten de winstgevendheid van voortzetting van hun activiteiten op de markt in beschouwing nemen. Dat vereist een verlengde periode van co-existentie.

5.6.2 Assistentie bij implementatie

Beoordeel of assistentie bij de implementatie is vereist voor normen die niet kunnen worden vereenvoudigd.

Bij complexe aandachtsgebieden voor normalisatie, met name de toepassing van complexe wetgeving, is het wellicht niet mogelijk normen te vereenvoudigen. In dergelijke gevallen behoren

ontwikkelaars van normen hun eigen mening te uiten over de noodzaak van assistentie bij implementatie aan MKB-ondernemingen, bijvoorbeeld in de vorm van een implementatiehandleiding.

Ontwikkelaars van normen kunnen bijdragen aan de opstelling van een aanvullende implementatierichtlijn, maar hun belangrijkste rol is te waarborgen dat de normen zo gemakkelijk mogelijk kunnen worden toegepast. Een intentie om assistentie bij implementatie te bieden behoort niet te worden gebruikt als rechtvaardiging voor het ontwikkelen van complexe normen.

6 Checklist voor deze richtlijn

In de onderstaande tabel zijn de aanbevelingen van deze richtlijn weergegeven in de vorm van een checklist. Ontwikkelaars van normen kunnen de tabel gebruiken om ervoor te zorgen dat de behoeften van MKB-ondernemingen in beschouwing zijn genomen bij het opstellen van een nieuwe norm of de herziening van een bestaande norm. Lees de tabel van links naar rechts. De vragen worden in detail behandeld in de overeenkomstige paragrafen van hoofdstuk 5 van deze richtlijn.

Checklist voor deze richtlijn

Vorbereiding van een nieuw werkitem	Vorbereiding van een norm	Ontwikkeling van de inhoud	Opbouw en presentatie van de inhoud	Definitieve beoordeling
(5.2.1) Hebt u gecontroleerd of de norm relevant is voor het MKB? (5.2.2) Hebt u bij alle stakeholders nagevraagd of er specifieke behoeften bestaan bij MKB-ondernemingen? (5.2.2) Hebt u onderzocht of MKB-ondernemingen tot de doelgroep behoren?	(5.3.1) Hebt u de investeringskosten geëvalueerd (technologie, uitrusting, beproeving)? (5.3.1) Hebt u de trainingskosten (medewerkers) geëvalueerd? (5.3.1) Hebt u de implementatiekosten geëvalueerd? (5.3.2) Hebt u geverifieerd of alle elementen aanwezig zijn?	(5.4.1) Als de prestatiebenadering wordt toegepast, is dat begrijpelijk? (5.4.2) Hebt u beschrijvende toelichtingen gegeven? (5.4.3) Is de norm precies en volledig ten opzichte van het aangeduide onderwerp en toepassingsgebied? (5.4.4) Hebt u strenge beproevingsregimes vermeden? (5.4.4) Hebt u de beproevingskosten geëvalueerd? (5.4.5) Hebt u eenvoudige en kosteneffectieve methoden om naleving van de eisen te verifiëren vastgesteld?	(5.5.1) Is de norm zo kort mogelijk? (5.5.1) Als de norm lang is, hebt u de mogelijkheid deze op te delen in kortere normen geëvalueerd? (5.5.2) Is de structuur van de norm gemakkelijk te volgen? (5.5.3) Hebt u (waar mogelijk) ondersteunende grafieken, schema's enz. opgenomen? (5.5.4) Hebt u duidelijke taal gebruikt die begrijpelijk is voor alle verwachte gebruikers van de norm? (5.5.5) Hebt u het aantal normen waarnaar wordt verwezen tot een minimum beperkt? (5.5.6) Hebt u duidelijke informatie opgenomen over wijzigingen ten opzichte van eerdere versies van de norm?	(5.6.1) Hebt u een overgangperiode voorgesteld die is afgestemd op de implicaties van de wijzigingen? (5.6.2) Hebt u geëvalueerd of er behoefte bestaat aan een implementatiehandleiding?

Bibliografie

- [1] 2003/361/EC: Commission recommendation of 6 May 2003 concerning the definition of micro, small and medium-sized enterprises (Text with EEA relevance) (notified under document number C(2003) 1422) , OJ L 124, 20.5.2003, pp. 36-41, available at <http://eur-lex.europa.eu/Notice.do?val=284986:cs&lang=en&list=284986:cs.284128:cs.&pos=1&page=1&nbl=2&pgs=10&hwords=&checktexte=checkbox&visu=#texte>

- [2] IFAN Guide 3:2008, *Guidelines to assist members of standards committees in preparing user-oriented European Standards*, First edition, 2008-04, available at http://www.ifan.org/ifanportal/livelihood/link/fetch/2000/2035/36282/394607/publications/IFAN_Guide_3-2008.pdf

- [3] CEN Guidance Document - *Date of withdrawal*, Version 2, March 2010, available at <http://www.cen.eu/boss/supporting/Guidance%20documents/dow/Pages/default.aspx>