

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 21.12.2009
COM(2009)690 definitief

**VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD, HET EUROPEES PARLEMENT
EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ**

De werking van Richtlijn 98/34/EG in de periode 2006-2008

SEC(2009)1704

INHOUDSOPGAVE

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN DE RAAD, HET EUROPEES PARLEMENT EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ De werking van Richtlijn 98/34/EG in de periode 2006-2008	1
Samenvatting.....	3
DEEL I: NORMALISATIE	4
1. Inleiding	4
2. Informatieprocedure	4
2.1. De werking van de informatieprocedure in de periode 2006-2008.....	4
2.2. Conclusie.....	4
3. Mandaten.....	5
3.1. De werking van de mandateringsprocedure in de periode 2006-2008.....	5
3.2. Ontwikkelingen met betrekking tot mandaten	5
3.3. Conclusie.....	6
4. Formele bezwaren	7
4.1. De werking van de informatieprocedure in de periode 2006-2008.....	7
4.2. Conclusie.....	7
DEEL II: TECHNISCHE VOORSCHRIFTEN.....	8
1. Ontwikkelingen 2006-2008.....	8
1.1. De kennisgevingsprocedure in een grotere interne markt.....	8
1.2. Toepassing van de procedure in de context van "betere regelgeving".....	9
1.2.1. Verbeteringen van het beheer van de 98/34-procedure.....	9
2. Toepassing van de 98/34-procedure:	10
2.1. Effectiviteit: algemeen overzicht	10
2.2. Gebruik van de urgentieprocedure	12
2.3. Maatregelen naar aanleiding van de reacties van de Commissie.....	12
2.4. Dialoog met de lidstaten.....	12
2.5. Inbreuken op de Richtlijn.....	13
2.6. Conclusie.....	13

SAMENVATTING

Dit verslag bevat een analyse van de toepassing van de in Richtlijn 98/34/EG¹ vastgelegde procedures voor normalisatie en technische voorschriften in de periode 2006-2008. Uit het verslag blijkt dat deze procedures een belangrijke bijdrage leveren aan de tenuitvoerlegging van betere regelgeving en aan het goede functioneren van de interne markt.

In het gedeelte over normalisatie wordt ingegaan op de informatieprocedure aangaande normen, opdrachten van de Commissie aan de Europese normalisatie-instellingen (European Standards Organisations, ESO's²) om normalisatiewerkzaamheden te verrichten (mandaten) en formele bezwaren tegen normen. Dit zijn belangrijke elementen gebleken voor het goede functioneren van de interne markt. De informatieprocedure heeft gezorgd voor transparantie ten aanzien van normen en heeft de nationale normalisatie-instellingen aangemoedigd om initiatieven te nemen ter bevordering van Europese harmonisatie. Door het indienen van formele bezwaren konden de lidstaten en de Commissie normen die ter ondersteuning van "Nieuwe Aanpak"-wetgeving dienden, in overeenstemming brengen met de doelstellingen van regelgeving. De relatie tussen de Commissiediensten en normalisatie-instellingen werd vormgegeven via mandaten; de schakel tussen het beleidsniveau en de concrete invulling daarvan.

Wat de technische voorschriften betreft: het melden aan de Commissie van nationale technische voorschriften voordat zij worden aangenomen, is een effectief instrument gebleken voor het voorkomen van handelsbelemmeringen en voor samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten en tussen de lidstaten onderling, en ook voor het verbeteren van het regelgevend kader. Bovendien is deze procedure aan het einde van 2008 nuttig gebleken om de interne markt te helpen vrijwaren van protectionistische maatregelen die de lidstaten eventueel hadden kunnen voorstellen in de context van de economische en financiële crisis³. De kennisgevingsprocedure is eveneens een belangrijk instrument voor het begeleiden van nationale wetgevingsactiviteiten in opkomende sectoren en voor het verbeteren van de kwaliteit van nationale technische voorschriften – met het oog op een grotere transparantie, leesbaarheid en effectiviteit – op niet-geharmoniseerde of gedeeltelijk geharmoniseerde gebieden. De grotere helderheid van het rechtskader van elke lidstaat heeft ertoe bijgedragen dat economische actoren goedkoper toegang kregen tot voorschriften en die goedkoper correct konden toepassen.

¹ Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 204 van 21.7.1998), zoals gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG (PB L 217 van 5.8.1998).

² CEN (Europees Comité voor Normalisatie), Cenelec (Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie) en ETSI (Europees Instituut voor Telecommunicatienormen).

³ *Mededeling van de Commissie aan de Europese Raad: Een Europees economisch herstelplan*, COM(2008) 800 definitief van 26.11.2008.

DEEL I: NORMALISATIE

1. INLEIDING

In dit gedeelte wordt ingegaan op wat de richtlijn bepaalt met betrekking tot normalisatie, met name ten aanzien van de informatieprocedure op het gebied van normen, opdrachten van de Commissie aan de Europese normalisatieorganisaties (ESO's) tot het verrichten van normalisatieactiviteiten (mandaten⁴) en formele bezwaren tegen normen, in de eerste plaats in het kader van "Nieuwe Aanpak"-richtlijnen. Voorts bevat dit gedeelte statistieken over de periode 2006-2008 en wordt geanalyseerd hoe dit deel van de Richtlijn functioneert.

2. INFORMATIEPROCEDURE

De procedure op het terrein van normen is bedoeld om de nieuwe normalisatieactiviteiten van de nationale normalisatie-instellingen te monitoren. Er zijn systemen in het leven geroepen die voornamelijk ten doel hebben andere instellingen in de gelegenheid te stellen commentaar te leveren, deel te nemen aan de werkzaamheden of een verzoek om een initiatief op Europees niveau in te dienen (zie bijlage 1).

2.1. De werking van de informatieprocedure in de periode 2006-2008

De procedure heeft ook in deze periode succesvol gefunctioneerd. Uit de door het CEN en het Cenelec ieder jaar ingediende verslagen blijkt dat het gemiddelde jaarlijkse aantal aangemelde nationale maatregelen stabiel blijft. Bijlage 3 toont de cijfers sinds 1991, waaruit blijkt dat het aantal kennisgevingen bij iedere uitbreiding van de EU is toegenomen.

Een opsplitsing per sector (bijlage 4) laat zien dat de bouwsector het grootste aantal nationale kennisgevingen vertegenwoordigt. Andere belangrijke terreinen zijn levensmiddelen, waterkwaliteit, en wegenbouw en -onderhoud.

De inlichtingen die in het kader van de procedure verschaft worden, blijven aanleiding geven tot verzoeken om informatie door de Commissiediensten en tot vragen over de status-quo-periode (artikel 7) naar aanleiding van kennisgevingen dan wel andere factoren.

2.2. Conclusie

De informatieprocedure speelt nog steeds een belangrijke rol bij het aanmoedigen van de nationale normalisatie-instellingen om hun initiatieven op Europees niveau bekendheid te geven. De uitbreidingen hebben geleid tot meer kennisgevingen van nieuwe lidstaten, maar dit aantal zal zich stabiliseren en zelfs dalen naarmate die landen meer geïntegreerd raken, volgens de trend die de oudere lidstaten hebben vertoond.

⁴ Mandaten zijn opdrachten in de vorm van een uitnodiging aan Europese normalisatie-instellingen die onder bepaalde voorwaarden kan worden aangenomen.

3. MANDATEN

Normalisatiemandaten zijn een beproefd instrument waarmee de Commissie de beschikking krijgt over technische specificaties die Europese wetgeving en/of Europees beleid ondersteunen. Deze mandaten zijn opdrachten aan de Europese normalisatieorganisaties tot het verrichten van normalisatiewerkzaamheden en ze vormen daarvoor tevens een referentiekader (zie bijlage 1). Ze zijn onontbeerlijk in die gevallen waarin normen een ondersteuning vormen voor wetgeving, bijvoorbeeld in de context van de "Nieuwe Aanpak"-richtlijnen.

3.1. De werking van de mandateringsprocedure in de periode 2006-2008

In totaal werden 62 mandaten verleend aan de nationale normalisatie-instellingen. Het aantal mandaten met betrekking tot "Nieuwe Aanpak"-richtlijnen is gedaald ten opzichte van de voorafgaande periode (bijlage 5).

Het mandateringsproces functioneert goed. Dankzij de informele raadpleging die aan vergaderingen van het comité voorafgaat, bestaat er meestal al een consensus over een mandaat voordat de formele raadpleging begint.

De bij normalisatie op Europees niveau betrokken partijen ANEC (de Europese Vereniging voor de coördinatie van de consumentenvertegenwoordiging bij normalisatie), ECOS (Europese Burgerorganisatie voor normalisatie op milieugebied), NORMAPME (het Europees Normalisatiebureau voor het ambacht en het mkb) en ETUI (het Europees Vakbondsinstituut) waren tegen het einde van de verslagperiode goed geïntegreerd in de procedure. Daardoor is de informele raadpleging transparanter geworden.

De praktijk om na alle raadplegingen in verband met het verstrekken van mandaten een bijgewerkte lijst naar het comité te sturen, is in deze periode voortgezet.

3.2. Ontwikkelingen met betrekking tot mandaten

De mandaten hebben betrekking op steeds meer verschillende onderwerpen, een trend die al eerder was ingezet. Het aandeel van de mandaten met betrekking tot de "Nieuwe Aanpak"-richtlijnen is 38%, vergelijkbaar met de vorige verslagperiode. Mandaten op andere beleidsterreinen blijven talrijk (zie bijlage 6); dat betreft met name consumentenbescherming en milieu, maar ook vervoer en energie.

Mandaten ter ondersteuning van leidende markten

Er zijn twee mandaten verstrekt sinds het begin van het "leidende markten"-initiatief in 2007. Deze mandaten betreffen producten op biobasis en demonstreren dat de Commissie veel belang hecht aan de potentiële rol van normen op dit belangrijke beleidsterrein.

Normen ter ondersteuning van wetgeving

Er zijn mandaten verstrekt ter ondersteuning van een breed spectrum van wetgeving, waaruit blijkt hoeveel belang aan dit model wordt gehecht. Enkele voorbeelden: wetgeving inzake cosmetische producten, reparatie en onderhoud van voertuigen, levensmiddelen, diervoeders en algemene productveiligheid, en ook inzake het milieu. Het aantal mandaten ter ondersteuning van nieuwe Europese beleidsterreinen is verdubbeld in vergelijking met de

vorige verslagperiode. Enkele voorbeelden zijn de mandaten betreffende de veiligheid van de toeleveringsketen, de toegankelijkheid van de gebouwde omgeving en het ruimtevaartindustrieprogramma.

Het eerste mandaat ter ondersteuning van de Richtlijn inzake ecologisch ontwerp is tegen het einde van 2008 verleend. Dit werd onderstreept in de Mededeling van de Commissie over integratie van milieuaspecten in de Europese normalisatie (COM(2004) 130 definitief), waarin nadruk werd gelegd op de rol die normen kunnen spelen bij het ontwikkelen van het beleid van de Commissie met betrekking tot de bescherming van het milieu en duurzame ontwikkeling.

Het aantal mandaten ter ondersteuning van wetgeving die buiten de Nieuwe Aanpak valt (zie bijlage 5) blijft groot (circa 35% van het totaal), waaruit blijkt dat dit model is overgenomen door vele verschillende Commissiediensten.

In 2006 is een mandaat betreffende de relatie met consumentencontactcentra verleend. De dienstensector is een nieuw en steeds belangrijker werkterrein voor normalisatie. Deze ontwikkeling in het gebruik van mandaten op nieuwe beleidsterreinen en ter ondersteuning van wetgeving die niet onder de Nieuwe Aanpak valt, weerspiegelt de situatie dat normalisatie op Europees niveau steeds vaker wordt gebruikt om het beleid inzake betere regelgeving te ondersteunen. Dit werd erkend en aangemoedigd in de Mededeling van de Commissie uit 2004 over de rol van de Europese normalisatie in het kader van beleid en wetgeving van de Gemeenschap⁵.

3.3. Conclusie

Het verstrekken van mandaten is inmiddels een gangbaar proces, maar het is zaak ervoor te zorgen dat dit proces soepel blijft verlopen. Daarom is het van essentieel belang dat er voorafgaand aan de raadpleging van het comité informeel overleg plaatsvindt tussen alle betrokken partijen, en dit informeel overleg dient dan ook voortgezet te worden.

Om het functioneren van het comité transparanter te maken, hebben de Commissiediensten sinds 2006 de belanghebbende partijen die bij Europese normalisatie betrokken zijn, ANEC, ECOS, ETUI en NORMAPME, uitgenodigd om deel te nemen aan de uitgebreide vergadering van het comité.

Met het oog op meer transparantie zullen de diensten van de Commissie nagaan of het mogelijk is een schriftelijke procedure te organiseren, geïnspireerd op internetforums. Het doel zal zijn dat alle leden van het comité de opmerkingen van alle andere leden kunnen lezen, zodat op vergelijkbare wijze overleg gevoerd kan worden als op vergaderingen van het comité.

Het mandateringsproces is van belang gebleken bij het vergroten van de rol van normalisatie op nieuwe wetgevings- en beleidsgebieden van de EU. Het feit dat in een aantal nieuwe EU-wetgevingsbesluiten verwezen wordt naar de richtlijn getuigt hier eveneens van.

⁵ COM(2004) 674 definitief van 18.10.2004.

4. FORMELE BEZWAREN

De "Nieuwe Aanpak"-richtlijnen bevatten waarborgen voor gevallen waarin een geharmoniseerde norm ontoereikend is om producten te laten voldoen aan de essentiële vereisten van de desbetreffende richtlijnen. Wanneer zich een dergelijk geval voordoet, kan door de lidstaten of de Commissie een formeel bezwaar tegen de norm in kwestie worden ingediend, waarna het comité wordt geraadpleegd (zie bijlage 1).

4.1. De werking van de informatieprocedure in de periode 2006-2008

Het aantal bezwaren van de kant van de Commissie gedurende de verslagperiode was gering (11). In slechts twee gevallen werd besloten het vermoeden van overeenstemming te handhaven; in 9 gevallen werd het geheel of gedeeltelijk ingetrokken (zie bijlage 7).

Wanneer echter de kennisgeving van nieuwe bezwaren wordt meegeteld, neemt het aantal formele bezwaren toe. Deze hebben voornamelijk betrekking op apparatuur, speelgoed en drukapparatuur.

In een aantal gevallen is binnen het comité gesproken over problemen in verband met de verenigbaarheid van normen. Naar aanleiding van deze problemen is verzocht om wijziging van geharmoniseerde normen, zonder dat hiervoor een formeel bezwaar zou hoeven worden ingediend.

4.2. Conclusie

Hoewel de procedure vanaf de ontvangst van het bezwaar tot het publiceren van de beslissing tamelijk tijdrovend is, functioneert zij over het geheel genomen naar behoren.

Op een vergelijkbare manier als bij de mandaten zal de Commissie, omwille van de transparantie, beslissingen aangaande formele bezwaren op eenduidige wijze bekendmaken en het comité bij iedere vergadering een actueel overzicht doen toekomen van de maatregelen die in verband met de formele bezwaren worden getroffen.

DEEL II: TECHNISCHE VOORSCHRIFTEN

1. ONTWIKKELINGEN 2006-2008

De kennisgevingsprocedure ("de procedure") stelt de Commissie en de lidstaten in staat een preventieve beoordeling uit te voeren van de technische voorschriften die lidstaten beogen voor producten (industriële, landbouw- en visserijproducten) en voor diensten van de informatiemaatschappij (zie bijlage 8). De procedure geldt, in vereenvoudigde vorm, voor de lidstaten van de Europese Vrijhandelsassociatie die partij zijn bij de Overeenkomst inzake de Europese Economische Ruimte en voor Zwitserland en Turkije (zie bijlage 11).

De belangrijkste voordelen van de procedure

- Belemmeringen voor de interne markt kunnen worden opgespoord zelfs nog voordat zij enig negatief effect sorteren, waardoor lange en dure inbreukprocedures worden vermeden.
- Protectionistische maatregelen, die de lidstaten onder buitengewone omstandigheden, zoals een economische en financiële crisis, zouden kunnen proberen te nemen, kunnen vroegtijdig ontdekt worden.
- De lidstaten kunnen nagaan in hoeverre aangemelde ontwerpen verenigbaar zijn met communautaire wetgeving, inclusief richtlijnen.
- Dankzij de actieve deelname van de lidstaten aan het beoordelen van aangemelde ontwerpen is in de loop der jaren een effectieve dialoog ontstaan tussen de lidstaten en de Commissie.
- De economische actoren kunnen hun stem laten horen en kunnen hun activiteiten tijdig aanpassen aan toekomstige technische voorschriften. De marktdeelnemers maken ook uitvoerig gebruik van dit recht van controle, en helpen zodoende de Commissie en de nationale autoriteiten eventuele handelsbelemmeringen op te sporen.

1.1. De kennisgevingsprocedure in een grotere interne markt

De procedure heeft in belangrijke mate bijgedragen tot het soepel functioneren van de interne markt gedurende de uitbreiding van de EU met tien nieuwe lidstaten in 2004. Deze positieve resultaten, die in 2005 werden vastgesteld, zijn sindsdien bevestigd door het feit dat deze tien lidstaten 122 kennisgevingen hebben gedaan in 2006, 131 in 2007 en 109 in 2008.

Verder is de procedure uitgebreid tot Bulgarije en Roemenië (EU-27). Deze twee nieuwe lidstaten hebben de noodzakelijke administratieve capaciteit, technische structuur en kennis ontwikkeld om de richtlijn te kunnen toepassen: tussen 1 januari 2007 en 31 december 2008 zijn 33 ontwerpen aangemeld.

Eens te meer is bewezen dat de richtlijn een effectief instrument is voor het waarborgen van het soepele functioneren van de interne markt voor zowel producten als diensten van de informatiemaatschappij.

1.2. Toepassing van de procedure in de context van "betere regelgeving"

Naar aanleiding van het actieplan van de Commissie om de regelgeving te vereenvoudigen en te verbeteren, zijn tijdens de verslagperiode diverse initiatieven ontplooid in het kader van de kennisgevingsprocedure. De lidstaten is verzocht om bij de aanmelding van ontwerpen ook effectbeoordelingen in te dienen. Deze effectbeoordelingen vormen een aansporing voor de lidstaten om van te voren te overwegen wat het meest passende instrument zou zijn, en stellen de Commissie in staat te controleren of de voorgestelde maatregelen noodzakelijk zijn, rekening houdende met eventueel mogelijke belemmeringen van het functioneren van de interne markt.

In overeenstemming met de beginselen van een betere regelgeving heeft de Commissie zich intensiever ingespannen om te bewerkstelligen dat de aangemelde ontwerpen helder en consistent zijn, en om eventuele onnodig ingewikkelde of belastende procedures te identificeren die vereenvoudigd moeten worden om economische actoren te helpen, met inachtneming van een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid, de consument en het milieu.

De nationale autoriteiten werd verzocht in het bijzonder na te denken over de volgende aspecten:

- de formulering van de ontwerpen: helderheid, consistentie, transparantie en rechtszekerheid bij de toepassing van de teksten;
- de toegankelijkheid van alle regelgeving in een bepaalde sector door publicatie, zowel op papier als online, van geconsolideerde versies van de teksten;
- het identificeren van onnodig ingewikkelde procedures die belastende administratieve rompslomp met zich meebrengen voor economische actoren, vooral wanneer deze een product in de markt zetten.

1.2.1. Verbeteringen van het beheer van de 98/34-procedure

De Commissie heeft verschillende campagnes gevoerd om de transparantie te verbeteren en de dialoog met de nationale autoriteiten te versterken. De werking van de TRIS-database (*Technical Regulations Information System*) is voortdurend verbeterd, en volgens de plannen zal uiterlijk begin 2010 een nieuwe versie gelanceerd worden, waardoor kennisgevingen sneller verwerkt zullen worden en een verbinding tussen TRIS en nationale databases mogelijk zal worden. Sinds 2007 heeft de Commissie punt 7 van het kennisgevingsbericht opnieuw geformuleerd om duidelijk te maken of in de context van de "one-stop shop" een kennisgeving in het kader van de richtlijn ook als geldig beschouwd kan worden in de context van een ander wetgevingsbesluit van de EU.

Via de website <http://ec.europa.eu/enterprise/tris> verschaft de Commissie publieke toegang tot de aangemelde ontwerpen, in de 23 officiële talen van de EU, en tot de essentiële informatie over de wijze waarop de procedure verloopt. Er is een constante stijging waargenomen in het aantal malen dat de website geraadpleegd werd: in de periode 2006-2008 steeg het aantal raadplegingen met 7,5% tot ongeveer 140 000 in 2008 (zie bijlage 12).

2. TOEPASSING VAN DE 98/34-PROCEDURE:

2.1. Effectiviteit: algemeen overzicht

► Aantal kennisgevingen en de betrokken sectoren

In 2006-2008 steeg het totale aantal aangemelde ontwerpen tot 1 979 in vergelijking met 1 782 in de periode 2003-2005. De uitbreiding (tot de EU-27) heeft bijgedragen tot deze toename. Bepaalde lidstaten kwamen hun verplichtingen met betrekking tot het aanmelden van ontwerpen van technische voorschriften in de praktijk niet volledig na (zie bijlage 10.2).

De bouwsector was de sector met het hoogste aantal kennisgevingen. Vele daarvan betroffen maatregelen van de lidstaten met het doel gebouwen energie-efficiënter te maken. Daarna kwamen **landbouwproducten en levensmiddelen**. De maatregelen in deze sector hadden betrekking op voedselhygiëne, op de co-existentie van genetisch gemodificeerde organismen met conventionele gewassen, en op de samenstelling en etikettering van voedingsmiddelen. Het aantal kennisgevingen nam aanzienlijk toe in de sectoren **telecommunicatie** en **vervoer**. Er zijn verschillende kennisgevingen ontvangen betreffende de **sector kansspelen** (online gokken), de **chemische sector** (gevaarlijke stoffen en fytofarmaceutische producten), het **milieu** (beperking van het gebruik van plastic zakken, afval en de kwaliteit van biobrandstoffen) (zie bijlagen 10.1 tot en met 10.3).

► Onderzochte vraagstukken

Wanneer het om de **niet-geharmoniseerde gebieden** ging waarop de artikelen 28 tot en met 30 (vrij verkeer van goederen) en 43 en 49 (recht van vestiging en vrijheid van dienstverlening) van het EG-Verdrag van toepassing waren, beoogde de Commissie met haar reactie lidstaten te waarschuwen voor mogelijke handelsbelemmeringen die zouden kunnen ontstaan als gevolg van een onnodige maatregel die niet in verhouding stond tot het doel dat men wilde bereiken. De Commissie is de lidstaten blijven aansporen om in ieder ontwerp van technische voorschriften clausules betreffende wederzijdse erkenning op te nemen.

Op **geharmoniseerde terreinen** hadden de reacties van de Commissie tot doel te waarborgen dat nationale maatregelen noodzakelijk, gerechtvaardigd en verenigbaar met afgeleide EU-wetgeving waren.

- Kennisgevingen op het terrein van de **bouw** werden hoofdzakelijk geanalyseerd in het licht van Richtlijn 89/106/EEG betreffende voor de bouw bestemde producten en in de context van die richtlijn goedgekeurde geharmoniseerde normen, en van Richtlijn 2002/91/EG betreffende de energieprestatie van gebouwen.
- Verschillende lidstaten hebben ontwerpvoorschriften aangemeld over de co-existentie van genetisch gemodificeerde gewassen enerzijds en conventionele en biologische gewassen anderzijds, en over de beheersing van toevallige contaminatie door **GGO's**. Deze teksten, die geanalyseerd zijn in het licht van Richtlijn 2001/18/EG (inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu), Verordening (EG) nr. 1829/2003 inzake genetisch gemodificeerde levensmiddelen en diervoeders, en Verordening (EG) nr. 1830/2003 betreffende de traceerbaarheid en etikettering van genetisch gemodificeerde organismen en de traceerbaarheid van met genetisch gemodificeerde organismen geproduceerde levensmiddelen en diervoeders en tot wijziging

van Richtlijn 2001/18/EG, hebben als voorbeeld van regelgevende oplossingen gediend voor andere lidstaten.

- Op 1 januari 2006 zijn de Verordeningen nr. 852/2004 (inzake levensmiddelenhygiëne), nr. 853/2004 (specifieke hygiënevoorschriften voor levensmiddelen van dierlijke oorsprong) en nr. 854/2004 (officiële controles van voor menselijke consumptie bestemde producten van dierlijke oorsprong) in werking getreden. Deze verordeningen machtigen lidstaten om op nationaal niveau bepaalde maatregelen te nemen, die aangemeld zijn in het kader van de 98/34-procedure en onderwerp waren van gedetailleerde adviezen en/of opmerkingen.
- Verschillende lidstaten hebben ontwerpen aangemeld betreffende gezondheidsclaims op de etiketten van **levensmiddelen**, en de additieven, kleurstoffen en conserveringsmiddelen daarin.
- Er zijn ook talrijke kennisgevingen ontvangen over **radio-interfaces**, een sector waarin de snelle technologische ontwikkeling geresulteerd heeft in steeds complexere nationale voorschriften waarvan verwacht kan worden dat zij op de interne markt belemmeringen zullen veroorzaken.
- Een analyse van de intensieve nationale regelgeving in de niet-geharmoniseerde **kanspelsector**, waarin geen gemeenschappelijke regels van kracht zijn, heeft de aandacht gevestigd op een aantal aspecten van het vrije verkeer binnen de interne markt en van het nationale overheidsbeleid.
- De procedure heeft ook ingrijpen mogelijk gemaakt in de sectoren waar harmonisatie op communautair niveau gepland was, en heeft lidstaten belet afwijkende nationale maatregelen in te voeren.

► **Reacties**

De Commissie heeft uitvoerig gemotiveerde adviezen over 179 kennisgevingen uitgebracht, dat is 9,04 procent van het totale aantal ontwerpen dat in de verslagperiode werd aangemeld (1 979). Dit cijfer is gedaald ten opzichte van de vorige verslagperiode, wat erop wijst dat de lidstaten bij nieuwe wetgeving in toenemende mate rekening houden met het communautaire aspect en met het effectief functioneren van de interne markt. De lidstaten van hun kant brachten 142 uitvoerig gemotiveerde adviezen uit. Van de 894 in de verslagperiode gemaakte opmerkingen waren er 418 afkomstig van de Commissie en 476 van de lidstaten (zie bijlagen 10.4 en 10.6).

In 22 gevallen verzocht de Commissie de betrokken lidstaten de aanneming van de beoogde regelgeving één jaar uit te stellen, gerekend vanaf de datum waarop de kennisgevingen waren ontvangen, om de lopende harmoniseringswerkzaamheden van de Gemeenschap op het betreffende gebied niet in gevaar te brengen (zie bijlage 10.5).

Daarnaast heeft de Commissie de aandacht van de lidstaten gevestigd op de noodzaak de compatibiliteit met de regels van de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen te waarborgen in gevallen waar de betrokken maatregelen ook bij de Wereldhandelsorganisatie worden aangemeld.

2.2. Gebruik van de urgentieprocedure

Voor 49 van de in totaal 1 979 kennisgevingen werd door de lidstaten verzocht om toepassing van de urgentieprocedure. De Commissie hield vast aan haar strikte interpretatie van de vereiste uitzonderlijke omstandigheden, namelijk dat sprake moet zijn van een ernstige en onvoorziene situatie die verband houdt met, in het bijzonder, de bescherming van de gezondheid en de veiligheid. Als gevolg hiervan werd de urgentieprocedure niet toegestaan wanneer als argumentatie daarvoor puur economische redenen werden aangevoerd of wanneer het verzoek om toepassing van de urgentieprocedure voortvloeide uit de wens van een lidstaat een administratieve achterstand te compenseren. De urgentieprocedure werd in 14 gevallen gerechtvaardigd geacht (zie bijlage 10.7).

2.3. Maatregelen naar aanleiding van de reacties van de Commissie

De *verhouding* tussen het aantal antwoorden van de lidstaten en het aantal uitvoerig gemotiveerde adviezen van de Commissie was in de periode 2006-2008 bevredigend (over de gehele periode genomen een gemiddelde van 83,7 procent). Dit percentage vormt de belangrijkste indicator voor het beoordelen van de vraag in hoeverre de lidstaten hun verplichtingen ingevolge de procedure nakomen. De Commissie stelt vast dat de antwoorden voor het grootste deel bevredigend waren (over de gehele periode genomen een gemiddelde van 64,3 procent). Dit was mede het geval dankzij de voortdurende dialoog tussen de Commissie en de betrokken lidstaten, die het mogelijk maakte veel zaken binnen een jaar na de kennisgeving af te ronden (zie bijlage 10.8).

2.4. Dialoog met de lidstaten

Doordat het Comité voor normen en technische voorschriften regelmatig bijeenkwam, kon niet alleen van gedachten worden gewisseld over zaken van algemeen belang, maar ook over specifieke aspecten van de procedure.

De discussies hadden met name betrekking op de uitbreiding met Bulgarije en Roemenië, openbaarheid van documenten betreffende de 98/34- procedure ingevolge Verordening (EG) nr. 1049/2001⁶, de overlapping van de procedure met andere communautaire kennisgevingsprocedures ("one-stop shop"), de ontwikkelingen inzake het beheer van de TRIS-database, en de verplichtingen van lidstaten ten aanzien van het reageren op uitvoerig gemotiveerde adviezen en het meedelen van de definitieve teksten.

In verschillende lidstaten zijn ook seminars gehouden, die gelegenheid boden voor een rechtstreekse dialoog tussen de Commissie en de bij de procedure betrokken nationale autoriteiten, en waar de laatstgenoemden zich vertrouwd konden maken met de vaak zeer technische elementen van de procedure. Daarnaast is in november 2008 een conferentie gehouden ter gelegenheid van het 25-jarig bestaan van de richtlijn. Dit evenement bood een goede gelegenheid om uit te leggen hoe het 98/34-mechanisme werkt en de vooruitzichten voor de toekomst te bespreken, en hoe het mechanisme effectiever ingezet zou kunnen worden ter bevordering van het concurrentievermogen van ondernemingen, met name het mkb. Ook de verwachtingen van de economische actoren kwamen aan de orde, met name hun wens toegang te krijgen tot de in het kader van de procedure uitgewisselde documenten. Op

⁶ Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

diezelfde dag is een nieuwe brochure met de titel "Handelsbelemmeringen op de interne markt voorkomen – Richtlijn 98/34" gepubliceerd in alle officiële talen van de EU, die op grote schaal verspreid is in de lidstaten (ISBN 978-92-79-09847-5).

2.5. Inbreuken op de Richtlijn

Het aantal inbreukprocedures (artikel 226 van het EG-Verdrag) dat tegen lidstaten aanhangig is gemaakt wegens niet-nakoming van hun verplichtingen uit hoofde van de richtlijn bleef laag in de betreffende periode: veertien in 2006, negen in 2007 en vijf in 2008.

2.6. Conclusie

Tussen 2006 en 2008 is het nut van de procedure in termen van effectiviteit, transparantie en administratieve samenwerking volledig bevestigd. Het feit dat het aantal inbreukprocedures minimaal bleef, in verhouding tot het aantal aangemelde ontwerpen van technische voorschriften, toont aan dat een correcte toepassing van de communautaire wetgeving gewaarborgd kan worden door een preventieve aanpak en nauw partnerschap tussen de Commissie en de lidstaten en tussen de lidstaten onderling.

Deze netwerkvorming en de intensieve samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten hebben er tevens voor gezorgd dat nationale wetgevingsactiviteiten geen technische handelsbelemmeringen veroorzaakten en dat harmonisatie op Gemeenschapsniveau uitsluitend plaatsvond waar dat werkelijk nodig was, met strikte inachtneming van het subsidiariteitsbeginsel. Tegelijkertijd heeft de procedure op bepaalde gebieden waar reeds harmoniseringsmaatregelen van kracht zijn, duidelijk gemaakt waar deze maatregelen aanvulling of versterking behoeven.

Bij de toepassing van Richtlijn 98/34 zal de Commissie waakzaam blijven wat betreft de beginselen van betere regelgeving en de noodzaak gunstige randvoorwaarden in stand te houden voor het concurrentievermogen van de Europese economie. Aangemelde ontwerpen blijven dan ook in elektronische vorm, gratis en in alle officiële talen van de EU beschikbaar. Bovendien zullen de inspanningen worden voortgezet om de marktdeelnemers een wettelijk kader te bieden dat zo duidelijk mogelijk is, waarbij "goldplating" (overregulering op nationaal niveau) vermeden zal worden en opmerkingen gemaakt zullen worden die gericht zijn op verbetering van het concurrentievermogen van Europese ondernemingen binnen de EU en daarbuiten, en waarbij rekening gehouden zal worden met het verband tussen deze procedure en die uit hoofde van de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen in de context van de Wereldhandelsorganisatie (WTO).