



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 24.5.2011  
SEC(2011) 598 definitief

**WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE**

**SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING**

**Begeleidend document bij het**

**Voorstel voor een  
VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD  
inzake de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten door de douane**

{COM(2011) 285 definitief}  
{SEC(2011) 597 definitief}

## 1. ACHTERGROND

Een van de essentiële onderdelen van het EU-systeem voor de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten (IER) is Verordening (EG) nr. 1383/2003 van de Raad van 22 juli 2003 inzake het optreden van de douaneautoriteiten ten aanzien van goederen waarvan wordt vermoed dat zij inbreuk maken op bepaalde intellectuele-eigendomsrechten en inzake de maatregelen ten aanzien van goederen waarvan is vastgesteld dat zij inbreuk maken op dergelijke rechten<sup>1</sup> (hierna "de verordening" genoemd).

Deze verordening bevat de bepalingen ter uitvoering van de grenshandhavingsmaatregelen waarin de Overeenkomst inzake de handelsaspecten van de intellectuele eigendom (Trade Related aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS) voorziet. De TRIPS-Overeenkomst is in 1994 door de Raad van de EU goedgekeurd als onderdeel van de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguay-Ronde en in het kader van de Wereldhandelsorganisatie (World Trade Organisation – WTO) afgesloten. In de praktijk gaat de verordening echter verder dan de TRIPS-basisvereisten op het gebied van de grenshandhaving, hetgeen aangeeft dat de EU heel veel gelegen is aan een goede IER-bescherming.

Op grond van de verordening kunnen EU-douaneautoriteiten optreden ten aanzien van goederen waarvan wordt vermoed dat zij inbreuk maken op bepaalde intellectuele-eigendomsrechten die aan douanetoezicht zijn onderworpen. Het is de bedoeling dat zodra goederen die vermoedelijk inbreuk maken op een intellectuele-eigendomsrecht door douaneautoriteiten worden vastgehouden, de betrokken autoriteiten de houder van het recht informeren over hun optreden en hem enige tijd gunnen om een gerechtelijke procedure in te leiden (standaardprocedure). Indien daarentegen de vereenvoudigde procedure wordt gevolgd door de lidstaat waar de goederen worden vastgehouden, moet de houder van het recht de tijd krijgen om met de andere betrokken partijen overeen te komen de goederen onder douanetoezicht voor vernietiging af te staan.

De EU en andere ontwikkelde economieën vormen aantrekkelijke markten voor goederen die inbreuk maken op IER. De douaneautoriteiten hebben dan ook geconstateerd dat de hoeveelheid goederen van dit soort de afgelopen 10 jaar gestaag is toegenomen. In september 2008 heeft de Raad de Commissie en de lidstaten verzocht de verordening te evalueren en een nieuw douaneactieplan ter bestrijding van IER-inbreuken voor de jaren 2009-2012 te ontwikkelen. Met dit actieplan<sup>2</sup>, dat door de Commissie is opgesteld en door de Raad is goedgekeurd, wordt beoogd de volgende vier belangrijke uitdagingen aan te pakken: gevaarlijke namaakgoederen, georganiseerde criminaliteit, mondialisering van namaak en verkoop van namaakproducten via internet. De evaluatie van de verordening, die in het plan is opgenomen, is door de Commissie uitgevoerd. Zij heeft daarbij nauw met de lidstaten

---

<sup>1</sup> PB L 196 van 2.8.2003, blz. 7-14.

<sup>2</sup> Resolutie van de Raad van 16 maart 2009 over het EU-douaneactieplan tegen inbreuken op intellectuele-eigendomsrechten (IER) voor de jaren 2009-2012 (PB C 71 van 25.3.2009, blz. 1).

samengewerkt via een deskundigengroep die in het kader van het programma "Douane 2013" in het leven is geroepen.

De Commissie heeft ook een openbare raadpleging gehouden om alle belanghebbenden de gelegenheid te bieden een bijdrage te leveren aan de evaluatie. De raadpleging liep van 25 maart 2010 tot en met 7 juni 2010 en de Commissie heeft 89 bijdragen ontvangen. Van deze bijdragen waren er 43 afkomstig van organisaties en ondernemingen die in het register van belangenvertegenwoordigers van de Europese Commissie zijn ingeschreven, 42 van niet-geregistreerde organisaties, ondernemingen en burgers, en 4 van nationale overheidsinstanties.

Eind 2008 zijn er enkele gevallen geweest waarbij douaneautoriteiten zendingen van geneesmiddelen in doorvoer door de EU hebben vastgehouden, hetgeen tot bezorgdheid leidde bij bepaalde WTO-leden, leden van het Europees Parlement, niet-gouvernementele organisaties en de civiele samenleving. Aangevoerd werd dat dergelijke maatregelen de legitieme handel in generieke geneesmiddelen kunnen bemoeilijken, wat indruist tegen het streven van de EU om de toegang tot geneesmiddelen in de ontwikkelingslanden te faciliteren. India en Brazilië hebben op respectievelijk 11 en 12 mei 2010 om overleg daarover met de EU binnen de WTO verzocht. De door India en Brazilië tijdens het WTO-overleg geuite bezorgdheden en de bovenbedoelde vasthoudingen hebben duidelijk gemaakt dat een verdere verheldering van de EU-wetgeving betreffende de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten door douaneautoriteiten noodzakelijk is teneinde de rechtszekerheid te vergroten.

## 2. PROBLEEMSTELLING

In het bovengenoemde actieplan werden diverse elementen van de verordening opgesomd die dienden te worden bestudeerd. Het gaat onder meer om de bepalingen betreffende vereenvoudigde procedures, kleine zendingen, vernietiging, kosten en opslag, alsook om een mogelijke uitbreiding van de werkingssfeer van de verordening. Al deze elementen zijn tijdens de evaluatie onder de loep genomen, waarbij de volgende drie belangrijke aandachtspunten zijn gesignaleerd die verband houden met de bestrijding van goederen die inbreuk maken op IER:

- probleem I – sommige IER worden niet door de douaneautoriteiten aan de grenzen van de EU gehandhaafd. De verordening in haar huidige vorm voorziet in de handhaving van een breed scala aan IER die bij nationale of EU-wetgeving zijn vastgelegd (zoals fabrieks- of handelsmerken, auteursrechten, octrooien, kwekersrechten en beschermde geografische aanduidingen), maar bestrijkt niet alle IER-categorieën. Zo vallen topografieën van halfgeleiderproducten niet onder de verordening. Daarnaast vallen momenteel ook andere vormen van inbreuken (met name met betrekking tot parallelhandel en overschrijdingen) buiten het toepassingsgebied van de verordening;

- probleem II – administratieve procedures voor IER-handhaving worden als omslachtig voor douaneautoriteiten en houders van rechten bestempeld, vooral wat kleine zendingen als gevolg van verkoop via internet betreft;

- probleem III – sommige aspecten van de administratieve procedures kunnen op zodanige wijze worden geïnterpreteerd dat dit tot een onevenwichtige benadering van verschillende legitieme belanghebbenden leidt. Bepaalde algemene juridische beginselen zoals deze in de rechtspraak van het Hof van Justitie van de EU zijn ontwikkeld en uitgelegd, zijn momenteel onvoldoende in de verordening verankerd (bv. het recht om te worden gehoord of de aansprakelijkheid van douaneautoriteiten). Deze beginselen vloeien voort uit zowel de internationale verplichtingen van de EU in het kader van de WTO als het Verdrag van Lissabon, en meer in het bijzonder het Handvest van de grondrechten.

### **3. HET RECHT VAN DE EU OM ACTIE TE ONDERNEMEN**

Krachtens het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) valt de gemeenschappelijke handelspolitiek onder de uitsluitende bevoegdheid van de Europese Unie. De gemeenschappelijke handelspolitiek wordt in het VWEU gedefinieerd en daarbij worden de handelsaspecten van intellectuele eigendom uitdrukkelijk genoemd.

### **4. DOELSTELLINGEN**

De overkoepelende doelstelling bestaat erin ervoor te zorgen dat de douanemaatregelen en –procedures voor IER-handhaving aan de grens doeltreffend zijn en tevens met alle ter zake geldende wettelijke verplichtingen in overeenstemming zijn. Het beleid zal met name de volgende specifieke doelstellingen nastreven:

- i) een betere IER-handhaving aan de grens;
- ii) een beperking van de administratieve en economische lasten voor douaneautoriteiten en houders van rechten, en in het bijzonder voor kleine en middelgrote ondernemingen;
- iii) een verduidelijking en herziening van elke bepaling die kan worden gezien als een oorzaak van onevenwichtigheden in administratieve procedures.

### **5. BELEIDSOPTIES**

De volgende drie opties komen als het meest realistisch en het best haalbaar naar voren:

- i) beleids optie A – basisscenario, waarbij geen actie wordt ondernomen;
- ii) beleids optie B – gebruik van niet-wetgevende instrumenten, zoals opleiding, richtsnoeren, toelichtingen, uitwisseling van beste praktijken en regelmatige contacten met belanghebbenden;
- iii) beleids optie C – wijziging van de verordening, waarbij het bestaande wettelijke kader zou worden gewijzigd. Voor elk geconstateerd probleem kunnen eventueel

verschillende opties openstaan. In alle of sommige van de volgende bepalingen kunnen wijzigingen worden overwogen:

- wat probleem I betreft, kunnen er met betrekking tot de uitbreiding van de werkingssfeer van de douanehandhaving twee subopties in overweging worden genomen: i) de werkingssfeer van IER-inbreuken uitbreiden tot alle inbreuken in verband met IER-categorieën die reeds door de verordening worden bestreken; en ii) naast de in het kader van de eerste suboptie voorgestelde uitbreiding ook goederen in het toepassingsgebied van de verordening opnemen die inbreuk maken op IER die nog niet onder de verordening vallen;

- wat probleem II betreft, kan worden overgegaan tot de introductie van een verplicht systeem voor een eenvoudiger vernietiging van goederen die op IER inbreuk maken (mits duidelijke voorwaarden worden gesteld en adequate waarborgen worden geboden), en tot de invoering van een specifieke vereenvoudigde procedure voor kleine zendingen;

- wat probleem III betreft, kan meer duidelijkheid worden geschapen ten aanzien van goederen in doorvoer door de EU die niet bestemd zijn voor en ook niet riskeren terecht te zullen komen op de interne markt van de EU; ook de procedures kunnen verder worden verduidelijkt, zodat alle legitieme belanghebbenden meer rechtszekerheid wordt geboden.

Het aanbrenge van de bovenbeschreven wijzigingen betekent uiteraard niet dat er geen andere ondersteunende maatregelen kunnen worden genomen.

De beoordeling is er evenwel niet op gericht de mogelijke voordelen van de bovenstaande drie opties tegen elkaar af te wegen om dan een keuze te maken voor ofwel het basisscenario, ofwel de invoering van niet-wetgevende instrumenten, ofwel de indiening van een wetgevingsvoorstel. Het is daarentegen de bedoeling elk specifiek probleem aan relevante criteria te toetsen om op die manier tot een passende mix van mogelijke oplossingen te komen.

## **6. BEOORDELING VAN DE EFFECTEN VAN DE OPTIES**

### **6.1. Inleiding**

Iedereen is het erover eens dat er op het betrokken gebied van een gebrek aan geloofwaardige gegevens sprake is. De belangrijkste informatiebron is het jaarverslag<sup>3</sup> over EU-douanehandhaving van IER. Er is echter weinig geloofwaardige informatie over illegale activiteiten voorhanden. Ook het ontbreken van gegevens over de omvang van de externe handel van de EU in goederen die inbreuk maken op IER, of over de situatie op de interne markt bemoeilijkt de beoordeling van de mogelijke gevolgen van elke optie. Bovendien hangt het succes van de maatregelen niet uitsluitend van de beslissing tot wijziging van de wetgeving af. Zo kan onder

---

<sup>3</sup> De verslagen over statistieken zijn te vinden op: [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/customs/customs\\_controls/counterfeit\\_piracy/statistics/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/taxation_customs/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/index_en.htm)

meer niet worden uitgemaakt in hoeverre douaneautoriteiten inbreukmakende goederen zouden herkennen en daartegen zouden optreden. In deze omstandigheden is alleen een kwalitatieve beoordeling mogelijk.

Bij de beoordeling wordt gekeken naar het effect van het aanpakken van de drie algemene problemen die uit de evaluatie naar voren zijn gekomen, waarbij het noodzakelijk kan blijken wijzigingen in de verordening aan te brengen. Aangezien deze technische problemen niet noodzakelijkerwijze nauw met elkaar verband houden, zijn beleidsopties voor elk afzonderlijk probleem geformuleerd en aan specifieke criteria getoetst.

## **6.2. Probleem I: sommige IER worden niet door de douaneautoriteiten aan de EU-grens gehandhaafd**

De IER-handhaving op het grondgebied van de EU zou enigszins kunnen worden verbeterd door het huidige toepassingsgebied van de verordening uit te breiden wat de bestreken IER-inbreuken betreft. Bij het douanetoezicht is tot dusver vooral de nadruk gelegd op namaakproducten: in 2009 vertegenwoordigden deze producten 90% van de door de douaneautoriteiten vastgehouden artikelen waarvan werd vermoed dat zij inbreuk maakten op IER. Dit lijkt erop te wijzen dat douaneactiviteiten vooral dergelijke IER-inbreuken ontdekken omdat zij opvallender zijn en makkelijker kunnen worden vastgesteld. Bijgevolg mag in principe niet worden verwacht dat er zich een ingrijpende verandering in de aard van de douaneonderscheppingen zal voordoen enkel en alleen omdat het toepassingsgebied van de verordening wordt uitgebreid tot goederen waarmee complexere IER-inbreuken gemoeid zijn.

Dat neemt evenwel niet weg dat niet kan worden uitgesloten dat van de invoering van bepalingen die douaneautoriteiten in staat stellen tegen handelsmerken die een verwarringwekkende overeenstemming vertonen en tegen illegale parallelhandel op te treden, een vrij significant effect met betrekking tot met name handelsmerken kan uitgaan, ook al is het niet mogelijk om dat effect van tevoren te meten.

Een dergelijke maatregel zou gevolgen hebben voor de kosten van douaneautoriteiten, verlener van internationale handelsdiensten en houders van rechten. Aangezien de omvang van de handel in deze inbreukmakende goederen onbekend is, is het onmogelijk om de kosten te ramen. Wel staat vast dat de kosten om IER aan de grens op een gelijkwaardige manier als op de interne markt te handhaven, lager zouden uitvallen. De IER-houder zou immers minder gerechtelijke procedures moeten inleiden omdat de zending van inbreukmakende goederen niet zou zijn opgesplitst en aan kleinhandelaren zou zijn geleverd.

Het risico dat de legitieme handel hinder ondervindt van de IER-handhaving aan de grens, zou toenemen. Het is immers niet uitgesloten dat douaneautoriteiten moeite hebben met het beoordelen van sommige van de IER-inbreuken waarmee het toepassingsgebied van de verordening eventueel zou worden uitgebreid, wat het extra risico met zich meebrengt dat sommige besluiten om goederen vast te houden, ongegrond kunnen blijken.

De handhaving van nieuwe IER aan de grens zal naar verwachting geen significante sociale en milieueffecten hebben.

### **6.3. Probleem II: administratieve procedures voor IER-handhaving zijn omslachtig voor douaneautoriteiten en houders van rechten**

#### **6.3.1. Niet-toepassing van de vereenvoudigde procedure in sommige lidstaten**

De toepassing van de vereenvoudigde procedure, waarbij goederen voor vernietiging mogen worden afgestaan, is momenteel enkel als een mogelijke optie in de verordening opgenomen, met als gevolg dat niet alle lidstaten van deze procedure hebben gebruikgemaakt. Door in de verordening voorschriften op te nemen die de toepassing van een vereenvoudigde procedure verplicht stellen, zou de douanehandhaving van IER in de EU worden geharmoniseerd en zouden alle betrokken partijen in de lidstaten waar deze procedure tot dusver nog niet werd toegepast, kunnen profiteren van een vermindering van de administratieve lasten van vasthoudingen die met IER-handhaving verband houden.

#### **6.3.2. Verkoop via internet van goederen die inbreuk maken op IER**

Grote hoeveelheden kleine zendingen van goederen die vermoedelijk inbreuk maken op IER en die per post of koeriersdienst worden verzonden, betreffen goederen die via internet worden besteld of verkocht. Wat dergelijke kleine zendingen betreft, is de toepassing van zowel de standaardprocedure als de vereenvoudigde procedure niet gerechtvaardigd in het licht van de geringe omvang en waarde van de inbreukmakende goederen (basisscenario). Een wijziging van de verordening waarbij de partijen de mogelijkheid wordt geboden in bepaalde gevallen waarin er duidelijk van een inbreuk sprake lijkt, de goederen in kwestie af te staan zonder dat de betrokkenheid van houders van rechten is vereist, zou in een aanzienlijke vermindering van de lasten voor houders van rechten en douaneautoriteiten resulteren. Douaneautoriteiten zouden daardoor in staat worden gesteld via internet verkochte goederen op doeltreffendere wijze tegen te houden.

In een poging om de toenemende stroom van kleine colli's aan te pakken, zou een aantal niet-wetgevende maatregelen kunnen worden genomen. Er kunnen echter geen nieuwe administratieve procedures worden ingevoerd zonder de in de verordening vastgelegde procedures aan te passen, hetgeen een wijziging in de wetgeving vereist.

#### **6.3.3. Sociale en milieueffecten**

Alle maatregelen die met betrekking tot de administratieve procedures worden voorgesteld, zijn bedoeld om de administratieve lasten voor de overheid en het bedrijfsleven te verminderen.

De invoering van een speciale administratieve procedure voor kleine zendingen (optie waarbij wetgevende maatregelen worden genomen) met de bedoeling iets te doen aan de toenemende hoeveelheid goederen die naar aanleiding van verkoop via internet worden besteld en verzonden, zal gevolgen hebben voor consumenten in die zin dat inbreukmakende goederen hen niet zullen bereiken. In het meest recente Commissieverslag over EU-douanehandhaving van intellectuele eigendom, dat op 2009 betrekking heeft, wordt erop gewezen dat douaneautoriteiten thans steeds meer potentieel gevaarlijke artikelen vasthouden die Europese consumenten in hun dagelijkse leven gebruiken (basisscenario en niet-wetgevende instrumenten).

In verband met dit probleem zijn geen milieueffecten geconstateerd.

**6.4. Probleem III: sommige aspecten van de administratieve procedures kunnen op zodanige wijze worden geïnterpreteerd dat dit tot een onevenwichtige benadering van verschillende legitieme belanghebbenden leidt**

Bij de toepassing in het kader van de internationale handel van bepalingen betreffende beperkende of verbodsmaatregelen, zoals die welke met IER-handhaving verband houden, moeten EU-douaneautoriteiten zowel de internationale verplichtingen en verbintenissen als de beginselen van het EU-recht eerbiedigen. Indien deze maatregelen onder de gemeenschappelijke handelspolitiek vallen, moeten zij op eenvormige wijze worden toegepast. Bovendien moeten deze maatregelen op een evenwichtige manier worden toegepast, waarbij wordt gestreefd naar, enerzijds, een doeltreffende handhaving van de maatregelen, en, anderzijds, een facilitering en vrijwaring van de legitieme handel. Te dien einde en ter voorkoming van een ongegrond optreden moeten de bepalingen rechtszekerheid verschaffen.

De wetgevende optie zou rechtszekerheid bieden ten aanzien van de toepassing van de verordening en ten aanzien van de eenvormigheid van de toepassing ervan in de hele EU. Tevens zou het risico van ongegronde vasthoudingen als gevolg van vastgestelde problemen worden vermeden.

Niet-wetgevende maatregelen kunnen sommige van de geconstateerde problemen oplossen door de interpretatie van de verordening te verduidelijken in het licht van de internationale verplichtingen van de EU in het kader van de WTO en in het licht van de relevante basisbeginselen van het EU-recht zoals deze door het Hof van Justitie van de EU zijn vastgesteld en uitgelegd. Het risico van een verkeerde interpretatie van de verordening zou echter blijven bestaan.

**6.4.1. Sociale en milieueffecten**

De verduidelijking met behulp van wetgevende of niet-wetgevende maatregelen van bepaalde aspecten van de administratieve procedures kan positieve gevolgen hebben voor consumenten in de gevallen waarin zij bij het proces betrokken zijn, bijvoorbeeld als ontvangers van via internet bestelde zendingen. Het recht om te worden gehoord en de kwestie van de aansprakelijkheid van douaneautoriteiten bieden consumenten de mogelijkheid om bezwaar te maken tegen of schadeloosstelling te eisen voor door douaneautoriteiten genomen besluiten die nadelige gevolgen voor hen kunnen hebben.

De verduidelijking van de verordening op het punt van zendingen in doorvoer op het grondgebied van de EU naar derde landen, en met name van geneesmiddelen, kan positieve gevolgen hebben voor consumenten in de betrokken derde landen. De kans dat de levering van deze geneesmiddelen vertraging oploopt, zou op die manier worden verkleind.

In verband met deze administratieve procedures zijn geen milieueffecten geconstateerd.



## **6.5. Administratieve lasten**

### **6.5.1. Administratieve lasten voor het bedrijfsleven**

De EU-douanehandhaving van IER is gebaseerd op de indiening door een IER-houder van een verzoek om optreden van de douaneautoriteiten. Het is derhalve aan de benadeelde partij om een gerechtelijke procedure in te leiden voor het handhaven van haar IER. Aangezien het niet verplicht is een dergelijk verzoek in te dienen, brengen het systeem en de voorgestelde nieuwe maatregelen geen extra kosten en verplichtingen voor de houders van rechten met zich mee in vergelijking met de verordening in haar huidige vorm, die houders van rechten er overigens nu al toe aanspoort hun verzoeken langs elektronische weg in te dienen zodra het systeem voor de elektronische uitwisseling van gegevens is opgezet.

Welke ook de beleidsoptie is die wordt gekozen voor het aanpakken van de problemen die in deze beoordeling zijn belicht, de houders van rechten zouden in beginsel tot op zekere hoogte met dezelfde administratieve lasten worden geconfronteerd als vandaag het geval is. De invoering van een speciale vereenvoudigde procedure voor kleine zendingen van nagemaakte en door piraterij verkregen producten, waarbij de goederen eventueel worden vernietigd zonder de betrokkenheid van de IER-houder, zou deze lasten aanzienlijk verlichten.

### **6.5.2. Administratieve lasten voor douanediens ten**

De gevolgen voor de administratieve kosten van de met betrekking tot de diverse problemen voorhanden zijnde verschillende opties vallen onmogelijk te analyseren. De douaneautoriteiten vervullen hun taak aan de grens van de Unie en de douanebeambten houden toezicht op de inachtneming van een breed scala aan wetgeving op diverse beleidsterreinen. Elk wetgevingsbesluit bevat specifieke regels die betrekking hebben op de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten, de controle van contantenverkeer, veiligheid, gezondheid, beveiligingsvoorzieningen, de controle van belastingkwesties en tariefangelegenheden. Het valt onmogelijk te bepalen welk deel van welke controle op welk beleidsterrein betrekking heeft. Er zijn derhalve geen gegevens beschikbaar over de administratieve kosten die uitsluitend met IER-handhaving verband houden.

Sinds 1 januari 1988 bestaan er in de EU procedures voor de vasthouding van goederen waarvoor er van bepaalde IER-inbreuken sprake is. De uitbreiding van het toepassingsgebied van de verordening zou derhalve geen reorganisatie van de douanediens ten vereisen.

Verwacht wordt dat de vereenvoudiging van de procedures voor kleine zendingen tot een vermindering van de procedurehandelingen zal leiden, waardoor de behandeling van elk dossier minder tijd in beslag zou nemen. Dit zou tegenwicht moeten bieden aan het feit dat de vernietigingskosten voor de douane mogelijk zullen toenemen als gevolg van efficiëntere procedures.

## **7. OPTIE DIE DE VORKEUR GENIET**

De wetgevende optie is de meest geschikte oplossing voor de problemen die bij de toepassing van de verordening in haar huidige vorm aan de oppervlakte zijn gekomen (zoals niet-geharmoniseerde of omslachtige procedures) of die uit onvolkomenheden in de verordening voortvloeien (zoals het feit dat bepaalde IER er niet onder vallen). Met het aanbrengen van procedurele verduidelijkingen in de verordening zou ook maximale rechtszekerheid ten aanzien van de behandeling van generieke geneesmiddelen in doorvoer worden geboden wat octrooirecht betreft. Een Commissievoorstel tot wijziging van de huidige verordening dient bij voorkeur alle in deze effectbeoordeling aan de orde gestelde problemen aan te pakken teneinde een evenwichtige uitkomst in termen van plus- en minpunten voor alle categorieën betrokken personen te waarborgen.

Niet-wetgevende maatregelen zouden de geconstateerde problemen slechts gedeeltelijk oplossen. Toelichtingen of richtsnoeren kunnen duidelijkheid helpen scheppen over de toepasselijke procedure in geval van doorvoer door de EU of over de wijze waarop de algemene rechtsbeginselen, zoals het recht om te worden gehoord, in de context van de verordening in haar huidige vorm moeten worden toegepast. De doelstelling om het scala aan door douaneautoriteiten te handhaven IER te verruimen, kan echter niet met niet-wetgevende maatregelen worden gerealiseerd.

In sommige gevallen dient een combinatie van wetgevende en niet-wetgevende maatregelen te worden overwogen ter ondersteuning van de tenuitvoerlegging van de nieuwe verordening. Het handhaven van de *status quo* moet echter worden uitgesloten als de Commissie adequaat wil reageren op het verzoek van de Raad om de wetgeving te herzien, en op de bezorgdheden die belanghebbenden tijdens het evaluatieproces hebben geuit.

## **8. GETROKKEN LESSEN: DE KENNIS OVER DE OMVANG EN DE GEVOLGEN VAN HANDEL IN GOEDEREN DIE INBREUK MAKEN OP IER MOET WORDEN VERBETERD**

Een van de belangrijkste hinderpalen bij de effectbeoordeling van een gegeven beleidsoptie op het gebied van IER-handhaving is het ontbreken van betrouwbare gegevens. De bestaande gegevens over de handel in goederen die inbreuk maken op IER is gefragmenteerd en niet vergelijkbaar, waardoor het moeilijk is om een schatting te maken van de totale omvang en draagwijdte van het probleem, van het effect ervan op de EU en van de gevolgen van eventuele beleidsmaatregelen om het probleem aan te pakken.

In reactie op dit gebrek aan gegevens heeft het Europees Waarnemingscentrum voor namaak en piraterij een betere verzameling en een beter gebruik van informatie en gegevens als een van zijn prioritaire doelstellingen aangemerkt. Het Waarnemingscentrum is in 2009 opgezet en is samengesteld uit ruim 40 vertegenwoordigers van belanghebbenden uit de particuliere sector, de 27 lidstaten en de Commissie.

De Commissie heeft gewezen op specifieke aandachtspunten die een dringend optreden vereisen. Zo kwamen talrijke onderzoeken tot de conclusie dat de internationale handel in nagemaakte en door piraterij verkregen goederen de afgelopen tien jaar gestaag is toegenomen, maar een vaak gehoorde kritiek op deze onderzoeken is dat zij niet alomvattend zijn of uitgaan van onvergelijkbare cijfers die op basis van uiteenlopende methoden zijn verkregen. Het is derhalve dringend noodzakelijk dat in deze situatie verbetering wordt gebracht door een gemeenschappelijke methode te ontwikkelen die door organen uit zowel de particuliere als de openbare sector kan worden gehanteerd, zodat degelijke verslagen kunnen worden opgesteld waarin de ware omvang en draagwijdte van het probleem worden geschetst. Deze verslagen zouden dan het uitgangspunt vormen voor meer empirische beleidsbeslissingen en doelgerichte handhavingsstrategieën.

Met dat doel voor ogen is een aanbesteding gehouden in het kader waarvan deskundigen werd gevraagd de draagwijdte, omvang en impact van namaak en piraterij op de interne markt te onderzoeken aan de hand van een welomlijnde methodiek voor gegevensverzameling, -analyse en -vergelijking. De door de contractant voorgestelde methodiek moet resulteren in kernindicatoren die op alle lidstaten en sectoren kunnen worden toegepast en tevens in toekomstige onderzoeken en analyses kunnen worden gehanteerd. De contractant is in december 2010 met zijn werkzaamheden begonnen en zal eerst nagaan welke de bestaande onderzoeken en methoden zijn en deze bestuderen. Op basis van dit onderzoek zal de contractant vervolgens de methode voorstellen die de voorkeur geniet. Deze methode zal worden gebruikt om de draagwijdte en de omvang van namaak en piraterij op de interne markt te kwantificeren, waarbij bijzondere aandacht zal worden besteed aan het effect daarvan op diverse terreinen, zoals innovatie, groei en concurrentievermogen, creativiteit en cultuur, volksgezondheid en openbare veiligheid, werkgelegenheid, milieu, belastingontvangsten en criminaliteit.