

NL

NL

NL



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 21.3.2007
COM(2007) 125 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 2002-2005

{SEC(2007) 350}

INHOUDSOPGAVE

Samenvatting.....	3
DEEL I: NORMALISATIE	4
1. Inleiding	4
2. Informatieprocedure.....	4
2.1. De werking van de procedure in de periode 2002-2005	4
2.2. Conclusie.....	5
3. Mandaten.....	5
3.1. De werking van de mandateringsprocedure in de periode 2002-2005.....	5
3.2. Ontwikkelingen in mandaten	6
3.3. Conclusie.....	8
4. Formele bezwaren	8
4.1. De werking van de procedure in de periode 2002-2005	9
4.2. Conclusie.....	9
DEEL II: TECHNISCHE VOORSCHRIFTEN.....	9
1. Ontwikkelingen in de periode 2002-2005.....	9
1.1. Geografische dekking.....	10
1.2. Toepassing van de procedure in de context van “betere regelgeving”	10
1.3. Verbeteringen in het beheer van de procedure.....	11
2. Toepassing van de kennisgevingsprocedure	12
2.1. Effectiviteit: algemeen overzicht	12
2.2. Gebruik van de urgentieprocedure.....	13
2.3. Maatregelen naar aanleiding van de reacties van de Commissie.....	14
2.4. Dialoog met de lidstaten.....	14
2.5. Inbreuken op de Richtlijn.....	14
2.6. Conclusie.....	14

SAMENVATTING

In dit verslag wordt een analyse gegeven van de toepassing in de periode 2002-2005 van de procedures die zijn uiteengezet in Richtlijn 98/34/EG¹ (“de Richtlijn”) betreffende normen en technische voorschriften. De aandacht wordt gevestigd op de belangrijke bijdrage die normalisatie en de kennisgevingsprocedure leveren aan het functioneren van de interne markt doordat zij de nationale regelgeving verbeteren².

In het gedeelte over normalisatie wordt ingegaan op de informatieprocedure aangaande normen, opdrachten van de Commissie aan de Europese normalisatie-instellingen om normalisatiewerkzaamheden te verrichten (mandaten) en formele bezwaren tegen normen. Elk van deze activiteiten is een belangrijk element gebleken in het functioneren van de interne markt. De informatieprocedure heeft geleid tot transparantie in de normalisatie op nationaal en daarmee ook op Europees niveau. Nationale normalisatie-instellingen werden erdoor aangemoedigd initiatieven naar het Europese niveau over te blijven dragen en de harmonisatie op Europees niveau werd erdoor bevorderd. 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, zowel op het gebied van goederen als op het gebied van diensten van de informatiemaatschappij, is een effectief instrument gebleken voor het voorkomen van handelsbelemmeringen en voor samenwerking tussen de Commissie en de lidstaten en tussen de lidstaten onderling. De preventieve en op dialoog gebaseerde aanpak die kenmerkend is voor de kennisgevingsprocedure was in het bijzonder van nut bij de voorbereiding op de uitbreiding van de interne markt met tien nieuwe lidstaten in 2004. De kennisgevingsprocedure is eveneens een belangrijk instrument voor het begeleiden van nationale wetgevingsactiviteiten in bepaalde 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 toegang kregen tot markten en nieuwe voorschriften zonder moeite in praktijk konden brengen.

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 21.07.1998), zoals gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG (PB L 217 van 05.08.1998).

² Zie Actieplan “Vereenvoudiging en verbetering van de regelgeving”, COM(2002) 278 definitief. Zie ook *Betere regelgeving met het oog op economische groei en meer banen in de Europese Unie*, COM(2005) 97 definitief.

DEEL I: NORMALISATIE

1. INLEIDING

In dit gedeelte wordt ingegaan op wat de Richtlijn meldt over normalisatie³, waarbij drie hoofdactiviteiten van belang zijn, te weten de informatieprocedure op het gebied van normen, opdrachten van de Commissie aan de Europese normalisatieorganisaties⁴ tot het verrichten van normalisatieactiviteiten (mandaten⁵) en formele bezwaren tegen normen, in de eerste plaats in het kader van “Nieuwe Aanpak”-richtlijnen⁶. Voorts bevat dit gedeelte statistieken over de periode 2002-2005 en wordt geanalyseerd hoe dit deel van de Richtlijn functioneert.

2. INFORMATIEPROCEDURE

De procedure op het gebied van normen is bedoeld om toezicht te houden op de nieuwe normalisatieactiviteiten die worden ingevoerd door de nationale normalisatie-instellingen (die in de Richtlijn worden genoemd). 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 procedure in de periode 2002-2005

Ook tussen 2002 en 2005 heeft de procedure goed gewerkt. Uit de verslagen die het CEN en het CENELEC elk jaar indienen, blijkt dat het jaarlijks gemiddelde van aangemelde nationale maatregelen bleef dalen ten opzichte van eerdere verslagen. In de periode 1995-1998 was het gemiddelde 1922 per jaar en 1587 per jaar in de periode 1999-2001. In de periode waarop het onderhavige verslag betrekking heeft, was het gemiddelde 1537 (bijlage 2). De cijfers voor de afzonderlijke jaren laten echter het effect zien van de nieuwe leden van CEN en CENELEC uit de EU-10.

In bijlage 3 worden de kennisgevingen uitgesplitst naar land. De uitsplitsing naar sector (bijlage 4) laat zien dat het leeuwendeel van de nationale kennisgevingen voor rekening komt van de bouwsector in de breedste zin van het woord: structuren, bouw en gebouwen, en betonnen en metalen constructies komen alle regelmatig voor in de top tien van kennisgevingen. Ook levensmiddelen en waterkwaliteit zijn belangrijke sectoren.

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

³ Voor meer informatie over het Europese normalisatiebeleid, zie:
http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/index_en.htm

⁴ CEN (Europees Comité voor Normalisatie), CENELEC (Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie) en ETSI (Europees Instituut voor Telecommunicatienormen).

⁵ Mandaten zijn opdrachten in de vorm van een uitnodiging aan Europese normalisatie-instellingen die onder bepaalde voorwaarden kan worden aangenomen.

⁶ Voor richtlijnen die vallen onder de “Nieuwe Aanpak”, zie www.newapproach.org

Als gevolg van de uitbreiding op 1 mei 2004 werden de nationale normalisatie-instellingen van de tien nieuwe lidstaten volwaardige leden van het CEN en het CENELEC en nam het aantal kennisgevingen geleidelijk toe in de rapportageperiode (zie bijlage 3). Van 2003 tot en met 2005 vertoonde het aantal kennisgevingen in de EU-15 een stijgende lijn. Door de toetreding van de EU-10 stegen de totale cijfers nog verder. Van het totale aantal aangemelde nationale initiatieven na de uitbreiding komt 15 tot 20 procent op rekening van de nieuwe lidstaten. Deze lidstaten passen de procedure reeds toe en leveren hun bijdrage aan de nationale normalisatiewerkzaamheden in Europa.

De publicatie van nationale normalisatie-initiatieven in het kader van de informatieprocedure stimuleert alle belanghebbenden de mogelijkheden te overwegen om de werkzaamheden uit te breiden naar het Europese niveau. Op die manier vormt de informatieprocedure een aanmoediging aan de nationale normalisatie-instellingen om hun initiatieven op Europees niveau te ontplooiën, wat bevorderlijk is voor de interne markt en de Europese harmonisering.

In het nieuwe tijdperk van normalisatie voor diensten is het aantal aangemelde nationale initiatieven tamelijk hoog (al komen zij niet voor in de jaarlijkse top tien). De betreffende gebieden zijn daarom door de Commissiediensten onder de loep genomen, bijvoorbeeld tijdens de voorbereiding van het normalisatiemandaat inzake diensten voor telefonische klantenondersteuning, eind 2005. Er waren op dit terrein reeds verscheidene initiatieven vastgesteld op nationaal niveau en deze werden bij het opstellen van het mandaat zoveel mogelijk samengevoegd.

2.2. Conclusie

Het aantal nationale initiatieven dat wordt gemeld in het kader van de informatieprocedure is nog steeds significant. Net zoals in de dienstensector gebeurt, kan toezicht worden gehouden op de kennisgevingen om te stimuleren dat normalisatiewerkzaamheden zoveel mogelijk naar het Europese niveau worden gebracht, zodat de Europese harmonisering wordt bevorderd.

De EU-10 spelen nu al de rol die van hen verwacht wordt in de informatieprocedure, en het vooruitzicht is dan ook dat het systeem goed zal werken in de toekomst.

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 2002-2005

In de periode waarop dit verslag betrekking heeft, zijn in totaal 55 mandaten verstrekt aan de Europese normalisatieorganisaties, en daarnaast nog 10 wijzigingsopdrachten in de bouwsector (zie bijlage 5). Evenals in voorgaande verslagperiodes betrof een groot aantal van de mandaten “Nieuwe Aanpak”-richtlijnen (20, plus de 10 wijzigingsopdrachten). Van de

mandaten die werden verstrekt waren er 46 een normalisatiemandaat, 8 een programmeringsmandaat en 1 een onderzoeksmandaat.

Het permanent comité dat overeenkomstig artikel 5 is opgericht ('het comité') is tweemaal geraadpleegd over normen in het kader van Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid waarvoor geen mandaat was gegeven, en waarvan de referentiegegevens in het Publicatieblad zouden worden gepubliceerd om een vermoeden van overeenstemming met die richtlijn te verschaffen.

Het mandateringsproces is inmiddels de kinderschoenen ontgroeid en functioneert goed. Het informele overleg dat gepleegd wordt voordat de documenten worden verspreid onder de leden van het comité leidt er doorgaans toe dat er reeds consensus heerst over het mandaat voordat de formele raadpleging van start is gegaan.

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-REHS (het Europees Vakbondsinstuut – onderzoek, onderwijs, gezondheid en veiligheid) waren tegen het einde van de verslagperiode goed geïntegreerd in de procedure, wat de transparantie van het informele overleg ten goede komt.

Database van mandaten

Om de transparantie verder te versterken, heeft het directoraat-generaal Ondernemingen en industrie een database van mandaten opgezet. Deze bevat de mandaten uit de serie M/xxx. De database is in 2005 toegankelijk gemaakt voor het publiek op het volgende internetadres:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/mandates/index.htm

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. De sectorale diensten van de Commissie zien toe op de voortgang van het normalisatiewerk waartoe opdracht is gegeven. In bepaalde gevallen verzoeken de Europese normalisatieorganisaties om financiële middelen voor de werkzaamheden en afhankelijk van de prioriteit van het werk en de passende beoordelingen kan subsidie worden verleend.

3.2. Ontwikkelingen in mandaten

Het aantal verstrekte mandaten vertoont een stijgende lijn.

De mandaten hebben betrekking op steeds meer verschillende onderwerpen, een trend die al eerder was ingezet. Hoewel het nog steeds zo is dat veel mandaten worden gegeven in verband met "Nieuwe Aanpak"-richtlijnen, is het relatieve aantal sinds de vorige verslagperiode sterk gedaald, van 57 procent naar 36 procent. Mandaten op andere beleidsterreinen blijven een belangrijke plaats innemen (zie bijlage 6), waarbij met name gedacht moet worden aan mandaten op milieugebied (12), maar ook op het gebied van vervoer (5) en consumentenbescherming (4).

Mandaten ter ondersteuning van milieuwetgeving en -beleid

Een vijfde van de mandaten die in de periode 2002-2005 werden verstrekt, betrof het milieu, variërend van biologisch afval tot biobrandstoffen en van afval van elektronische apparaten tot energieverbruikende producten. Dit bevestigt de rol die normen volgens de Commissie kunnen spelen op dit belangrijke beleidsterrein.

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 normalisatie kan spelen bij het bevorderen van het beleid van de Commissie dat gericht is op bescherming van het milieu en duurzame ontwikkeling.

Gedurende de hele verslagperiode zijn mandaten gegeven **om een breed scala aan wettelijke regelingen** te ondersteunen, bijvoorbeeld wetgeving inzake het gemeenschappelijk Europees luchtruim, cosmetica, intermodale laadeenheden en tolheffing, conventionele spoorwegstelsels, levensmiddelen, diervoederproducten en algemene productveiligheid, alsmede het milieu.

Het aantal mandaten ter ondersteuning van wetgeving die buiten de Nieuwe Aanpak valt (zie bijlage 5) is groot (circa 50 procent van het totaal) en hieruit blijkt dat dit coreguleringsmodel is overgenomen door vele verschillende Commissiediensten.

Het brede scala van wetgevingsterreinen bewijst dat men het coreguleringsmodel van normalisatie hoog in het vaandel heeft staan. Het toepassen van een dergelijk model stimuleert een regelgeving die het communautair acquis niet overlaadt met overdreven gedetailleerde regels, doordat het aan het bedrijfsleven en de betrokken partijen wordt overgelaten normen te ontwikkelen waarmee die wetgeving inhoudelijk kan worden ingevuld, wat in overeenstemming is met **de beginselen van betere regelgeving**.

Er is ook in toenemende mate gebruik gemaakt van mandaten om nieuwe Europese beleidsterreinen te ondersteunen. Voorbeelden hiervan zijn het onderzoeksmandaat betreffende waterstofcellen, het programmeringsmandaat inzake de criminaliteitsbestendigheid van producten en diensten en het normalisatiemandaat met betrekking tot filmarchivering.

In 2003 werd voor het eerst een mandaat gegeven voor normalisatie in de dienstensector. In 2005 volgden nog twee mandaten, en over een vierde werd beraadslaagd tijdens een vergadering van het comité aan het eind van de verslagperiode. Dit is een nieuw groeigebied voor nationale, Europese en internationale normalisatie. Net zoals bij het opstellen van het mandaat inzake klantcontactcentra, waarbij gekeken werd naar initiatieven op nationaal niveau op het gebied van normalisatie van diensten (zie punt 2.1), hangt het mandateringsproces hier samen met de informatieprocedure.

Deze ontwikkelingen in het gebruik van mandaten op nieuwe beleidsterreinen en ter ondersteuning van wetgeving die niet onder de Nieuwe Aanpak valt, weerspiegelen de situatie dat **normalisatie op Europees niveau steeds vaker wordt gebruikt om het beleid van de Commissie inzake betere regelgeving te ondersteunen**. Dit werd erkend, en zelfs

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 Gemeenschap⁷.

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 versterkt te worden.

Om het functioneren van het comité transparanter te maken, onderzoeken de Commissiediensten momenteel ook actief de mogelijkheid om de belanghebbende partijen die bij Europese normalisatie betrokken zijn, ANEC, ECOS, ETUI-REHS en NORMAPME, uit te nodigen deel te nemen aan de uitgebreide vergadering van het comité.

Eveneens met het oog op een grotere transparantie zullen de schriftelijke raadplegingen in die zin openbaar worden gemaakt dat alle leden van het comité de opmerkingen van de andere leden kunnen inzien, waardoor dit type raadpleging vergelijkbaar wordt met raadplegingen die tijdens de vergadering van het comité plaatsvinden.

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.

***Vademecum* betreffende Europese normalisatie**

In het *Vademecum* betreffende Europese normalisatie, evenals in een aantal andere relevante documenten, wordt ingegaan op de procedure voor het afhandelen van mandaten, formele bezwaren tegen geharmoniseerde normen en de publicatie van de referenties van geharmoniseerde normen.

De Commissie heeft, voorafgaand aan de publicatie van het *Vademecum*, het comité en andere belanghebbende partijen geraadpleegd.

Het *Vademecum* is gepubliceerd op de Europa-website:

http://ec.europa.eu/enterprise/standards_policy/vademecum/index.htm

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 voor bijzonderheden van de procedure).

⁷ COM(2004) 674 definitief van 18.10.2004.

4.1. De werking van de procedure in de periode 2002-2005

Het aantal bezwaren dat tijdens de verslagperiode tot een beslissing van de Commissie geleid heeft, was laag (8). In 5 gevallen werd besloten het vermoeden van overeenstemming te handhaven, in 3 gevallen werd het vermoeden van overeenstemming geheel of gedeeltelijk ingetrokken (zie bijlage 7).

Wanneer echter de kennisgeving van nieuwe bezwaren in aanmerking wordt genomen, neemt het aantal formele bezwaren toe. Deze hebben voornamelijk betrekking op apparatuur, speelgoed, bouwproducten en medische apparatuur.

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 IN DE PERIODE 2002-2005

De kennisgevingsprocedure voor nationale technische voorschriften (“de procedure”) stelt de Commissie en de lidstaten van de EU 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 12).

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.
- De lidstaten kunnen nagaan in hoeverre aangemelde ontwerpen verenigbaar zijn met communautaire wetgeving, inclusief richtlijnen.
- Dankzij de actieve deelname van de lidstaten in het beoordelen van aangemelde ontwerpen is in de loop der jaren een effectieve dialoog ontstaan tussen de lidstaten en de Commissie.
- Alle belanghebbende partijen, met inbegrip van de consument, worden tijdig op de hoogte gesteld van nationale wetgevingsinitiatieven en economische actoren kunnen hun activiteiten ruim op tijd aanpassen aan technische voorschriften die in de toekomst van kracht zullen worden.

1.1. Geografische dekking

De procedure heeft er in belangrijke mate toe bijgedragen dat de regels van de interne markt tijdens de uitbreiding van de EU werden geëerbiedigd. De dialoog die vanaf 2002 met de kandidaat-lidstaten werd gevoerd, leidde tot de invoering van een vereenvoudigde procedure die deze landen de administratieve capaciteit, de technische structuur en de kennis verschafte die nodig waren om de Richtlijn reeds vóór de toetredingsdatum toe te passen (zie bijlage 10).

Bovendien werden er, met het oog op een correcte omzetting van de Richtlijn, in enkele van deze landen seminars georganiseerd waarin de procedure nader bekeken werd en de maatregelen werden besproken die al door de nationale overheden genomen waren.

Vanaf 1 mei 2004 waren alle nieuwe lidstaten in staat de procedure volledig toe te passen en waren vertalingen van aangemelde ontwerpen beschikbaar in de twintig officiële talen van de EU.

Dat het initiatief geslaagd is, blijkt uit het aantal kennisgevingen uit de tien nieuwe lidstaten: 64 tussen 1 mei 2004 en 31 december 2004 en 196 in 2005 (26,5 procent van het totale aantal kennisgevingen van de 25 lidstaten).

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 verbeteren⁸, zijn tijdens de verslagperiode diverse initiatieven ontplooid in het kader van de kennisgevingsprocedure. Om ervoor te zorgen dat men bij het bestuderen van aangemelde ontwerpen de beschikking heeft over uitgebreide informatie en het makkelijker te maken de ontwerpen te begrijpen en te beoordelen, is de lidstaten verzocht om, wanneer er effectbeoordelingen zijn uitgevoerd, deze (of de conclusies ervan) samen met de aangemelde ontwerpen in te dienen. Het analyseren van deze effectbeoordelingen stimuleert de lidstaten ook van tevoren te overwegen van welk instrument het best gebruik kan worden gemaakt.

⁸ Zie boven, voetnoot 2.

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 aan te wijzen die vereenvoudigd moeten worden om economische actoren te helpen. Tegelijkertijd werd een hoog beschermingsniveau gewaarborgd 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
- de toegankelijkheid van alle regelgeving in een bepaalde sector door publicatie van geconsolideerde versies van de teksten
- het aanwijzen van onnodig ingewikkelde procedures die belastende administratieve rompslomp met zich meebrengen voor economische actoren, vooral wanneer deze een product in de markt zetten of werkzaamheden via internet verrichten.

1.3. Verbeteringen in het beheer van de procedure

In de periode 2002-2005 heeft de Commissie verschillende campagnes gevoerd om de transparantie te verbeteren en de dialoog met de nationale autoriteiten te versterken. In de eerste plaats is het beheer van de gegevensbank TRIS (“Technical Regulations Information System”, het informatiesysteem betreffende de technische voorschriften) verbeterd, zodat sinds 2002 alle documenten in een standaardformaat en langs elektronische weg worden verstuurd. In de tweede plaats moeten de lidstaten in de kennisgeving eventueel uitgevoerde effectbeoordelingen vermelden (zie paragraaf 1.2 hierboven). Ten slotte moeten zij tevens aangeven of hun ontwerpen van invloed kunnen zijn op de internationale handel en dus aangemeld moeten worden op grond van de WTO-Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen of de WTO-Overeenkomst inzake de toepassing van sanitaire en fytosanitaire maatregelen. Met behulp van deze informatie kan de Commissie een verbinding maken tussen de communautaire en de internationale dimensies van aangemelde ontwerpen, hun implicaties beter beoordelen en de belangen van het Europese bedrijfsleven effectiever behartigen binnen de WTO.

Via de website <http://ec.europa.eu/enterprise/tris> verschaft de Commissie publieke toegang tot de aangemelde ontwerpen, in de twintig 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: het aantal zoekopdrachten per maand steeg van 4 459 in 2003 naar 11 109 in 2005 (zie bijlage 13).

Om belanghebbende partijen in staat te stellen effectief te reageren bij de bevoegde autoriteiten, is in 2003 een verspreidingslijst opgezet. Op grond van een eenvoudige online registratie wordt automatisch een e-mail gestuurd wanneer lidstaten voorgenomen regelgeving melden op de interessegebieden die bij de registratie zijn aangegeven. Het aantal registraties is gestegen (420 abonnees aan het eind van 2003 en 1 300 aan het eind van 2005).

2. TOEPASSING VAN DE KENNISGEVINGSPROCEDURE

2.1. Effectiviteit: algemeen overzicht

► Aantal kennisgevingen en de betrokken sectoren

Tussen 2002 en 2004 (EU-15) vond een lichte daling van het aantal aangemelde ontwerpen plaats ten opzichte van de voorgaande periode (1 487 tegenover 1 872 tussen 1999 en 2001) - ongeveer 500 kennisgevingen per jaar. Mede door de uitbreiding (EU-25) steeg het aantal kennisgevingen tot 739 in 2005.

Een van de factoren die een verklaring vormen voor het hoge aantal ontwerpen dat door de lidstaten is aangemeld, is het effect van de jurisprudentie van het Hof van Justitie sinds het arrest "*CIA Security International*"⁹, namelijk dat technische voorschriften die niet van tevoren zijn aangemeld bij de Commissie niet kunnen worden afgedwongen bij derde partijen (voor recente jurisprudentie, zie bijlage 9).

Evenals in het verleden nam de sector **landbouwproducten en levensmiddelen** het grootste aantal kennisgevingen voor zijn rekening tijdens de verslagperiode. De onderwerpen betroffen onder meer de etikettering van levensmiddelen, voedingssupplementen, traceerbaarheid en de oorsprong van producten, alsmede maatregelen in verband met de co-existentie van GGO's enerzijds en conventionele en biologische gewassen anderzijds. Een forse stijging in het aantal kennisgevingen deed zich voor in de **telecommunicatie, het vervoer, de bouwsector** en, met name in 2005, de sectoren **energie** en **machinebouw**. De kennisgevingen op het gebied van diensten van de **informatiemaatschappij** hadden hoofdzakelijk betrekking op elektronische handtekeningen, elektronische handel en domeinnamen (zie bijlagen 11.1 tot en met 11.3).

► Onderzochte vraagstukken

Wanneer het om **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. Daarnaast verzocht de Commissie de lidstaten een clause inzake wederzijdse erkenning op te nemen in alle ontwerpen van technische voorschriften na haar interpretatieve mededeling over de eerbiediging van het beginsel van wederzijdse erkenning in de productensector¹⁰.

Wanneer het **geharmoniseerde gebieden** betrof, had de reactie van de Commissie ten doel te waarborgen dat nationale maatregelen die verder gingen dan het simpelweg omzetten van richtlijnen gerechtvaardigd waren en verenigbaar waren met de communautaire wetgeving.

⁹ Arrest van 30 april 1996, *CIA Security International SA tegen Signalson SA en Securitel SPRL*, Zaak C-194/94, Jurispr. blz. I-2201.

¹⁰ *Een gemakkelijkere toegang voor goederen tot de markten van andere lidstaten: praktische toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning*, PB C 265/2 van 04.11.2003.

- Sinds 2004 hebben verscheidene lidstaten 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 (doelbewuste introductie van GGO's), hebben voorbeelden van oplossingen op wetgevingsgebied opgeleverd voor andere lidstaten.
- Verscheidene ontwerpen die de introductie van **dodehoekspiegels** voor vrachtwagens beoogden, maakten in 2004 duidelijk dat er haast moest worden gemaakt met de inwerkingtreding van gemeenschappelijke regels op dit gebied, dat op Gemeenschapsniveau reeds was geharmoniseerd door Richtlijn 2003/97/EG.
- Dit geldt eveneens voor ontwerpen over stoffen die als ingrediënt in **voedingssupplementen** worden gebruikt die slechts gedeeltelijk geharmoniseerd zijn op Gemeenschapsniveau.
- Een analyse van de intensieve nationale regelgeving in de **kanspelsector**, waarin geen gemeenschappelijke regels van kracht zijn, heeft de aandacht gevestigd op een aantal aspecten van het vrij verkeer binnen de interne markt en van het nationale overheidsbeleid.
- Sinds 2003 zijn er ook veel 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.

► **Reacties**

De Commissie heeft 293 uitvoerig gemotiveerde meningen uitgebracht, wat staat voor 12,7 procent van het totale aantal ontwerpen dat in de verslagperiode werd aangemeld (2 290). In de periode 1999-2001 was dit percentage 8,2 procent. De lidstaten van hun kant brachten 275 uitvoerig gemotiveerde meningen uit. Van de 1 563 opmerkingen waren er 802 afkomstig van de Commissie en 761 van de lidstaten (zie bijlagen 11.4 en 11.6).

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 11.5).

2.2. Gebruik van de urgentieprocedure

Voor 99 van de in totaal 2 290 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 49 gevallen gerechtvaardigd geacht (zie bijlage 11.7).

2.3. Maatregelen naar aanleiding van de reacties van de Commissie

Dit is de belangrijkste indicator voor de inzet waarmee de lidstaten proberen te voldoen aan hun verplichtingen in het kader van de procedure. De verhouding tussen het aantal antwoorden van de lidstaten en het aantal uitvoerig gemotiveerde meningen van de Commissie was in de periode 2002-2005 bevredigend (over de gehele periode genomen een gemiddelde van 84,7 procent) en liet een geleidelijke verbetering zien (van 78,5 procent in 2002 naar 87 procent in 2005). De antwoorden waren voor het grootste deel bevredigend (over de gehele periode genomen een gemiddelde van 60,6 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 11.8).

2.4. Dialoog met de lidstaten

Doordat het comité regelmatig bijeenkwam, kon niet alleen van gedachten worden gewisseld over zaken van algemeen belang, maar ook over specifieke aspecten van de procedure. Tussen 2003 en het moment waarop zij toetraden tot de EU namen de tien nieuwe lidstaten als waarnemers deel aan de werkzaamheden van het comité.

De besprekingen hadden met name betrekking op de uitbreiding van 1 mei 2004, de mogelijke uitbreiding van de werkingssfeer van de richtlijn naar andere diensten dan de diensten van de informatiemaatschappij, de toegang van het publiek tot documenten die verband houden met de informatieprocedure na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 1049/2001, de effectbeoordelingen voor aangemelde ontwerpen en de overlap tussen de procedure en andere communautaire kennisgevingsprocedures (“one-stop shop”).

Er werden ook “pakketvergaderingen” en seminars gehouden in de lidstaten, wat een rechtstreekse dialoog mogelijk maakte tussen de Commissie en de nationale autoriteiten die bij de procedure betrokken waren. In 2005 bood een conferentie met circa 200 deelnemers uit de lidstaten en het Europese bedrijfsleven de gelegenheid te ontdekken welke verwachtingen er leefden bij degenen die bij de procedure betrokken waren en van gedachten te wisselen over manieren om de effectiviteit ervan te verbeteren.

2.5. Inbreuken op de Richtlijn

De inbreukprocedures (artikel 226 van het EG-Verdrag) die tegen lidstaten werden ingeleid, hielden verband met het verzuim van deze lidstaten om, zoals de Richtlijn voorschrijft, technische voorschriften in het ontwerpstadium te melden. In de periode waarop dit verslag betrekking heeft, bleef het aantal inbreukprocedures laag: drie in 2002, drie in 2003, twee in 2004 en vier in 2005. Het resultaat van de inbreukprocedures was dat de nationale voorschriften waarvan geen kennis was gegeven, moesten worden ingetrokken door de lidstaten. Al deze procedures zijn inmiddels afgerond.

2.6. Conclusie

Tussen 2002 en 2005 is het nut van de procedure in termen van effectiviteit, transparantie en administratieve samenwerking volledig bevestigd. Het hoge aantal ontwerpen van technische voorschriften die de lidstaten in overeenstemming met de Richtlijn hebben aangemeld, draagt er bovendien toe bij dat communautaire regels door middel van een preventieve aanpak correct worden toegepast.

De 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.

Mede dankzij de aanzienlijke inspanningen om ervoor te zorgen dat de tien kandidaat-lidstaten op het moment van toetreding zouden kunnen voldoen aan de verplichtingen die uit de Richtlijn voortvloeien, werd de juiste werking van de uitgebreide interne markt gewaarborgd.

In de toepassing van de procedure blijft het een prioriteit een grotere plaats in te ruimen voor de dimensie van het ondernemingenbeleid. Aangemelde ontwerpen zijn reeds in elektronische vorm, gratis en in alle officiële talen van de EU beschikbaar. De Commissie zal zich blijven inzetten om economische actoren een zo helder mogelijk rechtskader zonder een overvloed aan regels te bieden.