



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 7.5.2003
COM(2003) 240 definitief

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE
AAN DE RAAD EN HET EUROPEES PARLEMENT**

Verbetering van de tenuitvoerlegging van de nieuwe-aanpakrichtlijnen

SAMENVATTING

Met het oog op de uitbreiding van de Europese Unie is de Commissie vastbesloten de grondslagen van de regeling van het vrije goederenverkeer te versterken.

De nieuwe aanpak (aangevuld met de globale aanpak) is een wetgevingstechniek die op het terrein van het vrije verkeer van goederen wordt toegepast en alom¹ als zeer doeltreffend en succesvol wordt beschouwd. Gedurende bijna 15 jaar hebben de op deze aanpak gebaseerde richtlijnen een centrale rol gespeeld in het streven naar het vrije goederenverkeer op de interne markt. De economische integratie en de handelsbevordering zijn gestaag toegenomen sinds het initiatief is genomen om deze instrumenten te ontwikkelen. In de loop der jaren zijn de instrumenten, als onderdeel van een permanente evaluatie, met succes herzien en aanmerkelijk verbeterd. Tot nog toe heeft echter geen algemene herziening van de belangrijke horizontale aspecten ervan plaatsgevonden. Dit document vormt een onderdeel van dat proces, dat bedoeld is om een succesvol instrument verder te versterken.

Om vast te stellen welke terreinen nog kunnen worden verbeterd heeft de Commissie een raadplegingsdocument - met een uitvoerige interactieve vragenlijst -, opgesteld waarin enkele belangrijke elementen van de nieuwe en de globale aanpak zijn aangeduid. De direct betrokkenen werd gevraagd hun standpunt te geven over de operationele sterke en zwakke punten van het huidige systeem. De reacties op deze vragenlijst hebben een waardevol inzicht gegeven in enkele belangrijke aspecten die voor verbetering in aanmerking komen. In het bijzonder bleek dat de belanghebbenden met het systeem willen doorgaan en de doeltreffendheid ervan willen vergroten.

Uit de analyse van de reacties op deze openbare raadpleging komt ook naar voren dat de samenwerking bij de aanwijzings- en aanmeldingsprocedures voor overeenstemmingsbeoordelingsinstanties tekortschiet, zowel de interne samenwerking en de samenwerking tussen de betrokken autoriteiten in de lidstaten, als de samenwerking met de Commissie. De regelingen voor de administratieve uitwisseling van informatie bij de tenuitvoerlegging en de toepassing van de bepalingen, moeten worden versterkt. Andere belangrijke doelstellingen voor de toekomst die werden genoemd, zijn een betere kennis van de CE-markering en een grotere samenhang van wettelijke eisen.

Deze mededeling is gebaseerd op de jarenlange ervaring met de afzonderlijke nieuwe-aanpakrichtlijnen in de lidstaten en bij de Europese Commissie, op een aanzienlijke bijdrage van de groep van hoge ambtenaren voor het beleid inzake normalisatie en overeenstemmingsbeoordeling (SOGS) en van de in het kader van de richtlijnen opgerichte werkgroepen, en op de beoordeling van de resultaten van de openbare raadpleging.

De mededeling is gericht aan het Europees Parlement en de Raad. Zij bevat aanbevelingen om de operationele doeltreffendheid van de interne markt verder te vergroten en zo de concurrentiekracht van het Europese bedrijfsleven te versterken door middel van

¹ Met name in de Resolutie van de Raad van 28 oktober 1999 betreffende de rol van de normalisatie in Europa, PB C 141 van 19.5.2000, blz. 1.

kosteneffectieve, gerichte maatregelen die door veel van de belanghebbenden zelf zijn aangedragen.

1. INLEIDING

1.1. Kansen die deze herziening biedt

Een van de belangrijkste onderdelen van de internemarktstrategie van de Commissie voor de periode 2003-2006 betreft een betere werking van het vrije goederenverkeer in een Europese Unie met 25 lidstaten. Deze mededeling over de nieuwe aanpak is daarom de eerste in een reeks belangrijke voorstellen op dit gebied, die de Commissie denkt in te dienen. Er zijn ook belangrijke werkzaamheden gaande om het vrije goederenverkeer in het niet-geharmoniseerde gebied te verbeteren.

Het is van wezenlijk belang effectieve, doeltreffende oplossingen te vinden om ervoor te zorgen dat het vrije goederenverkeer ook na de uitbreiding goed functioneert. Daarom vraagt de Commissie om feedback van hoge kwaliteit over haar ideeën, waarna zij snel met concrete voorstellen voor maatregelen zal komen.

De beginselen van de nieuwe aanpak vormen de grondslag van een toenemend aantal richtlijnen. Op de nieuwe aanpak zijn meer dan twintig richtlijnen gebaseerd, terwijl een aantal andere richtlijnen op de beginselen van de nieuwe of de globale aanpak berust.

Hoewel de richtlijnen gering in aantal zijn, hebben zij betrekking op een groot deel van de producten die in de handel worden gebracht (zie bijlage II, tabel 1b). De waarde van de handel in alleen al die producten die onder de belangrijkste sectoren vallen waarop nieuwe-aanpakrichtlijnen van toepassing zijn, wordt geschat op aanzienlijk meer dan 1500 miljard euro per jaar.

De Commissie en de nationale autoriteiten hebben bijna 15 jaar praktische ervaring met de tenuitvoerlegging van deze richtlijnen, waarvan er vele in die periode zijn herzien. Daarbij is de nieuwe aanpak een succesvol instrument voor de ontwikkeling van de interne markt gebleken. De ervaring heeft echter tevens geleerd dat de tenuitvoerlegging van deze richtlijnen op een aantal manieren verder kan worden verbeterd, en de uitkomsten van opeenvolgende raadplegingen bevestigen dit.

Begin 2002 is een uitvoerige, door de Commissie opgestelde vragenlijst² op de website van het directoraat-generaal Ondernemingen geplaatst. Belanghebbenden uit een breed spectrum van de maatschappij hebben de vragenlijst ingevuld. Onder de respondenten waren fabrikanten, overeenstemmingsbeoordelingsinstanties, accrediterende instanties, aanwijzende autoriteiten uit bijna alle lidstaten, en in en buiten de Europese Unie gevestigde bedrijven die op wereldniveau opereren. Bovendien reageerden bedrijven uit het MKB, vertegenwoordigende organisaties van fabrikanten of handelsondernemingen, ministeries van de lidstaten en andere diensten van de Commissie. De belangrijkste trends die uit de antwoorden zijn af te leiden, zijn in bijlage I samengevat. Alle belanghebbenden waren van mening dat de in de vragenlijst aangegeven elementen moeten worden herzien om de doeltreffendheid van de nieuwe aanpak en de globale aanpak te vergroten. De basisbeginselen van de nieuwe aanpak, waarvan de doeltreffendheid is gebleken, worden door de voorstellen in deze mededeling echter niet gewijzigd.

² “Working document on the review of the New Approach”, afgesloten op 31 maart 2002.

De Commissie heeft in 1999 een herziene en aangevulde uitgave gepubliceerd van de *Gids voor de tenuitvoerlegging van de op basis van de nieuwe aanpak en de globale aanpak tot stand gekomen richtlijnen*³, die is bedoeld als leidraad voor alle betrokken partijen bij de interpretatie van de nieuwe aanpak. Hoewel deze gids door velen wordt geraadpleegd, biedt deze op zichzelf geen remedie voor de gesignaleerde zwakke punten.

Er liggen nog twee andere aspecten aan deze herziening ten grondslag:

- de nieuwe aanpak heeft nu een belangrijke internationale dimensie. Een consistentere tenuitvoerlegging van de nieuwe aanpak in de Europese Unie vergroot de kans dat derde landen, overeenkomstig de doelstelling van de EU, normen en regelgeving goedkeuren die gebaseerd is op, dan wel compatibel is met, die van de EU. Dit is relevant in het kader van de uitbreiding van de interne markt met kandidaat-lidstaten via onderhandelingen over PECA's (protocollen inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij Europaovereenkomsten). De nieuwe aanpak biedt tevens een solide basis om met derde landen te onderhandelen over uiteenlopende maatregelen ter beperking van de technische handelsbelemmeringen;
- deze herziening maakt tevens deel uit van het proces van betere regelgeving. De behoefte van het midden- en kleinbedrijf aan een eenvoudig en transparant wettelijk kader is in dit opzicht van zeer groot belang. Bovendien moet de EU kunnen waarborgen dat de bestaande internemarktinstrumenten op een duidelijke en samenhangende wijze worden toegepast, zodat de tenuitvoerlegging op uniforme wijze geschiedt en de Gemeenschapswetgeving goed wordt nageleefd.

1.2. Juridische achtergrond

Op 7 mei 1985 heeft de Raad een resolutie vastgesteld betreffende *Een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie*⁴, waarmee een nieuw kader werd geschapen voor de harmonisatie van de nationale regelgeving voor industrieproducten. De nieuwe aanpak was bedoeld om de totstandkoming van de interne markt te vergemakkelijken en flexibele en technologisch neutrale wetgeving te ontwikkelen door de uitvoerige productspecifieke technische eisen te vervangen door essentiële eisen voor producttypen, en zo de innovatie en de concurrentiekracht te bevorderen.⁵

In 1989 werd de resolutie aangevuld met een resolutie van de Raad over *Een globale aanpak op het gebied van de overeenstemmingsbeoordeling*, gevolgd door twee besluiten van de Raad⁶ waarin de keurings- en certificeringsprocedures nader zijn gespecificeerd en richtsnoeren voor het gebruik van de CE-markering zijn gegeven, bedoeld om in de harmonisatierichtlijnen te worden toegepast. Bepaald is dat de Commissie “op gezette tijden

³ U kunt deze gids in de elf officiële talen van de Europese Gemeenschap downloaden van de Europa-website: <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>. Uitgave op papier alleen in het Engels: Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen, referentie C-22-99-014-EN-C.

⁴ PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1.

⁵ De interne markt omvat krachtens de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte ook IJsland, Liechtenstein en Noorwegen. Daardoor zijn alle nieuwe-aanpakrichtlijnen in die landen op gelijke wijze van toepassing als in de EU-lidstaten. Verwijzingen naar de interne markt in dit document moeten dus als zodanig worden geïnterpreteerd.

⁶ Besluit 90/683/EEG van de Raad van 13 december 1990, PB L 380 van 31.12.1990, blz. 13, vervangen door Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993, PB L 220 van 30.8.1993, blz. 23.

(...) aangeeft of de overeenstemmingsbeoordelings- en CE-markeringsprocedures op bevredigende wijze functioneren dan wel moeten worden gewijzigd.”

Enkele nieuwe-aanpakrichtlijnen bevatten procedures die afwijken van de procedures in “standaardrichtlijnen” van de nieuwe aanpak, zoals de aanmeldingsprocedure in de speelgoedrichtlijn, de vrijwaringsclausuleprocedure in laagspanningsrichtlijn 73/23/EEG en de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures in de richtlijn betreffende voor de bouw bestemde producten. Het gebruik van modules voor de overeenstemmingsbeoordeling in afzonderlijke richtlijnen heeft enkele problemen opgeleverd die ook in de resultaten van de raadpleging naar voren komen. De overeenstemmingsbeoordeling volgens de modules is gebaseerd op optreden van de fabrikant (eerste partij) of van een aangemelde instantie (derde partij) in de ontwerp- en/of in de productiefase. Sommige aspecten zijn sectorspecifiek en moeten op sectorspecifieke basis worden behandeld.

1.3. Belangrijkste aspecten van de nieuwe aanpak

De belangrijkste aspecten van de nieuwe aanpak zijn in de resolutie van de Raad betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie⁷ als volgt gedefinieerd:

- er worden verplichte essentiële eisen vastgesteld die een hoog niveau van bescherming van het publieke belang in kwestie, zoals gezondheid, veiligheid, bescherming van de consument of van het milieu, waarborgen. Deze moeten zodanig worden geformuleerd dat de naleving ervan door de lidstaten op uniforme wijze kan worden gehandhaafd. Verder moeten overeenstemmingsbeoordelingsinstanties aan de hand van de essentiële eisen kunnen toetsen of de producten ermee in overeenstemming zijn en moeten normalisatie-instellingen aan de hand van de essentiële eisen normen kunnen ontwikkelen die waarborgen dat gedeeltelijk of geheel aan die essentiële eisen wordt voldaan;
- de fabrikanten zijn vrij in hun keuze voor elke geschikte technische oplossing die in overeenstemming is met de essentiële eisen. Van producten die in overeenstemming zijn met geharmoniseerde normen waarvan de referentie in het Publicatieblad van de Europese Unie is bekendgemaakt, wordt aangenomen dat ze ook aan de overeenkomstige essentiële eisen voldoen. Geharmoniseerde normen worden in opdracht van de Commissie opgesteld door de Europese normalisatie-instellingen⁸;
- er worden passende overeenstemmingsbeoordelingsprocedures vastgesteld waarbij onder meer rekening wordt gehouden met het soort risico dat aan een product is verbonden. Bij deze procedures moeten in voorkomende gevallen overeenstemmingsbeoordelingsinstanties, de zogenaamde “aangemelde instanties”, worden ingeschakeld; de fabrikanten kunnen kiezen tussen de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures die in de toepasselijke richtlijn(en) zijn opgenomen;
- er wordt een CE-markering ingevoerd, waarmee wordt aangegeven dat de fabrikant zich ervan heeft vergewist dat het product in overeenstemming is met alle toepasselijke harmonisatievoorschriften en dat de toepasselijke overeenstemmingsbeoordelingsprocedures zijn toegepast;

⁷ Resolutie van de Raad van 7 mei 1985, PB C 136 van 4.6.1985.

⁸ Europees Comité voor Normalisatie (CEN), Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec), Europees Instituut voor telecommunicatienormen (ETSI).

- de lidstaten moeten handhavingsmaatregelen treffen, die onder meer markttoezicht omvatten, om te waarborgen dat niet-conforme producten uit de handel worden genomen.

In haar verslag *Efficiëntie en transparantie bij de Europese normalisatie in het kader van de nieuwe benadering*⁹ heeft de Commissie eerder aandacht aan de rol van normalisatie besteed. Dit verslag vormde de basis voor twee resoluties van het Europees Parlement¹⁰ en van de Raad¹¹. De Commissie heeft bovendien een verslag goedgekeurd over de maatregelen die naar aanleiding van deze resoluties zijn genomen¹². Onlangs is ook een reeks conclusies van de Raad bekendgemaakt¹³. Daarom wordt in deze mededeling niet ingegaan op aspecten van de nieuwe aanpak die betrekking hebben op normalisatie.

2. VERBETERING VAN DE TENUITVOERLEGGING VAN NIEUWE-AANPAKRICHTLIJNEN

2.1. Inleiding

Nieuwe-aanpakrichtlijnen voorzien in controles van producten (die van het onderwerp en het risico afhangen) vóór het in de handel brengen (overeenstemmingsbeoordelingsmodules) en na het in de handel brengen (markttoezicht). Deze controles moeten worden beschouwd als onderdeel van een reeks controles ter waarborging van een hoog veiligheidsniveau van de in de handel gebrachte producten.

De juiste balans tussen controles vóór en na het in de handel brengen verschilt per sector - sommige producten zijn relatief gemakkelijk te controleren en te traceren nadat ze in gebruik of in omloop zijn gebracht (bv. industriële machines), andere niet (bv. speelgoed of elektrische toestellen). De ervaring leert dat deze balans in een aantal sectoren moet worden aangepast. Dit zal bij de herziening van de desbetreffende richtlijnen aan de orde moeten komen.

2.2. Aangemelde instanties

2.2.1. Inleiding

De overeenstemmingsbeoordelingsprocedures in de richtlijnen zijn gebaseerd op overeenstemmingsbeoordelingsmodules. Bij de meeste in nieuwe-aanpakrichtlijnen voorgeschreven modules moet een “aangemelde instantie”, een derde partij voor de overeenstemmingsbeoordeling, worden ingeschakeld; over het algemeen worden dergelijke modules voor producten met een hoger risico gebruikt. Het is daarom essentieel dat deze aangemelde instanties aantoonbaar zeer bekwaam en integer zijn en professioneel te werk gaan. Eind 2002 waren ongeveer 1 000 instanties bij de Commissie aangemeld (zie de tabellen 1a en 1b in bijlage II).

Volgens de nieuwe-aanpakrichtlijnen moeten de overeenstemmingsbeoordelingsinstanties worden aangemeld; de eisen waaraan deze instanties moeten voldoen zijn opgenomen in de bijlagen bij de desbetreffende richtlijnen. De lidstaten zijn verantwoordelijk voor het

⁹ COM(1998) 291 def. van 13.5.1998.

¹⁰ Resolutie van 12 februari 1999 over het verslag van de Commissie, PB C 150 van 28.5.1999, blz. 625.

¹¹ Resolutie van 28 oktober 1999 betreffende de rol van de normalisatie in Europa, PB C 141 van 19.5.2000, blz. 1.

¹² COM(2001) 527 definitief van 26.9.2001.

¹³ Conclusies van de Raad van 1 maart 2002 betreffende normalisatie, PB C 66 van 15.3.2002, blz. 1.

aanwijzen, het aanmelden en het toepassen van de vastgestelde criteria bij het beoordelen van de geschiktheid van de instantie voor het uitvoeren van de desbetreffende overeenstemmingsbeoordelingsprocedures.

2.2.2. Aanmeldingsprocedure

Bij de werking van het systeem speelt de aanmelding een cruciale rol. De meeste richtlijnen bepalen dat de instanties bij de Commissie en de andere lidstaten moeten worden aangemeld. De autoriteiten van de lidstaten zijn in beginsel verplicht certificaten te accepteren die zijn afgegeven door instanties waarvoor zij een aanmelding hebben ontvangen. Om deze procedure te vergemakkelijken, heeft de Commissie een leidraad en standaardformulieren voor de aanmeldende autoriteiten opgesteld. Toch leven de aanmeldende autoriteiten de procedures, en met name het voorschrift dat ze alle andere lidstaten op de hoogte moeten brengen van de aanmelding, niet altijd geheel na. Dit kan leiden tot problemen bij de erkenning van aangemelde instanties in andere lidstaten, wat uiteindelijk kan resulteren in beperkingen ten aanzien van het vrije verkeer van goederen.

De Commissie dringt er bij de lidstaten op aan ervoor te zorgen dat hun aanmeldende autoriteiten volledig op de hoogte zijn van hun verplichtingen ten aanzien van de aanmeldingsprocedure en dat getracht wordt de tijd tussen de beslissing om een instantie aan te melden en de afronding van de aanmeldingsprocedure te beperken.

Krachtens de nieuwe-aanpakrichtlijnen moet de Commissie de lijsten van aangemelde instanties voor elke richtlijn in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendmaken. Deze lijsten worden alleen ter informatie gepubliceerd en hebben geen kracht van wet. Omdat veel tijd kan verstrijken tussen de aanmelding van een instantie en de volgende bekendmaking van de desbetreffende lijst, zijn deze lijsten als enig informatiesysteem voor de status van aangemelde instanties niet betrouwbaar.

De Commissie onderneemt al stappen om een databank met de lijst van de door de EU-lidstaten, de landen van de EER en de kandidaat-lidstaten aangewezen aangemelde instanties op de Europa-website te publiceren en stelt voor een on-lineaanmeldingssysteem te ontwikkelen ter vervanging van het bestaande systeem op papier. Daarmee wordt de verwerkingstijd aanzienlijk beperkt en kunnen aangemelde instanties vrijwel direct functioneren. De Commissie is bovendien van mening dat de bekendmaking van deze lijsten in het Publicatieblad van de Europese Unie moet worden beëindigd zodra ze on line op internet worden gepubliceerd.

Deze databank zal ook informatie bevatten over de overeenstemmingsbeoordelingsinstanties die zijn aangewezen door derde landen waarmee de Gemeenschap overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning heeft gesloten, en over de instanties die zijn aangewezen door kandidaat-lidstaten waarmee de Gemeenschap protocollen inzake overeenstemmingsbeoordeling (PECA's) heeft gesloten. Hierdoor kan ook de informatie over aangemelde instanties in "real time" voor iedereen beschikbaar komen en kunnen de aanmeldende autoriteiten de informatie gemakkelijker bijwerken. Het reeds lopende programma voor elektronische gegevensuitwisseling tussen overheidsdiensten (IDA)¹⁴, of de opvolger ervan, kan als platform voor de uitvoering van de maatregel worden gebruikt.

¹⁴ Besluit nr. 1719/1999/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 1999, PB L 203 van 3.8.1999, blz. 1.

2.2.3. *Wettelijk kader voor de aanwijzing van aangemelde instanties*

De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de aanmelding van de onder hun jurisdictie vallende instanties die aan de eisen van de richtlijnen voldoen en die zijn aangewezen om specifieke taken te vervullen. Besluit 93/465/EEG van de Raad bevat een aantal algemene richtsnoeren voor aangemelde instanties. De rechtsgrondslag voor de aanmelding wordt echter gevormd door de afzonderlijke richtlijnen, die de juridisch verbindende criteria bevatten die de lidstaten bij de beoordeling van aangemelde instanties moeten toepassen. De richtlijnen bevatten echter geen gedetailleerde bepalingen over de wijze van toepassing. Op politiek niveau is namelijk beslist dat het aanwijzen van instanties een nationale bevoegdheid moet blijven, dat wil zeggen dat het subsidiariteitsbeginsel van toepassing is op de beoordeling en de aanwijzing van aangemelde instanties en dat de aanvaarding van deze instanties op het beginsel van wederzijdse erkenning is gebaseerd.

Sinds de vaststelling van de eerste nieuwe-aanpakrichtlijnen heeft, op enkele uitzonderingen na, geen systematische informatie-uitwisseling tussen de lidstaten plaatsgevonden over de criteria en de procedures die op nationaal niveau bij de beoordeling van en het toezicht op aangemelde instanties worden toegepast. Dit gebrek aan transparantie heeft het vermoeden versterkt dat de tenuitvoerlegging niet overal even ver staat, hetgeen weer het vertrouwen ondermijnt dat essentieel is voor een soepel verlopende wederzijdse erkenning en acceptatie van certificaten die door aangemelde instanties zijn afgegeven. Meer transparantie bij de tenuitvoerlegging van de in richtlijnen vastgelegde eisen voor aangemelde instanties en verbetering van de tenuitvoerlegging van die voorschriften zijn belangrijke doelstellingen in het streven naar een goede werking van nieuwe-aanpakrichtlijnen.

Bepaalde verschillen tussen de systemen die leiden tot de aanmelding van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties, en de mogelijkheid om de geschiktheid van deze instanties met verschillende middelen aan te tonen, hebben het vertrouwen van sommige belanghebbenden geschaad.

Daarom zijn gezamenlijke werkgroepen van ambtenaren van de lidstaten ingesteld teneinde het vertrouwen te doen toenemen. De inspanningen van de lidstaten en van de Commissie om te komen tot een homogeen aanwijzingssysteem, moeten worden opgevoerd.

Dit is om diverse redenen van belang:

- om de veiligheid van producten te waarborgen en om te voorkomen dat het vrije verkeer van goederen wordt beperkt doordat de bekwaamheid, onafhankelijkheid enz. van aangemelde instanties tekortschiet;
- om aangemelde instanties in staat te stellen onder gelijke omstandigheden met elkaar te concurreren zonder dat deze concurrentie de kwaliteit van de dienstverlening aantast;
- om derde landen die handelsovereenkomsten met de Gemeenschap hebben gesloten duidelijk te maken dat de EU-wetgeving overal in de Gemeenschap op een samenhangende wijze ten uitvoer wordt gelegd.

Besluit 93/465/EEG van de Raad bevat bepaalde voorwaarden voor bijvoorbeeld de uitbesteding van werkzaamheden (bekwaamheid van de onderneming waaraan de werkzaamheden zijn uitbesteed, bekwaamheid van de aangemelde instantie om de daadwerkelijke verantwoordelijkheid voor het door die onderneming uitgevoerde werk te dragen), het aangaan van samenwerkingsverbanden tussen aangemelde instanties en de

overdracht van dossiers wanneer een aangemelde instantie haar activiteiten staakt. Deze voorwaarden worden gewoonlijk niet in de richtlijnen opgenomen. Vanwege de specifieke kenmerken van de sector bevatten sommige richtlijnen echter soortgelijke eisen die verschillend zijn geformuleerd of aanvullende eisen die in andere nieuwe-aanpakrichtlijnen niet voorkomen. Dit kan leiden tot rechtsonzekerheid en tot een aanpak die per aanwijzende autoriteit uiteenloopt. Aan deze situatie kan een einde worden gemaakt door alle eisen voor aangemelde instanties te consolideren in één juridische tekst.

De Commissie acht consolidatie van de eisen waaraan aangemelde instanties moeten voldoen noodzakelijk. Dit is mogelijk in het kader van een horizontale richtlijn, of door een standaardartikel in de desbetreffende richtlijnen op te nemen. Bij deze eisen moet rekening worden gehouden met verschillen in formulering en moet de mogelijkheid worden geboden zo nodig extra eisen toe te voegen.

2.2.4. Rol van accreditatie

In de globale aanpak is een belangrijke rol toegekend aan de accreditatie van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties. Besluit 93/465/EEG bepaalt dan ook dat “instanties die door overlegging van een erkenningsattest of aan de hand van andere documenten kunnen aantonen dat zij aan de geharmoniseerde normen (EN 45000-serie) voldoen, worden geacht aan de eisen van de richtlijnen te voldoen.” In de nieuwe-aanpakrichtlijnen is daarom bepaald dat instanties die aan de criteria van bepaalde geharmoniseerde normen voldoen, ook voldoen aan de overeenkomstige minimumcriteria van de richtlijnen. In de praktijk gaan de meeste aanwijzende autoriteiten er in meerdere of mindere mate van uit dat de accrediterende instanties in hun lidstaat de door hen aangewezen instanties ook beoordelen en er toezicht op houden.

De problemen die in de reacties op de raadpleging zijn genoemd, betreffen de mate waarin accrediterende instanties bij de beoordeling van aangemelde instanties rekening houden met richtlijnspecifieke eisen. Dezelfde vraag doet zich ook voor indien geen gebruik wordt gemaakt van accreditatie. In beide gevallen moet de beoordeling van de instantie een beoordeling omvatten van de bekwaamheid van de instantie om de overeenstemming van de producten met de essentiële eisen van de richtlijnen te beoordelen, overeenkomstig de desbetreffende bijlage bij de richtlijn. De bekwaamheid om de overeenstemming van de producten met de toepasselijke geharmoniseerde normen te beoordelen, is niet voldoende om als aangemelde instantie te worden aangewezen.

De lidstaten hebben in de meeste gevallen gekozen voor het gebruik van accreditatie. Het gebruik van de normen van de EN 45000-serie is daarom nuttig gebleken. Tevens moet echter worden erkend dat de EN 45000-serie niet alle criteria omvat die voor aanmelding in aanmerking genomen moeten worden. Bovendien zijn deze normen, hoewel er in de Gemeenschapswetgeving rechtstreeks naar wordt verwezen, inmiddels vervangen door internationale normen waarvan formeel moeten worden vastgesteld of zij overeenkomen met de in de nieuwe-aanpakrichtlijnen voorgeschreven criteria en of zij compleet zijn.

Een aantal aanwijzende autoriteiten heeft, over het algemeen in samenwerking met de accrediterende instantie in hun lidstaat, richtlijnspecifieke accreditatieprogramma's ontwikkeld om aan de eisen van de richtlijnen te voldoen. Deze programma's zijn zo opgezet dat ze ook aan de in de EN 45000-serie vastgelegde algemene bekwaamheidseisen voldoen, hoewel er voor bepaalde richtlijnen (bv. voor medische hulpmiddelen) extra criteria worden gesteld. Door de aard van het wettelijk kader voor het aanwijzen van aangemelde instanties hebben de diverse nationale programma's zich echter op ongecoördineerde wijze ontwikkeld.

Om deze situatie te verbeteren acht de Commissie uitvoeriger richtsnoeren voor het gebruik van accreditatie nodig, waarmee moet worden beoogd de samenhang en de structuur van accreditatiediensten in de Gemeenschap te verbeteren. In het bijzonder moeten de onafhankelijkheid van accrediterende instanties van commerciële activiteiten en de concurrentie tussen verschillende instanties aan de orde komen, hoewel de eindverantwoordelijkheid bij de lidstaten moet blijven berusten. Basiselementen van dergelijke richtsnoeren kunnen deel uitmaken van de in punt 2.2.3 bedoelde gezamenlijke wettelijke bepalingen.

Om in alle lidstaten soortgelijke accreditatie tot stand te brengen zijn duidelijke richtsnoeren voor deze instanties nodig. Dergelijke richtsnoeren kunnen worden geboden door gezamenlijke gedragsregels op te stellen of door de vaststelling van een gezamenlijk beleid door de accrediterende instanties. Deze richtsnoeren moeten geen betrekking hebben op de flexibiliteit van de nationale systemen; de transparantie van de systemen moet worden verbeterd. Naarmate de nationale autoriteiten, en de autoriteiten van andere lidstaten, meer kunnen vertrouwen op de betrouwbaarheid van de resultaten van het accreditatiesysteem, zullen de verschillen verdwijnen.

Er moet vooruitgang worden geboekt bij de coördinatie van maatregelen van aanwijzende autoriteiten en accrediterende instanties in de lidstaten in verband met de beoordeling en de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties. Binnen het huidige wettelijk kader kan de Commissie alleen de ontwikkelingen beïnvloeden indien de nationale autoriteiten daaraan meewerken. Daardoor zijn hoofdzakelijk de nationale autoriteiten verantwoordelijk voor het boeken van verdere vooruitgang.

De Commissie is van plan een permanent forum van de met de aanwijzing belaste autoriteiten van de lidstaten in te stellen om de uitwisseling van de beste werkwijzen voor de beoordeling en de aanwijzing van aangemelde instanties en voor het toezicht op die instanties, te bevorderen. Dit forum kan aanbevelingen doen die op vrijwillige basis kunnen worden overgenomen.

2.2.5. Toezicht op aangemelde instanties

De lidstaten moeten erop toezien dat de aangemelde instanties over de uit hoofde van de richtlijnen vereiste technische kwalificaties blijven beschikken. Verder moeten de lidstaten krachtens de nieuwe-aanpakrichtlijnen de aanmelding van een instantie intrekken als deze instantie niet meer aan de eisen van de richtlijn voldoet. Deze wettelijke voorschriften impliceren *de facto* dat de aanwijzende autoriteiten regelmatig moeten controleren of de aangemelde instanties nog steeds aan de toepasselijke eisen van de richtlijnen voldoen. Accreditatie is een van de middelen om dit doel te bereiken, omdat alle accrediterende instanties regelmatig toezicht uitoefenen en de door hen geaccrediteerde instanties steeds opnieuw beoordelen. De nationale autoriteiten moeten zich niet beperken tot een controle vooraf of de aangemelde instanties aan de verplichte criteria (technische bekwaamheid, personeel, apparatuur enz.) voldoen. Ze moeten ook achteraf controleren of de aangemelde instanties hun taken correct uitvoeren. Met andere woorden: de nationale autoriteiten moeten de in de richtlijnen opgenomen criteria zodanig toepassen dat de aangemelde instanties een resultaatsverplichting krijgen opgelegd. Daarom moeten de lidstaten waarborgen dat ingeval een aangemelde instantie ten onrechte certificaten afgeeft of andere onjuiste beslissingen inzake overeenstemmingsbeoordeling neemt, hetzij door die instantie corrigerende maatregelen worden getroffen, hetzij de aanmelding van die instanties wordt opgeschort of ingetrokken. Bovendien moeten er procedures zijn voor de overdracht van de technische

dossiers van aangemelde instanties waarvan de aanmelding is opgeschort of ingetrokken of die zelf hun aanmelding hebben laten intrekken; die procedures moeten steeds worden toegepast. De aanwijzende autoriteit blijft echter verantwoordelijk voor de aanwijzing van en voor het toezicht op aangemelde instanties.

De uitwisseling van ervaringen van aangemelde instanties berust momenteel niet op een juridisch verbindende grondslag. De succesvolle werkzaamheden van deze groepen van aangemelde instanties moeten worden voortgezet en een rechtsgrondslag krijgen.

De Commissie wil voorstellen de uitwisseling van ervaringen door de aangemelde instanties als eis in de nieuwe-aanpakrichtlijnen op te nemen. In toekomstige voorstellen tot herziening van nieuwe-aanpakrichtlijnen zullen eisen worden opgenomen ten aanzien van maatregelen die moeten worden genomen indien aangemelde instanties niet aan hun plichten voldoen of niet meer dergelijke diensten verlenen. Een andere mogelijkheid is om deze samenwerking vast te leggen in de in punt 2.2.3 bedoelde wettelijke eisen.

2.2.6. Grensoverschrijdende activiteiten van aangemelde instanties

De aanwijzing van een aangemelde instantie is gebaseerd op een beslissing van de betrokken lidstaat. De potentiële markt van deze instanties beslaat automatisch (door het beginsel van wederzijdse erkenning) de hele interne markt (en zelfs een nog groter gebied waarbinnen de CE-markering wordt aanvaard), zodat ze hun diensten overal in de Europese Unie kunnen aanbieden. Omgekeerd zijn sommige aangemelde instanties dochters van organisaties die buiten de aanmeldende lidstaat, en mogelijk ook buiten de EU, zijn gevestigd. In sommige gevallen voert die organisatie namens de aangemelde instantie de meeste technische werkzaamheden uit.

De aanwijzende autoriteiten beschikken echter niet altijd over de juiste hulpmiddelen om de werkzaamheden van de door hen aangewezen aangemelde instanties die in landen buiten hun jurisdictie actief zijn, te beoordelen en te controleren. Dit kan hen belemmeren passende maatregelen te nemen indien de werkzaamheden van de instanties niet in overeenstemming zijn met de toepasselijke wettelijke eisen van de richtlijnen.

Om ervoor te zorgen dat de aangemelde instanties hun diensten onbeperkt in de hele interne markt kunnen aanbieden en wederzijdse erkenning te vergemakkelijken is de Commissie voornemens steun te verlenen aan de totstandkoming van een procedure voor de uitwisseling van informatie tussen de autoriteiten en/of de accrediterende instanties in het “gastland” en de aanwijzende autoriteit in het “eigen land” van de aangemelde instanties, als onderdeel van grotere administratieve samenwerking. De Commissie is van mening dat hiervoor in een overkoepelend besluit of in de afzonderlijke nieuwe-aanpakrichtlijnen een rechtsgrondslag moet worden opgenomen.

Een dergelijke procedure stelt de lidstaten in staat elkaar te waarschuwen voor eventuele problemen bij werkzaamheden van aangemelde instanties in een ander land dan het land waar ze zijn aangewezen, waardoor problemen vaker door bilaterale contacten zullen worden opgelost.

2.2.7. Erkenning van aangemelde instanties buiten de EU

De nieuwe en de globale aanpak waren, en zijn nog steeds, essentiële bouwstenen voor de totstandkoming van de interne markt. Zij hebben ook een essentiële bijdrage geleverd aan het sluiten van overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) met een aantal landen in

de sectoren waarop de nieuwe-aanpakrichtlijnen van toepassing zijn. De EU blijft van haar handelspartners in de hele wereld verzoeken ontvangen om te onderhandelen over nieuwe MRA's. Een van de problemen met MRA's is dat lastig te beoordelen is of de baten ervan opwegen tegen de kosten van de onderhandelingen en de uitvoering, die aanzienlijk zijn. De prioriteiten ten aanzien van MRA's zijn vooral vastgesteld op basis van politieke en commerciële belangen. Over de voorwaarden waaronder overeenstemmingsbeoordelingsinstanties van buiten de Europese Economische Ruimte (EER) onder dezelfde voorwaarden als de aangemelde instanties binnen de EER werkzaam kunnen zijn, moest worden onderhandeld. De contractuele betrekkingen die sommige aangemelde instanties met overeenstemmingsbeoordelingsinstanties in landen buiten de EU hebben aangeknoopt om de kosten van de keuring en de certificering van producten te beperken, zouden een alternatief kunnen zijn voor MRA's. In een recent document van de diensten van de Commissie¹⁵ zijn nog een aantal andere middelen genoemd om de internationale handel te bevorderen door technische handelsbelemmeringen weg te nemen.

Het sluiten van PECA's¹⁶ met kandidaat-lidstaten is een goed voorbeeld van de wijze waarop uitvoerbare oplossingen kunnen worden gevonden. De Commissie moet nog meer inspanningen leveren om een gestructureerd kader tot stand te brengen om overeenstemmingsbeoordelingsinstanties uit andere landen in staat te stellen taken te vervullen die overeenkomen met de werkzaamheden van de aangemelde instanties in het kader van nieuwe-aanpakrichtlijnen. Een dergelijk kader zou ook de voorwaarden moeten bevatten waaronder over een wederzijdse overeenkomst met een derde land kan worden onderhandeld.

De procedures voor de keuring en de certificering zijn elementen die een belangrijke rol spelen bij het waarborgen van de algehele doeltreffendheid van het systeem. Andere elementen die kunnen worden overwogen zijn multilaterale overeenkomsten (MLA's) inzake accreditatie, certificering, keuringslaboratoria en controle-instanties. De voorwaarden waaronder MLA's functioneren moeten worden vastgesteld overeenkomstig de huidige wetgeving en overeenkomstig de doelstellingen die de Europese Commissie op dit moment nastreeft.

2.2.8. Scheiding van de gereglementeerde en de niet-gereglementeerde sectoren

Een van de belangrijke kenmerken bij de ontwikkeling van de nieuwe aanpak was dat de structuren die voor de niet-gereglementeerde sectoren werden gebruikt (normalisatie, accreditatie, overeenstemmingsbeoordeling enz.) tevens ten behoeve van regelgeving konden worden gebruikt. In de loop der jaren is, voornamelijk door het ontbreken van een rechtsgrondslag voor de niet-gereglementeerde sectoren, van dit beginsel afgeweken en is, in sommige gevallen, een tweedeling in de activiteiten van de betrokken instanties ontstaan, ook al zijn de meeste (accrediterende instanties, overeenstemmingsbeoordelingsinstanties) zowel in de gereglementeerde als in de niet-gereglementeerde sectoren van hun werkterrein actief.¹⁷

De Commissie is van mening dat belangrijke publieke belangen gemoeid zijn met de niet-gereglementeerde overeenstemmingsbeoordeling, zoals het waarborgen van het vertrouwen van gebruikers van de betrokken diensten op de interne markt.

¹⁵ *Implementing Policy for External Trade in the Fields of Standards and Conformity Assessment: A Toolbox of Instruments*, SEC(2001)1570 van 28.9.2001.

¹⁶ Protocol inzake overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten bij de Europaovereenkomst.

¹⁷ Zie ook punt 2.4.

De Commissie is van mening dat bij de voorbereiding van toekomstige maatregelen inzake de overeenstemmingsbeoordeling (al dan niet van wetgevende aard) geen onderscheid moet worden gemaakt tussen de gereglementeerde en de niet-gereglementeerde sectoren, waarbij er rekening mee moet worden gehouden dat ondernemers in de niet-gereglementeerde sectoren de nodige vrijheid moeten behouden.

2.2.9. Samenwerking en uitwisseling van informatie tussen aangemelde instanties

Sommige nieuwe-aanpakrichtlijnen verplichten aangemelde instanties actief informatie uit te wisselen over geweigerde of ingetrokken certificaten. Deze informatie-uitwisseling wordt zeer nuttig geacht om te voorkomen dat een fabrikant voor eenzelfde product (dat niet aan de eisen voldoet) verscheidene malen een certificaat aanvraagt. Sommige nationale autoriteiten nemen in de voorwaarden van hun overeenkomsten met overeenstemmingsbeoordelingsinstanties die om aanmelding verzoeken, bepalingen op inzake een actieve uitwisseling van ervaringen, die niet alleen nuttig is voor het signaleren van probleemgevallen waarbij interpretatie noodzakelijk is, maar ook waarborgt dat de aangemelde instanties in het betrokken land op een uniform niveau werken. Met een dergelijke uitwisseling van informatie wordt echter niet voorkomen dat fabrikanten bij aangemelde instanties in een andere lidstaat certificaten aanvragen voor producten die niet aan de eisen voldoen, met mogelijk een ander resultaat.

Uitwisseling van informatie over geweigerde of ingetrokken certificaten is belangrijk om een uniforme tenuitvoerlegging van de Gemeenschapswetgeving te waarborgen en om te voorkomen dat verscheidene malen een aanvraag wordt ingediend voor de keuring of certificering van niet-conforme producten. Aangemelde instanties mogen andere aangemelde instanties uitsluitend informatie doorgeven over het type product en de redenen voor de weigering of de intrekking, en niet over het product als geheel, waarbij mogelijk vertrouwelijke informatie of technische details bekendgemaakt zouden kunnen worden die volgens contractuele afspraken tussen de aanvrager en de aangemelde instantie geheim moet blijven. De werkzaamheden van groepen aangemelde instanties moeten worden bevorderd om te zorgen voor gelijke omstandigheden voor alle instanties.

De Commissie is van plan voor te stellen in alle nieuwe-aanpakrichtlijnen bepalingen op te nemen over de uitwisseling van informatie tussen aangemelde instanties over ingediende aanvragen om niet-conforme producten te keuren of te certificeren, en de toekomstige werkzaamheden van groepen van aangemelde instanties te steunen ter bevordering van de uitwisseling van ervaringen tussen alle in het kader van de betrokken richtlijn aangemelde instanties.

2.3. Overeenstemmingsbeoordelingsprocedures

Uit de raadpleging blijkt dat niet hoeft te worden getwijfeld aan de doeltreffendheid van de modules¹⁸. Fabrikanten kunnen evenwel problemen ondervinden bij de beoordeling van een product omdat de richtlijnen maar een beperkt aantal modules bieden wanneer een product onder meer dan een richtlijn valt. Enerzijds kan het voorkomen dat er geen gemeenschappelijke module is die in alle toepasselijke richtlijnen is opgenomen, waardoor fabrikanten voor verschillende risicocategorieën verschillende modules moeten toepassen. Anderzijds is er, zelfs indien wel dezelfde module voor alle toepasselijke richtlijnen kan

¹⁸ De modules voor de overeenstemmingsbeoordeling, zoals gedefinieerd in Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993.

worden toegepast, niet altijd één aangemelde instantie beschikbaar die voor alle toepasselijke richtlijnen is aangewezen. De fabrikanten moeten dan diverse aangemelde instanties inschakelen om de overeenstemming van hun producten te laten beoordelen, of ermee instemmen dat de aangemelde instantie specifieke werkzaamheden uitbesteed. Omdat een aangemelde instantie haar beoordeling moet beperken tot de eisen van de richtlijnen waarvoor zij is aangewezen, brengt de inschakeling van verschillende aangemelde instanties onvermijdelijk hogere kosten met zich mee.

De modules H, E en D (verklaring van overeenstemming met behulp van kwaliteitssystemen) stellen fabrikanten in staat hun producten te vervaardigen en in de handel te brengen met een minder frequente inschakeling van een aangemelde instantie, die het systeem van bedrijfsvoering en de in de modules genoemde aspecten van de producten beoordeelt. Kwaliteitsborgingssystemen zijn productgericht en zijn flexibel genoeg om rekening te houden met de verschillende typen risico's die zich bij een onder diverse richtlijnen vallend product voordoen. Daarom wordt nagegaan of op de implementatie van een geschikt kwaliteitborgingssysteem gebaseerde conformiteitsbeoordelingsprocedures de certificering van deze producten kunnen vergemakkelijken.

Waar dit dienstig wordt geacht, zal de Commissie voorstellen de modules H, E of D in bestaande en toekomstige nieuwe-aanpakrichtlijnen op te nemen en zal zij de juiste toepassing ervan verder waarborgen.

Ook zijn enkele praktische problemen in verband met de begrippen “in de handel brengen” en “in bedrijf stellen” aan de orde gesteld, waaronder de behoefte aan geharmoniseerde definities van de fabrikant, of zijn gevolmachtigde, en van het in de handel brengen, en de verschillen tussen producten voor consumenten en producten voor beroepsmatig gebruik.

De Commissie zal een horizontaal toe te passen voorstel voorbereiden om de definities die in de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures worden toegepast te verduidelijken.

2.4. De CE-markering van overeenstemming

De CE-markering, een aanduiding dat aan alle eisen van alle toepasselijke richtlijnen is voldaan, is voor de autoriteiten van de lidstaten bedoeld, en wordt door hen beschermd. De juridische status van de CE-markering is in de richtlijnen vastgelegd. Het betreft geen commercieel kwaliteitskeurmerk, maar moet worden gezien als een verklaring van de fabrikant, of zijn gevolmachtigde, dat het product in overeenstemming is met alle toepasselijke geharmoniseerde bepalingen. Weliswaar zijn de autoriteiten zich van dit onderscheid bewust, maar dit ligt anders voor de burgers, die het merkteken wel steeds vaker herkennen, maar dit onjuist interpreteren. In het bijzonder bestaat de tendens elementen aan de betekenis van dit merkteken toe te voegen die in de richtlijnen nooit zo bedoeld waren.

Het is hoogst noodzakelijk dat de lidstaten en de Commissie de betekenis van de CE-markering verduidelijken en consumenten hierover goed informeren. Dit doel kan met een voorlichtingscampagne worden bereikt. Een dergelijke campagne moet niet alleen op de Europese Unie zijn gericht, want de bedoeling en de betekenis van de CE-markering zijn ook onvoldoende bekend bij fabrikanten in derde landen die voor de interne markt produceren.

Verder dragen producten in diverse sectoren naast de CE-markering vaak ook nog vrijwillige merktekens. Een aantal ervan bestond al lang voor de invoering van de nieuwe-aanpakrichtlijnen, terwijl andere pas later onder druk van de markt verschenen. Hoewel ze niet wettelijk verplicht zijn, vertrouwen economische spelers als groothandelaren, distributeurs, installateurs en verzekeringsmaatschappijen er vaak op.

Extra vrijwillige merktekens zijn niet per se in tegenspraak met de CE-markering, maar zij mogen niet tot verwarring leiden of (gedeeltelijk) dezelfde betekenis hebben of hetzelfde doel dienen en moeten een toegevoegde waarde bieden voor degenen waarvoor zij bedoeld zijn (consumenten, gebruikers, overheidsinstanties enz.). De lidstaten moeten waarborgen dat de integriteit van de CE-markering niet wordt aangetast en dat het merkteken dienovereenkomstig wordt beschermd.

De Commissie wil de rol van de CE-markering versterken door voorlichting te geven over de betekenis van de CE-markering, handhavings- en beschermingsmaatregelen, waaronder sancties, in te voeren en het verband met vrijwillige merktekens te verduidelijken.

Bovendien stelt de Commissie voor dat het volledige vraagstuk van ten onrechte aangebrachte CE-markeringen nader wordt besproken en dat de belangrijkste factoren worden vastgesteld. De Commissie is voornemens in nauwe samenwerking met de lidstaten een voorlichtingscampagne op te zetten.

Op grond van de opgedane ervaring sluit de Commissie niet uit dat zij een duidelijkere juridische tekst zal voorstellen om dubbelzinnigheden te vermijden en de positie van de CE-markering te versterken.

2.5. Handhaving en markttoezicht

2.5.1. Handhavingsmaatregelen

Passende handhavingsmaatregelen, met inbegrip van markttoezicht, zijn essentieel om te waarborgen dat de nieuwe-aanpakrichtlijnen juist worden uitgevoerd, de burger van een hoog beschermingsniveau te laten profiteren en bedrijven in staat te stellen op de hele interne markt onder gelijke omstandigheden te werken. Er is echter geen garantie dat de handhavingsniveaus in de hele EU gelijk zijn. Dit kan de geloofwaardigheid van de nieuwe aanpak ondermijnen en tot een feitelijke nieuwe versnippering van de interne markt leiden.

Het toezicht op de producten die in een lidstaat in de handel zijn of in de handel zullen worden gebracht¹⁹ valt onder de bevoegdheid van de nationale autoriteiten voor markttoezicht. Het is ook de taak van deze autoriteiten om maatregelen te nemen indien producten in de handel blijken te zijn die niet voldoen aan het interne recht ter omzetting van de betrokken nieuwe-aanpakrichtlijn.

De uiteenlopende behoeften en de geografische of markttechnische bijzonderheden van de lidstaten hebben geleid tot oplossingen die niet altijd een strikte scheiding tussen de aanwijzende autoriteiten, de accrediterende instanties, de overeenstemmingsbeoordelingsinstanties en de autoriteiten voor markttoezicht waarborgen. Deze potentiële bronnen van belangenconflicten moeten worden weggenomen.

Hoewel de ervaring per richtlijn verschilt, bleek uit het recent uitgevoerde Mutual Joint Visit Programme (MJVP)²⁰ voor deskundigen die in hun eigen land met het markttoezicht zijn

¹⁹ Dit is het geval indien producten op beurzen, handelstentoonstellingen enz. worden getoond.

²⁰ Het MJVP was een door de Commissie gefinancierd initiatief voor vijf sectoren: speelgoed, elektromagnetische compatibiliteit, laagspanningsapparatuur, machines en persoonlijke beschermingsmiddelen. Deskundigen van nationale handhavingsautoriteiten in alle lidstaten en Noorwegen bezochten hun collega's in andere landen en deden verslag van de inhoud en de conclusies van hun bezoek.

belast, dat in de lidstaten verschillende aanpakken worden gehanteerd en dat het niveau van markttoezicht uiteenloopt. Sommige lidstaten hanteren een “proactieve” aanpak voor markttoezicht, terwijl andere kiezen voor een “reactieve” strategie. Een reactieve strategie omvat activiteiten als het reageren op klachten, meldingen van vrijwaringsclausules van andere lidstaten en douanecontroles. Bij een proactieve aanpak gaat het om gerichte campagnes, de toepassing van instrumenten voor risicobeoordeling en samenwerking met andere autoriteiten.

Het probleem van beperkte middelen speelt in elke lidstaat en bij elke richtlijn. In een aantal lidstaten is de doeltreffendheid van het markttoezicht door ernstige financiële beperkingen gering. Een doeltreffend markttoezicht maakt echter deel uit van het systeem van de nieuwe aanpak en het is noodzakelijk dat de nodige personele en financiële middelen worden vrijgemaakt. In het kader van het MJVP is een aantal middelen vastgesteld om de handhaving van de regels te verbeteren en coherenter te maken: toepassing van een gemeenschappelijke reeks minimumcriteria voor toezicht, waaronder controles op de productveiligheid aan de buitengrenzen, grotere administratieve samenwerking en herziening van de vrijwaringsclausuleprocedure, waarbij melding wordt gemaakt van nationale maatregelen die het vrije verkeer van producten met de CE-markering beperken.

In de volgende punten worden aanvullende maatregelen voorgesteld om deze doelstellingen te bereiken.

2.5.2. Een gemeenschappelijk niveau van markttoezicht in de hele Europese Unie

De lidstaten kunnen een gemeenschappelijk niveau van markttoezicht tot stand brengen op basis van de volgende criteria:

- de beschikbare infrastructuur en menselijke en financiële middelen moeten toereikend zijn om alle producten binnen het toepassingsgebied van een richtlijn aan toezicht te onderwerpen en de voor een productgroep vereiste controles te kunnen uitvoeren. In sommige gevallen, bijvoorbeeld indien de markt te klein is om toezichtsystemen in te stellen of indien geen expertise aanwezig is, kunnen de lidstaten hun inspanningen bundelen door samenwerkingsovereenkomsten te sluiten;
- analyses van gegevens over ongevallen moeten worden gebruikt voor de ontwikkeling van een strategisch programma voor markttoezicht en deze moeten, waar dit nuttig is, worden uitgevoerd in samenwerking met andere lidstaten;
- de sancties of boetes die worden opgelegd voor niet-conforme producten, moeten - rekening houdend met culturele of praktische verschillen tussen de lidstaten - niet alleen evenredig zijn aan de mate waarin deze producten niet aan de eisen voldoen, maar ze moeten ook zo effectief zijn dat ze ontmoedigend werken. Transparante toezichtcampagnes en handhavingsmaatregelen zullen eindgebruikers ervan overtuigen dat er doeltreffende actie wordt ondernomen en doordringen het bedrijfsleven ervan dat een product ook nadat het in de handel is gebracht, aan controles wordt onderworpen;
- de lidstaten moeten zorgen voor doeltreffende communicatie en coördinatie op nationaal niveau tussen hun autoriteiten voor markttoezicht en hun andere autoriteiten die zich met productveiligheid bezighouden, zoals autoriteiten voor veiligheid en gezondheid op het werk en de douane. Zo is samenwerking tussen douanepersoneel en autoriteiten voor markttoezicht een essentieel element van

doeltreffende handhaving. Controles op de overeenstemming van uit derde landen ingevoerde producten met de op het gebied van de productveiligheid toepasselijke voorschriften²¹ vormen een gemeenschappelijke basis voor deze samenwerking en de lidstaten moeten ervoor zorgen dat de verordeningen correct worden toegepast;

- voorgenomen risicoanalyse- en risicobeheersingsmaatregelen van autoriteiten voor markttoezicht moeten worden afgestemd op acties van de douaneautoriteiten;
- mogelijk er zijn aanvullende uitvoeringsmaatregelen nodig om de nodige middelen en communicatiesystemen beschikbaar te stellen zodat het douanepersoneel en de voor de productveiligheid verantwoordelijken met elkaar kunnen samenwerken zoals bedoeld in de verordening. In het kader van het programma Douane 2002 steunt de Commissie de samenwerking tussen lidstaten om praktische richtsnoeren op te stellen voor douanediensten die ingevoerde producten op veiligheid controleren;
- de nationale autoriteiten worden opgeroepen volledig deel te nemen aan administratieve samenwerking met de nationale autoriteiten van andere lidstaten. Deze samenwerking betreft in het bijzonder de uitwisseling van informatie over (mogelijk) niet-conforme producten, keuringsresultaten, getroffen handavingsmaatregelen, prioriteiten bij controles en de daaruit voortvloeiende campagnes.

De Commissie roept de lidstaten op te zorgen voor een gemeenschappelijk niveau van markttoezicht en steun te verlenen aan acties die duidelijk hierop gericht zijn. Om basisregels vast te stellen die de lidstaten verplicht zijn na te leven (bv. sancties en bepalingen inzake de uitwisseling van informatie) moet het wettelijk kader worden aangepast door middel van een horizontale richtlijn of door deze regels in de afzonderlijke richtlijnen op te nemen.

Met voorlichtingscampagnes en door maatregelen betreffende het terugroepen van producten bekend te maken kan de doeltreffendheid van de werkzaamheden van de autoriteiten voor markttoezicht worden vergroot.

Passende maatregelen om het aantal niet-conforme producten op de interne markt te beperken zijn: ontmoedigende maatregelen, zoals harde sancties tegen personen of bedrijven die herhaaldelijk misbruik maken van de door het systeem van de nieuwe aanpak geboden vrijheden, maatregelen betreffende het terugroepen van producten en voorlichtingscampagnes.

2.5.3. Grotere administratieve samenwerking

Markttoezicht moet hand in hand gaan met effectieve grensoverschrijdende samenwerking. In twee resoluties van de Raad²² is het belang van deze samenwerking voor een effectieve handhaving van de interne-marktwetgeving duidelijk onderstreept en is er bij de lidstaten en

²¹ Verordening (EEG) nr. 339/93 bevat bepalingen inzake controles op de overeenstemming van uit derde landen ingevoerde producten met de op het gebied van de productveiligheid toepasselijke voorschriften.

²² Resolutie van de Raad van 16 juni 1994 over de ontwikkeling van de administratieve samenwerking bij de tenuitvoerlegging en de handhaving van de Gemeenschapswetgeving in de interne markt (PB C 179 van 1.7.1994, blz. 1); Resolutie van de Raad van 8 juli 1996 over samenwerking tussen ambtelijke diensten bij de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake de interne markt (PB C 224 van 1.8.1996, blz. 3).

de Commissie op aangedrongen hun inspanningen op dit gebied te intensiveren. Er zijn diverse maatregelen voor de vergroting van de bestaande administratieve samenwerking bij de handhaving van de regels denkbaar:

- de bevoegde autoriteiten van de lidstaten hebben krachtens artikel 10 van het Verdrag de verplichting, die in bepaalde richtlijnen is gespecificeerd, om elkaar helpen bij de uitoefening van markttoezicht, met name door informatie uit te wisselen over productonderzoek en over de resultaten ervan. Bij het achterhalen van de aangemelde instantie die een certificaat voor een niet-conform product heeft afgegeven, van de fabrikant ervan of van diens gevolmachtigde, profiteren handhavingsautoriteiten vaak van hulp van andere landen. Deze wederzijdse hulp moet worden verleend op EU-niveau of alleen tussen autoriteiten die zich met een bepaald probleem bezighouden;
- administratieve samenwerking vindt onder meer plaats in administratieve samenwerkingsgroepen, bestaande uit deskundigen op het gebied van markttoezicht uit de lidstaten, die momenteel informeel en alleen in het kader van bepaalde richtlijnen²³ bijeenkomen. De status en de doelstellingen van de administratieve samenwerkingsgroepen moeten duidelijker worden omschreven en zij moeten een rechtsgrondslag krijgen, zodat de operationele basis ervan wordt versterkt;
- informatie over niet-conforme producten, en in het bijzonder over producten waarover veel klachten zijn, moet sneller door de ene nationale autoriteit aan alle andere nationale autoriteiten voor markttoezicht worden doorgegeven dan de producten van de ene nationale markt naar de andere kunnen worden overgebracht. Dit is de doelstelling die de autoriteiten met hun samenwerking moeten bereiken om een doeltreffend markttoezicht te waarborgen. Een doeltreffend gebruik van het programma voor elektronische gegevensuitwisseling tussen overheidsdiensten (IDA) kan bijdragen aan het bereiken van deze doelstelling. Een duidelijke rechtsgrondslag is hiervoor echter onontbeerlijk;
- wederzijdse hulp is met name belangrijk voor een effectieve uitwisseling van informatie. Het beroepsgeheim en verschillende wettelijke bepalingen over de openbaarheid van informatie mogen niet belemmeren dat relevante informatie met andere toezichthoudende autoriteiten wordt gedeeld, omdat dergelijke informatie essentieel kan zijn voor de bescherming van de gezondheid en de veiligheid;
- informatie over gevaarlijke producten moet aan het publiek ter beschikking worden gesteld; het is met name belangrijk dat de omschrijving van het product, de aard van het risico en de getroffen maatregelen bekend worden gemaakt. De vorm waarin de uitwisseling van informatie plaatsvindt, moet goed worden overwogen om elkaar overlappende systemen of dubbel werk te vermijden. Informatie moet alleen worden gedeeld als de uitoefening van het toezicht daarmee duidelijk wordt gediend;
- de Commissie bevordert grensoverschrijdende controlecampagnes en heeft enkele duidelijk omschreven projecten betreffende praktische samenwerking op het gebied

²³ Richtlijn 73/23/EEG betreffende laagspanningsapparatuur; Richtlijn 89/336/EEG betreffende elektromagnetische compatibiliteit; Richtlijn 98/37/EG betreffende machines; Richtlijn 89/686/EEG betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen; Richtlijn 94/25/EG betreffende pleziervaartuigen; Richtlijn 95/16/EG betreffende liften; Richtlijn 99/5/EG betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur; Richtlijn 88/378/EEG betreffende speelgoed.

van markttoezicht gesubsidieerd. Deze projecten hebben de contacten bevorderd en de lidstaten geholpen bij de verspreiding van beste werkwijzen op middellange termijn. Dergelijke samenwerking, ondersteund door elektronische middelen van overheidsdiensten, moeten een standaardelement van samenwerking worden;

- de Europese overheidsdiensten gebruiken momenteel met groot succes het programma voor elektronische gegevensuitwisseling tussen overheidsdiensten (IDA) voor uiteenlopende terreinen, zoals werkgelegenheid, gezondheidszorg, landbouw, visserij, statistiek en mededinging. Ook op het gebied van administratieve samenwerking tussen de autoriteiten in de lidstaten die met de nieuwe-aanpakrichtlijnen te maken hebben zal interinstitutionele communicatie nuttig zijn doordat van nieuwe technologische mogelijkheden kan worden geprofiteerd.

De Commissie is van plan voor te stellen een rechtsgrondslag voor administratieve samenwerking tussen de lidstaten op te nemen in de nieuwe-aanpakrichtlijnen die nog geen dergelijke bepalingen bevatten en zal daarnaast praktische en financiële steun blijven verlenen.

Soms zijn in verband met de behoeften van de markt in een lidstaat niet voor alle richtlijnen aangemelde instanties nodig en voor bepaalde soorten certificerende diensten is de markt soms te klein; samenwerking tussen de lidstaten is in deze gevallen vaak een werkbare oplossing gebleken. De Commissie moedigt de autoriteiten van de lidstaten aan in het kader van het markttoezicht bi- of multilaterale overeenkomsten te sluiten inzake wederzijdse hulp en het delen van infrastructuur (technische kennis, keuringsfaciliteiten, opleidingsmogelijkheden voor personeel enz.). De voordelen van dergelijke overeenkomsten zijn bij de onderhandelingen over het sluiten van PECA's met kandidaat-lidstaten duidelijk naar voren gekomen.

Om te voorkomen dat werkterreinen niet onder een autoriteit voor markttoezicht vallen, worden de lidstaten aangemoedigd bi- of multilaterale overeenkomsten inzake wederzijdse hulp te sluiten.

2.5.4. De vrijwaringsclausule in de nieuwe-aanpakrichtlijnen

De lidstaten zijn verplicht beperkende maatregelen te nemen tegen onder het toepassingsgebied van een nieuwe-aanpakrichtlijn vallende producten die onveilig blijken te zijn. Op verschillende momenten zijn maatregelen mogelijk: voordat het product in de handel wordt gebracht, als het al in de handel is, voordat het in bedrijf wordt genomen en zelfs nog terwijl het al in bedrijf is. Het enkele feit dat op een product ten onrechte geen CE-markering is aangebracht, vormt een criterium op grond waarvan een autoriteit voor markttoezicht kan vaststellen dat het product niet aan de eisen voldoet. Reële risico's die zich systematisch voordoen, moeten worden aangetoond; daarom moet de autoriteit over de nodige bekwaamheid, uitrusting en procedures beschikken om te kunnen aantonen dat systematisch niet aan de eisen wordt voldaan. Het kost veel geld en soms veel moeite om te voldoen aan deze eis, waarvoor bekwaam personeel nodig is. De lidstaten zijn echter wettelijk verplicht hun eigen bevolking tegen gevaarlijke producten te beschermen, en dus mogen dergelijke maatregelen niet worden nagelaten.

De lidstaat moet maatregelen waarbij de handel in producten wordt beperkt of verboden of waarbij de producten uit de handel worden genomen, onmiddellijk aan de Europese Commissie melden omdat het vrije verkeer wordt belemmerd. De vrijwaringsclausuleprocedure waarin de nieuwe-aanpakrichtlijnen voorzien, stelt de

Commissie in staat na te gaan of nationale maatregelen die het vrije verkeer van producten met een CE-markering beperken, gerechtvaardigd zijn. De huidige procedure vergt echter veel tijd en is in de praktijk moeilijk toepasbaar. Procedures die veel tijd in beslag nemen, leiden ook tot problemen voor het bedrijfsleven (en met name voor het MKB) omdat zij lange tijd in juridische onzekerheid verkeren.

Daarom wordt de Commissie geconfronteerd met problemen bij het beheer van de vrijwaringsclausuleprocedure zoals die thans in de meeste nieuwe-aanpakrichtlijnen voorkomt. De Commissie moet zeer complexe, technische zaken behandelen op basis van besluiten die op nationaal niveau zijn genomen door gespecialiseerde technische instanties en (in sommige gevallen) risicoanalyses uitvoeren. Wegens de technische aard van dergelijke zaken is gespecialiseerd technisch advies nodig, waarover de Commissie doorgaans niet beschikt. Wanneer de hulp van gespecialiseerde deskundigen moeten worden ingeroepen, duurt de procedure langer en komt haar effectiviteit wat het vrije verkeer betreft, in het gedrang.

Bij de laagspanningsrichtlijn wordt momenteel een eenvoudiger, snellere procedure toegepast, waarbij de nadruk op de meest problematische gevallen ligt. Een ander voordeel van de laagspanningsrichtlijn is dat de Commissie gebruik kan maken van de bij de lidstaten beschikbare expertise. Het is dus mogelijk om de vrijwaringsclausule overeenkomstig artikel 95, lid 10, van het Verdrag te handhaven en toch de desbetreffende procedure in de nieuwe-aanpakrichtlijnen te vereenvoudigen en deze met het oog op de werking van de interne markt doeltreffender te maken.

De Commissie zal voorstellen de vrijwaringsclausuleprocedure in de nieuwe-aanpakrichtlijnen te wijzigen om aldus te zorgen voor een uniformere aanpak voor alle nieuwe-aanpakrichtlijnen, de procedure te vereenvoudigen en te verkorten en deze met het oog op de goede werking van de interne markt doelmatiger te maken. Voor dit voorstel moet het wettelijk kader worden herzien.

Overwogen kan worden lidstaten die niet rechtstreeks betrokken zijn bij een aangemelde nationale maatregel, een rol te laten spelen bij de analyse van het technische dossier op grond waarvan de vrijwaringsclausule is toegepast. De desbetreffende autoriteiten kunnen dan informatie over in het verleden uitgevoerde controles en keuringen toezenden. Daarnaast moet er ook zekerheid over bestaan dat andere lidstaten op hun nationale markten actie ondernemen zodra de Commissie oordeelt dat een aangemelde maatregel gerechtvaardigd is. Alleen zo kan de wetgeving in de EU op uniforme wijze worden gehandhaafd.

Meldingen of, in sommige gevallen, de daaraan voorafgaande uitwisseling van informatie moeten plaatsvinden binnen het kader van een vertrouwelijke systematische elektronische uitwisseling van informatie over mogelijk gevaarlijke producten. Een dergelijk systeem moet een uitgebreide uitwisseling van informatie mogelijk maken over de handhavingsmaatregelen die de nationale autoriteiten overwogen of hebben genomen. Deze informatie zou toegankelijk moeten zijn voor de bevoegde autoriteiten in de lidstaten en niet voor het publiek. Indien een van de bovengenoemde autoriteiten het passend acht, kan deze op basis van de interne rechtsbepalingen vertrouwelijke informatie, bijvoorbeeld over maatregelen betreffende het terugroepen van producten, ook aan het publiek bekendmaken.

2.5.5. Relatie met de richtlijn inzake algemene productveiligheid

De recente herziening van de richtlijn inzake algemene productveiligheid (RAPV)²⁴ heeft belangrijke gevolgen voor consumentenproducten die onder nieuwe-aanpakwetgeving vallen. De RAPV werkt als een vangnet, aangezien de daarin opgenomen veiligheidseisen gelden voor alle consumentenproducten waarvoor andere Gemeenschapswetgeving geen veiligheids- en risicovoorschriften bevat. Aangezien de nieuwe-aanpakrichtlijnen betrekking hebben op alle aspecten van de veiligheid en op alle risicocategorieën van de producten waarop zij van toepassing zijn, zijn de veiligheidseisen van de RAPV niet op die producten van toepassing.

Nieuwe-aanpakrichtlijnen bevatten echter geen gedetailleerde voorschriften voor de wijze van handhaving. De handhavingsvoorschriften van de herziene RAPV zijn daarom wel van toepassing op consumentenproducten die onder nieuwe-aanpakwetgeving vallen. Dergelijke voorschriften omvatten bijvoorbeeld de eis dat de lidstaten de organisatie en de taken van hun toezichthoudende autoriteiten omschrijven, alsmede de RAPEX-procedure en de verplichting voor fabrikanten om gevaarlijke producten terug te roepen. Dit betekent dat voor industrie- en consumentenproducten die onder één nieuwe-aanpakrichtlijn vallen, in de praktijk verschillende regelingen voor markttoezicht kunnen gelden.

Op grond van de RAPEX-procedure moeten maatregelen worden genomen die genomen zijn tegen een product of een partij producten die een ernstig en onmiddellijk risico inhouden voor de gezondheid en de veiligheid van de consument. De procedure geldt voor consumentenproducten die onder nieuwe-aanpakrichtlijnen vallen, zoals speelgoed en laagspanningsapparatuur, ingeval in die richtlijnen *geen* vergelijkbare procedure is opgenomen. De RAPEX-procedure staat geheel los van de vrijwaringsclausuleprocedure en ontslaat een lidstaat niet van de verplichting de vrijwaringsclausuleprocedure toe te passen als aan de voorwaarden voor de toepassing van die procedure wordt voldaan.

De Commissie is van plan voor te stellen bepalingen in nieuwe-aanpakrichtlijnen op te nemen betreffende de uitwisseling van informatie over industrieproducten die een ernstig en onmiddellijk risico voor de gebruiker inhouden. Bij deze uitwisseling van informatie zullen de autoriteiten in alle lidstaten en de diensten van de Commissie betrokken zijn.

2.6. Samenhangende en doeltreffende tenuitvoerlegging van nieuwe-aanpakrichtlijnen

2.6.1. Herziening van het wettelijk kader

Er zijn een aantal zwakke punten vastgesteld die het best kunnen worden aangepakt door het wettelijk kader te herzien. Daarbij moet in het bijzonder aandacht zijn voor vergroting van de samenhang van de beoordeling en de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties, herziening van de vrijwaringsclausuleprocedure en versterking van de handhavingsmaatregelen, met inbegrip van markttoezicht. Deze doelstellingen kunnen op verschillende manieren worden bereikt. Een mogelijkheid is om eisen daaromtrent in alle sectorale richtlijnen op te nemen. Voor deze aanpak is gekozen bij de invoering van voorschriften voor de CE-markering bij Richtlijn 93/68/EEG. Op deze wijze kan rekening worden gehouden met de behoeften van elke sector. Dit proces neemt echter veel tijd in beslag en de problemen kunnen op deze wijze niet horizontaal worden aangepakt.

²⁴ Richtlijn 2001/95/EG, PB L 11 van 15.1.2002.

Omdat op verschillende risico's verschillende richtlijnen van toepassing kunnen zijn, kan een product onder meer dan een nieuwe-aanpakrichtlijn vallen. De gelijktijdige toepassing van verschillende richtlijnen kan tot de volgende problemen leiden:

- er kunnen onbedoelde verschillen zijn tussen de sectorale nieuwe-aanpakrichtlijnen. Zo wordt ten aanzien van aangemelde instanties de relatie tussen de minimumeisen zoals vastgelegd in de desbetreffende bijlage bij een richtlijn enerzijds en de geharmoniseerde normen anderzijds in elke richtlijn in uiteenlopende bewoordingen omschreven. De verschillen zijn soms gering, maar kunnen belangrijke juridische of praktische gevolgen hebben. De betrokken partijen zijn zich niet altijd van de consequenties bewust. De rechtszekerheid wordt hierdoor nadelig beïnvloed;
- bij een product dat onder meer dan een richtlijn valt, kan verwarring ontstaan over de betekenis, de toepassing en de procedures (waaronder de overeenstemmings-beoordelingsprocedures) als deze in de desbetreffende richtlijnen uiteenlopen;
- de nieuwe aanpak was oorspronkelijk bedoeld om gemeenschappelijke uitgangspunten op te stellen voor basisbegrippen die in alle richtlijnen worden gehanteerd. In de praktijk zijn in sommige richtlijnen echter specifieke definities opgenomen en er zijn in nieuwe-aanpakrichtlijnen zelfs nieuwe soorten modules gecreëerd betreffende de fase na het in de handel brengen; deze bevatten bepalingen die van toepassing zijn op de producten terwijl zij in bedrijf zijn. Dit kan tot problemen leiden als deze definities in strijd zijn met definities of gangbare interpretaties in andere richtlijnen die op hetzelfde product van toepassing zijn;
- in sommige sectoren zijn oplossingen gevonden die ook in andere sectoren van nut kunnen zijn. Zo bevat artikel 17 van Richtlijn 97/23/EG betreffende drukapparatuur een rechtsgrondslag voor administratieve samenwerking, die in andere richtlijnen ontbreekt. Doeltreffende administratieve samenwerking is echter in alle gevallen noodzakelijk. Daarom is het nuttig één rechtsgrondslag te creëren die voor alle sectoren geldt.

Het wordt doeltreffender geacht, en de samenhang wordt vergroot, indien de Commissie een werkgroep instelt die zich bezighoudt met de ontwikkeling van de formulering van de “standaardartikelen” betreffende de gemeenschappelijke elementen voor alle nieuwe-aanpakrichtlijnen, alsook van eventuele aanvullende bepalingen ter verduidelijking van de procedures die moeten worden gevolgd bij de tenuitvoerlegging en de toepassing van de herziene richtlijnen. Hiermee zou de “kant-en-klare” oplossing van een *gemeenschappelijke basisrichtlijn* kunnen worden voorbereid, als eenvoudig middel om de wetgevende werkzaamheden op de lange termijn te beperken.

Met een gemeenschappelijke basisrichtlijn zouden veel van de bovengenoemde problemen worden voorkomen en zou het wetgevingsproces worden vereenvoudigd, omdat elke sectorale richtlijn dan alleen de voor de betrokken sector specifieke voorschriften, met name de essentiële eisen en de toepasselijke overeenstemmingsbeoordelingsmodules zou bevatten. Een zorgvuldige benadering van dit vraagstuk is echter geboden omdat:

- de vaststelling van een gemeenschappelijke basisrichtlijn een herziening van alle nieuwe-aanpakrichtlijnen inhoudt. Een gemeenschappelijke basisrichtlijn is alleen gerechtvaardigd als daarin ook nieuwe wezenlijke eisen worden opgenomen. Daarvoor zouden op zijn minst enkele voorstellen uit deze mededeling moeten worden uitgewerkt;

- de vaststelling van een gemeenschappelijke basisrichtlijn geen oplossing voor alle problemen biedt. Om oplossingen te vinden voor bepaalde problemen moeten alle belanghebbenden en de diensten van de Commissie uitgebreid worden geraadpleegd en is samenwerking nodig, bijvoorbeeld als het gaat om de vraag welke overeenstemmingsbeoordelingsprocedures moeten worden toegepast indien meer dan een richtlijn op een product van toepassing zijn, of als een productspecifieke aanpak nodig is omdat rekening moet worden gehouden met aspecten zoals het schadepotentieel, de fabricagevoorwaarden of de toezichtmaatregelen. Sommige van deze aspecten kunnen direct aan de orde worden gesteld bij de herziening van de desbetreffende richtlijnen.

De Commissie stelt voor een onderzoek te beginnen naar de voor- en nadelen van een gemeenschappelijke basisrichtlijn en van de opname van standaardartikelen over horizontale aspecten in nieuwe-aanpakrichtlijnen om de beste oplossing te vinden en zo veel mogelijk horizontale aspecten te vinden waarmee rekening moet worden gehouden. De Commissie is van mening dat een gemeenschappelijke basisrichtlijn de voorkeur verdient omdat daarmee de wetgevende werkzaamheden voor toekomstige richtlijnen worden beperkt en identieke of soortgelijke aspecten in nieuwe-aanpakrichtlijnen homogeen worden behandeld.

2.6.2. Uitbesteding als hulpmiddel voor de tenuitvoerlegging

De tenuitvoerlegging van nieuwe-aanpakrichtlijnen brengt niet alleen voor de lidstaten, maar ook voor de Commissie een grote administratieve belasting met zich mee, met name ten aanzien van de technische analyse in verband met de toepassing van vrijwaringsclausules. Bijlage III bevat enkele statistieken over het aantal ontvangen meldingen. Daaruit blijkt een stijgende trend, die voor een deel is toe te schrijven aan een actiever handhavingsbeleid van de nationale autoriteiten in verband met een aantal richtlijnen. Niettemin blijkt uit ervaring dat veel maatregelen nog steeds niet worden gemeld. De Commissie verwacht dat het aantal meldingen in verband met vrijwaringsclausules zal blijven toenemen, een trend die door de uitbreiding van de Gemeenschap nog zal worden versterkt.

Als de huidige trend aanhoudt, is het de vraag of hiervoor voldoende financiële en personele beschikbaar zijn. De hierboven beschreven herziening van de vrijwaringsclausuleprocedure is een mogelijkheid om de administratieve belasting voor de Commissie te beperken. Zelfs het beperkte aantal meldingen dat op dit moment wordt ontvangen, zet de beschikbare middelen al behoorlijk onder druk, met als onvermijdelijk gevolg dat de Commissie meer tijd nodig heeft om haar advies uit te brengen. Bovendien stuiten de diensten van de Commissie bij het analyseren van de meldingen vaak op de grenzen van hun mogelijkheden doordat deze op zeer uiteenlopende terreinen betrekking hebben; daarom wordt dit per geval ook wel aan externe consultants uitbesteed. Het kan lastig zijn om deskundigen te vinden die over voldoende kennis beschikken en tegelijkertijd boven de betrokken partijen staan.

Een andere mogelijkheid zou kunnen zijn om bepaalde werkzaamheden uit te besteden aan een instantie waarvan het personeel bestaat uit technisch bekwame deskundigen op terreinen waarop de nieuwe-aanpakrichtlijnen betrekking hebben, en zo een snellere analyse van de meldingen in verband met vrijwaringsclausules mogelijk te maken. Met een dergelijke specialisatie zouden de problemen in verband met niet-conforme producten volledig in kaart kunnen worden gebracht en zouden inzettende trends kunnen worden vastgesteld, waarmee de Commissie en de lidstaten over een betere basis zouden kunnen beschikken om de doeltreffendheid van de richtlijnen te beoordelen. Die instantie zou ook kunnen worden belast met andere logistieke taken, zoals het beheer van het informatie-uitwisselingsmechanisme, vraagstukken in verband met de aanwijzing van aangemelde instanties, het beheer van de

databank van aangemelde instanties, de coördinatie van groepen van aangemelde instanties, de informatieverstrekking aan het publiek enz. In een dergelijke instantie zou, afhankelijk van de organisatiestructuur en van de mate van afhankelijkheid van de Commissie, de expertise die nu al op lidstaatniveau bestaat kunnen worden “gebundeld” op vergelijkbare wijze als in het Europees bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (EMA) gebeurt.

De Commissie zal samen met de lidstaten alle mogelijkheden onderzoeken en te zijner tijd met voorstellen komen.

3. CONCLUSIES

De voordelen van grotere uniformiteit van de nieuwe-aanpakrichtlijnen en van de tenuitvoerlegging en de toepassing ervan, zijn evident. Synchronisatie van de inspanningen van alle lidstaten en van de Europese Commissie ter verbetering van de regelgeving kan een aanzienlijke stimulans inhouden, waarmee de kosten zo veel mogelijk worden beperkt.

Het doel is een kwalitatief goed, doeltreffend systeem. De voordelen zijn duidelijk: veiligere en dus betere producten tegen lagere kosten, waarmee de concurrentiekracht zelfs nog kan toenemen. Als de toepassingsregels van de nieuwe-aanpakrichtlijnen worden verduidelijkt, zijn deze richtlijnen gemakkelijker te begrijpen voor de autoriteiten van de kandidaat-lidstaten, waarmee het proces van de overname van het *acquis communautaire* door deze landen wordt versneld.

Handelspartners, fabrikanten en autoriteiten in derde landen, ten slotte, zouden de kwaliteiten van het Europees wettelijk kader, van de betrouwbaarheid ervan in de praktijk en van de toegevoegde waarde van overeenstemmingsbeoordeling volgens het Europese systeem ervaren. Steeds meer derde landen krijgen belangstelling voor de nieuwe aanpak omdat zij overtuigd zijn van de betrouwbaarheid van het systeem. Dit leidt ertoe dat de promotie van de nieuwe aanpak in andere economische gebieden meer succes krijgt, waarmee het goederenverkeer wordt vereenvoudigd en handelsbelemmeringen worden opgeheven.

Er zijn voorstellen geformuleerd om in het belang van alle betrokken partners (fabrikanten, overeenstemmingsbeoordelingsinstanties, autoriteiten en - vooral - gebruikers van de producten) het systeem doeltreffender en transparanter te maken en de werking ervan te versoepelen.

De Commissie is in dit verband voornemens de lidstaten te steunen bij hun inspanningen om op het niveau van de uitvoering de transparantie te vergroten en waar nodig het systeem te versterken. De aanbevelingen van de Commissie zijn in deze mededeling omkaderd. Omwille van de leesbaarheid worden zij in bijlage IV gerecapituleerd.

De Commissie verzoekt het Europees Parlement en de Raad dan ook om:

- kennis te nemen van de voorgestelde verbeteringen van de tenuitvoerlegging van de nieuwe-aanpakrichtlijnen en de hiervoor uiteengezette voorstellen van de Commissie te steunen;
- steun te verlenen aan initiatieven om het systeem met wetgevende en administratieve middelen te versterken in het belang van de productveiligheid en de volksgezondheid;

- de lidstaten te verzoeken alle nodige maatregelen te nemen en alle acties te steunen om te komen tot een betere toepassing van de nieuwe aanpak en van de daarop gebaseerde richtlijnen;
- de lidstaten op te roepen te waarborgen dat hun aanwijzende en aanmeldende autoriteiten en hun autoriteiten voor markttoezicht zich nu en in de toekomst ten volle bewust zijn van hun verplichtingen;
- mee te denken over de passende aanpak om te waarborgen dat de nodige financiële en personele middelen beschikbaar zijn.

Bijlage I: Analyse van de resultaten van de on-lineraadpleging

In het kader van de voorbereiding van deze mededeling die bedoeld is om bepaalde aspecten van de tenuitvoerlegging van de nieuwe aanpak te herzien, heeft het directoraat-generaal Ondernemingen eind 2001 een raadplegingsdocument over de werking van de nieuwe-aanpakrichtlijnen opgesteld. Dit document is in januari 2002 op de Europa-website van de Commissie gepubliceerd, evenals een interactieve vragenlijst op basis van een reeks vragen die van de inhoud van het raadplegingsdocument zijn afgeleid. Gedurende drie maanden kon on line op het document en de vragenlijst worden gereageerd. De raadpleging was gericht op het verkrijgen van een breed scala van beoordelingen en reacties van belanghebbenden, in het bijzonder bedrijven, zodat gedetailleerdere voorstellen konden worden geformuleerd en uiteindelijk in de mededeling konden worden opgenomen. Hierna volgt een samenvatting van de resultaten van de raadpleging met behulp van de interactieve vragenlijst op basis van een analyse van de getalsmatige uitkomsten.²⁵ In totaal zijn 135 reacties op de on-lineraadpleging ontvangen.

Reacties uitgesplitst naar land en naar bedrijfstak

Uit alle EU-lidstaten behalve Denemarken en Luxemburg is gereageerd. De meeste bijdragen kwamen uit Duitsland (27), het Verenigd Koninkrijk (23) en België (19). Ook uit het EER-land IJsland (2) en uit Zwitserland (6) zijn bijdragen ontvangen. Uit Liechtenstein en Noorwegen is niet gereageerd. Van de kandidaat-lidstaten zijn alleen reacties uit Bulgarije (1) en de Tsjechische Republiek (1) ontvangen. Uit de overige landen van Europa zijn geen reacties ontvangen. Er waren vijf reacties uit Noord-Amerika en een uit de landen van Azië en de Stille Oceaan, maar uit Afrika en Zuid- en Midden-Amerika werd niet gereageerd.

Uit alle in de NACE-classificatie onderscheiden bedrijfstakken zijn reacties ontvangen, behalve uit de bedrijfstakken recycling & afvalbeheer, groothandel, kleinhandel en post & telecommunicatie. De sectoren openbaar bestuur/overige organisaties (56) en elektrische & elektronische apparatuur (34) leverden de meeste bijdragen. De kleinste aantallen bijdragen waren afkomstig uit de voedingsindustrie, textiel, kleding & leer, hout, papier, uitgeverijen & drukkerijen, en chemische producten en producten van rubber of kunststof (elk 1).

Reacties op de voorstellen in het raadplegingsdocument

De positieve en negatieve reacties betreffende de hoofdthema's van het raadplegingsdocument kunnen als volgt worden samengevat:

1. OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURES EN AANGEMELDE INSTANTIES

De modules voor de overeenstemmingsbeoordeling, zoals vastgesteld bij Besluit 93/465/EEG van de Raad, werden positief beoordeeld. Een meerderheid van de respondenten achtte deze modules geschikt voor het beoogde doel, maar meende dat het nuttig zou zijn om de keuze van modules in de nieuwe-aanpakrichtlijnen te beperken. De meeste respondenten vonden dat de procedures eenvoudiger zouden worden wanneer bepaalde modules aan de toepassing van geharmoniseerde normen door de fabrikant zouden worden gekoppeld. Wat de negatieve

²⁵

Uitsluitend de on line via de interactieve vragenlijst op internet ingediende resultaten zijn in de analyse betrokken. De dienst die de vragenlijst heeft opgesteld, heeft ook enkele bijdragen per post en per e-mail ontvangen. Daarmee is bij de opstelling van de definitieve tekst wel rekening gehouden, maar niet bij de opstelling van deze samenvatting.

reacties betreft: een meerderheid van de respondenten was het er niet mee eens dat een meer systematische toepassing van module H (Volledige kwaliteitsborging) of een van de varianten ervan de samenhang bij de overeenstemmingsbeoordeling zou vergroten.

Er was steun voor de suggestie dat de publicatie van de lijsten van aangemelde instanties in het Publicatieblad achterwege zou kunnen blijven indien de Commissie een databank van aangemelde instanties op internet zou zetten. Een aanzienlijke meerderheid steunde het voorstel om de procedure voor de aanmelding van overeenstemmingsbeoordelingsinstanties te stroomlijnen en vond een elektronische aanmeldingsprocedure een goede oplossing. De doeltreffendheid van het systeem van aanmelding kan volgens de respondenten het best worden vergroot door in alle nieuwe-aanpakrichtlijnen de eis op te nemen dat de aanmelding van een instantie wordt opgeschort of ingetrokken indien deze herhaaldelijk ten onrechte certificaten heeft afgegeven of de richtlijn anderszins onjuist heeft toegepast. Andere doeltreffend geachte maatregelen waren de oprichting van een forum van aanwijzende autoriteiten voor de uitwisseling van ervaringen bij en informatie over de beoordeling en aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties, en de opstelling van horizontale richtsnoeren over de beste werkwijzen daarvoor.

2. CE-MARKERING

Een meerderheid van de respondenten had problemen ondervonden in verband met vrijwillige keurmerken voor producten die onder een nieuwe-aanpakrichtlijn vallen, en was van mening dat de betekenis van de CE-markering en de relatie ervan met vrijwillige keurmerken voor producten moeten worden verduidelijkt. De meeste respondenten waren tegen de opstelling van een gedragscode voor vrijwillige keurmerken waarin de transparantie, onafhankelijkheid en toegankelijkheid zouden worden geregeld.

3. HANDHAVING EN MARKTTOEZICHT

De meeste respondenten waren van mening dat er criteria voor de handhaving, met inbegrip van markttoezicht, moeten worden vastgelegd, en waren het eens met het voorstel om in nieuwe-aanpakrichtlijnen de administratieve samenwerking een rechtsgrondslag te geven. Ook de voorstellen om de vrijwaringsclausuleprocedure te vereenvoudigen en te verbeteren, en het voorstel om voor industrieproducten die onder de nieuwe-aanpakrichtlijnen vallen een systeem voor de snelle uitwisseling van informatie in te voeren werden sterk gesteund. De meerderheid was ontevreden met de huidige toepassing van de vrijwaringsclausuleprocedure.

Van de in punt 2.5 van het raadplegingsdocument beschreven wijzen van markttoezicht werden de volgende het meest geschikt gevonden om nieuwe-aanpakrichtlijnen kosteneffectief ten uitvoer te leggen (in afnemende volgorde van voorkeur):

- samenwerking tussen autoriteiten (proactief);
- gerichte campagne (proactief);
- snelle uitwisseling van informatie (reactief);
- reageren op klachten (reactief);
- instrumenten voor risicobeoordeling (proactief);
- vrijwaringsclausules (reactief).

4. TENUITVOERLEGGING VAN DE NIEUWE AANPAK

Een meerderheid van de respondenten was van mening dat de wettelijke eisen voor onderdelen die in alle nieuwe-aanpakrichtlijnen equivalent zijn, meer samenhang zouden moeten vertonen en dat de Commissie de mogelijkheid zou moeten onderzoeken de beginselen van de nieuwe aanpak op andere gebieden toe te passen als middel om de wetgeving te verbeteren en te vereenvoudigen. Een gezamenlijke basisrichtlijn voor onderdelen die in alle of in de meeste nieuwe-aanpakrichtlijnen terugkeren, werd een geschikt instrument geacht om de samenhang te vergroten. Van degenen die daar geen voorstander van waren, vond een meerderheid een herziening van alle sectorale richtlijnen gerechtvaardigd, onder meer om de samenhang ervan te vergroten en om een aantal voorstellen in het raadgelegingsdocument ten uitvoer te brengen.

Bijlage II: Aangemelde instanties

Tabel 1a: Aangemelde instanties per land*

EU15		EER-EVA	
Land	Aantal instanties	Land	Aantal instanties
België	31	IJsland	2
Denemarken	22	Liechtenstein	0
Duitsland	185	Noorwegen	16
Finland	15	Totaal EER - EVA	18
Frankrijk	81		
Griekenland	14		
Ierland	4		
Italië	227		
Luxemburg	5		
Nederland	29		
Oostenrijk	37		
Portugal	22		
Spanje	54		
Verenigd Koninkrijk	224		
Zweden	47		
Totaal EU15	997		

Opmerking: stand op 30.10.2002

Tabel 1b: Aangemelde instanties per richtlijn

Richtlijn	Aantal instanties	Richtlijn	Aantal instanties
87/404/EEG Drukvasen van eenvoudige vorm	79	94/25/EG Pleziervaartuigen	22
88/378/EEG Speelgoed	56	94/9/EG Plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen	31
89/106/EEG Voor de bouw bestemde producten	183	95/16/EG Liften	156
89/336/EEG Elektromagnetische compatibiliteit	40	96/48/EG Hoge-snelheidsspoorwegsysteem	20
89/686/EEG Persoonlijke beschermingsmiddelen	103	96/98/EG Uitrusting van zeeschepen	28
90/384/EEG Niet-automatische weegwerktuigen	320	97/23/EG Drukapparatuur	88
90/385/EEG Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	18	98/37/EG Machines	146
90/396/EEG Gastoestellen	37	98/79/EG Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	17
92/42/EEG Verwarmingsketels	39	99/36/EG Vervoerbare drukapparatuur	92
93/15/EEG Explosieven voor civiel gebruik	6	99/5/EG Radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur	54
		2000/9/EG Kabelbaaninstallaties voor personenvervoer	2
93/42/EEG Medische hulpmiddelen	60	2000/14/EG Geluidsemissie door materieel voor gebruik buitenshuis	41

Opmerking: stand op 30.10.2002. Een aantal instanties is voor meer dan een richtlijn aangemeld. Daarom is het totale aantal instanties in tabel 1a (vermelding per lidstaat) lager dan dat in tabel 1b (vermelding per richtlijn).

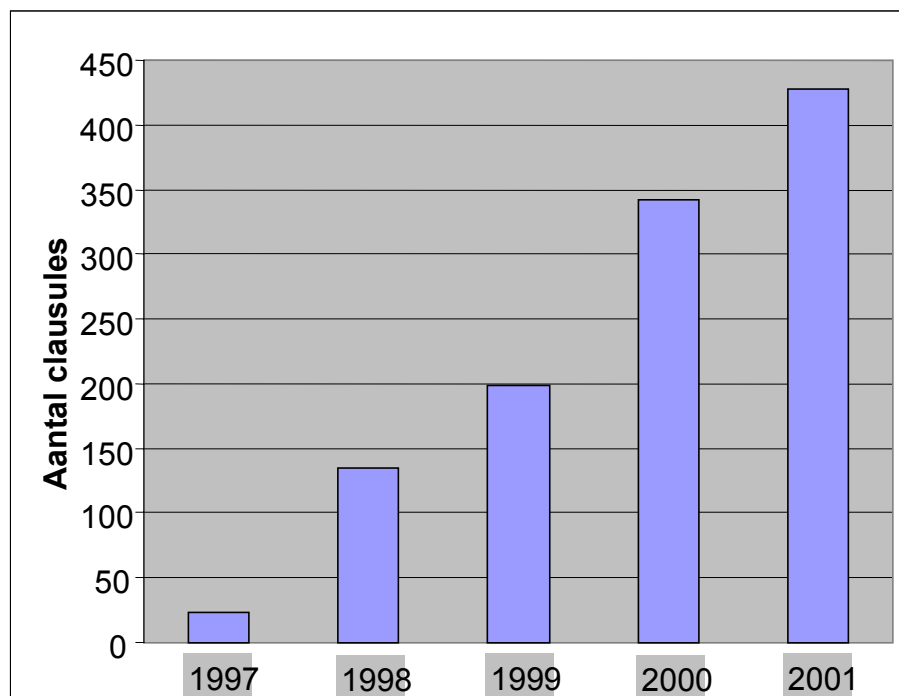
Bijlage III: Vrijwaringsclausules

Deze bijlage bevat een beknopt overzicht van de beschikbare statistieken over vrijwaringsclausules die de Commissie heeft ontvangen.

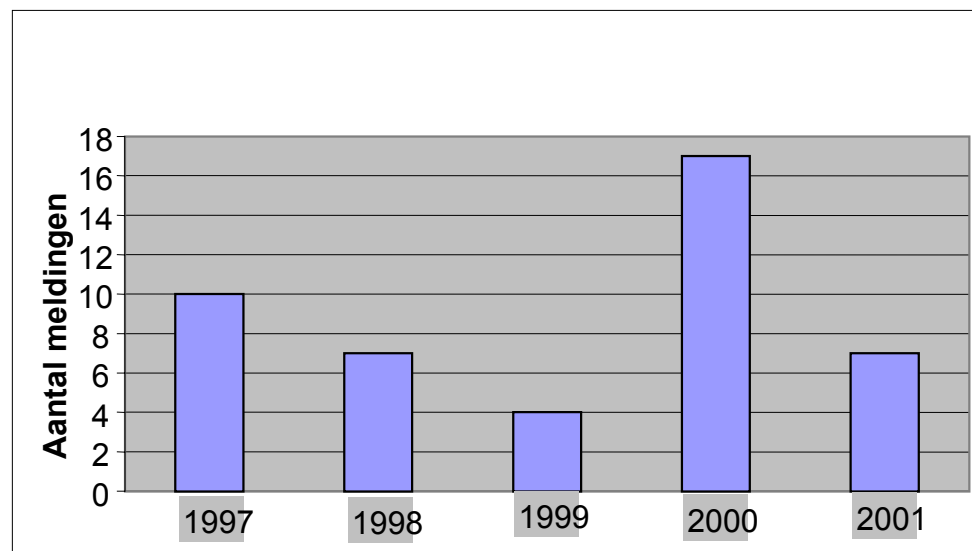
Tabel 1: In 2001 ontvangen meldingen van vrijwaringsclausules

Richtlijn	Aantal		Richtlijn	Aantal
Laagspanningsapparatuur (73/23/EEG, gewijzigd bij 93/68/EEG)	428		Explosieven voor civiel gebruik (93/15/EEG)	0
Drukvasen van eenvoudige vorm (87/404/EEG, gewijzigd bij 90/488/EEG en 93/68/EEG)	0		Medische hulpmiddelen (93/42/EEG, gewijzigd bij 98/79/EG)	2
Speelgoed (88/378/EEG, gewijzigd bij 93/68/EEG)	1		Plaatsen waar ontplofingsgevaar kan heersen (94/9/EG)	0
Voor de bouw bestemde producten (89/106/EEG, gewijzigd bij 93/68/EEG)	0		Pleziervaartuigen (94/25/EG)	0
Elektromagnetische compatibiliteit (89/336/EEG, gewijzigd bij 92/31/EEG en 93/68/EEG)	73		Liften (95/16/EG)	0
Machines (98/37/EG, gewijzigd bij 98/79/EG)	15		Drukapparatuur (97/23/EG)	0
Persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG, gewijzigd bij 93/68/EEG, 93/95/EEG en 96/58/EG)	3		Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (98/79/EG)	0
Niet-automatische weegwerktuigen (90/384/EEG, gewijzigd bij 93/68/EEG)	0		Radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur (99/5/EG)	0
Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (90/385/EEG, gewijzigd bij 93/42/EEG en 93/68/EEG)	0		Kabelbaaninstallaties voor personenvervoer (2000/9/EG)	0
Gast toestellen (90/396/EEG, gewijzigd bij 93/68/EEG)	7			
			Totaal	530

Figuur 1: Meldingen van vrijwaringsclausules - richtlijn inzake laagspanningsapparatuur (73/23/EEG)



Figuur 2: Meldingen van vrijwaringsclausules – richtlijn inzake gastoestellen (90/396/EEG)



Bijlage IV: Recapitulatie van de aanbevelingen van de Commissie

Aanmeldingsprocedure:

- de Commissie dringt er bij de lidstaten op aan ervoor te zorgen dat hun anmeldende autoriteiten volledig op de hoogte zijn van hun verplichtingen ten aanzien van de aanmeldingsprocedure en dat getracht wordt de tijd tussen de beslissing om een instantie aan te melden en de afronding van de aanmeldingsprocedure te beperken;
- de Commissie onderneemt al stappen om een databank met de lijst van de door de EU-lidstaten, de landen van de EER en de kandidaat-lidstaten aangewezen aangemelde instanties op de Europa-website te publiceren en stelt voor een on-lineaanmeldingssysteem te ontwikkelen ter vervanging van het bestaande systeem op papier. Daarmee wordt de verwerkingstijd aanzienlijk beperkt en kunnen aangemelde instanties vrijwel direct functioneren. De Commissie is bovendien van mening dat de publicatie van deze lijsten in het Publicatieblad van de Europese Unie moet worden beëindigd zodra deze on line op internet worden gepubliceerd.

Wettelijk kader voor de aanwijzing van aangemelde instanties:

- de Commissie stelt voor de inspanningen van de lidstaten en van de Commissie om te komen tot een homogeen aanwijzingssysteem te intensiveren door de werkzaamheden van de bestaande gezamenlijke werkgroepen van ambtenaren van de lidstaten te steunen;
- de Commissie acht consolidatie van de eisen waaraan aangemelde instanties moeten voldoen noodzakelijk. Dit is mogelijk in het kader van een horizontale richtlijn, of door een standaardartikel in de desbetreffende richtlijnen op te nemen. Bij deze eisen moet rekening worden gehouden met verschillen in formulering en moet de mogelijkheid worden geboden zo nodig extra voorschriften toe te voegen.

Rol van accreditatie:

- om deze situatie te verbeteren acht de Commissie uitvoeriger richtsnoeren voor het gebruik van accreditatie nodig, waarmee moet worden beoogd de samenhang en de structuur van accreditatiediensten in de Gemeenschap te verbeteren. In het bijzonder moeten de onafhankelijkheid van accrediterende instanties van commerciële activiteiten en de concurrentie tussen verschillende instanties aan de orde komen, terwijl de eindverantwoordelijkheid bij de lidstaten moet blijven berusten. Basiselementen van dergelijke richtsnoeren kunnen deel uitmaken van de in punt 2.2.3 bedoelde gezamenlijke wettelijke bepalingen;
- de Commissie is van plan een permanent forum van de met de aanwijzing belaste autoriteiten van de lidstaten in te stellen om de uitwisseling van de beste werkwijzen voor de beoordeling en de aanwijzing van aangemelde instanties en voor het toezicht op die instanties te bevorderen. Dit forum kan aanbevelingen doen die vrijwillig kunnen worden overgenomen.

Toezicht op aangemelde instanties:

- de Commissie is van plan voor te stellen in de nieuwe-aanpakrichtlijnen de eis op te nemen dat uitwisseling van ervaringen van aangemelde instanties plaatsvindt. In toekomstige voorstellen tot herziening van nieuwe-aanpakrichtlijnen zullen eisen worden opgenomen ten aanzien van maatregelen die moeten worden genomen indien aangemelde instanties niet aan hun plichten voldoen of niet meer dergelijke diensten verlenen. Een andere mogelijkheid is om deze samenwerking vast te leggen in de in punt 2.2.3 bedoelde wettelijke eisen.

Grensoverschrijdende activiteiten van aangemelde instanties:

- de Commissie is voornemens steun te verlenen aan de totstandkoming van een procedure voor de uitwisseling van informatie tussen de autoriteiten en/of de accrediterende instanties in het “gastland” en de aanwijzende autoriteit in het “eigen land” van aangemelde instanties, als onderdeel van grotere administratieve samenwerking. De Commissie is van mening dat hiervoor een rechtsgrondslag in een overkoepelend besluit of in de afzonderlijke nieuwe-aanpakrichtlijnen nodig is.

Relatie tussen de gereguleerde en de niet-gereguleerde sectoren:

- de Commissie is van mening dat bij de voorbereiding van toekomstige maatregelen inzake de overeenstemmingsbeoordeling (van wetgevende of van niet-wetgevende aard) geen onderscheid moet worden gemaakt tussen de gereguleerde en de niet-gereguleerde sectoren, waarbij er rekening mee moet worden gehouden dat ondernemers in de niet-gereguleerde sectoren de nodige vrijheid moeten behouden.

Samenwerking en uitwisseling van informatie tussen aangemelde instanties:

- de Commissie is van plan voor te stellen in alle nieuwe-aanpakrichtlijnen bepalingen op te nemen over de uitwisseling van informatie tussen aangemelde instanties over ingediende aanvragen om niet-conforme producten te keuren of te certificeren en de toekomstige werkzaamheden van groepen van aangemelde instanties te steunen ter bevordering van de uitwisseling van ervaringen tussen alle in het kader van de betrokken richtlijn aangemelde instanties.

Overeenstemmingsbeoordelingsprocedures:

- waar dit dienstig wordt geacht, zal de Commissie voorstellen de modules H, E of D in bestaande en toekomstige nieuwe-aanpakrichtlijnen op te nemen en zal zij de juiste toepassing ervan verder waarborgen;
- de Commissie zal een horizontaal toe te passen voorstel voorbereiden om de definities die in de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures worden toegepast te verduidelijken.

CE-markering van overeenstemming:

- de Commissie wil de rol van de CE-markering versterken door voorlichting te geven over de betekenis van de CE-markering, handhavings- en beschermingsmaatregelen, waaronder sancties, in te voeren en het verband met vrijwillige merktekens te verduidelijken.
- de Commissie stelt voor dat het volledige vraagstuk van ten onrechte aangebrachte CE-markeringen nader wordt besproken en dat de belangrijkste factoren worden vastgesteld. De Commissie is voornemens in nauwe samenwerking met de lidstaten een voorlichtingscampagne op te zetten, en sluit op grond van de opgedane ervaring niet uit dat zij een duidelijkere juridische tekst zal voorstellen om dubbelzinnigheden te vermijden en de positie van de CE-markering te versterken.

Handhaving en markttoezicht:

- de Commissie roept de lidstaten op te zorgen voor een gemeenschappelijk niveau van markttoezicht en steun te verlenen aan duidelijke acties die hierop gericht zijn. Om basisregels vast te stellen die de lidstaten verplicht zijn na te leven (bv. sancties en bepalingen inzake de uitwisseling van informatie) moet het wettelijk kader worden aangepast door middel van een gemeenschappelijke basisrichtlijn of door deze regels in de afzonderlijke richtlijnen op te nemen.

Grotere administratieve samenwerking:

- de Commissie is van plan voor te stellen een rechtsgrondslag voor administratieve samenwerking tussen de lidstaten op te nemen in de nieuwe-aanpakrichtlijnen die nog geen dergelijke bepalingen bevatten en zal daarnaast praktische en financiële steun blijven verlenen;
- de Commissie moedigt het sluiten van bi- of multilaterale overeenkomsten inzake wederzijdse hulp door lidstaten aan om te voorkomen dat werkterreinen niet onder een autoriteit voor markttoezicht vallen.

Vrijwaringsclausules in de nieuwe-aanpakrichtlijnen:

- de Commissie zal voorstellen de vrijwaringsclausuleprocedure in de nieuwe-aanpakrichtlijnen te wijzigen om aldus te zorgen voor een uniformere aanpak voor alle nieuwe-aanpakrichtlijnen, de procedure te vereenvoudigen en te verkorten en deze met het oog op de goede werking van de interne markt doelmatiger te maken. Voor dit voorstel moet het wettelijk kader worden herzien.

Relatie met de richtlijn inzake algemene productveiligheid en de uitwisseling van informatie over gevaarlijke producten:

- de Commissie is van plan voor te stellen bepalingen in nieuwe-aanpakrichtlijnen op te nemen betreffende de uitwisseling van informatie over industrieproducten die een ernstig en onmiddellijk risico voor de gebruiker inhouden. Bij deze uitwisseling van

informatie zullen de autoriteiten in alle lidstaten en de diensten van de Commissie betrokken zijn.

Herziening van het wettelijk kader:

- de Commissie stelt voor een onderzoek te beginnen naar de voor- en nadelen van een gemeenschappelijke basisrichtlijn en van de opname van standaardartikelen over horizontale aspecten in nieuwe-aanpakrichtlijnen om de beste oplossing te vinden en zo veel mogelijk horizontale aspecten te vinden waarmee rekening moet worden gehouden. De Commissie is van mening dat een gemeenschappelijke basisrichtlijn de voorkeur verdient omdat daarmee de wetgevende werkzaamheden voor toekomstige richtlijnen worden beperkt en identieke of soortgelijke aspecten in nieuwe-aanpakrichtlijnen homogeen worden behandeld.

Uitbesteding als hulpmiddel voor de tenuitvoerlegging:

- de Commissie zal samen met de lidstaten alle mogelijkheden onderzoeken. Volledige of gedeeltelijke uitbesteding van sommige werkzaamheden zou het proces versnellen. De volgende werkzaamheden zouden kunnen worden uitbesteed:
 - de technische voorbereiding van de vrijwaringsclausuleprocedures voor producten (afhankelijk van de gevoeligheid van de materie);
 - het beheer van de informatie-uitwisselingsmechanismen;
 - vraagstukken in verband met de aanwijzing en de aanmelding van aangemelde instanties;
 - het beheer van de databank van aangemelde instanties;
 - de coördinatie van groepen van aangemelde instanties en van voorlichtingscampagnes;
 - de technische en juridische analyse en bezwaren tegen geharmoniseerde normen;
 - het opstellen van technische documenten over vraagstukken in verband met de interpretatie van de essentiële eisen van richtlijnen;
 - opdrachten voor normalisatie-instellingen;
 - de coördinatie van de samenwerking tussen nationale autoriteiten.
- De diensten van de Commissie zouden dan de vrijheid hebben om de bestaande capaciteit op andere terreinen in te zetten. De “bundeling” van de expertise die reeds in de lidstaten aanwezig is, om een zo hoog mogelijk niveau van deskundigheid met zo gering mogelijke administratieve inspanningen te bereiken, zou een van de belangrijkste taken van deze instantie moeten zijn.