

Publicatieblad

van de Europese Unie

C 306



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

52e jaargang
16 december 2009

<u>Nummer</u>	Inhoud	Bladzijde
	I <i>Resoluties, aanbevelingen en adviezen</i>	
	ADVIEZEN	
	Europees Economisch en Sociaal Comité	
	454e plenaire zitting op 10 en 11 juni 2009	
2009/C 306/01	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de trans-Atlantische betrekkingen in de luchtvaartsector — Naar een daadwerkelijke convergentie van de regelgeving van de EU en de Noord-Amerikaanse landen (verkennd advies)	1
<hr/>		
	III <i>Vorbereidende handelingen</i>	
	Europees Economisch en Sociaal Comité	
	454e plenaire zitting op 10 en 11 juni 2009	
2009/C 306/02	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité — Een strategie inzake industriële-eigendomsrechten voor Europa COM(2008) 465 <i>definitief</i>	7
2009/C 306/03	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad — Een strategisch Europees kader voor internationale samenwerking op het gebied van wetenschap en technologie COM(2008) 588 <i>definitief</i>	13

NL

Prijs:
4 EUR

(Vervolg z.o.z.)

<u>Nummer</u>	Inhoud (vervolg)	Bladzijde
2009/C 306/04	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft COM(2008) 663 <i>definitief</i> — 2008/0256 (COD)	18
2009/C 306/05	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau COM(2008) 664 <i>definitief</i> — 2008/0257 (COD)	22
2009/C 306/06	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik COM(2008) 665 <i>definitief</i> — 2008/0260 (COD)	28
2009/C 306/07	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft COM(2008) 662 <i>definitief</i> — 2008/0255 (COD)	33
2009/C 306/08	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (herschikking) COM(2008) 809 <i>definitief</i> — 2008/0240 (COD)	36
2009/C 306/09	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) COM(2008) 810 <i>definitief</i> — 2008/0241 (COD)	39
2009/C 306/10	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Naar een EU-strategie ten aanzien van invasieve soorten COM(2008) 789 <i>definitief</i>	42
2009/C 306/11	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Een Europese strategie voor marien en maritiem onderzoek — Een coherent kader voor de Europese onderzoeksruimte ter ondersteuning van het duurzame gebruik van oceanen en zeeën COM(2008) 534 <i>definitief</i>	46
2009/C 306/12	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het groenboek — Naar een Europees energienetwerk voor een continue, duurzame en concurrerende energievoorziening COM(2008) 782 <i>definitief/2</i>	51



I

(Resoluties, aanbevelingen en adviezen)

ADVIEZEN

EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ

454e PLENAIRE ZITTING OP 10 EN 11 JUNI 2009

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de trans-Atlantische betrekkingen in de luchtvaartsector — Naar een daadwerkelijke convergentie van de regelgeving van de EU en de Noord-Amerikaanse landen (verkennd advies)

(2009/C 306/01)

Het Tsjechische voorzitterschap van de EU heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité op 15 december 2008 overeenkomstig artikel 262 van het EG-Verdrag verzocht om een verkennend advies op te stellen over het thema

„De trans-Atlantische betrekkingen in de luchtvaartsector – Naar een daadwerkelijke convergentie van de regelgeving van de EU en de Noord-Amerikaanse landen”.

De gespecialiseerde afdeling Vervoer, energie, infrastructuur en informatiemaatschappij, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 20 mei 2009 goedgekeurd. Rapporteur was de heer KRAWCZYK.

Het Comité heeft tijdens zijn 454^e zitting van 10 en 11 juni 2009 (vergadering van 11 juni) het volgende advies uitgebracht, dat met 143 stemmen vóór en 3 stemmen tegen, bij 2 onthoudingen, is goedgekeurd.

1. Conclusies

1.1 Vanuit het oogpunt van het reizigersvervoer is de luchtverbinding tussen de EU en Noord-Amerika veruit de drukste ter wereld. Zij was in 2007 goed voor meer dan 60 miljoen passagiers en meer dan 3,1 miljoen ton vracht. Daarmee is zij verreweg de belangrijkste internationale vliegroute.

1.2 De EU voert met Canada en de VS onderhandelingen over het creëren van een open luchtvaartruimte, die beide partijen volledig vrije toegang tot elkaars luchtvaartmarkt moet geven.

1.3 Op 30 april 2007 heeft de Europese Commissie met de VS een eerste allesomvattende overeenkomst („eerste-faseovereenkomst”) gesloten.

1.3.1 Hoewel de eerste fase van de onderhandelingen met de VS een enorm succes was, werd het voornaamste doel, nl. de totstandbrenging van een open luchtvaartruimte, niet bereikt.

1.4 Op 30 maart 2009 heeft de Raad van ministers van Vervoer groen licht gegeven voor de ondertekening van de

overeenkomst met Canada. Op 6 mei 2009 hebben beide partijen tijdens de Europees-Canadese top in Praag ingestemd met de definitieve tekst van deze overeenkomst.

1.4.1 De overeenkomst met Canada is de eerste luchtvaartovereenkomst van de EU waarmee een volledige openstelling van de markten – voor vervoersrechten én investeringen – en tegelijk ook een nooit eerder geziene convergentie en samenwerking op regelgevingsgebied worden gerealiseerd.

1.4.2 Het Comité vindt de sluiting van deze overeenkomst een belangrijke stap voorwaarts, want het gaat hier om de eerste concrete ontwikkeling op het vlak van het externe beleid van de EU waarmee uitvoering wordt gegeven aan de besluiten van de Raad uit 2005.

1.4.3 Het dringt er met klem op aan dat de Europese Commissie in de tweede fase van de onderhandelingen met de VS een vergelijkbaar resultaat tracht te bereiken.

1.5 Overeenkomstig artikel 21 van de eerste-faseovereenkomst zullen in de tweede fase van de onderhandelingen met de VS, die in 2008 van start zijn gegaan, een aantal punten worden behandeld die voor een van beide of voor beide partijen

van prioritair belang zijn: verdere liberalisering van de vervoersrechten; extra investeringsmogelijkheden bij de tegenpartij; effect van milieumaatregelen en infrastructuurfactoren op de uitoefening van vervoersrechten; betere toegang tot het door de nationale overheid gefinancierde luchtvervoer; vliegtuigbemanning. De Europese *stakeholders* verwachten van de tweede onderhandelingsfase een verdere toename van de convergentie op regelgevingsgebied.

1.5.1 Het Comité wijst erop dat de tijd begint te dringen en dat vertegenwoordigers van beide partijen de onderhandelingen dan ook zo spoedig mogelijk dienen te hervatten. Als er in november 2010 geen noemenswaardige vooruitgang is geboekt, kan de EU besluiten om sommige aan Amerikaanse luchtvaartmaatschappijen toegekende rechten op te schorten.

1.5.2 In het kader van de tweede onderhandelingsfase moet speciale aandacht worden geschonken aan de werkgelegenheidsproblematiek, want de steun van de werknemers is van groot belang. Het Comité hoopt dat het tweede Werkgelegenheidsforum, dat in juni 2009 in Brussel wordt gehouden, concrete aanbevelingen over belangrijke sociale aspecten van de toekomstige open luchtvaartruimte oplevert.

1.5.3 De totstandkoming van een open luchtvaartruimte zal het luchtverkeer tussen de EU en de VS nog doen toenemen, wat nadelige gevolgen kan hebben voor het milieu. Het Comité beveelt de Europese Commissie dan ook aan om een strategische milieueffectbeoordeling uit te voeren.

1.6 Het Comité acht het van prioritair belang dat de tweede-faseovereenkomst alle essentiële „ingrediënten” van een open luchtvaartruimte in zich draagt, nl:

- opheffing van alle beperkingen op het gebied van eigendom en controle;
- opheffing van alle discriminerende marktpraktijken;
- erkenning van het vestigingsrecht, wat grensoverschrijdende fusies, acquisities en de toetreding van nieuwe marktpartijen mogelijk moet maken;
- een zo groot mogelijke mate van samenwerking en convergentie op regelgevingsgebied;
- opheffing van onnodige ongemakken voor reizigers uit EU-landen als gevolg van buitensporige beveiligingsmaatregelen op Amerikaanse luchthavens.

1.7 Het Comité dringt er bij de Trans-Atlantische Economische Raad op aan om zijn schouders onder de onderhandelingen te zetten door er hoge politieke prioriteit aan toe te kennen en het overleg binnen de Trans-Atlantische Werknemersdialoog, de Trans-Atlantische Milieudialoog en andere onder zijn auspiciën verlopende „dialogen” te stimuleren.

1.8 De luchtvaartovereenkomst met Canada dient model te staan voor de tweede-faseovereenkomst met de VS. De onderhandelingen met Canada hebben immers één ding duidelijk gemaakt: verandering is mogelijk.

2. Inleiding

2.1 Volgens EUROSTAT-gegevens over het intercontinentale reizigersvervoer via de lucht is de luchtverbinding tussen de EU

en Noord-Amerika veruit de drukste vliegroute ter wereld. Zij was in 2007 goed voor meer dan 60 miljoen passagiers (5,6 % meer dan in 2006) en 22,3 % van het totale luchtverkeer tussen de EU en de rest van de wereld.

2.2 Volgens de IATA was de Noord-Atlantische route tussen Noord-Amerika en Europa (incl. Rusland) in 2007 goed voor 57,3 miljoen reizigers, wat neerkomt op een stijging van 7,6 % ten opzichte van 2006. Daarmee is deze vliegroute verreweg de belangrijkste internationale luchtverbinding.

2.3 In 2007 werd tussen Noord-Amerika en Europa meer dan 3,1 miljoen ton vracht vervoerd, waarmee deze vliegroute is uitgegroeid tot een van de drie belangrijkste luchtverbindingen voor vrachtvervoer.

2.4 De redenen van dit succes zijn van geografische, culturele en economische aard. In 2007 namen de EU en de VS samen 40 % van de totale wereldhandel en 60 % van de wereldwijde directe buitenlandse investeringen voor hun rekening. Het lijkt geen twijfel dat de luchtvaart een rol heeft gespeeld bij de ontwikkeling van deze belangrijkste handels- en investeringsrelatie ter wereld. Ook met Canada onderhoudt de EU intensieve economische betrekkingen (de EU is de op één na belangrijkste directe investeerder in Canada).

2.5 De hechte economische betrekkingen tussen de EU en Noord-Amerika worden geschaagd door een nauwe samenwerking op regelgevingsgebied. De in 2007 opgerichte Trans-Atlantische Economische Raad (TEC) vormt een platform op hoog niveau waar de EU en de VS met elkaar overleg voeren over strategische economische aangelegenheden, met als doel hun respectieve regels en voorschriften meer op één lijn te brengen en hun handels- en investeringsbetrekkingen te intensiveren. Momenteel wordt ook met Canada onderhandeld over de sluiting van een alomvattende handelsovereenkomst.

2.6 Tegen de achtergrond van deze samenwerking op economisch en regelgevingsgebied voert de EU met de VS en Canada onderhandelingen over de totstandbrenging van een open luchtvaartruimte. Volgens een in opdracht van de Europese Commissie opgestelde studie (die nog uit de periode vóór de huidige crisis dateert) zou de instelling van een open luchtvaartruimte tussen de EU en de VS in de eerste vijf jaar meer dan 25 miljoen extra passagiers, een besparing van meer dan 15 miljard euro voor de consumenten en zo'n 80 000 nieuwe arbeidsplaatsen opleveren dankzij:

- het wegvallen van restricties uit de tijd van de bilaterale luchtvaartovereenkomsten;
- betere samenwerking tussen de luchtvaartmaatschappijen als gevolg van de totstandkoming van hechtere allianties;
- lagere kosten als gevolg van de toename van de concurrentie.

2.6.1 De totstandkoming van een open luchtvaartruimte zal het luchtverkeer tussen de EU en de VS nog doen toenemen, wat nadelige gevolgen kan hebben voor het milieu: hogere uitstoot, meer afval en meer lawaai-overlast. Tegen deze en andere milieuvraagstukken zijn in het verleden al maatregelen genomen, zij het zonder veel succes.

2.7 Een open luchtvaartruimte geeft beide partijen volledig vrije toegang tot elkaars luchtvaartmarkt, heft de bestaande beperkingen op buitenlandse investeringen in de sector op, maakt *wet-leasing* van vliegtuigen onder niet-discriminerende en transparante voorwaarden mogelijk en impliceert een algemeen *commitment* aan een meer uniforme regelgeving en een harmonisatie van de veiligheids- en milieustandaarden in de sector.

3. Eerste onderhandelingsfase EU-VS

3.1 De Raad van ministers van Vervoer heeft de Europese Commissie op 5 juni 2003 mandaat verleend om met de VS te onderhandelen over een luchtvaartovereenkomst.

3.2 Op 30 april 2007 heeft de Europese Commissie met de VS een eerste allesomvattende overeenkomst („eerste-faseovereenkomst”) gesloten, die op 30 maart 2008 van kracht is geworden en in de plaats van de bestaande bilaterale overeenkomsten tussen EU-lidstaten en de VS is gekomen.

3.3 Deze overeenkomst omvat de volgende elementen:

3.3.1 Markttoegang

- erkenning van het concept „communautaire luchtvaartmaatschappij”, dat luchtvaartmaatschappijen uit de EU het recht geeft om vanaf iedere luchthaven in de EU naar de VS te vliegen;
- opheffing van alle restricties op de internationale vliegroutes tussen de EU en de VS;
- opheffing van alle prijsrestricties op alle vliegroutes tussen de EU en de VS;
- onbeperkte *codesharing* tussen luchtvaartmaatschappijen uit de EU, de VS en andere derde landen;
- verruiming van de mogelijkheden voor Europese luchtvaartmaatschappijen waar het gaat om *wet-leasing* van vliegtuigen aan Amerikaanse luchtvaartmaatschappijen voor gebruik op internationale routes tussen de VS en derde landen.

3.3.2 Samenwerking op regelgevingsgebied

- beveiliging: toezegging van de VS dat rekening zal worden gehouden met de veiligheidsmaatregelen die de EU al heeft ingevoerd;
- veiligheid: procedures voor overleg over veiligheidsaangelegenheden en erkenning van de verantwoordelijkheden van de EU op veiligheidsgebied;
- gemengd comité: instelling van een gemengd comité dat zal worden belast met het oplossen van problemen met betrekking tot de interpretatie en implementatie van de overeenkomst, incl. het sociale hoofdstuk;
- concurrentie: toezegging dat zal worden gestreefd naar compatibiliteit op het gebied van regelgeving;
- staatssteun en subsidies: erkenning dat overheidssteun subsidies de concurrentie kunnen scheeftrekken; inventarisering van door partijen gemelde problemen door het gemengd comité;
- milieu: erkenning van de mogelijkheid dat Amerikaanse luchtvaartmaatschappijen op routes tussen EU-lidstaten een brandstofbelasting moeten betalen als de betrokken lidstaten

gebruik zouden maken van hun recht om de bestaande belastingvrijstelling in te trekken.

3.3.3 Eigendom en controle

- Amerikaanse luchtvaartmaatschappijen: garanties met betrekking tot het toegestane percentage eigendom van EU-ingezetenen, incl. de mogelijkheid om meer dan 50 % van het totale aandelenkapitaal in te brengen; garantie van een eerlijke en vlotte behandeling van transacties in het kader van EU-investeringen in Amerikaanse luchtvaartmaatschappijen;
- Europese luchtvaartmaatschappijen: recht om Amerikaanse investeringen in Europese luchtvaartmaatschappijen te beperken tot 25 % van het stemgerechtigde aandelenkapitaal; toelating in de VS van Europese luchtvaartmaatschappijen die eigendom zijn van of worden gecontroleerd door EU- of ECAA-burgers;
- luchtvaartmaatschappijen uit derde landen: eenzijdige acceptatie door de VS van EU-eigendom van en/of EU-controle over luchtvaartmaatschappijen in de EER, de ECAA en 18 Afrikaanse landen.

3.3.4 Overige thema's

- grondafhandeling: klassieke bepalingen met betrekking tot de toegang tot grondafhandelingsdiensten;
- zakelijke aspecten: bepalingen met betrekking tot — onder meer — het recht om kantoren te openen en personeel en verkoopagenten in dienst te nemen op het grondgebied van de tegenpartij;
- geautomatiseerde boekingsystemen: de VS hebben ingestemd met het opnemen van een bepaling die Europese aanbieders van geautomatiseerde boekingsystemen het recht geeft om deze dienst ook in de VS te verlenen (maar moeten deze verbintenis nog bevestigen in WTO/GATS-verband).

3.4 De eerste-faseovereenkomst was een belangrijke stap op weg naar de totstandkoming van een open luchtvaartruimte. Zij bevatte belangrijke principes voor de samenwerking op regelgevingsgebied, voorzag in de oprichting van een gemengd comité dat toezicht moet uitoefenen op de geboekte vooruitgang, en heeft bijgedragen tot de opheffing van een aantal restricties die de markttoegang beperken.

3.5 Hoewel de eerste onderhandelingsfase een enorm succes was, werd het voornaamste doel, nl. de totstandbrenging van een open luchtvaartruimte, niet bereikt. De overeenkomst is niet evenwichtig op het stuk van markttoegang. Zo krijgen Amerikaanse luchtvaartmaatschappijen onbeperkte vijfde-vrijheidsrechten in de EU, maar Europese luchtvaartmaatschappijen hebben niet dezelfde rechten in de VS (het concept „vijfde-vrijheidsrechten” houdt in dat een luchtvaartmaatschappij het recht heeft om passagiers naar een luchthaven op het grondgebied van de tegenpartij en vandaar verder naar derde landen te vervoeren). Bovendien zijn sommige marktpraktijken nog steeds in het voordeel van de Amerikaanse luchtvaartmaatschappijen (b.v. het Fly America-programma). Ook kunnen Amerikaanse investeerders een groter deel van het stemgerechtigde aandelenkapitaal van Europese luchtvaartmaatschappijen (49 %) bezitten dan *vice versa* (25 %).

3.6 Partijen zijn overeengekomen om de tweede onderhandelingsfase 60 dagen na het van kracht worden van de eerste-faseovereenkomst van start te laten gaan.

4. Luchtvaartovereenkomst EU-Canada

4.1 Na de sluiting van de eerste-faseovereenkomst met de VS heeft de Raad begin oktober 2007 de Europese Commissie mandaat verleend om onderhandelingen over een luchtvaartovereenkomst met Canada te beginnen. Na vier onderhandelingsrondes heeft de Commissie op 30 november 2008, conform de instructies van de in Quebec gehouden Europees-Canadese Top van staatshoofden en regeringsleiders, een ontwerp-overeenkomst geparafeerd. Op 30 maart 2009 heeft de Raad van ministers van Vervoer groen licht gegeven voor de ondertekening van de overeenkomst. Op 6 mei 2009 hebben beide partijen tijdens de Europees-Canadese top in Praag ingestemd met de definitieve tekst van deze overeenkomst.

4.2 De overeenkomst bestaat uit de volgende elementen:

4.2.1 Samenwerking op regelgevingsgebied

- één veiligheidscontrole (*one-stop-security*) en nauwe samenwerking;
- krachtig artikel over samenwerking op milieugebied: erkenning van het belang van samenwerking op dit gebied en van het recht van iedere partij om eigen maatregelen te nemen;
- uitdrukkelijke verwijzing naar het belang van de sociale problematiek; samenwerking op sociaal gebied via het gemengd comité;
- toezichthoudende rol van het gemengd comité;
- wederzijdse erkenning van veiligheidsnormen en nauwe samenwerking;
- handelsmechanisme dat het mogelijk maakt om maatregelen te nemen in geval van discriminerende praktijken en oneerlijke behandeling.

4.2.2 **Vervoersrechten en investeringen:** gefaseerde opheffing van restricties op het gebied van vervoersrechten en versoepeling van de regeling inzake investeringen en controle:

- eerste fase: alle bestaande beperkingen voor het vliegverkeer tussen de EU en Canada worden opgeheven;
- tweede fase: in ruil voor extra vervoersrechten voor Canadese luchtvaartmaatschappijen stelt Canada zijn luchtvaartsector open voor EU-investeringen tot een maximum van 49 % van het aandelenkapitaal;
- derde fase: beide partijen stemmen erin toe dat luchtvaartmaatschappijen van de tegenpartij zich op hun grondgebied komen vestigen; bovendien krijgen luchtvaartmaatschappijen het recht om passagiers naar het grondgebied van de tegenpartij en vandaar verder naar derde landen te vervoeren (volledige vijfde-vrijheidsrechten);
- vierde fase: luchtvaartmaatschappijen krijgen het recht om voor 100 % eigenaar te zijn van of controle uit te oefenen op luchtvaartmaatschappijen van de tegenpartij; cabotage-recht.

4.3 De overeenkomst met Canada is de eerste EU-overeenkomst waarmee een volledige openstelling van de markten – voor vervoersrechten én investeringen – en tegelijk ook een nooit eerder geziene convergentie en samenwerking op regelgevingsgebied worden gerealiseerd.

4.4 Het Comité vindt de luchtvaartovereenkomst met Canada een belangrijke stap voorwaarts, want het gaat hier om de eerste concrete ontwikkeling op het vlak van het externe beleid van de EU waarmee uitvoering wordt gegeven aan de besluiten van de Raad uit 2005.

4.5 Het dringt er met klem op aan dat de Europese Commissie in de tweede fase van de onderhandelingen met de VS een vergelijkbaar resultaat tracht te bereiken.

5. Tweede onderhandelingsfase EU-VS

5.1 Overeenkomstig artikel 21 van de eerste-faseovereenkomst zullen in de tweede fase van de onderhandelingen met de VS de volgende punten, die voor een van beide of voor beide partijen van prioritair belang zijn, worden behandeld:

- verdere liberalisering van de vervoersrechten;
- extra investeringsmogelijkheden bij de tegenpartij;
- effect van milieumaatregelen en infrastructuurfactoren op de uitoefening van vervoersrechten;
- betere toegang tot het door de nationale overheid gefinancierde luchtvervoer;
- vliegtuigbemanning.

5.2 Uit de resultaten van de raadpleging is gebleken dat de Europese *stakeholders* van deze tweede onderhandelingsfase een verdere toename van de convergentie op regelgevingsgebied verwachten.

5.3 Het is mogelijk dat in deze tweede fase verdere afspraken worden gemaakt op de in de eerste-faseovereenkomst genoemde samenwerkingsterreinen:

- beveiliging: er moet naar een volledige wederzijdse erkenning van elkaars beveiligingsmaatregelen worden toegewerkt;
- veiligheid: de EU en de VS hebben overeenstemming bereikt over een ontwerpovereenkomst, maar de werkzaamheden konden nog niet worden afgerond als gevolg van Amerikaanse reserves ten aanzien van buitenlandse reparatiecentra en de tarieven- en vergoedingsregeling van het Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart;
- milieu: de standpunten op milieugebied moeten nog beter op elkaar worden afgestemd;
- concurrentie: op het vlak van de concurrentieproblematiek moet beslist nog meer vooruitgang worden geboekt, maar dit zou weleens moeilijk kunnen zijn door het feit dat de EU en de VS er uiteenlopende procedures op nahouden;
- gemengd comité: in het licht van de ervaringen met de eerste-faseovereenkomst dient het gemengd comité meer bevoegdheden op regelgevingsgebied te krijgen, net name ten aanzien van zakelijke aspecten en de problematiek rond staatssteun en subsidies.

6. Werkgelegenheidsaspecten

6.1 In het kader van de tweede onderhandelingsfase moet speciale aandacht worden geschonken aan de werkgelegenheidsproblematiek. Zo pleit het Comité ervoor om de resultaten van het succesvolle *EU-US Aviation Forum on Liberalization and Labor: Past, Present and Future*, dat in december 2008 in Washington DC heeft plaatsgehadt, verder uit te werken en er zo veel mogelijk rekening mee te houden op gebieden als collectieve arbeidsovereenkomsten, individuele rechten met betrekking tot contracten, arbeidstijd, beroepsopleiding, sociale voorzieningen en vakbondsangelegenheden.

6.2 Het Comité hoopt dat het tweede Werkgelegenheidsforum, dat in juni 2009 in Brussel wordt gehouden, concrete aanbevelingen over belangrijke sociale aspecten van de toekomstige open luchtvaartruimte oplevert. Het wijst erop dat de steun van de werknemers van groot belang is voor een succesvolle uitvoering van de tweede-faseovereenkomst.

6.3 De Trans-Atlantische Werknemersdialoog (TALD) moet een plaats krijgen in de tweede fase van de onderhandelingen. In zijn advies *Trans-Atlantische betrekkingen: een grotere rol voor het maatschappelijk middenveld* ⁽¹⁾ pleit het Comité met klem voor het weer opstarten van de Trans-Atlantische Werknemersdialoog als onderdeel van de geïnstitutionaliseerde dialoog tussen de EU en de VS. Het beveelt ook aan om de Trans-Atlantische Werknemersdialoog en de Trans-Atlantische Milieudialoog (TAED) te integreren in de adviesgroep van de Trans-Atlantische Economische Raad (TEC).

7. Tijdschema voor de onderhandelingen

7.1 In de eerste-faseovereenkomst is voor de tweede onderhandelingsfase het volgende tijdschema vastgelegd:

- fase 1 (mei 2008 – maart 2009): start van de onderhandelingen;
- fase 2 (maart 2009 – november 2010): uitwerking van een functioneel besluit van de Amerikaanse regering over de mogelijke opschorting van rechten;
- fase 3 (november 2010 – maart 2012): besluit over de mogelijke opschorting van vervoersrechten – mogelijke implementatie in maart 2012.

7.2 Als er in november 2010 geen noemenswaardige vooruitgang is geboekt, kan de EU besluiten om sommige aan Amerikaanse luchtvaartmaatschappijen toegekende rechten op te schorten. Het Comité wijst erop dat de tijd begint te dringen en dat vertegenwoordigers van beide partijen de onderhandelingen dan ook zo spoedig als praktisch mogelijk is dienen te hervatten.

⁽¹⁾ PB C 228 van 22.9.2009, blz. 32.

8. EESC-prioriteiten voor de tweede-faseovereenkomst

8.1 De tweede-faseovereenkomst dient alle essentiële „ingrediënten” van een open luchtvaartruimte in zich te dragen:

- opheffing van alle beperkingen op het gebied van eigendom en controle, wat volledig in de lijn zou liggen van de in april 2007 op de Europees-Amerikaanse Top gesloten kaderovereenkomst, waarin wordt opgeroepen tot het wegwerken van onnodige investeringsbarrières tussen de EU en de VS;
- opheffing van alle discriminerende marktpraktijken, met name het Fly America-programma;
- erkenning van het vestigingsrecht, wat grensoverschrijdende fusies, acquisities en de toetreding van nieuwe marktpartijen mogelijk moet maken;
- een zo groot mogelijke mate van samenwerking en convergentie op regelgevingsgebied;
- oplossing van werkgelegenheidskwesties die voortvloeien uit de implementatie van de eerste-faseovereenkomst;
- opheffing van onnodige ongemakken voor reizigers uit EU-landen als gevolg van buitensporige beveiligingsmaatregelen op Amerikaanse luchthavens.

8.2 De uitermate belangrijke onderhandelingen over de tweede-faseovereenkomst dienen alle aandacht te krijgen, ook binnen de Trans-Atlantische Economische Raad. Het Comité dringt er bij de TEC op aan om zijn schouders onder deze onderhandelingen te zetten door er hoge politieke prioriteit aan toe te kennen en het overleg binnen de TALD en andere onder auspiciën van de TEC verlopende „dialogen” te stimuleren.

8.3 Het Comité beveelt de Europese Commissie aan om aan het begin van de tweede onderhandelingsfase een strategische milieueffectbeoordeling uit te voeren. Een dergelijke analyse, waarbij potentiële nadelige milieueffecten in kaart worden gebracht, stelt de onderhandelaars in staat om milieuschade te voorkomen of tot een minimum te beperken.

8.4 De luchtvaartovereenkomst met Canada dient model te staan voor de tweede-faseovereenkomst met de VS. De onderhandelingen met Canada hebben immers één ding duidelijk gemaakt: verandering is mogelijk.

8.5 Een succesvolle implementatie van de overeenkomst met Canada en een succesvolle afronding van de tweede fase van de onderhandelingen met de VS kunnen een positief effect hebben op latere onderhandelingen over luchtvaartangelegenheden tussen de EU en de landen in Latijns-Amerika.

9. Internationale aspecten van de overeenkomst met de VS

9.1 Gezien het belang van de respectieve markten kan de overeenkomst tussen de EU en de VS leiden tot een nieuw „post-Chicago”-tijdperk in de luchtvaart.

9.2 Door de vorming van een „oase” van regelgevingsconvergentie en openheid – ook voor nieuwkomers – kan de overeenkomst tussen de EU en de VS in de plaats komen van de in 1944 gesloten Conventie van Chicago. Zij kan ook als voorbeeld dienen voor andere gelijkgestemde landen en zal deze er misschien toe brengen om hun eigen beleid te herzien in het licht van de beginselen van de overeenkomst tussen de EU en de VS.

Gedaan te Brussel, 11 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

III

(Vorbereidende handelingen)

EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ

454e PLENAIRE ZITTING OP 10 EN 11 JUNI 2009

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité — Een strategie inzake industriële-eigendomsrechten voor Europa

COM(2008) 465 definitief

(2009/C 306/02)

De Commissie heeft op 16 juli 2008 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel van het EG-Verdrag te raadplegen over de

„Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité — Een strategie inzake industriële-eigendomsrechten voor Europa”

De gespecialiseerde afdeling „Interne markt, productie en consumptie”, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 19 mei 2009 goedgekeurd. Rapporteur was de heer RETUREAU.

Het Comité heeft tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 10 juni 2009) het volgende advies uitgebracht, dat met 98 stemmen vóór en 3 stemmen tegen, bij 1 onthouding, is goedgekeurd.

1. Conclusies

1.1 Het Comité kan zich vinden in de communautaire strategie die de Commissie aangaande de industriële eigendom voorstelt. Verder gaat het nogmaals in op een aantal kwesties die het reeds in eerdere adviezen heeft behandeld.

1.2 In de eerste plaats roept het de lidstaten ertoe op om de strategie te steunen met betrekking tot zowel het toekomstige Gemeenschapsoctrooi als lopende internationale onderhandelingen binnen met name de WIPO. De huidige discussie over de hoogte van de octrooitaksen vormt een belemmering voor de invoering van dat octrooi en vindt weinig genade bij het maatschappelijk middenveld. Dat kijkt namelijk naar vooruitgang op lange termijn en verwacht wezenlijke en praktische conclusies om de kosten van verkrijging en behoud van dat uitsluitend recht significant te verminderen.

1.3 Het Comité dringt vooral aan op vergemakkelijking van het verkrijgen van industriële-eigendomsrechten, maar ook op de efficiëntie van de bescherming door die rechten en de bestrijding van zeer vaak criminele namaak voor handelsdoeleinden die ten laste van de economie en de ondernemingen komt

en de consument met soms grote risico's opzadelt (men denke aan geneesmiddelen, speelgoed, huishoudelijke apparaten, enz.).

1.4 Dit noopt tot een doelmatiger systeem voor geschillenbeslechting, automatische uitvoerbaarheid elders van een in lidstaat A verkregen en in kracht van gewijsde gegaan vonnis (schrapping van het exequatur) en intensievere en goed georganiseerde politionele en douanesamenwerking.

1.5 Actievere betrokkenheid van het maatschappelijk middenveld bij de internationale onderhandelingen zou moeten bijdragen tot versterking van de positie van de Europese onderhandelaars en vergemakkelijking, met het oog op ontwikkeling van duurzame technologie, van technologie-overdracht naar ontwikkelingslanden.

2. De voorstellen van de Commissie

2.1 De mededeling gaat over een Europese strategie inzake industriële-eigendomsrechten. Die rechten worden namelijk steeds belangrijker voor creatie van waarde en innovatie en voor industriële ontwikkeling binnen met name het MKB.

2.2 Weliswaar geniet het grootste deel van de rechten een geharmoniseerde bescherming in de Gemeenschap, maar dat geldt niet voor het, essentiële, octrooi. Er bestaat wel een op het Verdrag van München gebaseerd pan-Europees stelsel, maar dat kent geen eengemaakt rechtsgebied en ook verschillen de uitspraken van de nationale rechters, die naar gemeen recht voor octrooizaken bevoegd zijn. Verder worden de huidige kosten van een Europees octrooi buitensporig geacht, vooral omdat de stukken in alle nationale talen moeten worden vertaald.

2.3 Op 1 mei 2008 is de Overeenkomst van Londen betreffende de reductie van de vertaalkosten in werking getreden, maar taalkundige kwesties en de aan de nationale octrooibureaus over te maken bedragen staan nog steeds in de weg aan een definitieve oplossing.

2.4 De Commissie stelt zich op het standpunt dat de forse vooruitgang die recentelijk met betrekking tot het Gemeenschapsoctrooi is geboekt de weg opent naar een samenhangend systeem voor de bescherming van de uitsluitende rechten. Dat blijkt met name uit de aanbeveling van de Commissie aan de Raad betreffende de goedkeuring van een overeenkomst tot oprichting van een eengemaakt octrooigeschillensysteem.⁽¹⁾

2.5 Volgens de Commissie moet „het systeem van intellectuele-eigendomsrechten (...) innovatie blijven stimuleren en bijdragen tot de tenuitvoerlegging van de algemene Lissabon-strategie”. Ten slotte bevat de mededeling maatregelen waarmee een dergelijk Europees systeem van industriële eigendom op poten kan worden gezet en namaak efficiënter kan worden bestreden.

3. Opmerkingen van het Comité

3.1 De mededeling is onderdeel van een hele reeks voorstellen, denkbeelden en analyses die in de loop der jaren zijn ontwikkeld, nadat het Verdrag van Luxemburg tot invoering van het Gemeenschapsoctrooi (begin jaren 70) op een mislukking uitdraaide. Het Comité is altijd voorstander van invoering van dat octrooi geweest en kan zich dan ook alleen maar verheugen over de significante vooruitgang die de laatste tijd is geboekt.

3.2 De taalkundige argumenten die sommige lidstaten tegen de Commissievoorstellen hebben opgeworpen hebben het Comité nooit weten te overtuigen. Industriële-eigendoms-kwesties situeren zich op het gebied van het privaatrecht terwijl de kwestie van officiële talen onder het constitutioneel recht van ieder land valt. Die taalkwestie mag in principe geen rol spelen bij privaatrechtelijke contracten of geschillen en mag evenmin in de weg staan aan de doelmatigheid van EG-regelingen betreffende de industriële eigendom.

3.3 Verder dient het belang van de Europese economie, bedrijven, uitvinders en houders van een uitsluitend recht op de juridische en politieke discussie te primeren. Zulks om het scheppen van waarde en banen te bevorderen en met name ten gunste van de mkb's, die in de praktijk tamelijk weerloos zijn als het erom gaat hun industriële eigendom tegen namaak en piraterij te beschermen. De adviezen van het Comité over octrooien, bestrijding van namaak⁽²⁾ en het Gemeenschapsoctrooi⁽³⁾ blijven pertinent en behouden hun waarde wat betreft de significante maatschappelijke behoefte op het gebied van werkgelegenheid en industriële ontwikkeling.

3.4 Onderhavige mededeling moet worden beschouwd als een aanvulling op Mededeling COM(2007) 165 final betreffende de verbetering van het octrooisysteem in Europa.

3.5 De veranderende innovatieomgeving

3.5.1 De Commissie merkt terecht op dat innovatie steeds belangrijker wordt als motor van concurrentievoordeel in de kenniseconomie. Kennisoverdracht tussen publieke onderzoeksorganisaties, bedrijven en O&O-instellingen in de particuliere sector is essentieel voor het Europees concurrentievermogen en heeft alle baat bij een Europees raamwerk voor die overdracht. Daarom steunt het Comité vooral het voorstel voor een geharmoniseerde definitie en toepassing van de uitzondering voor onderzoek op de inbreuk op octrooien.

3.5.2 Middels dat raamwerk zouden fundamenteel onderzoek, O&O en verfijning van innovatieve toepassingen beter op elkaar kunnen worden afgestemd en zouden de rechten van betrokkenen, in het licht van de onafhankelijkheid van fundamenteel onderzoek, beter kunnen worden gerespecteerd. Het is vaak namelijk onmogelijk om vooraf het praktische nut van onderzoeksprogramma's te beoordelen. Die kunnen dus niet uitsluitend worden gestuurd door de vraag naar industriële toepassing. Daarnaast vormt onderzoek een wezenlijk fundament van de kenniseconomie en de Lissabonstrategie.

3.5.3 In lijn hiermee moeten de lidstaten zich op het programma „Beter regelgeving” blijven baseren en dienen de andere belanghebbenden (uitvinders, universiteiten en onderzoekcentra, industrie en eindgebruikers) dezelfde informatie en keuzemogelijkheden te hebben aangaande het beheer van hun industriële-eigendomsrechten.

3.6 De kwaliteit van industriële-eigendomsrechten

3.6.1 Het Comité is het eens met de opmerking van de Commissie dat het Europees systeem van industriële eigendom onderzoek, innovatie en de verspreiding van kennis en technologie moet stimuleren, waarmee de deur wordt geopend voor nieuw onderzoek en nieuwe toepassingen.

⁽¹⁾ SEC(2009) 330 final van 20 maart 2009.

⁽²⁾ PB C 116 van 28.4.1999, blz. 35 (rapporteur: de heer Malosse) en PB C 221 van 7.8.2001, blz. 20 (dezelfde rapporteur).

⁽³⁾ PB C 155 van 29.5.2001, blz. 80 (rapporteur: de heer Simpson) en PB C 112 van 30.4.2004, blz. 76 en 81 (rapporteur: de heer Retureau).

3.7 Octrooien

3.7.1 Tevens moet via het Gemeenschapsoctrooi een intellectueel-eigendomsrecht gemakkelijker kunnen worden verkregen en dient te worden voorkomen dat „patent trolls” octrooien aanwenden om het beschermingssysteem te omzeilen door gebruik te maken van de slechte kwaliteit van octrooien (kruisingen, overlappingsen, excessief ingewikkeld tot onbegrijpelijk geformuleerde eisen) om uitvindingen van anderen te bemachtigen waardoor zij het deponeren van nieuwe octrooien blokkeren of verwarring zaaien die de toepassing van de mededingingsregels belemmert, het gerechtelijk apparaat overbelast en informatieverschaffing en nieuwheidsonderzoeken afzwakt.

3.7.2 Het Gemeenschapsoctrooi zou alleen moeten worden verleend voor echte uitvindingen, die de bestaande stand der techniek dus passeren en daadwerkelijk industrieel kunnen worden toegepast. Aanvragen zonder werkelijk materieel uitvindingsgehalte moeten dus worden verworpen en het daadwerkelijk bundelen van aanvullende octrooien ten behoeve van diverse toepassingen dient te worden gestimuleerd. Daarbij zouden de eisen volstrekt overeen moeten stemmen met de technische nieuwheid van de uitvinding. Zowel bij het gebruik van het octrooi als in geval van conflicten tussen octrooihouders dienen deze strikt te worden geïnterpreteerd.

3.7.3 Wezenlijk zijn het inschakelen van deskundigen en gedragscodes om de kwaliteit van de aanvragen te verbeteren. Men mag namelijk niet over het hoofd zien dat het gedurende een relatief lange periode over een uitsluitend recht gaat dat geldt als tegenprestatie voor openbaarmaking waardoor kennis kan worden verspreid en uitvindingen kunnen worden gereproduceerd, hetgeen de industrie zou moeten prikkelen tot het aanvragen van licenties.

3.7.4 Het Comité is verder van mening dat de kwaliteit van het octrooi tevens een wezenlijke garantie vormt voor de licentie-aanvragers en de stimulering van innovatieve toepassingen. Het steunt dus de voorstellen van de Commissie in dit verband betreffende onder meer de kwaliteit van het wetenschappelijk en technisch onderzoek van octrooiaanvragen, de samenwerking tussen nationale en Europese onderzoekers en het belang van aanwerving van gekwalificeerde onderzoekers. Die mensen vormen de basis voor deskundigheid in de Gemeenschap op technologisch en toepassingsgebied. De kwaliteit van het Gemeenschapsoctrooi stoelt hoofdzakelijk op het werk van onderzoekers en andere hooggekwalificeerde deskundigen. Daarover moet de Commissie nog eens nadenken: de besten moeten de onmisbare morele en materiële middelen worden geboden om ten behoeve van de aanvragers en de industrie aan kwaliteitsonderzoek te doen.

3.7.5 Zoals de Commissie voorstelt, moeten lidstaten die octrooien verlenen zonder onderzoek, en dus zonder garantie, nadenken over de kwaliteit van die rechten. In ingewikkelde, niet voor de hand liggende zaken, zouden die landen een beroep moeten doen op de deskundigheid van nationale of zelfs buitenlandse deskundigen om de kwaliteit van de door hen verleende octrooien te verhoogen.

3.7.6 Ook moeten de octrooibureaus er strikt op toezien dat weggebleven wordt van gebieden die niet door het Verdrag van München worden bestreken (bijv. software, bedrijfsmethoden, algoritmes of onderdelen van het menselijk lichaam als genen⁽⁴⁾ die uit niet-octrooieerbare wetenschappelijke vondsten voortvloeien).

3.7.7 Weliswaar bedraagt de duur van het Gemeenschaps-octrooi in theorie 20 jaar (zie de TRIP's), maar in de praktijk varieert die duur van 5 tot 6 jaar in de ICT-sector en van 20 à 25 jaar in de geneesmiddelenbranche (dus gemiddeld 10 tot 12 jaar). Gebruiksmodellen hebben een nog kortere reële levensduur.

3.8 Handelsmerken

3.8.1 Het voorstel van de Commissie om het EG-merkenrecht grondig te evalueren verdient bijval en hetzelfde geldt voor de verbetering van de samenwerking tussen het Harmonisatiebureau voor de Interne markt en de nationale bureaus.

3.9 Andere industriële-eigendomsrechten

3.9.1 Het Comité kan zich tevens vinden in de voorgestelde evaluatie van de kwekersrechten (niet te verwarren met GGO's). De geplande openbare raadpleging over een beschermde geografische aanduiding voor niet-typische landbouwproducten verdient ook bijval.

3.9.2 Het volgt daarnaast met belangstelling de regelingen aangaande beschermde oorsprongsbenamingen (BOB) en beschermde geografische aanduidingen (BGA) voor landbouwproducten en gedistilleerde dranken. Het kan zich voorstellen dat die regelingen worden uitgebreid tot bijv. ambachtelijk vervaardigde niet-specifieke voedingsmiddelen. Verder zou het graag zien dat in sommige gevallen verdere etiketvermeldingen op het biologische of duurzame karakter van het product wordt gewezen. Daarbij doet het er niet toe of die vermelding voorwaarde voor de aanduiding dan wel benaming vormt.

3.9.3 Voorts wil de Commissie de markt voor vervangingsonderdelen (motorvoertuigen) liberaliseren. Daar valt echter een zekere tegenstrijdigheid tussen dat voornemen en de bescherming van tekeningen en modellen te constateren. Ooit heeft het Comité een advies ter ondersteuning van de Commissie uitgebracht⁽⁵⁾, maar wel wil het erop wijzen dat het beginsel van uitsluitende rechten hier wordt aangetast en dat alleen de oorspronkelijke fabrikant, dus niet anderen, gedurende een bepaalde periode verplicht is om de originele onderdelen te leveren. Daaruit volgt dat, wanneer die onderdelen bijdragen tot de structurele degelijkheid van het voertuig, er dwanglicenties en verplichte gebruikmaking van hetzelfde materiaal voorgeschreven zouden moeten worden.

⁽⁴⁾ Los van de nuance zoals vervat in de Biotechnologierichtlijn betreffende bepaalde geïsoleerde genen (Richtlijn 98/44/EG).

⁽⁵⁾ PB C 286 van 17.11.2005, blz. 8 (rapporteur: de heer Ranocchiaro)

4. Industriële-eigendomsrechten en mededinging

4.1 Het Comité is het met het Gerecht van eerste aanleg (GEA) eens dat er in verband met de kennelijk in aantal toenemende conflicten betreffende het toepasselijk recht steeds vaker, vanwege de waardevermindering van in bepaalde landen verleende kwalitatief toch al slechte octrooien, heil moet worden gezocht in het misbruikbeginsel. Gevolg zou moeten zijn dat er gewoonweg naar dwanglicenties wordt gegrepen, d.w.z. licentieverlening tegen een redelijke prijs en onder redelijke en niet-discriminerende voorwaarden. In ieder geval mogen in derde landen verleende, naar EG-recht ongekende en weinig kwaliteitsvolle octrooien niet worden aangemerkt als beschermingsinstrument.

4.2 Volgens de Commissie wordt normalisatie steeds belangrijker voor het industrieel klimaat en het Comité is van mening dat dit proces, dat de consument en het MKB ten goede komt, open en transparant moet verlopen. Het is het in dit verband eens met het voorbeeld dat de Commissie geeft: een eigenaar van een eigendomstechnologie die essentieel is voor een norm houdt zijn octrooi opzettelijk achter tijdens het normalisatieproces waardoor zijn gepatenteerde technologie na de vastlegging van de norm kunstmatig in waarde stijgt. Dergelijke gedragingen zouden moeten worden bestraft.

4.3 Het toekomstige Gemeenschapsoctrooi moet overeenkomstig de door de Commissie voor de Europese strategie genoemde criteria van zeer goede kwaliteit zijn en ook dient er een gespecialiseerd gerechtelijk apparaat te komen om met name „patent ambushes” en andere mededingingsbelemmeringen te voorkomen. Die zijn meestal gebaseerd op slechte octrooien, die de goede als het ware verjagen.

4.4 Het Comité neemt met belangstelling kennis van de voorgestelde studie betreffende de wisselwerking tussen industriële-eigendomsrechten en normen voor de bevordering van innovatie. Verder zal het deelnemen aan de geplande raadpleging over normalisatie binnen de ICT-sector, die deels over die wisselwerking zal gaan.

4.5 Momenteel zijn voor de ontwikkeling van nieuwe en ingewikkelde technologieën of de vervaardiging van een product een groot aantal ontdekkingen, uitvindingen en octrooien geboden. Daarom is een samenwerkingsstrategie nodig in de vorm van bijv. een systeem van kruislicenties of „pooling” van octrooien. Daarbij moet worden gelet op het evenwicht tussen betrokkenen om te vermijden dat de mededinging wordt verstoord en dat de rechten van de „kleine uitvinder” worden geschaad door het enorm aantal octrooien van de grote bedrijven, waarvan sommige, op ICT-gebied, jaarlijks duizenden nieuwe aanvragen indienen.

5. Het MKB

5.1 Mkb's en hele kleine ondernemingen ⁽⁶⁾ hebben op een geïnternationaliseerde markt veel problemen om hun merken en octrooien, zo ze die al hebben, te beschermen want veel van die bedrijven zijn onderaannemers. Maar ook is het zo dat veel

bedrijven aarzelen om een octrooi aan te vragen omdat zij vaak niet over informatie beschikken of uit angst voor een stelsel dat ingewikkeld en kostbaar is. Soms wordt een in bepaalde landen verleend uitsluitend recht omzeild door namaak in andere landen waar dat recht niet wordt erkend.

5.2 Zo beperkt men zich vaak tot het fabrieksgeheim maar dat geheim blijft niet altijd goed bewaard vanwege chemische analyse van producten of de opkomst van bedrijfsspionage. Met betrekking tot de productie van bijv. parfums bestond geen octrooi want dan zou men de chemische formule van de samenstellende delen moeten vrijgeven. Gegeven de huidige analysetechnieken biedt bescherming door geheimhouding geen soelaas meer en daarom zou er voor ingewikkelde producten een adequaat beschermingsmechanisme moeten worden ingevoerd in de vorm van bijv. een soort auteursrecht.

5.3 De terughoudendheid om een octrooi aan te vragen, al was het alleen al vanwege de indieningstaksen en de vernieuwing van het huidig Europees octrooi, vormt een rem op technologie-overdracht en dat is een nadeel voor investeerders die een licentie zouden willen hebben. Daar lijdt de Europese economie verlies. Mkb's en micro-ondernemingen moeten dus ondersteund en aangemoedigd worden om industriële-eigendomsrechten aan te vragen en deze te gebruiken in economische strategieën waarbij meerdere bedrijven zijn betrokken die ook over dergelijke rechten beschikken en in dezelfde sector actief zijn. Zulks om uitvindingen die verschillende ontdekkingen omvatten toe te passen. In ieder geval verkeert de houder van een industrieel-eigendomsrecht in een gunstigere positie om beleggers te interesseren of krediet te krijgen om zijn activiteiten te ontwikkelen.

5.4 Het Comité heeft reeds vaak opgemerkt dat de Europese industrie behoefte heeft aan kwalitatief hoogwaardige octrooien tegen redelijke kosten die in alle lidstaten geldig zijn en die de interne markt een impuls kunnen geven.

5.5 Ook moet er een snel en goedkoop systeem voor geschillenbeslechting komen, waarbij bemiddeling zou moeten worden aangemoedigd om bepaalde conflicten op te lossen. Arbitrage is ook een alternatief. Voorts moeten de octrooirechtvaarders gespecialiseerd en gemakkelijk en snel toegankelijk zijn zodat economieën niet worden geblokkeerd.

5.6 Het gaat hier om kwesties van algemeen belang ten aanzien waarvan moeilijk valt in te zien waarom deze al zo vele jaren onopgelost blijven. Weliswaar kunnen zeer grote ondernemingen in het huidige stelsel aanvragen indienen en daarmee het Europees Octrooibureau en de nationale octrooibureaus forse opbrengsten bezorgen, maar dat is niet het doel van het systeem. Waar het om gaat, is innovatie en industriële ontwikkeling te stimuleren ten behoeve van het bedrijfsleven en het creëren van nieuwe gekwalificeerde arbeidsplaatsen, ook al moet er dan geld worden uitgegeven voor de efficiëntie en de uitbreiding van rechten die aan innovatieve bedrijven en individuen zijn verleend.

⁽⁶⁾ Ook wel micro-ondernemingen genoemd.

5.7 Het Comité is stellig van opvatting dat personen die binnen een onderneming direct bijdragen tot innovatie en octrooiaanvragen recht zouden hebben op een deel van de door hun uitvindingen gegenereerde inkomsten (het probleem van de uitvinder in loondienst of „work for hire”). In sommige landen bestaat dat reeds, maar het zou moeten worden uitgebreid om innovaties sterker te prikkelen.

6. Handhaving van de intellectuele-eigendomsrechten

6.1 Het Comité heeft zich reeds in diverse adviezen gedetailleerd uitgesproken over de handhaving van de rechten en de bestrijding van namaak en piraterij en wel met name in zijn advies ⁽⁷⁾ waarnaar het hier specifiek verwijst.

6.2 De landen die intellectuele-eigendomsrechten hebben verleend moeten er namelijk, misbruik door de houder van het uitsluitend recht daargelaten, voor zorgen dat die rechten worden gerespecteerd. Namaak vormt een zware inbreuk op de economische belangen van innoverende bedrijven, doet in hoge mate afbreuk aan de reputatie van de Europese industrie en zadelt de consument met grote risico's op. Daarnaast kunnen mkb's zelf zich niet verdedigen en hebben zij dus concrete hulp nodig.

6.3 De kwaliteit van wetgeving, rechtspraak en douanecontroles aan de buitengrenzen van de Unie zijn essentieel om die plaag te bestrijden.

6.4 Het Comité pleit derhalve voor strikte eerbiediging van de Verordening „Brussel I” en het uitbouwen van de desbetreffende gerechtelijke en douanesamenwerking. De in lidstaat A gevelde onherroepelijke eindvonnissen moeten automatisch (dus zonder uitvoerbaarheidsverklaring (= exequatur)) in alle andere lidstaten van kracht zijn.

6.5 Zoals het Comité reeds in eerdere adviezen opmerkte, moet de door de Commissie voorgestane „zero tolerance” ten aanzien van inbreuken op de industriële-eigendomsrechten en het auteursrecht overeenkomstig het Gemeenschapsrecht ook gelden ten aanzien van hen die zich schuldig maken aan namaak of kopiëring. Die rechten kunnen echter niet overal en tegen iedereen worden beschermd. Daarom moet men zich richten op grote producenten en criminele namaakcircuits om een eind te maken aan een bedrijvigheid die groei en werkgelegenheid in de lidstaten belemmert.

6.6 Onderwijs en voorlichting zijn eveneens wezenlijk in die zin dat de consumenten moeten weten hoe, met inbegrip van

kinder- en dwangarbeid, namaakproducten worden gefabriceerd. Zij dienen te worden gewezen op de risico's die verbonden zijn aan de on-lineaankoop van producten als geneesmiddelen die vaak nagemaakt zijn en de gezondheid in gevaar kunnen brengen.

7. De internationale dimensie

7.1 Op internationaal niveau moet er hoe dan ook een strategie worden uitgestippeld om ervoor te zorgen dat de Europese uitsluitende rechten zowel hier als in derde landen worden gerespecteerd en dat namaak en piraterij worden tegengegaan. Tegelijkertijd moet Europa overdracht van duurzame technologie naar ontwikkelingslanden stimuleren.

7.2 De internationale verdragen betreffende merken, octrooien of het auteursrecht zijn geconcipieerd volgens de klassieke verdragsregels (Verdrag van Wenen) en dat resulteert in een betreurenswaardig gebrek aan transparantie. Het gaat er niet alleen om, de beste deskundigen bij de nationale delegaties te betrekken maar ook moet er een echte Europese aanpak komen voor vooral de kwaliteitseisen betreffende die rechten. Verder moeten het maatschappelijk middenveld en zijn organisaties bij de onderhandelingen dienaangaande worden betrokken zodat de economische partners van de Unie beseffen dat de „Europese delegaties” via voorafgaande raadplegingen breed gesteund zijn en dat de reeds jarenlange onderhandelingen voorwerp van een gezamenlijke follow up zullen zijn.

7.3 De criteria voor duurzame ontwikkeling en de daartoe dienende internationale samenwerking moeten primeren in de wereldeconomie. Alle onderhandelingen moeten uitmonden in oplossingen die beantwoorden aan de verwachtingen van de burgers en belanghebbende organisaties.

8. Slotopmerkingen

8.1 Onder voorbehoud van de in dit advies gemaakte opmerkingen schaaft het Comité zich achter de door de Commissie voorgestelde strategie.

8.2 Het is zich terdege bewust van de problemen en belemmeringen waarop de moeilijke en dure hervormingen zullen stuiten. Het is er echter van overtuigd dat de door een Europees beschermingsstelsel gegenereerde duurzame groei fiscale opbrengsten zal opleveren.

8.3 Voorts zal het Gemeenschapsoctrooi aanzetten tot investeringen in innovatieve technologie.

⁽⁷⁾ Zie PB C 116 van 28.4.1999, blz. 35 (rapporteur: de heer Malosse).

8.4 Het Comité zal in dit verband alle concrete EG-initiatieven blijven ondersteunen die strekken tot verbetering van toepasselijk recht, geschillenbeslechting en bescherming van uitsluitend-rechthouders in de strijd tegen criminele namakers. Ten slotte benadrukt het nogmaals dat er nu echt de oplossingen moeten komen waarop bedrijfsleven en burgers al veel te veel jaren wachten.

Gedaan te Brussel, 10 juni 2009.

De voorzitter van het
Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad — Een strategisch Europees kader voor internationale samenwerking op het gebied van wetenschap en technologie

COM(2008) 588 definitief

(2009/C 306/03)

De Commissie heeft op 24 september 2008 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité, overeenkomstig artikel 262 van het EG-Verdrag, te raadplegen over de:

„Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad: een strategisch Europees kader voor internationale samenwerking op het gebied van wetenschap en technologie”

De gespecialiseerde afdeling Interne markt, productie en consumptie, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 19 mei 2009 goedgekeurd. Rapporteur was de heer WOLF.

Het Comité heeft tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 11 juni) onderstaand advies uitgebracht, dat met 111 stemmen vóór, bij 1 onthouding, is goedgekeurd.

1. Samenvatting en aanbevelingen

1.1 Internationale wetenschappelijke samenwerking heeft talrijke en zonder uitzondering positieve gevolgen voor de technisch-wetenschappelijke ontwikkeling van de deelnemers en voor het begrip tussen de volkeren. Dit geldt niet alleen binnen de Europese onderzoeksruimte (EOR), maar ook wereldwijd.

1.2 Daarom is het Comité verheugd over de mededeling van de Commissie en stemt het in met de fundamentele doelstellingen ervan. Evenzo verwelkomt en steunt het de dienovereenkomstige besluiten⁽¹⁾ van de Raad Concurrentievermogen van 2 december 2008 en het besluit dat daar is genomen om een deskundigengroep op hoog niveau op te richten (in een speciale samenstelling van het CREST).

1.3 Het Comité steunt de Commissie in haar plan om via een gecoördineerde aanpak van de lidstaten internationale kaderovereenkomsten te sluiten, alsmede om de thematische zwaartepunten van de internationale samenwerking op gepaste wijze op te nemen in de gemeenschappelijke planning van onderzoeksprogramma's en in de voorbereiding van het achtste kaderprogramma voor onderzoek, technologische ontwikkeling en demonstratie.

1.4 Daarbij gaat het enerzijds om fundamentele kwesties, zoals de mobiliteit van de onderzoeker of overeenkomsten op het gebied van intellectueel eigendom, anderzijds om het stimuleren van eigen initiatieven en van vakconferenties als platform voor de uitwisseling van kennis en voor communicatie en om de noodzakelijke aantrekkelijkheid van de EOR.

1.5 Het Comité ziet — mede gelet op het subsidiariteitsbeginsel — een prominente rol weggelegd voor de Commissie bij internationale overeenkomsten over grote technisch-wetenschappelijke infrastructuurprojecten, omdat de kosten (van aanleg en exploitatie) en het gebruik ervan de mogelijkheden van

één enkele lidstaat normaal gesproken te boven gaan, waardoor dit typisch een taak voor de Gemeenschap is. Daarom steunt het Comité ook het streven naar internationale onderzoeksinfrastructuren (zoals reeds bij ITER het geval is) resp. deelname van internationale partners aan Europese onderzoeksinfrastructuren.

1.6 Het Comité steunt het voorstel van de Commissie om ICT (informatie- en communicatietechnologie) als thema van internationale samenwerking op de voorgrond te plaatsen en beveelt tevens aan, daarbij de nieuwe categorie „ICT voor wetenschap en onderzoek” in te voeren. Het Comité beveelt bovendien aan om tegelijk aandacht te schenken aan andere belangrijke mondiale thema's, zoals energie, klimaat, milieu en gezondheid. Dit mag er echter niet toe leiden dat andere thema's, en dan met name het fundamentele onderzoek, buiten de internationale samenwerking worden gehouden.

1.7 Het Comité benadrukt dat het succes van internationale samenwerking in hoge mate wordt bepaald door de aantrekkelijkheid van de Europese onderzoeksruimte en de prestaties van de Europese universiteiten en onderzoeksinstituten. De hiertoe vereiste maatregelen vormen cruciale elementen in de strategie van Lissabon. Het is daarom des te belangrijker om met het oog op de huidige financiële en economische crisis een anticyclisch beleid te voeren en de Europese onderzoeksruimte en haar grondslagen, incl. haar internationale dimensie, met alle mogelijke financiële en structurele maatregelen te versterken en op een aantrekkelijke manier vorm te geven.

2. Mededeling van de Commissie

2.1 In deze mededeling wordt een strategisch Europees kader voor internationale samenwerking op het gebied van wetenschap en technologie geschetst met als doel:

⁽¹⁾ 2910e vergadering Raad Concurrentievermogen Brussel, 2 december 2008. Conclusies betreffende een Europees partnerschap voor internationale samenwerking op het gebied van wetenschap en technologie.

- de coördinatie van de maatregelen van de lidstaten en de EU, die bedoeld zijn om de strategische wetenschappelijke en technologische samenwerking en dialogen op het gebied van informatiemaatschappij met partners in de hele wereld te versterken;
- aanvullende synergieën tussen overheden, industrie en maatschappelijk middenveld tot stand te brengen om te bereiken dat de EU-maatregelen op deze beleidsterreinen efficiënter worden;
- de toegang tot kennis, middelen en markten wereldwijd te vergemakkelijken;
- de internationale wetenschaps- en technologieagenda positief te beïnvloeden, door bundeling van middelen;
- de raamvoorwaarden voor internationaal onderzoek te verbeteren;
- het gemakkelijker te maken voor Europese onderzoekers en universiteiten om met de beste wetenschappers en in de beste onderzoeksinfrastructuren ter wereld te werken;
- de positie van de Europese industrie op de wereldmarkt voor elektronische communicatie en andere geavanceerde technologieën te versterken.

2.2 De mededeling houdt rekening met de Conclusies van de Raad van februari 2008 en vormt een van de vijf initiatieven van de Commissie over de toekomst van de Europese onderzoeksruimte (EOR). Het voorgestelde kader moet wereldwijd ten dienste staan van het vrije verkeer van kennis (de „vijfde fundamentele vrijheid” van de EU), de internationale profilering van Europa op het gebied van wetenschap en technologie en de verspreiding van Europese knowhow op het gebied van ICT (informatie- en communicatietechnologie).

2.3 Hierbij staat de mobiliteit van de onderzoeker centraal.

2.4 Het karakter van de samenwerking met wetenschappelijk geavanceerde partnerslanden zal verschillen van dat met landen die nog bezig zijn hun wetenschapsbasis te ontwikkelen, maar beide soorten samenwerking zijn nodig.

2.5 Met landen die te kennen geven geïnteresseerd te zijn in deelname aan het zevende kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling, zal een dialoog over wetenschap en technologie worden aangegaan.

2.6 Aangezien verreweg het grootste deel van de uit publieke middelen gefinancierde O&O-steun voor rekening van de lidstaten komt, kan de EU slechts met een versterking van het partnerschap tussen de lidstaten en de Europese Gemeenschap (EG) effectief bijdragen aan de internationale samenwerking in de wereld.

3. Opmerkingen van het Comité

3.1 **Inleidende opmerking.** Het Comité heeft reeds in 2000 in zijn advies ⁽²⁾ over de mededeling van de Commissie „Naar een Europese onderzoeksruimte” op een bijzonder kenmerk van natuurwetenschappelijk onderzoek gewezen, namelijk dat: „de natuurwetenschappelijke methodes en daarmee samenhangende wetenschappelijke begrippen voor alle landen en alle volkeren hetzelfde zijn. Er bestaan met andere woorden een universeel natuurwetenschappelijk denken en een universeel natuurwetenschappelijk begrippenapparaat met gemeenschappelijke waarden. Een dergelijke universele natuurwetenschappelijke cultuur maakt internationale uitwisseling van kennis en wereldwijde samenwerking mogelijk.”

3.2 **Uitgangssituatie.** Gelukkig bestaat er in veel lidstaten al decennialang veelsoortige internationale – dat wil zeggen de EU-grenzen overschrijdende – samenwerking op wetenschappelijk en technisch gebied, zowel tussen bedrijven („global players”) als tussen van overheidswege gesubsidieerde onderzoeksinstituten en hun researchteams. Een katalyserende rol wordt hierbij verder vervuld door de verschillende technisch-wetenschappelijke vakgenootschappen ⁽³⁾ en speciale internationale organisaties, zoals het Internationaal Energieagentschap ⁽⁴⁾ (IEA), de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de International Union of Pure and Applied Physics (IUPAP), het Intergouvernementeel Panel over klimaatverandering (IPCC), alsmede het Europees Ruimteagentschap (ESA) en de Europese Organisatie voor Kernonderzoek (CERN). In het algemeen hebben de ervaringen tot nu toe aangetoond dat de staten waarin een open uitwisseling en samenwerking op wetenschappelijk gebied plaatsvindt, daarvan op de middellange en lange termijn ook op cultureel en economisch gebied profijt hebben.

3.3 **Principiële instemming.** Daarom stemt het Comité in met de fundamentele doelstellingen van de mededeling: wereldwijde internationale samenwerking bespaart kosten en bespoedigt de verspreiding van nieuwe kennis. Alles bij elkaar heeft dit talrijke en zonder uitzondering positieve gevolgen voor de technisch-wetenschappelijke ontwikkeling en eveneens voor het begrip tussen de volkeren. Vooral ook de ontwikkeling van goede betrekkingen met de buurlanden van de EU komt dit ten goede. Samenwerking mag echter geen doel op zichzelf worden, want hiervoor moeten extra middelen worden uitgetrokken, die telkens weer gemotiveerd moeten worden o.g.v. de te verwachten meerwaarde.

3.4 **Spanningsveld tussen concurrentie en samenwerking.** Ook de internationale samenwerking bij onderzoek en ontwikkeling die hier ter discussie staat, heeft te maken met het algehele spanningsveld tussen concurrentie en samenwerking ⁽⁵⁾. Terwijl concurrentieaspecten op het gebied van fundamenteel onderzoek voornamelijk beperkt blijven tot vragen over de oudste rechten van wetenschappelijke resultaten en het daarmee gepaard gaande aanzien, worden vragen met betrekking tot de concurrentie ook van economisch belang, wanneer de resultaten van O&TO worden toegepast in processen of producten die geschikt zijn voor de markt en dus winst opleveren.

⁽²⁾ PB C 204/5.70 van 18.7.2000.

⁽³⁾ De naar afzonderlijke vakgebieden ingedeelde nationale, Europese en internationale genootschappen worden voor het merendeel uit de bijdragen van hun leden gefinancierd en zijn aldus typische vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld.

⁽⁴⁾ Zogenaamde Implementing Agreements (Uitvoeringsovereenkomsten).

⁽⁵⁾ Zie PB C 218 van 11.9.2009 blz. 8.

3.5 Stimulering en erkenning van eigen initiatieven en mobiliteit. De belangrijkste initiatiefnemers en actoren van de internationale samenwerking zijn de onderzoekers (wetenschappers en ingenieurs) zelf. Daarom moeten hun eigen initiatieven en mobiliteit gestimuleerd en erkend worden. Hiertoe moeten niet alleen de mensen zelf worden aangemoedigd, maar zal ook de mobiliteit moeten worden bevorderd door het soort maatregelen dat gedeeltelijk al binnen de Europese onderzoeksruimte is genomen of wordt nagestreefd.

3.6 Stimulering van internationale conferenties en technisch-wetenschappelijke vakgenootschappen. Vakconferenties vormen het eigenlijke forum voor de verspreiding en evaluatie van resultaten, de uitwisseling van kennis en ideeën, het aangaan van samenwerkingsverbanden en de ontwikkeling van nieuwe of verbeterde concepten. Dergelijke conferenties worden gewoonlijk door technisch-wetenschappelijke vakgenootschappen, die typisch organisaties van het maatschappelijk middenveld zijn, georganiseerd. Daarom beveelt het Comité aan beter nota te nemen van de prestaties van deze genootschappen en deze meer te erkennen en om hun activiteiten op het gebied van verspreiding van kennis, evaluatie van resultaten en coördinatie van onderzoek beter te benutten en te stimuleren ⁽⁶⁾.

3.7 Stimulering en erkenning van zelforganisatie. Naast de individuele onderzoekers zijn het vooral de onderzoeksinstituten en universiteiten die op hun specifieke vakgebied internationale samenwerking — vaak zelfs op verschillende terreinen tegelijk — met geselecteerde partnerinstellingen aangaan, contractueel vastleggen en in stand houden. Dit moet aangemoedigd en gesteund worden, vooral door het scheppen van betrouwbare wettelijke, financiële en persoonlijke raamvoorwaarden met voldoende continuïteit.

3.8 Aanvullende steunmaatregelen. Om het nemen van bovengenoemde maatregelen te vereenvoudigen of in gang te zetten, zijn kaderovereenkomsten op het niveau van de regeringen van de lidstaten en de betrokken derde landen nuttig en misschien zelfs noodzakelijk. Volgens het Comité bestaat de belangrijkste coördinerende taak: erin om bij de internationale O&TO-samenwerking — met gebruikmaking van zowel Europese als nationale instrumenten — tegenover derde landen beleidscoherentie (onderzoeksbeleid, maar ook nabuurschapsbeleid, ontwikkelingsbeleid, en industrie- en economisch beleid) te garanderen.

3.9 Rol van de Europese Commissie. Terwijl het Comité aan de ene kant benadrukt dat onderzoeksorganisaties en bedrijven de voor hen van belang zijnde elementen en programma's van de internationale samenwerking zelf moeten voorbereiden en vorm moeten geven, ziet het aan de andere kant ook een belangrijke taak weggelegd voor de lidstaten en voor de Gemeenschap als het gaat om algemene principiële vragen. Deze zouden door de Europese Commissie en de lidstaten gezamenlijk besproken moeten worden en — bijvoorbeeld — betrekking moeten hebben op de volgende thema's:

- Principiële kwesties van het mobiliteitsbeleid als het gaat om zaken als visa, belastingen, persoonlijke rechtsbescherming, verzekeringen, aanspraak op ouderdomsvoorzieningen, e.d..

Daarbij moeten in de eerste plaats de belangen van het Europese onderzoek en de onderzoekers veilig gesteld worden, maar ook moet worden geprobeerd met de internationale partners symmetrische regelingen te treffen.

- De mogelijke deelname van landen die niet tot de EU behoren — vooral de buurlanden van de EU — aan het zevende kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling, met inbegrip van adequate afspraken over wederzijdse toegang.
- Principiële kwesties i.v.m. internationale overeenkomsten ter bescherming van intellectueel eigendom ⁽⁷⁾ bij onderzoek en ontwikkeling ⁽⁸⁾. Hier komt opnieuw het zwakke punt van Europa aan het licht, namelijk dat er geen Gemeenschapsoctrooi en geen wachtijd bestaat.
- Ondersteuning van de samenwerking tussen werkgroepen uit derde landen met projecten die via het kaderprogramma O&TO worden gefinancierd en overeenkomstige samenwerking tussen EU-werkgroepen in door deze derde landen gesteunde projecten. Dienovereenkomstige aanpassing van de regels voor toegang.
- In het kader van het initiatief tot gemeenschappelijke planning van onderzoeksprogramma's moet ernaar worden gestreefd dat de lidstaten voldoende financiële middelen voor internationale samenwerking ter beschikking stellen.
- Afstemming van deze doelstellingen op de voorbereiding en vormgeving van het achtste kaderprogramma voor O&TO. Versterking van de internationale samenwerking door de verdere ontwikkeling van reeds bestaande maatregelen en zo nodig voorbereiding van nieuwe maatregelen.

3.10 Kernpunt van de mededeling. Het Comité meent daarom dat de essentie van de mededeling van de Commissie, erin bestaat dat de Raad en het Parlement attent moeten worden gemaakt op het groeiende belang van internationale samenwerking, dat er een gecoördineerde, op het sluiten van internationale kaderovereenkomsten gerichte aanpak van de lidstaten en de Gemeenschap moet komen, alsmede dat de thematische en regionale zwaartepunten van de internationale samenwerking moeten worden vastgelegd en dat hiermee bij de gemeenschappelijke planning van onderzoeksprogramma's en de voorbereiding van het achtste kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling op adequate wijze rekening moet worden gehouden.

3.11 Europese onderzoeksinfrastructuur. Het Comité meent dat de Commissie — mede gelet op het subsidiariteitsbeginsel — bij de internationale samenwerking een sterkere en directere rol moet spelen met betrekking tot de bij de Europese onderzoeksinfrastructuur behorende grote installaties en projecten, omdat de kosten (van aanleg en exploitatie) en het gebruik

⁽⁶⁾ Geciteerd naar par. 3.10.1 van het CESE-advies verschenen in PB C 44 van 16.2.2008 blz. 1.

⁽⁷⁾ Het is echter niet de bedoeling de beschikbare onderhandelingsruimte te beperken; deze is mede afhankelijk van de vraag in welke mate de partner in kwestie over vergelijkbare kennis en kwalificaties beschikt.

⁽⁸⁾ Zie PB C 218 van 11.9.2009 blz. 8

ervan de mogelijkheden van één enkele lidstaat normaal gesproken te boven gaan. Dit geldt vooral voor de door de Commissie gesteunde en gecoördineerde programma's, waarbij de EU rechtstreeks als partner optreedt (bijvoorbeeld het ITER-fusieprogramma) of een belangrijke coördinerende rol vervult, zoals bij het Europees Strategieforum voor onderzoeksinfrastructuren⁽⁹⁾ (ESFRI) en de daaruit voortvloeiende verdere maatregelen. Het Comité steunt daarom vooral de door de Commissie geformuleerde doelstelling van het „aangaan van wetenschappelijke uitdagingen door middel van mondiale onderzoeksinfrastructuren”. Dit kan ook de deelname van internationale partners aan de Europese onderzoeksinfrastructuur betreffen. Daarbij dient ook rekening te worden met geografische criteria en het beschikbare wetenschappelijke potentieel.

3.12 Strategisch forum voor internationale samenwerking — CREST. Het Comité verwelkomt en steunt de oprichting van een strategieforum (in een speciale samenstelling van het CREST) voor de internationale technisch-wetenschappelijke samenwerking, conform de voorbereidende aanbeveling van de Raad Concurrentievermogen van 14 november 2008 alsmede het met deze aanbeveling overeenstemmende besluit van 2 december 2008⁽¹⁰⁾. Het verwelkomt en steunt ook de dienovereenkomstige doelstellingen, te weten:

- langlopend partnerschap tussen de Europese Commissie en de lidstaten voor een betere coördinatie van de doelen, instrumenten en activiteiten van de internationale technisch-wetenschappelijke samenwerking. Daar hoort ook een nauwere internationale samenwerking in het kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling bij;
- verdere ontwikkeling van de internationale dimensie van de Europese onderzoeksruimte;
- coördinatie van activiteiten en gemeenschappelijke posities tegenover derde landen, zodat op internationale podia namens Europa met één stem kan worden gesproken.

3.13 Internationale dimensie van de Europese onderzoeksruimte. Het Comité benadrukt met name de internationale dimensie van de Europese onderzoeksruimte. Daartoe behoort zowel een sterkere coördinatie tussen de lidstaten⁽¹¹⁾ met variabele geometrie⁽¹²⁾, als de coördinatie van O&TO-activiteiten op internationaal vlak.

3.14 Convergentie van geestes- en natuurwetenschappen. Het Comité beveelt aan, om, naast de puur technisch-wetenschappelijke internationale samenwerking, ook aandacht

te besteden aan de geesteswetenschappen en de daarmee verwante ethische vragen, mochten er hiermee raakvlakken zijn.

3.15 Hiaten in de mededeling. Het Comité acht het echter een gemis dat in de mededeling niet voldoende op de talrijke al bestaande vormen van samenwerking en verdragen (zie par. 3.2) noch op de initiatiefnemers en instrumenten daarvan wordt gewezen, waardoor de niet-geïnformeerde lezer van de mededeling mogelijk een te negatief beeld van de uitgangspositie krijgt. Bovendien moet de verdere aanpak berusten op reeds opgedane ervaringen, en moet hierbij beter gebruik worden gemaakt van alle initiatieven, bijvoorbeeld van de vakgenootschappen.

4. Specifieke opmerkingen

4.1 Keuze van de thema's

4.1.1 ICT, met inbegrip van „ICT voor wetenschap en onderzoek”. Van de thema's die voor de internationale samenwerking van bijzonder belang zijn, legt de Commissie grote nadruk op ICT, als een technologie die overal toepasbaar is in wetenschap en industrie, en op de doelstelling van wereldwijde verspreiding van Europese knowhow op dit gebied. Hier stemt het Comité volledig mee in. Tegelijkertijd wijst het er echter op dat het thema ICT ruim opgevat moet worden en het hele spectrum moet bestrijken: van de uniformering van normen, via communicatienetwerken tot supercomputers en de bijbehorende steeds hoogwaardiger software. Het omvangrijke vakgebied „Scientific Computing”⁽¹³⁾, incl. grid en cloud computing, heeft zich intussen als een zeer belangrijke extra pijler van de technisch-wetenschappelijke methodiek ontwikkeld. Een en ander kan het beste worden gerealiseerd door invoering van een subcategorie „ICT voor wetenschap en onderzoek”. Het Comité wijst er bovendien op dat juist hierbij de samenwerking met deskundigenteams uit partnerlanden zeer nuttig kan zijn.

4.1.2 Energie, klimaat, milieu en gezondheid. Er zijn nog andere mondiale vraagstukken die even belangrijk zijn, zoals vragen op het gebied van energie en klimaat, of milieu-onderzoek en gezondheidsonderzoek. Deze thema's moeten daarom in de voorgestelde strategie ook de aandacht krijgen die ze verdienen.

4.1.3 Open blijven staan voor andere thema's. Het is weliswaar juist dat bepaalde kwesties en thema's — zoals op dit moment energie en klimaat — op een bepaald moment bijzonder belangrijk en dringend lijken, en dat het ook nodig is om daarop de schaarse middelen te concentreren, maar met het oog op de onvoorspelbaarheid van nieuwe inzichten en de voor technische toepassingen hiervan benodigde tijd beveelt het Comité echter aan, het aantal thema's bij de internationale kaderovereenkomsten niet a priori te beperken, maar een open oog te houden voor problemen die in de toekomst actueel zouden kunnen zijn. Internationale samenwerking is niet in de laatste plaats m.n. ook in het zuiver wetenschappelijk onderzoek van groot belang.

⁽⁹⁾ Zie PB C 182 van 4.8.2009 blz. 40.

⁽¹⁰⁾ 9210e vergadering van de Raad Concurrentievermogen, Brussel, 2 december 2008. Conclusies betreffende een Europees partnerschap voor internationale samenwerking op het gebied van wetenschap en technologie.

⁽¹¹⁾ PB C 182 van 4.8.2009 blz. 40.

⁽¹²⁾ Het begrip „variabele geometrie” beschrijft hier de mogelijkheid van samenwerking respectievelijk deelname van afzonderlijke lidstaten in een telkens wisselende samenstelling (zie ook art. 169 van de geconsolideerde verdragen).

⁽¹³⁾ Vaak ook aangeduid als „Simulation Science” (simulatiewetenschap) of „Numerical Modelling” (numerieke modellering). Met deze methode kunnen zeer complexe vraagstellingen worden behandeld, die voorheen niet op een systematische manier onderzocht konden worden.

4.1.4 **Zuiver wetenschappelijk onderzoek** (fundamenteel onderzoek). Het Comité herinnert aan de beslissende bijdrage hiervan bij de ontdekking van bepaalde natuurwetten, op grond waarvan bijna alle moderne technologieën zijn ontwikkeld en medische kennis verkregen kon worden. Het Comité beveelt aan ook de Europese Onderzoeksraad (ERC) te raadplegen om hieraan gestalte te geven.

4.2 **Europees eigenbelang en verschillende soorten samenwerking.** Alleen al uit Europees eigenbelang moet een duidelijker onderscheid worden gemaakt tussen de verschillende soorten internationale samenwerking, te weten:

- Deelname aan het kaderprogramma voor onderzoek en technologische ontwikkeling van de EU. Hier steunt het Comité het plan om, naast EU-buurlanden die al betrokken zijn bij het kaderprogramma O&TO, zoals Noorwegen en Zwitserland, zeker ook associatieovereenkomsten te sluiten met bijvoorbeeld Rusland en Oekraïne⁽¹⁴⁾.
- De samenwerking met hoogontwikkelde, maar niet direct nabijgelegen staten, dus staten met hoogwaardige onderwijsinstellingen en een geavanceerde O&O-infrastructuur, zoals de VS en Japan, maar in toenemende mate ook China, Brazilië en India, is van bijzonder belang.
- Samenwerking met andere staten waarbij het er in de eerste plaats om gaat het daar aanwezige talent tot zijn recht te laten komen, te stimuleren en in het belang van alle partijen te benutten.

4.3 **De taalkwestie — een probleem, maar geen taboe.** De internationale taal van de wetenschap is Engels. Daarom hebben de EU-staten waar Engels de moedertaal is of door de meeste mensen die actief zijn op O&TO-gebied, goed beheerst wordt, een natuurlijk voordeel als het gaat om hun aantrekkingskracht voor studenten als de toekomstige besluitvormers op het gebied van wetenschappelijke samenwerking, maar ook bij de uitwisseling van wetenschappelijke kennis. De andere lidstaten moeten hun best doen om eveneens adequate oplossingen te vinden die voor hen en de Europese onderzoeksruimte van nut zijn.

4.4 **Mobiliteit en het voorkomen van „brain drain”.** Mobiliteit van wetenschappers, d.w.z. onderzoekers, leerkrachten en studenten, is een belangrijke voorwaarde voor de uitwisseling van kennis en samenwerking. Ze wordt inmiddels ook vaak gezien als een voorwaarde voor een succesvolle persoonlijke onderzoeksloopbaan. Mobiliteit kan echter ook betekenen dat

steeds de grootste talenten van een land langdurig naar plaatsen trekken waar de beste en aantrekkelijkste onderzoeksvoorwaarden en kansen voor persoonlijke ontwikkeling te vinden zijn. Dit is zowel een probleem voor de EU ten opzichte van haar buurlanden en bijvoorbeeld ook de VS, als tussen EU-lidstaten onderling.

4.5 **Kansen bieden.** Aangezien het in geen geval de bedoeling is de mobiliteit te beperken en begaafde jonge mensen daardoor in hun ontwikkeling te belemmeren, moeten binnen de EU alle lidstaten en ook de Gemeenschap als geheel zich in hun onderzoeksbeleid inspannen — in de eerste plaats met gebruikmaking van de middelen uit het de structuurfondsen — voor de ontwikkeling van Centers of Excellence en/of andere aantrekkelijke modellen, om zo tot een evenwichtige uitwisseling van wetenschappers te komen (*brain circulation*).

4.6 **De aantrekkingskracht van Europa versterken — Europese onderzoeksruimte.** Het laatste geldt ook voor de verhouding tussen de EU in haar geheel en haar internationale partners. Van doorslaggevende betekenis voor het succes van de internationale samenwerking en de onderhandelingspositie van de EU t.a.v. de desbetreffende overeenkomsten is de aantrekkelijkheid van onderzoek en ontwikkeling in de EU met inbegrip van haar opleidingsplaatsen/universiteiten, infrastructuur en de persoonlijke carrièrekansen van haar onderzoekers. Daarom is versterking van de Europese onderzoeksruimte een van de effectiefste maatregelen, om een „brain drain” uit Europa te vermijden, de beste wetenschappers ter wereld naar Europa te halen en bij internationale overeenkomsten een sterke onderhandelingspositie te kunnen innemen.

4.7 **De strategie van Lissabon, de huidige crisis en het anticyclische beleid.** Het succes van internationale samenwerking wordt dus in hoge mate bepaald door de aantrekkelijkheid van de Europese onderzoeksruimte en de prestaties van de Europese universiteiten en onderzoeksinstituten. De hiertoe vereiste maatregelen vormen cruciale elementen in de strategie van Lissabon. Het is daarom des te belangrijker om met het oog op de huidige financiële en economische crisis een anticyclisch beleid te voeren en de Europese onderzoeksruimte en haar grondslagen, incl. haar internationale dimensie, met alle mogelijke financiële en structurele maatregelen te versterken en op een aantrekkelijke manier vorm te geven. Tegelijkertijd dringt het Comité er bij de Commissie en de lidstaten op aan om d.m.v. een anticyclisch personeelsbeleid iets te doen aan de werkloosheid onder jonge afgestudeerden van hogescholen, die dreigt als de O&O-activiteiten in het bedrijfsleven worden teruggeschroefd⁽¹⁵⁾.

Brussel, 11 juni 2009.

De voorzitter van het
Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

⁽¹⁴⁾ Hierbij gaat het om een aanbeveling van het EESC die verder gaat dan het voorstel van de Commissie.

⁽¹⁵⁾ Zie CESE 864/2009, par. 1.7 (nog niet in het Publicatieblad verschenen).

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft

COM(2008) 663 definitief — 2008/0256 (COD)

(2009/C 306/04)

De Raad van de Europese Unie heeft op 23 januari 2009 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 95 van het EG-Verdrag te raadplegen over het

„Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft”

De afdeling Interne markt, productie en consumptie, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 19 mei 2009 goedgekeurd. Rapporteur was Mevrouw HEINISCH.

Het Comité heeft tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 10 juni) onderstaand advies uitgebracht, dat met 94 stemmen vóór, bij 4 onthoudingen, is goedgekeurd.

1. Conclusies en aanbevelingen

1.1 Het EESC neemt kennis van het voornemen om de publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen te verbeteren en maakt bij specifieke onderdelen van het richtlijnvoorstel een aantal kritische opmerkingen. Een uniform rechtskader zou de rechtszekerheid en juridische duidelijkheid in de Gemeenschap ten goede komen. Het EESC plaatst vraagtekens bij het aan richtlijnvoorstel COM(2008) 663 final ten grondslag liggende beginsel op basis waarvan de farmaceutische industrie zich rechtstreeks tot de patiënt mag wenden.

1.2 In dit verband is het EESC van mening dat de aanzienlijke verschillen tussen de nationale regelgevingen wat betreft de wettelijke status van geneesmiddelen i.v.m. het voorschrijven en verstrekken ervan, een obstakel vormen voor een goede en begrijpelijke informatie over geneesmiddelen. Het EESC dringt er dan ook bij de Commissie op aan zich te blijven inzetten voor een harmonisatie van de wettelijke status van geneesmiddelen.

1.3 Elke burger (patiënt) heeft recht op volledige en begrijpelijke informatie in zijn eigen taal. Dat geldt ook voor informatie over receptplichtige geneesmiddelen op internet. Deze voorlichting zou ziektegerelateerd moeten zijn, d.w.z. dat de patiënt in de context van de geneesmiddeleninformatie ook moet worden voorgelicht over de ziekte die met het geneesmiddel kan worden behandeld ⁽¹⁾. In het licht van de vergrijzing moeten er in het bijzonder ook informatiekanaalen voor oudere patiënten zijn. ⁽²⁾

1.4 Het EESC beveelt aan dat er een onafhankelijke instantie wordt opgericht die naast de vergunninghouders informatie

verschafft. Deze instantie zou voorlichting moeten kunnen geven over geneesmiddelen voor een bepaalde indicatie die van verschillende fabrikanten afkomstig zijn. Het EESC zou dan ook graag zien dat het richtlijnvoorstel in deze zin wordt aangevuld en dat zulke onafhankelijke instanties worden gesteund.

1.5 Overeenkomstig hetgeen bepaald is in art. 100 nonies, lid 1, moeten websites allereerst door de bevoegde nationale autoriteiten geregistreerd worden. Hiermee zou het openbaar belang, ook wat internet betreft, beter en doeltreffender worden gediend.

1.6 Voorlichting kan ongemerkt overgaan in reclame, en de grens hiertussen is soms dan ook moeilijk te bepalen. Het EESC vindt dat in de richtlijn moet worden gedefinieerd welke informatie is toegestaan, uitgaande van kwaliteitscriteria, d.w.z. dat informatie onpartijdig, onafhankelijk, comparatief en begrijpelijk moet zijn. Er moet dus niet worden afgewacht tot de Commissie met „richtsnoeren” komt.

1.7 Het EESC vindt dat informatie over wetenschappelijke studies zonder interventie niet moet worden beschouwd als informatie die openbaar mag worden gepubliceerd, en dringt erop aan de desbetreffende passages uit het voorstel te schrappen.

1.8 „Gezondheidspublicaties” zijn geen goed kanaal om voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen te geven. Hierbij bestaat namelijk het gevaar dat de patiënt door de informatie wordt „gepusht”, terwijl de richtlijn alleen betrekking zou moeten hebben op het verstrekken van informatie waarnaar de patiënt actief op zoek is. De mogelijkheid om het publiek informatie te verschaffen via „gezondheidspublicaties” zou derhalve uit het richtlijnvoorstel moeten worden geschrapt. Internet kan daarentegen wel een geschikt voorlichtingskanaal zijn, maar

⁽¹⁾ Zie het EESC-advies over het Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, PB C 175 van 28.7.2009, blz. 116.

⁽²⁾ Zie het EESC-advies Wat ouderen nodig hebben en hoe daarmee rekening kan worden gehouden, PB C 77 van 31.3.2009, blz. 115.

in het nieuwe artikel 100 quater sub b) moet worden gepreciseerd dat deze websites uitsluitend over geneesmiddelen mogen gaan en door het Europees Geneesmiddelenbureau en de nationale bureaus moeten zijn goedgekeurd.

1.9 Volgens het richtlijnvoorstel is het tevens zaak om de officieel toegestane informatie, vooral de bijsluiter, leesbaarder te maken. Ook los van onderhavig richtlijnvoorstel juicht het EESC dit streven nadrukkelijk toe. Patiënten moeten volledige en begrijpelijke informatie krijgen, met name ook over de bijwerkingen van geneesmiddelen en hun levensstijl in het algemeen. Ook moeten artsen en ander gezondheidspersoneel ter zake de nodige bijscholing krijgen.

1.10 Het EESC verzoekt de lidstaten om rond de inwerking-treding van deze richtlijn een internetportaal te creëren dat onafhankelijk is van de bedrijfstak en waarmee voorlichting kan worden gegeven over receptplichtige geneesmiddelen. Daartoe dienen er in de lidstaten in samenwerking met patiënten-organisaties en socialeverzekeringsinstellingen, met inbegrip van instanties voor aanvullende ziektekostenverzekering, conferenties en fora te worden georganiseerd.

1.11 De directoraten-generaal zouden de patiënten erop moeten wijzen dat het vergaren van informatie over geneesmiddelen op internet mogelijkheden biedt maar ook gevaren met zich meebrengt.

1.12 Het EESC steunt de in art. 100 octies voorgestelde methoden om de informatie te controleren. Als het noodzakelijk lijkt om informatie vooraf te controleren, moet dat ook inderdaad gebeuren. Hebben de bevoegde autoriteiten de inhoud van de informatie echter al goedgekeurd of garandeert een ander mechanisme een gelijkwaardig niveau van passend, doeltreffend toezicht, dan is toezicht vooraf niet nodig. De lidstaten moeten kunnen bepalen of er op hun grondgebied een mechanisme bestaat dat een gelijkwaardig niveau van passend, doeltreffend toezicht waarborgt. In die zin wordt met art. 100 octies een evenwichtige regeling getroffen.

1.13 De communicatie tussen patiënt en beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector — met name arts en apotheker — moet de hoogste prioriteit houden. Persoonlijk advies door beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector is onmisbaar om ervoor te zorgen dat receptplichtige geneesmiddelen veilig worden gebruikt.

2. Inleiding

2.1 Met onderhavig richtlijnvoorstel moeten duidelijkere regels worden vastgesteld voor informatie die houders van vergunningen voor het in de handel brengen van receptplichtige geneesmiddelen aan het publiek verstrekken. Doel hiervan is om een verstandig gebruik van deze geneesmiddelen te bevorderen.

2.2 Goede publieksvoorlichting moet worden gewaarborgd door duidelijk omschreven normen in de hele Gemeenschap coherent toe te passen.

2.3 Deze voorlichting moet worden gegeven via kanalen die gericht zijn op de behoeften en capaciteiten van verschillende categorieën patiënten.

2.4 Houders van een vergunning voor het in de handel brengen van de geneesmiddelen zouden in staat moeten worden gesteld om op begrijpelijke wijze objectieve, niet-publiciteitsgerichte voorlichting over de voordelen en risico's van hun geneesmiddelen te geven.

2.5 Door middel van toezicht- en handhavingsmaatregelen moet worden gewaarborgd dat bij het geven van voorlichting de kwaliteitscriteria in acht worden genomen, zonder dat dit tot onnodige rompslomp leidt.

3. Achtergrond

3.1 Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁽³⁾ biedt op Gemeenschapsniveau een uniform kader voor geneesmiddelenreclame. Op grond hiervan is publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen verboden. De richtlijn bevat echter geen gedetailleerde bepalingen inzake voorlichting over geneesmiddelen. Er wordt slechts bepaald dat de reclamebepalingen niet van toepassing zijn op bepaalde vormen van voorlichting.

3.2 Op basis van art. 88 bis van Richtlijn 2001/83/EG⁽⁴⁾ heeft de Commissie een Mededeling aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verslag over het gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen aangenomen en op 20 december 2007 aan Parlement en Raad voorgelegd⁽⁵⁾. Het verslag laat zien dat er tussen de lidstaten grote verschillen bestaan wat de voorschriften en het beleid inzake voorlichting betreft; sommige lidstaten passen zeer restrictieve regels toe, terwijl andere toestaan dat verschillende soorten niet-wervende informatie beschikbaar wordt gesteld.

4. Het Commissievoorstel

4.1 De Commissie stelt in haar Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen betreft voor om bepaalde vormen van voorlichting uit het toepassingsgebied van de regeling inzake geneesmiddelenreclame (Titel VIII) te schrappen en de voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen in een nieuwe Titel VIII bis te regelen.

⁽³⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67, laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2008/29/EG (PB L 81 van 20.3.2008, blz. 51).

⁽⁴⁾ ingevoegd met Richtlijn 2004/27/EG (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 34).

⁽⁵⁾ COM(2007) 862 final.

4.2 In art. 100 ter van het richtlijn voorstel wordt bepaald welke soorten voorlichting over toegelaten receptplichtige geneesmiddelen aan het publiek in het algemeen of aan particulieren beschikbaar mogen worden gesteld door houders van een vergunning voor het in de handel brengen. Hieronder valt bijv. de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van het geneesmiddel, zoals goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten. Voorts moet ook informatie over geneesmiddelen betreffende wetenschappelijke studies zonder interventie worden toegestaan.

4.3 Deze informatie mag alleen beschikbaar worden gesteld via gezondheidspublicaties, websites over geneesmiddelen en in het kader van geschreven antwoorden op verzoeken om informatie van een particulier (art. 100 quater).

4.4 In art. 100 quinquies wordt bepaald aan welke kwaliteitseisen en andere voorwaarden de informatie moet voldoen.

4.5 In art. 100 octies wordt het toezicht op de informatie geregeld. De methoden zijn gebaseerd op toezicht vooraf op de verstrekte informatie, tenzij de inhoud van de informatie al door de bevoegde autoriteiten is goedgekeurd, of via een ander mechanisme een gelijkwaardig niveau van passend, doeltreffend toezicht wordt gewaarborgd.

4.6 Websites met informatie over receptplichtige geneesmiddelen moeten geregistreerd worden en mogen geen web-tv bevatten.

5. Algemene opmerkingen

5.1 Bij het voornemen om de publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen te verbeteren, moet volgens het EESC een groot voorbehoud worden gemaakt, omdat de farmaceutische industrie hiermee toestemming krijgt om zich rechtstreeks tot de patiënt te wenden.

5.2 Naast maatregelen om de voorlichting aan het publiek te regelen is er behoefte aan flankerende maatregelen, met name wat de beschikbaarheid en begrijpelijkheid van de informatie betreft. In het bijzonder moet rekening worden gehouden met demografische veranderingen, zodat ook oudere mensen en andere bevolkingsgroepen met specifieke informatiebehoeften vertrouwd worden gemaakt met de gebruiksmogelijkheden van internet op een manier die voor hen begrijpelijk is.

5.3 Bij de toepassing van de voorgestelde richtlijn doet zich echter ook het probleem voor dat afzonderlijke geneesmiddelen in de lidstaten elk een andere status hebben. Dit heeft tot gevolg dat er in de ene lidstaat reclame mag worden gemaakt voor het geneesmiddel, terwijl er in de andere lidstaat alleen informatie over het geneesmiddel mag worden gegeven overeenkomstig de voorgestelde richtlijn. Zo blijven er verschillen bestaan in de soort en de kwaliteit van de informatie die in de afzonderlijke lidstaten beschikbaar is.

5.4 In onderhavig voorstel is rekening gehouden met het feit dat EU-burgers steeds meer belangstelling voor geneesmiddelen en behandelingsmogelijkheden hebben. Patiënten hebben zich ontpopt tot zelfstandige consumenten die bewust naar gezondheidsprestaties kijken en in toenemende mate informatie over geneesmiddelen en behandelingen tot zich nemen. De „mondige consument” is echter een ideaalbeeld.

5.5 Ook wat receptplichtige geneesmiddelen betreft zoeken alsmaar meer burgers naar informatie op internet. Internet wordt steeds belangrijker en moet dan ook als een wezenlijk informatiekanaal worden beschouwd waarmee de burger inlichtingen over geneesmiddelen kan inwinnen. In dit verband moet ervoor worden gezorgd dat de mogelijkheden van internet ook goed benut kunnen worden door bevolkingsgroepen die nog niet zoveel van dit medium gebruikmaken (zie par. 5.2).

5.6 Een gemeenschappelijk rechtskader inzake voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen is nodig omdat er op internet informatie beschikbaar is van twijfelachtige kwaliteit. De verstrekking van kwaliteitsinformatie moet worden gewaarborgd. Geregistreerde websites moeten op grond van art. 100 nonies, lid 5, van het voorstel duidelijk worden aangeduid, zodat de burgers deze kunnen onderscheiden van niet-serieuze inhoud.

5.7 Ook de bijsluiter zal vallen onder de informatie die houders van een vergunning voor het in de handel brengen van receptplichtige geneesmiddelen mogen verstrekken. In dit licht steunt het EESC — los van onderhavig voorstel — de huidige pogingen om de bijsluiter leesbaarder te maken. Bij het nastreven van dit doel kunnen ook patiëntenorganisaties worden betrokken. Het EESC pleit voor de oprichting van een werkgroep die zich met dit thema bezighoudt.

5.8 Het EESC beveelt aan dat er een onafhankelijke instantie wordt opgericht die naast de vergunninghouders informatie verzamelt. Deze instanties zouden voorlichting kunnen geven over geneesmiddelen van verschillende vergunninghouders en zouden bijvoorbeeld ook verschillende voor een bepaalde indicatie beschikbare geneesmiddelen (met name generieke geneesmiddelen) kunnen presenteren.

6. Specifieke opmerkingen

6.1 Het EESC vindt het een goede zaak dat het verbod op publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen van kracht blijft.

6.2 Terecht wordt er in het richtlijnvoorstel van uitgegaan dat officieel goedgekeurde informatie (zoals de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter van het geneesmiddel in de door de bevoegde autoriteiten goedgekeurde vorm, alsmede de openbaar toegankelijke versie van het beoordelingsrapport van de bevoegde nationale autoriteiten) niet als reclame, maar als informatie moet worden bestempeld. Dergelijke informatie moet aan het publiek ter beschikking kunnen worden gesteld.

6.3 Als de in paragraaf 6.2 genoemde informatie gepresenteerd wordt in een andere dan de officieel goedgekeurde vorm, dan moet inachtneming van de kwaliteitscriteria van art. 100 quinques worden gewaarborgd. Voor de duidelijkheid moet in art. 100 ter, onder b), expliciet naar de vereisten van art. 100 quinques worden verwezen. Presentatie van officieel goedgekeurde informatie in een andere vorm kan nodig zijn omdat officieel goedgekeurde informatie, zoals de bijsluiter en vakinformatie, voor patiënten momenteel soms moeilijk leesbaar is. Het EESC dringt er daarom nogmaals op aan dat deze informatie in de officieel goedgekeurde vorm leesbaarder en begrijpelijker wordt gemaakt (zie paragraaf 5.7).

6.4 Informatie over wetenschappelijke studies zonder interventie zou niet aan het publiek moeten worden verstrekt. Het valt namelijk ernstig te betwijfelen of patiënten in staat zijn om informatie over wetenschappelijke studies zonder interventie — ongeacht de kwaliteit van die informatie — correct te beoordelen en de voor hen juiste conclusies te trekken. Informatie over dergelijke studies moet van geval tot geval toegelicht blijven worden door beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

6.5 „Gezondheidspublicaties” zijn niet geschikt om voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen te geven. De term op zich is al onduidelijk, zodat uniforme interpretatie ervan in de lidstaten twijfelachtig is. Bovendien kan men zich afvragen of bij deze vorm van voorlichting de grens niet wordt overschreden tussen door de patiënt gezochte informatie („pull-informatie”) en informatie die actief aan de patiënt wordt verstrekt („push-informatie”), want bij aanschaf van een gezondheidspublicatie zoekt de patiënt niet per se gericht naar informatie over een bepaald geneesmiddel⁽⁶⁾.

6.6 Overeenkomstig de bepalingen van art. 100 nonies, lid 1, van de voorgestelde richtlijn moeten websites vooraf worden geregistreerd door de nationale autoriteiten. Hiermee zou het openbaar belang, ook wat internet betreft, beter en doeltreffender worden gediend.

6.7 De registratie mag voor autoriteiten en bedrijven geen onaantvaardbare administratieve lasten met zich mee brengen.

6.8 Het zou goed zijn er in de informatie op te wijzen dat er contact met een beroepsbeoefenaar in de gezondheidssector moet worden opgenomen als de patiënt nadere toelichting bij de verstrekte informatie nodig heeft. Voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen kan weliswaar tegemoetkomen aan de toegenomen behoefte aan informatie van de patiënten en aan het veranderende beeld van de „mondige consument”, maar de informatie die volgens de voorgestelde richtlijn aan het publiek mag worden verstrekt, kan niet in de plaats komen van de uitleg die door beroepsbeoefenaars uit de sector aan individuele patiënten wordt gegeven.

6.9 Het EESC steunt de in art. 100 octies voorgestelde methoden om de informatie te controleren. Als het noodzakelijk lijkt om informatie vooraf te controleren, moet dat ook inderdaad gebeuren. Hebben de bevoegde autoriteiten de inhoud van de informatie echter al goedgekeurd of garandeert een ander mechanisme een gelijkwaardig niveau van passend, doeltreffend toezicht, dan is toezicht vooraf niet nodig. De lidstaten moeten kunnen bepalen of er op hun grondgebied een mechanisme bestaat dat een gelijkwaardig niveau van passend, doeltreffend toezicht waarborgt. In die zin wordt met art. 100 octies een evenwichtige regeling getroffen.

6.10 Het EESC is zeer te spreken over het voorstel uit art. 100 octies, lid 2, om richtsnoeren voor de toegestane voorlichting op te stellen. In deze richtsnoeren en de daarin opgenomen gedragscode kan de grens tussen niet-toegestane reclame en toegestane informatie duidelijker worden toegelicht. Dit is nodig omdat een abstracte afbakening in de vorm van een „algemene definitie” niet mogelijk is.

6.11 Het EESC is het ermee eens dat websites geen web-tv mogen bevatten en dat de informatie niet via radio of tv mag worden verstrekt.

Gedaan te Brussel, 10 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

⁽⁶⁾ Vooral wanneer het bij de „gezondheidspublicatie” om een bijlage bij een tijdschrift gaat.

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau

COM(2008) 664 definitief — 2008/0257 (COD)

(2009/C 306/05)

De Raad van de Europese Unie heeft op 23 januari 2009 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig art. 95 van het EG-Verdrag te raadplegen over het:

„Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft, van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau”

De gespecialiseerde afdeling Interne markt, productie en consumptie, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 19 mei 2009 goedgekeurd. Rapporteur was mevrouw GAUCI.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 10 juni) onderstaand advies met 92 stemmen vóór, bij 3 onthoudingen, goedgekeurd.

1. Samenvatting en aanbevelingen

1.1 Het EESC stemt in met het voornemen van de Commissie om het geneesmiddelenbewakingssysteem te versterken door te zorgen voor meer markttoezicht, strengere monitoringsprocedures, een duidelijk afgebakende rol en verantwoordelijkheid van de hoofdrolspelers en een transparante besluitvorming in de EU.

1.2 Het EESC dringt er met klem op aan dat de patiënt centraal komt te staan in het nieuwe regelgevingskader van de EU, en dat de wetgeving op dit gebied voldoende wordt geharmoniseerd om ervoor te zorgen dat alle EU-burgers uiteindelijk gelijke toegang hebben tot goede informatie en voldoende veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen, tegen een redelijke prijs, ongeacht de plaats in de EER waar zij geregistreerd zijn.

1.3 In het verlengde hiervan is het EESC voorstander van belangrijke verbeteringen in de huidige situatie, aangezien de verschillen tussen de nationale wetgevende, regelgevende en administratieve bepalingen inzake geneesmiddelen ingrijpende gevolgen hebben voor patiënten, en deze verschillen de handel binnen de EER en de goede werking van de interne markt zouden kunnen belemmeren.

1.4 Het is van belang dat patiënten bij de geneesmiddelenbewaking worden betrokken, door hen de mogelijkheid te geven rechtstreeks en op interactieve wijze melding te maken van vermoedelijke bijwerkingen; de verantwoordelijkheid voor de gezondheidszorg zou steeds meer moeten worden gedeeld met de patiënten, die een meer actieve belangstelling voor hun eigen gezondheid en zorgopties aan de dag zouden moeten leggen, waarbij de communicatie in twee richtingen dient te verlopen, onder meer via een oordeelkundig gebruik van internet.

1.5 Het EESC staat achter de verduidelijking en codificatie van de verdeling van taken en verantwoordelijkheden van en

tussen alle belanghebbenden: nationale bevoegde instanties, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) (en diens comités), Commissie en vergunninghouders, met inbegrip van de voor geneesmiddelenbewaking bevoegde persoon, en patiënten. Het is van mening dat de voorgestelde vernieuwingen de bestaande lokale structuren en procedures, die een beroep doen op patiënten en gezondheidswerkers, niet op losse schroeven mogen zetten of mogen verzwakken, op voorwaarde dat gemeenschappelijke parameters worden toegepast op vergelijkbare gegevens, in transparante en vlotte procedures.

1.6 Het EESC stemt ermee in dat een nieuw comité voor geneesmiddelenbewaking in het leven wordt geroepen dat in de plaats komt van de bestaande werkgroep binnen het EMA, en is van mening dat de oprichting van een dergelijk comité kan leiden tot een beter en sneller functioneren van het EU-systeem, op voorwaarde dat de taken, procedures en betrekkingen met de reeds bestaande comités beter worden afgebakend.

1.7 Er moeten extra personele en financiële middelen worden uitgetrokken voor verzameling en beheer van geneesmiddelenbewakingsgegevens in de Eudravigilance-databank, die het centrale interactieve punt moet worden waar snel geneesmiddelenbewakingsinformatie kan worden verkregen en verstrekt, en waar gegevens op doeltreffende wijze worden beheerd. Om het vertrouwen van de burgers te vergroten is het van vitaal belang dat alle belanghebbenden maar vooral patiënten op transparante, gebruikersvriendelijke en interactieve wijze toegang hebben tot de databank, en dat de bescherming en vertrouwelijkheid van de gegevens gewaarborgd zijn.

1.8 Het EESC onderstreept het belang van vereenvoudigde procedures voor kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's) en dringt aan op een optimalisering van het „KMO-bureau”, dat financiële en administratieve steun verleent aan micro-, kleine en middelgrote ondernemingen.

1.9 Aangezien de internationale markten uitbreiden en ondernemingen steeds internationaler opereren, dringt het EESC aan op een betere coördinatie tussen de nationale en communautaire activiteiten op zowel Europees als internationaal niveau.

1.10 Het EESC vraagt dat het EMEA binnen vijf jaar een onafhankelijke externe evaluatie voorlegt aan het EP, de Raad en het Comité, over zijn functioneren op basis van de nieuwe oprichtingsverordening en de werkprogramma's, samen met een impactbeoordeling van de nieuwe werkmethoden en mechanismen uit dit voorstel, evenals de interactieve werking van de Eudravigilance-databank.

2. Inleidende opmerkingen

2.1 Geharmoniseerde communautaire voorschriften inzake de geneesmiddelenbewaking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik zijn te vinden in Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat betreft geneesmiddelen die door de Commissie worden toegelaten volgens de gecentraliseerde procedure van die verordening, en in Richtlijn 2001/83/EG.

2.2 De risicobeoordeling tijdens de productontwikkeling zou op een grondige en rigoureuze wijze moeten worden uitgevoerd, zelfs als het onmogelijk is om alle veiligheidsrisico's op te sporen via klinische proeven. Als een product eenmaal op de markt is gebracht, stijgt het aantal blootgestelde patiënten meestal aanzienlijk, waaronder zich ook personen bevinden die aan meerdere ziekten lijden en personen die gelijktijdig worden behandeld met andere geneesmiddelen. Het verzamelen van gegevens over de veiligheid van een product nadat het in de handel is gebracht en een op observatie gebaseerde risicobeoordeling zijn dan ook van cruciaal belang om het risicoprofiel van een product te kunnen vaststellen, en om weloverwogen beslissingen te kunnen nemen met het oog op minimalisatie van de risico's.

2.3 Dit advies gaat uitsluitend over de voorstellen van de Commissie tot wijziging van de Verordening, terwijl de voorgestelde wijzigingen op Richtlijn 2001/83/EG in een apart advies worden behandeld⁽¹⁾.

2.4 Het EESC is een groot voorstander van belangrijke verbeteringen in het bestaande wetgevingskader van de Gemeenschap, aangezien de verschillen tussen de nationale wet- en regelgeving op het gebied van geneesmiddelen de handel binnen de Gemeenschap en de goede werking van de interne markt zouden kunnen belemmeren.

2.5 Door gebrek aan coördinatie zouden de lidstaten geen toegang hebben tot de beste wetenschappelijke en medische expertise voor de beoordeling van de veiligheid van geneesmiddelen en de minimalisatie van risico's.

⁽¹⁾ Zie advies CESE 1024/2009 (advies nog niet in het Publicatieblad verschenen).

2.6 Het EESC heeft er al eerder op gewezen dat „krachtige geneesmiddelenbewaking van essentieel belang” is en dat „de bestaande systemen versterking behoeven”. „Alle gezondheidswerkers die geneesmiddelen voorschrijven, klaarmaken en leveren, alsook de patiënten zelf, zouden moeten meewerken aan een bewakingssysteem voor alle geneesmiddelen die op de markt zijn gebracht.”⁽²⁾

2.7 Het EESC stemt in met het voornemen van de Commissie om te zorgen voor meer markttoezicht, strengere monitoringsprocedures, een duidelijk afgebakende rol en verantwoordelijkheid van de hoofdrolspelers en een transparante besluitvorming in de EU als het gaat om de veiligheid van geneesmiddelen, ten einde maatregelen te nemen die op alle relevante producten in de EU op dezelfde wijze worden toegepast.

2.8 De verantwoordelijkheid voor de gezondheidszorg wordt steeds meer gedeeld met de patiënten, die een meer actieve belangstelling voor hun eigen gezondheid en zorgopties aan de dag leggen. Dat het van belang is om patiënten bij de geneesmiddelenbewaking te betrekken door patiënten de mogelijkheid te bieden vermoedelijke bijwerkingen rechtstreeks te melden, wordt erkend. Het EESC is ermee ingenomen dat wordt gezocht naar manieren om de betrokkenheid van patiënten op alle niveaus te ondersteunen.

2.9 Het EESC erkent dat de nieuwe geneesmiddelenbewakingsbepalingen voordelen zullen opleveren voor alle EU-burgers en patiënten, en zullen leiden tot een verbeterde toegang tot informatie over gezondheid en geneesmiddelen en een proactieve verzameling van gegevens van goede kwaliteit over de veiligheid van geneesmiddelen. Er moeten extra personele en financiële middelen worden uitgetrokken voor de verzameling en het beheer van geneesmiddelenbewakingsgegevens in de Eudravigilance-databank, zodat deze het centrale interactieve punt wordt voor het verkrijgen en verstrekken van geneesmiddelenbewakingsinformatie over geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

2.10 Het EESC buigt zich momenteel over alle facetten van het pakket voorstellen op het gebied van geneesmiddelen, in verschillende adviezen⁽³⁾ over specifieke onderwerpen. In dit verband heeft een belangrijke en vruchtbare hoorzitting plaatsgevonden in Brussel, onder voorzitterschap van Bryan Cassidy, waaraan werd deelgenomen door vertegenwoordigers van bedrijven en nationale en Europese organisaties.

3. De voorstellen van de Commissie voor wijziging van de Verordening

3.1 De voorstellen zijn erop gericht de bescherming van de volksgezondheid in de Gemeenschap te verbeteren en tegelijkertijd de interne markt op het gebied van geneesmiddelen te vervolmaken door de EU-geneesmiddelenbewaking te versterken en stroomlijnen; een andere doelstelling is het wegnemen van verschillen tussen nationale voorschriften teneinde te zorgen voor een goede werking van de interne markt voor deze producten.

⁽²⁾ PB C 241/7 van 28.9.2004.

⁽³⁾ Het EESC bereidt de volgende adviezen voor: CESE 1022/2009, rapporteur Heinisch, CESE 1023/2009, rapporteur Gauci, CESE 1024/2009 (INT/471), rapporteur Cedrone, CESE 1191/2009 (INT/472), rapporteur Morgan, CESE 1025/2009, rapporteur Cedrone en R/CESE 925/2009 (INT/478), rapporteur van Iersel (advies nog niet in het Publicatieblad verschenen).

3.2 De voorstellen dragen bij tot het bereiken van de strategische doelen van het communautaire kader voor de toelating van geneesmiddelen, het toezicht op geneesmiddelen en de geneesmiddelenbewaking, namelijk:

- de volksgezondheid in de hele Gemeenschap beter beschermen in verband met de veiligheid van geneesmiddelen;
- de totstandkoming van de interne markt in de farmaceutische sector ondersteunen.

3.3 De specifieke doelstellingen zijn:

- vaststellen van de rol en verantwoordelijkheid van de hoofdrolspelers en van duidelijke normen voor de uitoefening van de verschillende rollen, met een regelmatig verslag van de Europese Commissie, inspecties in het kader van de geneesmiddelenbewaking en audit van het EMEA;
- stroomlijnen van de EU-besluitvorming, het tijdstip waarop de nieuwe comitéstructuur van het EMEA tot stand komt en het aantal kwesties in verband met de geneesmiddelenbewaking dat aan het EMEA wordt voorgelegd;
- oprichten van geneesmiddelenveiligheidswebsites door iedere lidstaat en lanceren van het EU-webportaal voor geneesmiddelenveiligheid door het EMEA, om te zorgen voor meer transparantie en betere communicatie over de veiligheid van geneesmiddelen, zodat patiënten en gezondheidswerkers hier meer inzicht en vertrouwen in krijgen;
- versterken van de geneesmiddelenbewakingssystemen van bedrijven en verlichten van de administratieve lasten;
- promoten van de Eudravigilance-databank over de veiligheid van geneesmiddelen door risicobeheer, gestructureerde gegevensverzameling en periodieke verslagen over vermoedelijke bijwerkingen;
- verbeteren van de coördinatie van de acties van de lidstaten en EG die gericht zijn op het intensiveren van de strategische W&T-samenwerking om de innovatie in de geneesmiddelensector te bevorderen via het zevende kaderprogramma en het initiatief inzake innovatieve geneesmiddelen;
- betrekken van belanghebbenden bij de geneesmiddelenbewaking;
- vereenvoudigen van de huidige communautaire procedures voor geneesmiddelenbewaking.

3.4 De voorstellen onderstrepen dat voldoende financiële middelen moeten worden vrijgemaakt voor de geneesmiddelenbewakingsactiviteiten van het bureau, door vergoedingen van houders van vergunningen voor het in de handel brengen te innen, de middelen van het Telematics Master Plan van het EMEA en de algemene gevolgen voor de EMEA-begroting.

4. Opmerkingen van het EESC

4.1 **Fundamentele goedkeuring:** het EESC stemt in met de fundamentele doelstellingen van de voorstellen om de totstandkoming van de interne markt in de farmaceutische sector te ondersteunen door de bescherming van de volksgezondheid te verbeteren (zie hierboven).

4.1.1 In de context van de vernieuwde Lissabonstrategie herhaalt het EESC dat het regelgevingskader moet worden vereenvoudigd in het belang van burgers, patiënten, bedrijven en de samenleving, en hamert het op het belang van „een geïntegreerde benadering die bedrijven en patiënten voordelen moet opleveren én de bedrijven moet stimuleren om zich te blijven ontwikkelen als een belangrijke factor die de totstandbrenging van een dynamische en concurrentiekrachtige kenniseconomie in Europa dichterbij brengt.”⁽⁴⁾

4.2 **Duidelijke rollen en verantwoordelijkheden.** Het EESC benadrukt dat „alle gezondheidswerkers die geneesmiddelen voorschrijven, klaarmaken en leveren, alsook de patiënten zelf, zouden moeten meewerken aan een bewakingssysteem voor alle geneesmiddelen die op de markt zijn gebracht. Dit systeem, waarbij eigener beweging verslag wordt uitgebracht, zou met name altijd moeten worden toegepast op recent op de markt gebrachte geneesmiddelen.”⁽⁵⁾

4.2.1 Het EESC is ervan overtuigd dat de bestaande voorschriften kunnen worden verbeterd door de deelname van alle belanghebbenden: een van de tekortkomingen is immers het gebrek aan kennis of informatie over de verschillende kenmerken en risico's van op de markt gebrachte geneesmiddelen.

4.2.2 Het EESC is een groot voorstander van de verduidelijking en codificatie van de verdeling van taken en verantwoordelijkheden van en tussen alle belanghebbenden: nationale bevoegde instanties, EMEA (met inbegrip van de comités), Commissie en vergunninghouders, met inbegrip van de voor geneesmiddelenbewaking bevoegde personen. De nieuwe codificatievoorstellen worden in een apart EESC-advies behandeld.

4.3 Stroomlijning van de beleidsvorming op EU-niveau.

Het EESC stemt ermee in dat een nieuw comité voor geneesmiddelenbewaking in het leven wordt geroepen dat in de plaats komt van de bestaande werkgroep binnen het EMEA, en is van mening dat de oprichting van een dergelijk comité, dat zich specifiek gaat bezighouden met geneesmiddelenbewakingskwesties in de hele EU, een stap in de goede richting is voor de harmonisatie van de veiligheidsvoorschriften in de EU.

4.3.1 Het EESC zou graag zien dat sommige voorstellen verder worden verduidelijkt en verfijnd, met name: de link tussen het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) en het nieuwe Comité voor geneesmiddelenbewaking, de betrokkenheid van patiënten en het publiek, inclusief de melding van vermoedelijke bijwerkingen door patiënten, de rol van de lijst van geneesmiddelen die onder intensief toezicht staan en de definities voor niet-interventioneel veiligheidsonderzoek.

⁽⁴⁾ Zie voetnoot 2.

⁽⁵⁾ Zie voetnoot 2.

Het EESC zou willen verwijzen naar het onlangs opgerichte Comité voor geavanceerde therapieën (CAT) dat zich specifiek bezighoudt met vraagstukken op het gebied van vergunningen en de veiligheid na het in de handel brengen, met inbegrip van geneesmiddelenbewaking en de follow-up van de doeltreffendheid van het systeem en van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1394/2007. Deze verordening was gebaseerd op de behoefte aan de nodige deskundigheid voor de beoordeling van deze complexe en gespecialiseerde producten.

4.3.2 Het EESC betwijfelt of een algemeen comité voor geneesmiddelenbewaking de relevante deskundigheid in huis zal hebben om geneesmiddelenbewakingsvraagstukken voor gespecialiseerde producten, zoals geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, te reguleren. Het stelt derhalve voor dat tijdens de risico/batenanalyse van deze producten het CHMP wordt geraadpleegd, via het CAT.

4.3.3 De bijdrage van het toekomstige nieuwe comité voor geneesmiddelenbewaking aan het veiligheidsonderzoek zou opnieuw moeten worden bekeken in het licht van de meer algemene analyse van de voordelen en risico's, die onder de verantwoordelijkheid van het CHMP moet blijven vallen.

4.4 **De patiënt voorop.** De patiënt moet centraal staan in het voorgestelde nieuwe regelgevingskader. Tot nu toe is de Europese wetgeving op dit gebied onvoldoende geharmoniseerd, zodat de EU-burgers geen gelijke toegang hebben tot goede informatie. Patiënten moeten worden aangemoedigd om bijwerkingen van alle geneesmiddelen rechtstreeks te melden aan de nationale instantie, in plaats van aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen. Het EESC is voorstander van rechtstreekse melding, dat een essentieel instrument is om patiënten meer macht te geven en hen een grotere rol te laten spelen bij het beheer van hun eigen gezondheid.

4.4.1 Het is belangrijk dat duidelijke en transparante veiligheidsinformatie wordt verstrekt, via een pictogram⁽⁶⁾ waarmee consumenten onmiddellijk kunnen zien dat het om een geneesmiddel gaat waarop intensief toezicht wordt uitgeoefend, de conclusies en aanbevelingen van de periodieke veiligheidsverslagen (PSUR, Periodic Safety Update Report) en verbruiksgegevens van geneesmiddelen, met inachtneming van de vertrouwelijkheid, bescherming van gegevens en handelsbelangen. Eudravigilance moet regelmatig worden bijgewerkt, en moet gemakkelijk en volledig toegankelijk zijn voor patiënten.

4.4.2 Het EESC is van mening dat de bijsluiters voor patiënten een nieuwe lay-out moeten krijgen zodat potentiële bijwerkingen duidelijker worden meegedeeld, en dat de veiligheidsinformatie op de verpakking moet worden vermeld, samen met een waarschuwing voor geneesmiddelen die onder intensief toezicht staan. Een overdaad aan informatie („information dumping”) moet te allen tijde worden vermeden, en de informatie moet worden toegesonden op de verschillende behoeften en worden gesteund door een adequaat gebruik van internet: over deze kwestie bereidt het EESC een apart advies voor⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Zoals het zwarte driehoekje dat in het VK wordt gebruikt.

⁽⁷⁾ Zie CESE 1024/2009, rapporteur: Cedrone (advies nog niet in het Publicatieblad verschenen).

4.4.3 De uiteindelijke doelstelling moet volgens het EESC de voltooiing van een efficiënte interne Europese geneesmiddelenmarkt zijn, gebaseerd op de behoeften en belangen van de Europese burgers en patiënten, en de beschikbaarheid van veilige, innovatieve en toegankelijke geneesmiddelen. Een en ander zou moeten worden verwezenlijkt via een uniforme EU-benadering, waarmee de markt minder afhankelijk wordt gemaakt van de 30 verschillende nationale besluitvormingsprocessen.

4.5 **Transparantie en communicatie.** Het EESC steunt de huidige voorstellen om de communicatie met gezondheidswerkers en patiënten te verbeteren via productinformatie, en dringt er met klem op aan dat van deze gelegenheid gebruik wordt gemaakt om zowel bijsluiters („PIL's”) als samenvattingen van de productkenmerken („SPC's")⁽⁸⁾ nuttiger, gebruikersvriendelijker en samenhangender te maken.

4.5.1 Er moet een interactief Europees netwerk van databanken worden opgezet met geneesmiddelenbewakingsinformatie over geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Het EESC is een groot voorstander van een versterking van de Eudravigilance-databank als de centrale plaats waar informatie wordt verzameld over bijwerkingen als gevolg van het gebruik van geneesmiddelen en „als gevolg van elk ander gebruik, waaronder overdosering, verkeerd gebruik, misbruik, medicatiefouten en gebruik tijdens onderzoeken naar het geneesmiddel, en als gevolg van blootstelling tijdens het werk”.

4.5.2 De transparantie moet worden vergroot van de acties en besluiten die op alle niveaus van de instanties en het EMEA worden genomen. Een belangrijk aspect is dat de accurate en tijdige communicatie over nieuwe risico's een essentieel onderdeel is van geneesmiddelenbewaking. Risicocommunicatie is een belangrijke stap in risicobeheer en draagt tevens bij tot minimalisatie van de risico's. Patiënten en gezondheidswerkers hebben behoefte aan accurate en goed gecommuniceerde informatie over de risico's van zowel het geneesmiddel zelf als van de omstandigheden waarin het wordt gebruikt⁽⁹⁾.

4.5.3 De kernboodschap moet volgens het EESC zijn dat er een toenemende behoefte is aan een transparant beleid inzake de toegang van het publiek tot de databank, en dat ieder verzoek daartoe binnen de wettelijk vastgestelde termijn moet worden beantwoord. Om het vertrouwen van de burgers te vergroten is het van vitaal belang dat alle lidstaten het eens worden over een transparant toegangsbeleid. Het EESC zou graag met duidelijker gemotiveerde redenen uiteengezet krijgen waarom het publiek geen toegang krijgt tot transparante en onafhankelijke onderzoeken naar geneesmiddelen die op de markt zijn gebracht of tot de resultaten van deze onderzoeken, terwijl het EMEA een EU-webportaal voor geneesmiddelenveiligheid

⁽⁸⁾ PIL = Patient Information Leaflets, SPC = Summaries of Product Characteristics.

⁽⁹⁾ Zie ook: voorstel voor een aanbeveling inzake spoedmaatregelen op het gebied van geneesmiddelenbewaking volgens de procedure van art. 107 van Richtlijn 2001/83/EG; Richtlijn 65/65/EEC zoals gewijzigd, en Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad over het systeem voor snelle waarschuwingen (RAS — Rapid Alert System) op het gebied van geneesmiddelenbewaking.

lanceert. Het EESC benadrukt zijn instemming met de richtsnoeren en de reeks veiligheidsonderzoeken na toelating (PASS) ⁽¹⁰⁾, die overeenkomstig de artikelen 24, 26 en 57 (1)(d) van Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn uitgevoerd ⁽¹¹⁾.

4.5.4 Het EESC steunt het voorstel om de monitoring van medische literatuur te laten uitvoeren door het EMEA, omdat het dubbel werk hiermee aanzienlijk wordt teruggedrongen. Het bureau houdt, in samenwerking met de vergunninghouders, bij of in een selectie van medische literatuur meldingen zijn opgenomen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die bepaalde werkzame stoffen bevatten; deze zullen worden opgenomen in de Eudravigilance-databank en in de lijst van werkzame stoffen waarop deze monitoring betrekking heeft.

4.6 **Vereenvoudiging van de procedures.** Het EESC is ingenomen met het voorstel om de administratieve lasten i.v.m. het melden van bijwerkingen te verlichten, en om het huidige dubbele meldingssysteem dat in de EU wordt gehanteerd voor individuele gevallen, waarbij de verslagen zowel in papieren als elektronische vorm in de verschillende lidstaten worden verspreid, te vereenvoudigen. Naar de mening van het EESC zou het nuttig zijn een specifieke wettelijke verplichting in te voeren om de voorschriften van de Internationale Conferentie voor Harmonisatie (ICH) ⁽¹²⁾ voor elektronische indiening te volgen.

4.6.1 Bovendien worden op het niveau van de nationale bevoegde instanties momenteel veel kostbare hulpmiddelen voor geneesmiddelenbewaking gebruikt voor de erkenning en verwerking van de door bedrijven ingediende individuele veiligheidsverslagen (ICR'S — Individual Case Safety Reports), met onnodig dubbel werk tot gevolg. Deze middelen zouden beter kunnen worden gebruikt door aan te dringen op een nauwere samenwerking tussen de instanties, door optimaal gebruik te maken van de beschikbare know-how, door het werk te herverdelen en de administratieve verplichtingen in verband met de indiening en het beheer van veiligheidsverslagen te vereenvoudigen.

4.6.2 Het EESC onderstreept het belang van vereenvoudigde procedures voor kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's) en dringt aan op een optimalisering van het „KMO-bureau” dat financiële en administratieve steun verleent aan micro-, kleine en middelgrote ondernemingen, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 2049/2005.

4.7 **Coördinatie van de acties van de lidstaten en de EG.** Naarmate de internationale markten uitbreiden en ondernemingen steeds internationaler opereren, wordt de taak van de regelgevingsinstanties om de naleving van de wetgeving te beoordelen en de veiligheid van geneesmiddelen te monitoren steeds

belangrijker, en slokt dit steeds meer middelen op. Immers: „de farmaceutische industrie van de EU functioneert in een mondiale economie” ⁽¹³⁾. Om in te spelen op deze algemene situatie en het hoofd te bieden aan de uitdagingen van de interne en internationale markt, die potentiële risico's voor de volksgezondheid inhouden, moet de internationale samenwerking worden geïntensiveerd, en wel op twee niveaus:

- op het niveau van de Gemeenschap, om een dynamische coördinatie te bevorderen tussen Gemeenschapsinstellingen en nationale instanties, met inbegrip van de nationale agent-schappen die zijn belast met beheer, expertise en besluitvorming;
- op Europees en internationaal niveau, door met een sterkere stem te spreken in de Raad van Europa, de Wereldgezondheidsorganisatie-IMPACT, de Internationale Conferentie voor Harmonisatie ICH en de ICH-groep voor mondiale samenwerking, het Kader voor de bevordering van de trans-Atlantische economische integratie tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten van Amerika en de administratieve vereenvoudiging van de geneesmiddelenwetgeving ⁽¹⁴⁾, de Gemeenschappelijke economische ruimte van Rusland en de EU en de dialoog over de regelgeving inzake industriële producten, de EG-overeenkomsten met Zwitserland, Australië, Nieuw-Zeeland, Canada en Japan, en het raadplegings- en samenwerkingsmechanisme van de EU en China voor farmaceutica en medische hulpmiddelen.

4.7.1 Zoals de vicevoorzitter van de Commissie, Günter Verheugen, heeft gezegd: „De farmaceutische sector levert een belangrijke bijdrage aan het welzijn in Europa en de wereld door te zorgen voor medicijnen, economische groei en duurzame werkgelegenheid” ⁽¹⁵⁾.

4.7.2 De voortschrijdende internationalisering van de sector en de tekortkomingen op de farmaceutische markt van de EU doen afbreuk aan de toegang van patiënten tot geneesmiddelen en tot nuttige informatie, en tasten zo de concurrentiekracht van de industrie aan ⁽¹⁶⁾. Het EESC dringt er dan ook met klem op aan:

- dat initiatieven worden bevorderd om het farmaceutisch onderzoek in de EU en de internationale onderzoekssamenwerking aan te zwengelen;
- dat de samenwerking met de belangrijkste partners (de VS, Japan en Canada) wordt geïntensiveerd om de veiligheid van geneesmiddelen in de hele wereld te verbeteren;
- dat de samenwerking met opkomende economieën (Rusland, India en China) wordt uitgebreid.

⁽¹⁰⁾ Veiligheidsonderzoek na toelating (PASS — Post-authorisation safety study) — de nieuwe definitie die wordt voorgesteld luidt als volgt: een *farmaco-epidemiologisch onderzoek of een klinische proef met een toegelaten geneesmiddel die wordt uitgevoerd teneinde een gevaar voor de veiligheid vast te stellen, te typeren of te kwantificeren, of om het veiligheidsprofiel van een geneesmiddel te bevestigen*.

⁽¹¹⁾ Het ontwerpvoorstel voor het toegangsbeleid van Eudravigilance staat op de EMEA-website (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/raguidelines/pharmacovigilance.htm>).

⁽¹²⁾ De Internationale Conferentie voor Harmonisatie is een internationale organisatie die streeft naar een mondiale normalisatie van de regelgevings- en wetenschappelijke aspecten van klinisch onderzoek, geneesmiddelenontwikkeling en farmaceutische productregistratie.

⁽¹³⁾ Zie COM (2008) 666 final van 10.12.2008 en CESE 1456/2009 (INT/478), rapporteur: van Iersel (advies nog niet in het Publicatieblad verschenen).

⁽¹⁴⁾ Zie ook de overeenkomst inzake de wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika.

⁽¹⁵⁾ Zie IP/08/1924, Brussel, 10.12.2008.

⁽¹⁶⁾ Zie persbericht IP/08/1924, 10.12.2008.

4.8 **Onafhankelijke externe evaluatie van EMEA-resultaten.** Het EESC vraagt dat het EMEA in zijn verslag over 2015 een onafhankelijke externe evaluatie presenteert over zijn functioneren op basis van de oprichtingsverordening en de werkprogramma's, samen met een impactbeoordeling van de werkmethode en de nieuwe mechanismen van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP), het Comité voor geavanceerde therapieën (CAT) en het Comité voor geneesmiddelenbewaking, rekening houdend met de standpunten van de betrokken spelers op Europees en nationaal niveau.

Gedaan te Brussel, 10 juni 2009.

De voorzitter van het
Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik

COM(2008) 665 definitief — 2008/0260 (COD)

(2009/C 306/06)

De Raad heeft op 23 januari 2009 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 95 van het EG-Verdrag te raadplegen over het

„Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de geneesmiddelenbewaking betreft, van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik”

De gespecialiseerde afdeling Interne markt, productie en consumptie, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 19 mei 2009 goedgekeurd; rapporteur was de heer CEDRONE.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 10 juni) onderstaand advies uitgebracht, dat met 93 stemmen vóór, bij 3 onthoudingen, werd goedgekeurd.

1. Conclusies en voorstellen

1.1 Het EESC is ingenomen met het initiatief van de Commissie dat is gericht op de verbetering van het geneesmiddelenbewakingssysteem en de harmonisatie van dat systeem op Europees niveau, waarbij de patiënt en zijn gezondheidsbehoeften centraal staan.

1.2 Het EESC onderstreept dat de geleidelijke aanscherping van de geneesmiddelenbewaking in de eerste plaats moet zijn gebaseerd op transparantie en vereenvoudiging van de procedures, in het kader van een steeds verdergaande harmonisatie van de procedures van de lidstaten. Het doel daarvan is uiteindelijk te komen tot een gemeenschappelijke methodologie, in de overtuiging dat het vrij verkeer van geneesmiddelen en de totstandkoming van de interne markt in de sector moeten worden verwezenlijkt.

1.3 Het EESC spreekt zijn waardering uit voor de verbetering van het huidige wetgevingskader dankzij de aanpassing en aanzienlijke verbetering van zowel Richtlijn 2001/83/EG als Verordening (EG) nr. 726/2004 (waarover een apart advies werd opgesteld — CESE 1023/2009 — rapporteur: Gauci). Deze wijzigingen houden rekening met de problemen bij de toepassing van de huidige bepalingen, en zijn erop gericht een alternatief te bieden voor de huidige nationale regelgevingen, die een — vaak kunstmatige — belemmering vormen voor het vrij verkeer van geneesmiddelen en voor het concreet terugdringen van de risico's.

1.4 Het EESC staat positief tegenover de doelstelling om alle actoren rechtstreeks te betrekken bij het geneesmiddelenbewakingsproces, dus niet alleen gezondheidswerkers en de bevoegde overheidsinstanties, maar ook de patiënten zelf. Patiënten krijgen op die manier een actieve rol bij het terugdringen van de

risico's en beslissen steeds vaker mee over de therapeutische keuzes die het meest geschikt zijn voor de bescherming van hun gezondheid. Het EESC is van mening dat de voorgestelde vernieuwingen de bestaande lokale structuren en procedures, die een beroep doen op patiënten en gezondheidswerkers, niet op losse schroeven mogen zetten of mogen verzwakken, op voorwaarde dat gemeenschappelijke parameters worden toegepast op vergelijkbare gegevens, in transparante en vlotte procedures.

1.5 Het EESC wijst erop dat dit initiatief geheel past binnen de vernieuwde Lissabonstrategie, die behalve op vereenvoudiging van de procedures tevens is gericht op de voortdurende ontwikkeling van de farmaceutische sector. Die sector zou moeten uitgroeien tot een sector die gebaseerd is op een dynamische kenniseconomie, die een aanzienlijke bijdrage kan leveren tot een kwalitatief hoogwaardige werkgelegenheid, en die volledig kan beantwoorden aan de groeiende gezondheidsvraag uit de samenleving.

1.6 Het EESC beschouwt de oprichting binnen het EMEA van een nieuw wetenschappelijk comité voor geneesmiddelenbewaking en de beschikbaarheid van een constant bijgewerkte en voor iedereen toegankelijke communautaire databank over de potentiële risico's (Eudravigilance), als de sterkste punten van het wetgevingsinitiatief. Dit wordt gevoegd bij de vraag naar steeds eenvoudigere en concretere formuleringen in de bijsluiters van farmaceutische specialiteiten.

1.7 Het EESC brengt dus een positief oordeel uit, omdat het initiatief gepaard gaat met terugdringing van de administratieve rompslomp en vereenvoudiging van de melding van bijwerkingen, onder meer door de procedure voor het melden van bijwerkingen tussen de lidstaten in papiervorm steeds minder toe te passen.

1.8 Gezien het belang van geneesmiddelenbewaking voor de veiligheid van de burgers en hun recht op veilige en doeltreffende geneesmiddelen, dringt het EESC erop aan dat het thema geneesmiddelenbewaking een volwaardig onderdeel wordt van de communautaire onderzoeksprogramma's, om te beginnen met de gezondheidsprogramma's van het zevende kaderprogramma, waaraan rechtstreeks wordt deelgenomen door de Europese Unie, de lidstaten, het bedrijfsleven, universiteiten en openbare en particuliere onderzoekscentra.

1.9 Als de belangrijke kwestie van de geneesmiddelenbewaking eenmaal is aangepakt, zijn er volgens het EESC nog andere problemen in deze sector die om een oplossing vragen, zoals de problemen i.v.m. de prijs van geneesmiddelen, de wisselende beschikbaarheid van farmaceutische specialiteiten binnen de lidstaten, het gebruik van generieke geneesmiddelen en de geharmoniseerde verspreiding daarvan, de bescherming tegen namaakte geneesmiddelen en illegale distributiesystemen, en de veiligheid van ingevoerde werkzame bestanddelen en excipiënten. Dergelijke problemen moeten worden aangepakt willen wij het gewenste vrij verkeer van geneesmiddelen in de EU en de interne markt verwezenlijken.

2. Inleiding

2.1 De sterke vraag uit de samenleving naar een „goede gezondheid” en een verbetering van de kwaliteit van het bestaan, vergt in de eerste plaats dat op adequate wijze het hoofd wordt geboden aan de uitdagingen in de gezondheidszorg, om te beginnen met de thema's preventie en correct gebruik van en controle op geneesmiddelen.

2.2 Behorend tot de belangrijkste instrumenten voor de bescherming van de volksgezondheid zijn geneesmiddelen een waardevol goed; de ontdekking van nieuwe geneesmiddelen en de voldoende beschikbaarheid ervan zijn van fundamenteel belang om de gezondheid van de burgers te beschermen. Een correct geneesmiddelengebruik is een van de belangrijkste factoren voor de geleidelijke stijging van de gemiddelde levensduur van de bevolking en draagt tegelijkertijd bij tot de terugdringing van de gezondheidsuitgaven, omdat minder vaak een beroep moet worden gedaan op ziekenhuizen en specialisten.

2.3 Dat de regels inzake geneesmiddelenbewaking moeten worden aangepast, werd duidelijk na de zorgvuldige bestudering van de opgedane ervaringen en door een onafhankelijke studie uit 2004 in opdracht van de Commissiediensten, waarin enkele tekortkomingen aan het licht kwamen en waaruit bleek dat de regels op dit gebied nader moeten worden gepreciseerd. De Commissie heeft dan ook besloten de huidige regels inzake geneesmiddelenbewaking aan te passen aan de geleidelijke evolutie van de algemene wetgeving inzake vrij verkeer van geneesmiddelen en een veiliger geneesmiddelengebruik voor de burgers.

2.3.1 Het eerste wetgevingsinitiatief van de Gemeenschap op het gebied van geneesmiddelenbewaking dateert uit 1965; sindsdien zijn slechts gedeeltelijke of beperkte maatregelen genomen. Nu is het zaak om, gelet op de problemen met de praktische

toepassing van de huidige wetgeving, de bepalingen inzake geneesmiddelenbewaking gevoelig te verbeteren, ook om te voorkomen dat die problemen met de wetgeving een — vaak kunstmatige — belemmering vormen voor het vrij verkeer van geneesmiddelen in de Europese Unie, een situatie die absoluut onaanvaardbaar is.

2.4 De huidige regelgeving op dit gebied wordt gevormd door Verordening (EG) nr. 726/2004 van 31 maart 2004 en Richtlijn 2001/83/EG, waarvan nu een wijziging wordt voorgesteld. Beide wetgevingsinstrumenten hebben in positieve zin bijgedragen tot de monitoring van de bijwerkingen van geneesmiddelen, maar het uitgevoerde onderzoek en de daaropvolgende raadpleging van alle betrokken partijen hebben uitgewezen dat er in die instrumenten nog ruimte is voor verbetering, om tot een aanscherping van de regelgeving te komen.

2.5 De voorgestelde wijzigingen passen in een strategisch kader van handelsvergunningen voor farmaceutische specialiteiten en het toezicht daarop: dit is bedoeld om een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te garanderen en tot de voltooiing van de interne markt voor geneesmiddelen bij te dragen, rekening houdend met de sociale dimensie van farmaceutische producten, waarbij de belangen van de patiënt altijd centraal moeten staan.

3. Achtergrond

3.1 Het EESC heeft in eerdere adviezen al benadrukt hoe belangrijk het voor Europa is om een concurrerende en zeer innovatieve farmaceutische industrie te hebben, die de afgelopen 50 jaar tot de sectoren van de economie behoorde met de beste prestaties qua technologische ontwikkeling, innovatiepeil en hooggeschoolde werkgelegenheid. Dit verklaart haar hoge toegevoegde waarde en dito groeicijfer in het moderne bedrijfsleven.

3.2 Behalve positieve aspecten brengen geneesmiddelen echter ook schadelijke en onbedoelde effecten met zich mee die het gevolg zijn van het gebruik van een geneesmiddel en medicatiefouten, evenals verkeerd gebruik en/of misbruik van geneesmiddelen. 5 % van alle ziekenhuisopnames wordt hierdoor veroorzaakt.

3.3 De taak van de geneesmiddelenbewaking is van fundamenteel belang en vraagt, voor een goede bescherming van de volksgezondheid, veel aandacht, zeker met het oog op nieuwe moleculen die op de markt worden gebracht en waarvan de schadelijke gevolgen pas na de toelating en het in de handel brengen van de nieuwe geneesmiddelen duidelijk worden.

4. Definities

4.1 Met de term geneesmiddelenbewaking wordt het farmacologische proces bedoeld dat bestaat uit de opsporing, beoordeling, kennis en preventie van schadelijke effecten van geneesmiddelen, en met name de bijwerkingen op korte en lange termijn.

4.2 De risicobeoordeling tijdens de ontwikkeling van geneesmiddelen zou grondig en rigoureuus moeten gebeuren, zelfs als het onmogelijk is om alle veiligheidsrisico's tijdens klinische proeven op te sporen. Als een bepaald geneesmiddel eenmaal op de markt is gebracht, zien we meestal een aanzienlijke toename van het aantal blootgestelde patiënten, met inbegrip van patiënten die aan meerdere ziekten tegelijk lijden of aan wie verschillende geneesmiddelen worden toegediend.

4.3 Met de term ADR (Adverse Drug Reaction) worden de ongewenste negatieve gevolgen bedoeld die in verband worden gebracht met een bepaalde farmacologische behandeling, ofwel de onverwachte of gevaarlijke reacties als gevolg van het gebruik van een bepaald geneesmiddel. De betekenis verschilt van die van de term „bijwerking” (*), omdat een bijwerking ook positief kan zijn. Een ADR is „een schadelijke en onbedoelde reactie op een geneesmiddel die optreedt bij doseringen die gewoonlijk bij mensen worden gebruikt voor profylaxe, diagnose of behandeling van ziekten of voor het wijzigen van een fysiologische functie”.

5. Samenvatting van het Commissievoorstel

5.1 Met de voorgestelde richtlijn wordt ernaar gestreefd het communautaire geneesmiddelenbewakingssysteem te versterken en te stroomlijnen, met name door duidelijkheid te verschaffen over de taken en verantwoordelijkheden, door een wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, die tot nu toe het juridische referentiekader was als het ging om geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

5.2 De Commissie heeft dus besloten de huidige communautaire wetgeving te wijzigen. De doelstellingen hiervan zijn:

- duidelijke afbakening van de rol en verantwoordelijkheid van de betrokken partijen;
- stroomlijning van de besluitvorming over geneesmiddelenveiligheidskwesaties;
- meer transparantie en betere communicatie zodat patiënten en gezondheidswerkers meer inzicht en vertrouwen in de veiligheid van geneesmiddelen krijgen;
- versterking van de geneesmiddelenbewakingssystemen van bedrijven;
- proactieve en proportionele verzameling van gegevens van goede kwaliteit over de veiligheid van geneesmiddelen en risicomanagement na toelating;
- betrokkenheid van belanghebbenden bij de geneesmiddelenbewaking doordat ook patiënten de mogelijkheid krijgen om vermoedelijke bijwerkingen te melden en deel te nemen aan de besluitvorming;

(*) N.B.: In de Nederlandse versie van het Commissiedocument wordt geen onderscheid gemaakt tussen de twee begrippen, zowel „Adverse Drug Reaction” als „side effect” worden met „bijwerking” vertaald (noot van de vertaler).

- vereenvoudiging van de communautaire procedures, waardoor zowel de geneesmiddelenindustrie als de geneesmiddelenautoriteiten efficiënter kunnen werken.

5.3 Volgens de Commissie zijn de voorstellen in overeenstemming met de algemene doelstelling van vrij verkeer van geneesmiddelen, namelijk dat verschillen tussen nationale voorschriften worden opgeheven teneinde tegelijkertijd te zorgen voor een hoog beschermingsniveau voor de volksgezondheid en een goede werking van de interne markt voor geneesmiddelen.

5.4 Alle belanghebbenden, waaronder patiënten en gezondheidswerkers, de bevoegde instanties in de lidstaten en het bedrijfsleven, zijn uitgebreid over de voorstellen geraadpleegd. In de effectbeoordeling wordt voorgesteld de duidelijkheid, doeltreffendheid en kwaliteit van het huidige systeem voor geneesmiddelenbewaking te vergroten door zowel rekening te houden met de verbeteringen op het stuk van de volksgezondheid als met de mogelijke kostenbesparingen voor de Europese farmaceutische sector.

5.5 Om meer duidelijkheid te krijgen over de rollen, bevoegdheden en verantwoordelijkheden, worden de taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen in de nieuwe bepalingen verduidelijkt en gecodificeerd. Hoewel de uitvoering van het geneesmiddelenbewakingssysteem in handen van de afzonderlijke lidstaten blijft, zullen vergunninghouders alle beschikbare informatie uitsluitend moeten melden aan de communautaire databank „Eudravigilance”, waarmee vanzelf de aanzet wordt gegeven voor een evaluatie in EU-verband van alle aanverwante vraagstukken.

5.6 De aanscherping van de voorschriften op het gebied van geneesmiddelenveiligheid heeft tot doel het vertrouwen van patiënten en gezondheidswerkers in de veiligheid van geneesmiddelen te vergroten, door in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter die elk in de Gemeenschap in de handel gebracht geneesmiddel vergezellen, een nieuwe rubriek met „essentiële informatie” op te nemen.

5.7 De taken van het EMEA zullen worden uitgebreid dankzij de oprichting van een nieuw wetenschappelijk comité voor geneesmiddelenbewaking, dat krachtens art. 27 van de nieuwe richtlijn een extra mandaat krijgt op het gebied van risicobeoordeling: het moet zowel het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik van het EMEA als de coördinatiegroep van de lidstaten gaan ondersteunen.

5.8 Houders van vergunningen voor het in de handel brengen van een geneesmiddel worden verplicht om een „basisdossier geneesmiddelenbewaking” bij te houden. Ook wordt voor elk nieuw in de Gemeenschap toe te laten geneesmiddel een risicomanagementsysteem verplicht gesteld. Dit systeem moet in redelijke verhouding staan tot de vastgestelde en potentiële risico's.

5.9 In de voorgestelde nieuwe regelgeving wordt de geneesmiddelenbewaking verder verbeterd doordat vaker gebruik wordt gemaakt van informatica-instrumenten om schadelijke gevolgen van geneesmiddelen op te sporen (art. 24). In de Eudravigilance-databank zal de strekking van de periodieke veiligheidsverslagen worden gewijzigd, door hiervan een analyse van de kosten-batenverhouding te maken. Verder wordt voorzien in regelgevende vervolgmaatregelen voor de periodieke veiligheidsverslagen. Eudravigilance zal zo een duidelijke schakel vormen tussen de beoordeling in het kader van de geneesmiddelenbewaking en de herziening en actualisering van de handelsvergunningen. Bovendien wordt in real time toegang verschaft tot alle informatie die in deze databank is opgenomen.

5.10 Het nieuwe wetgevingsvoorstel is bedoeld om ervoor te zorgen dat de opzet van de rapporten wordt afgestemd op de hoogte van de risico's, door de procedures voor het melden van bijwerkingen te vereenvoudigen. Zo wordt het zowel voor gezondheidswerkers als voor patiënten eenvoudiger om eventuele schadelijke of ongewenste bijwerkingen te melden die het gevolg zijn van het gebruik van een geneesmiddel volgens de normale dosering, maar ook de gevolgen van overdosering en medicatiefouten. Het voorstel harmoniseert de procedure voor het melden van bijwerkingen, zodat deze zowel geldt voor geneesmiddelen die volgens de gecentraliseerde procedure zijn toegelaten als voor geneesmiddelen die door de lidstaten zijn toegelaten.

5.11 Afdeling 1 van hoofdstuk 3 heeft betrekking op de vastlegging en melding van bijwerkingen. In de daaropvolgende afdelingen wordt nader ingegaan op de melding en beoordeling van informatie die verband houdt met geneesmiddelenbewaking, met meer technische details. Afdeling 2 gaat over „Periodieke veiligheidsverslagen” en afdeling 3 over de „Communautaire procedure” van art. 107 decies, oftewel de procedure die iedere lidstaat moet volgen die een vergunning voor het in de handel brengen wil schorsen of intrekken omdat ernstige tekortkomingen zijn geconstateerd. Afdeling 4 „Publicatie van beoordelingen” is belangrijk, omdat deze het toezicht op veiligheidsonderzoek na toelating betreft.

6. Rechtsgrondslag

6.1 Het voorstel is gebaseerd op art. 95 van het EG-Verdrag, dat de toepassing van de medebeslissingsprocedure voorschrijft en de rechtsgrondslag is voor de verwezenlijking van het vrije verkeer van goederen in de sector geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Sinds de inwerkingtreding van het Verdrag van Amsterdam is artikel 95 er tevens op gericht de belemmeringen voor de intracommunautaire handel weg te nemen, zodat communautair optreden op het gebied van geneesmiddelen gerechtvaardigd is.

7. Beginselen van subsidiariteit en evenredigheid

7.1 Om de volksgezondheid in de hele Gemeenschap volgens dezelfde normen te beschermen zijn communautaire voorschriften op het gebied van geneesmiddelenbewaking de meest aangewezen weg. Die voorschriften beantwoorden tevens aan het evenredigheidsbeginsel, aangezien met dit voorstel de volks-

gezondheid wordt beschermd zonder dat al te zware administratieve lasten worden opgelegd doordat wordt uitgegaan van bestaande structuren en procedures, de beschikbare middelen en de gangbare praktijken. Het voorstel streeft ernaar de efficiency van het communautaire geneesmiddelenbewakingssysteem te vergroten en tegelijkertijd de kosten voor het bedrijfsleven terug te dringen als gevolg van de vereenvoudiging die wordt doorgevoerd.

7.2 De grotere veiligheid van de geneesmiddelen die op de communautaire markt worden gebracht kan het beste worden verwezenlijkt op grond van het in art. 5 van het Verdrag vastgelegde subsidiariteitsbeginsel. Volgens dit artikel kunnen de doelstellingen het beste worden gerealiseerd op communautair niveau, aangezien de bepalingen betreffende het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en het markttoezicht betreffende het verhandelen van farmaceutische producten onder artikel 15, lid 2, van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 vallen.

7.3 Ten slotte valt dit voorstel, dat bepalingen bevat voor de vereenvoudiging van het communautaire geneesmiddelenbewakingssysteem, ook nog onder de vereenvoudigingsmaatregelen van Bijlage 1 bij het Wetgevings- en werkprogramma van de Commissie voor 2008.

8. Algemene opmerkingen

8.1 Het EESC erkent de positieve en belangrijke rol van geneesmiddelen voor de kwaliteit van het bestaan van de burgers, en steunt sinds jaar en dag alle initiatieven die erop zijn gericht de veiligheid bij het gebruik van geneesmiddelen te verbeteren, wat van fundamenteel belang is voor de bescherming van de volksgezondheid.

8.2 Het EESC staat in eerste instantie positief tegenover de beslissing om de bestaande regelgeving ingrijpend te herzien, rekening houdend met de ervaringen uit het verleden, aangezien de met de voorgestelde wijzigingen nagestreefde doelstelling, te weten een grotere veiligheid, een wezenlijk onderdeel was van alle eerdere adviezen die het EESC over geneesmiddelen heeft uitgebracht.

Het EESC is er hoe dan ook mee ingenomen dat de Commissie e.e.a. wenst te vereenvoudigen, zowel in het belang van de burger/patiënt als in het belang van het bedrijfsleven. Het staat geheel achter de inspanningen om de interne markt te verwezenlijken in een zo complexe en belangrijke sector als de geneesmiddelensector.

8.3 Het EESC stemt in met de voorgestelde wijzigingen, die de definities uit Richtlijn 2001/83/EG verhelderen en beter afbakenen. De nieuwe formuleringen bieden een oplossing voor de interpretatieproblemen, die in het verleden soms tot twijfels en uiteenlopende beoordelingen hebben geleid. Het EESC acht het met name positief dat in art. 1 een betere definitie van het begrip „bijwerking” (punt 11) wordt gegeven, en dat deze wordt onderscheiden van het begrip „vermoedelijke bijwerking” (punt 14). Bij de definiëring van dat laatste begrip moet rekening worden gehouden met het gevaar van verwarring met de definitie die wordt gegeven door de internationale conferentie voor harmonisatie (ICH).

9. Specifieke opmerkingen

9.1 In de lijn hiervan is het EESC tevens ingenomen met de verduidelijking in punt 15 ten aanzien van het begrip „Veiligheidsonderzoek na toelating”, en de nieuwe formulering van punt 28 „Risicomanagementsysteem”, dat meer gedetailleerd wordt omschreven in het nieuwe art. 8 punt i *bis bis*) over de vereiste documentatie, en punt 28 *quinquies* over het „Basisdosier”, dat nader wordt gedefinieerd in art. 8, lid 3.

9.2 Het EESC staat in het bijzonder stil bij het nieuwe art. 21 *bis*: de nieuwe definitie bouwt een extra veiligheidselement in doordat de vergunning voor het in de handel brengen van een nieuw geneesmiddel afhankelijk wordt gemaakt van het verschaffen van uitvoerige gegevens over de volledige naleving van de belangrijkste veiligheidsnormen, die expliciet worden genoemd in art. 22, onder voorbehoud van bepaalde voorwaarden inzake de veiligheid van het geneesmiddel die door de bevoegde autoriteiten zijn vastgesteld.

9.3 Art. 22 *bis* verplicht de nationale bevoegde autoriteit om een veiligheidsonderzoek na toelating te laten verrichten wanneer er bezorgdheid bestaat omtrent de risico's van een toegelaten geneesmiddel. Op grond van de met dit veiligheidsonderzoek verkregen informatie kan de vergunning door de nationale bevoegde autoriteit worden bevestigd of ingetrokken. Positief is volgens het EESC ook art. 23, dat de houder van de vergunning

verplicht om, op basis van de resultaten van het onderzoek, de nationale bevoegde autoriteit onverwijld in kennis te stellen van verboden of beperkingen die worden opgelegd door de bevoegde autoriteiten van een ander land.

9.4 Art. 101 geeft een duidelijke omschrijving van de rol van de lidstaten bij het beheer van het geneesmiddelenbewakingsstelsel. Alle informatie die kan worden verzameld over de risico's van geneesmiddelen voor de gezondheid van patiënten en de volksgezondheid in het algemeen moet worden opgeslagen in één gemeenschappelijke databank, Eudravigilance genaamd, welke procedure uitvoerig wordt beschreven in art. 24. Iedere lidstaat dient een bevoegde autoriteit aan te wijzen, die tot taak krijgt informatie te verzamelen over de bijwerkingen van een geneesmiddel als gevolg van het gebruik overeenkomstig de voorwaarden van de vergunning voor het in de handel brengen en als gevolg van overdosering, verkeerd gebruik, misbruik en medicatiefouten.

9.5 Het EESC is van mening dat de veiligheid van patiënten die geneesmiddelen gebruiken wordt versterkt door de voorgestelde formulering in art. 102, die de lidstaten de mogelijkheid geeft om aan artsen, apothekers en andere beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg specifieke eisen te stellen ten aanzien van de melding van vermoedelijke bijwerkingen.

Gedaan te Brussel, 10 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft

COM(2008) 662 definitief — 2008/0255 (COD)

(2009/C 306/07)

De Raad heeft op 12.02.09 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 152, lid 1, van het EG-Verdrag te raadplegen over het:

„Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft”

De gespecialiseerde afdeling Interne markt, productie en consumptie, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 19 mei 2009 goedgekeurd. Rapporteur was de heer CEDRONE.

Het Comité heeft tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 10 juni) onderstaand advies uitgebracht, dat met 91 stemmen vóór, bij 3 onthoudingen, is goedgekeurd.

1. Conclusies en aanbevelingen

1.1 Het EESC onderschrijft het onderhavige voorstel tot wijziging van de verordening, omdat het de informatieverstrekking aan patiënten vereenvoudigt en harmoniseert.

Het EESC meent echter dat de aanzienlijke verschillen in de bestaande regelgeving tussen de lidstaten inzake het wettelijke statuut voor het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen een goede en begrijpelijke voorlichting over geneesmiddelen in de weg staan.

Derhalve roept het EESC de Commissie op om te werken aan een harmonisatie van de bepalingen inzake de wettelijke status van het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen met dezelfde actieve stof(fen), in dezelfde dosering, voor dezelfde therapeutische doeleinden, in dezelfde verpakking en onder de verschillende gedeponeerde handelsmerken in de lidstaten.

1.2 Het EESC was altijd al voorstander van wettelijke maatregelen voor geneesmiddelen als deze leiden tot een geharmoniseerde uitbreiding van de normen tot alle EU-lidstaten en een proces van vereenvoudiging op gang brengen. Dit is niet alleen een voordeel voor de patiënten, maar komt ook het MKB ten goede, dat zijn eigen aspiraties vaak door de bureaucratie gefnuikt ziet.

1.3 Afgezien van de door de Commissie voorgestelde maatregelen, stelt het EESC voor om, ten behoeve van een steeds betere informatieverstrekking aan patiënten, aan de bijsluiters bij farmaceutische specialiteiten informatie toe te voegen die eenvoudig en direct te herkennen is aan de hand van gekleurde stroken waarop bijvoorbeeld staat: „werking” (groene strook), „contra-indicaties” (gele strook) en een rode strook met „eventuele risico's”.

1.4 Verder is het zinvol om te werken aan een lijst van „generieke geneesmiddelen” (farmaceutische specialiteiten waarop het patent verstreken is en die dezelfde werkzame stof bevatten). Het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: EMEA) zou deze lijst kunnen opstellen en verspreiden onder apotheken en distributiecentra zodat deze informatie uiteindelijk bij de patiënt terechtkomt.

1.5 Ook al gebruiken nog niet alle burgers informatica, toch is het volgens het EESC zinvol om patiënten langzamerhand ook via internet de nodige informatie over geneesmiddelen ter beschikking te stellen. Deze informatie, die integraal moet zijn en geen vervanging mag zijn van de bestaande, moet worden gecontroleerd en een „label” van EU-goedkeuring dragen. Met dat label kan eventueel misbruik of het gebruik van verkeerde informatie worden voorkomen.

1.6 Het EESC blijft pleiten voor de voortzettingen om het ontwikkelingsbeleid voor vereenvoudiging van de administratieve procedures en van de informatie aan patiënten en roept de Commissie daarom op om meer wetgevingsinitiatieven te nemen voor problematische situaties in de farmaceutische sector waarin sprake is van niet-geharmoniseerde toepassing in de lidstaten. Dit is immers een belemmering voor de verwezenlijking van een volledig vrij verkeer van geneesmiddelen in de EU.

2. De motivering voor het huidige voorstel

2.1 Dit voorstel wijzigt uitsluitend Verordening (EG) nr. 726/2004 t.a.v. de manier waarop momenteel in de praktijk de „publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik” wordt gegeven.

2.2 Deze wijzigingen betreffen de voorschriften voor directe informatie aan de consument over receptplichtige geneesmiddelen en beogen de correcte werking van de interne markt voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Door dit voorval zou de verordening op het punt van de informatieverstrekking aan het publiek over geneesmiddelen voor menselijk gebruik worden gewijzigd, terwijl het wettelijk verbod op reclame opnieuw wordt bevestigd, zoals vermeld in de richtlijn (zie PB L 311 van 28 november 2001) en de recente wijziging daarvan bij Richtlijn 2008/29/EG.

2.3 De noodzaak om de in deze verordening voorgestelde voorschriften aan te passen, blijkt uit de Mededeling van de Commissie die zij op 20 december 2007 bij het Parlement heeft ingediend. Uit dat „verslag over het gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen” komt naar voren dat de lidstaten de voorschriften en praktijken omtrent informatie soms op uiteenlopende wijze hebben toegepast, hetgeen resulteerde in ongelijke en verschillende toegang van het publiek tot die informatie.

3. Samenvatting van het onderhavige voorstel

3.1 Het verordeningvoorstel COM(2008) 662 final beoogt het volgende:

- zorgen voor goede voorlichting;
- waarborgen dat voorlichting wordt gegeven via kanalen die afgestemd zijn op de behoeften van de patiënten;
- toestaan dat houders van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen op een begrijpelijke, niet als reclame bedoelde wijze voorlichting geven.

3.2 De voorgestelde wijzigingen zijn bedoeld om de tekortkomingen op te heffen in de manier waarop thans de farmaceutische wetgeving, zoals vastgelegd in Verordening (EG) nr. 726/2004, wordt toegepast m.b.t. het verstrekken van informatie aan het publiek over geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en met name om:

- vergunninghouders toe te staan om het publiek voor te lichten, terwijl het verbod op reclame gehandhaafd blijft;
- te beschikken over geharmoniseerde, uitstekende informatie die door de vergunninghouders verspreid kan worden;
- vast te leggen wat geharmoniseerde kanalen zijn voor de verspreiding ervan, met uitsluiting van ongewenste middelen voor verspreiding;
- de lidstaten te verplichten om over controle-instrumenten te beschikken, die echter pas gebruikt mogen worden als de informatie eenmaal verspreid is;

- vast te leggen dat deze informatie moet worden goedgekeurd door autoriteiten die bevoegd zijn voor de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen. Ook op websites verspreide informatie zou hieronder moeten vallen.

3.3 De invoering van een nieuwe Titel VIII bis is bedoeld om deze verschillen aan te pakken, door het waarborgen van geharmoniseerde, niet als reclame bedoelde informatie van hoge kwaliteit. Voor het opheffen van de ongerechtvaardigde verschillen, in het geval van toegestane geneesmiddelen op grond van Titel II van Verordening (EG) nr. 726/2004 waarvoor een samenvatting van productkenmerken volstaat, dient voor zulke producten Titel VIII bis van Richtlijn 2001/83/EG te gelden.

3.4 In afwijking van artikel 100 octies, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG controleert het EMEA de in artikel 100 ter, onder d), van die richtlijn bedoelde informatie over geneesmiddelen voordat deze wordt verspreid (art. 20 ter, lid 1, van COM(2008) 662 final).

3.5 Daarom wordt aan artikel 57, lid 1 (taakomschrijving van het EMEA) een letter u) toegevoegd waarin het EMEA wordt belast met „het geven van adviezen over publieksgerichte voorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik”.

3.6 Volgens artikel 20 ter, lid 3, kan het EMEA binnen 60 dagen na ontvangst van de kennisgeving bezwaar maken tegen de aan hem voorgelegde informatie. Indien er geen bezwaar is gemaakt, geldt voor publicatie de regel: „Wie zwijgt, stemt toe”.

4. Taken van het EMEA

4.1 Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CGMG) heeft uit hoofde van het EMEA tot taak advies voor te bereiden over alle onderwerpen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Alle besluiten omtrent vergunningen worden genomen op basis van wetenschappelijke criteria inzake kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van het desbetreffende geneesmiddel.

4.2 Het EMEA bestaat uit diverse comités, waaronder het CGMG, en heeft tot taak: De doelstellingen van het voorstel luiden als volgt:

- de lidstaten en de communautaire instellingen te voorzien van wetenschappelijk advies over ongeacht welk aspect van de evaluatie van de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen;

- enerzijds de wetenschappelijke evaluatie te coördineren van geneesmiddelen waarvoor een vergunning vereist is om ze op het grondgebied van de Unie in de handel te brengen, en anderzijds de wetenschappelijke middelen te coördineren die de lidstaten ter beschikking stellen voor de evaluatie van en het toezicht op geneesmiddelen, alsook voor de geneesmiddelenbewaking;
- informatie te verspreiden over schadelijke bijwerkingen van in de EU toegestane geneesmiddelen via de gegevensbank Eudravigilance, die permanent door alle lidstaten te raadplegen is;
- een gegevensbank over geneesmiddelen in het leven te roepen die voor het publiek toegankelijk is.

4.3 Deze (EG) verordening wordt aangevuld met:

- Verordening (EG) nr. 2049/2005 tot vaststelling van voorschriften betreffende de betaling van vergoedingen aan, en het verkrijgen van administratieve bijstand van, het Europese Geneesmiddelenbureau door micro-, kleine en middelgrote ondernemingen;
- Verordening (EG) nr. 507/2006 betreffende het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik;
- Verordening (EG) nr. 658/2007 betreffende financiële sancties op de niet-nakoming van bepaalde verplichtingen in verband met vergunningen voor het in de handel brengen.

5. Rechtsgrondslag, subsidiariteit en evenredigheid

5.1 Volgens de Commissie stroken deze wijzigingen met de overige beleidsvormen en doelstellingen van de Unie. De keuze voor artikel 95 van het Verdrag lijkt correct aangezien dit de rechtsgrondslag is voor de communautaire geneesmiddelenwetgeving en de inhoud van de wijzigingsvoorstellen. Dit geldt zowel voor het beginsel van subsidiariteit als voor dat van evenredigheid: in beide gevallen is voldaan aan de vereisten in artikel 5 van het Verdrag.

6. Algemene opmerkingen

6.1 Het EESC was altijd al voorstander van wettelijke maatregelen als deze een proces van vereenvoudiging op gang brengen en tot de geharmoniseerde invoering van normen in alle EU-lidstaten leiden.

6.2 Het onderschrijft dus het onderhavige voorstel tot wijziging van de verordening, omdat het de informatieverstrekking aan patiënten vereenvoudigt en harmoniseert en tegelijkertijd initiatieven van ondernemingen, om te beginnen van het MKB, vereenvoudigt.

6.3 Volgens het EESC is een digitale procedure voor gecontroleerde en via internet verspreide informatie, als aanvulling op de vigerende regelingen zinvol. Ook zou het goed zijn als de zichtbaarheid van bijsluiters bij farmaceutische specialiteiten verbeterd wordt (zie par. 1.3).

6.4 Het EESC roept de Commissie op om meer wetgevingsinitiatieven te nemen voor problematische situaties in de farmaceutische sector waarin sprake is van niet-geharmoniseerde toepassing in de lidstaten, inclusief de kwestie van de verkoopprijs en de wettelijke statuten omtrent voorschrijving en verstrekking. Dit is immers een belemmering voor de verwezenlijking van een volledig vrij verkeer van geneesmiddelen in de EU.

6.5 Het EESC zou willen weten waarom de wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004, tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, gelijktijdig en parallel twee verschillende wettelijke maatregelen vergt die tegelijkertijd worden genomen en gelijk opgaan: ten eerste, commissievoorstel COM(2008) 664 (wijzigingen in de geneesmiddelenbewaking) en ten tweede, commissievoorstel COM(2008) 662 final, (verstrekking aan het publiek van inlichtingen over geneesmiddelen voor receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik).

6.6 Het EESC wijst de aanpak van de Commissie van volledig gescheiden benaderingen af. Het is een verspilling van middelen als een procedure voor twee verschillende wettelijke maatregelen moet worden gevolgd. Verder leidt het waarschijnlijk tot vertraging als het erom gaat één verordening te verkrijgen.

Gedaan te Brussel, 10 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (herschikking)

COM(2008) 809 definitief — 2008/0240 (COD)

(2009/C 306/08)

De Raad van de Europese Unie heeft op 16 februari 2009 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 95 van het EG-Verdrag te raadplegen over het

„Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (herschikking)”

De afdeling Landbouw, plattelandsontwikkeling, milieu, die met de voorbereiding van de desbetreffende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 18 mei 2009 goedgekeurd. Rapporteur was de heer RETUREAU.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 10 juni) onderstaand advies uitgebracht, dat met 109 stemmen vóór, bij 3 onthoudingen, werd goedgekeurd.

1. Conclusies van het Comité

1.1 Artikel 95 van het EG-Verdrag is de terechte rechtsgrond voor de herschikte richtlijn, waarmee de voorwaarden voor de productie en distributie van elektrische en elektronische apparatuur in de interne markt eenvormig worden gemaakt. Ook terecht is dat als rechtsinstrument voor een (herschikte) richtlijn is gekozen, omdat de lidstaten op het gebied van toepassing en controle eigen verantwoordelijkheden hebben, overeenkomstig de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid.

1.2 Het Comité vindt echter wel dat de controle op de toepassing van de herschikte richtlijn gericht moet zijn op een zo nauw mogelijke harmonisatie van de tenuitvoerlegging op de interne markt, teneinde mogelijke administratieve complicaties in een grensoverschrijdend kader en de concurrentievervalsingen die hieruit kunnen voortvloeien, te voorkomen.

1.3 Waar het gaat om eventuele wijzigingen in de lijst met toxische of gevaarlijke stoffen waarvan het gebruik verboden of strikt beperkt is, kan het Comité alleen instemmen met het gebruik van de comitéprocedure als de belanghebbende partijen geraadpleegd worden en een effectbeoordeling wordt gemaakt voor iedere stof die aan de lijst toegevoegd of van de lijst geschrapt wordt.

2. Voorstellen van de Commissie

2.1 De Commissie stelt voor om de AEEA-richtlijn (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur) te vervangen door een herschikte richtlijn, waarmee beoogd wordt om meer afgedankte apparatuur in te zamelen en te verwerken, het toepassingsgebied uit te breiden tot medische hulpmiddelen, ziekenhuismateriaal en meet- en regelapparatuur, en hergebruik van herstelbare apparaten te bevorderen. Doel van de Commissie is betere milieubescherming en administratieve vereenvoudiging. De voorgestelde BGS-richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde toxische of gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (waarover dit EESC-advies gaat) kan niet los worden gezien van de herschikking van de AEEA-richtlijn, en dient bijgevolg zelf ook te worden herschikt.

2.2 Wat toxische of gevaarlijke stoffen betreft, zal deze herschikking volgens de diensten van de Commissie door de bank genomen leiden tot — weliswaar bescheiden — nettowinsten. Bovendien zullen de aanbevolen opties een belangrijk cumulatief effect hebben om de richtlijn te verduidelijken en de tenuitvoerlegging en handhaving ervan te harmoniseren, en aldus bij te dragen tot betere regelgeving.

2.3 Het gaat er met name om dat in het toepassingsgebied van de twee richtlijnen medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur worden opgenomen, naast de andere apparatuur die reeds in de eerdere richtlijnen waren vermeld. Ook wordt benadrukt dat een deel van de apparatuur niet als afval moet worden verwerkt, maar opnieuw moet worden gebruikt. Aan de hand van passende verklaringen en controles moet het onderscheid tussen gerecyclede en afgedankte apparatuur duidelijk worden gemaakt.

2.4 De herschikte BGS-richtlijn behoudt haar rechtsgrond (artikel 95, interne markt) en hetzelfde geldt voor de herschikte AEEA-richtlijn (artikel 175, milieu), wat aansluit bij hun respectieve doelstellingen, die in essentie dezelfde blijven.

2.5 De bijlagen van de herschikte BGS-richtlijn geven nadere informatie over de aard van de bedoelde apparatuur (bijlagen I en II) en vormen het nieuwe uitgangspunt voor de herschikte AEEA-richtlijn. Er worden geen wijzigingen voorgesteld inzake de aard en de toegestane maximumhoeveelheden van de toxische of gevaarlijke stoffen waarvan de beperking met de BGS-richtlijn wordt beoogd. Via de comitéprocedure met toetsing kan de richtlijn worden aangepast aan de ontwikkeling van wetenschap en techniek en kunnen eventuele ontheffingen worden verleend.

2.6 De Commissie verwacht aanzienlijke milieuvoordelen: in medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur worden namelijk tonnen in de BGS-richtlijn genoemde zware metalen gebruikt (meer dan 1 400 ton lood, ca. 2,2 ton cadmium), wat overeenkomt met 0,2 à 0,3 % van het gewicht van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Wordt er slecht met afval omgesprongen, dan kunnen deze stoffen in het milieu

terecht komen (slechts 49,7 % van de afgedankte medische hulpmiddelen en 65,2 % van de afgedankte meet- en regelapparatuur wordt gescheiden ingezameld). Door in het kader van de BGS-richtlijn het gebruik van deze stoffen te beperken, kan er op middellange en lange termijn voor gezorgd worden dat zij niet meer in de (afgedankte) producten voorkomen. Uit een nadere analyse blijkt dat zelfs als er wordt uitgegaan van meer recycling, opname van deze apparatuur in het toepassingsgebied van de BGS-richtlijn gunstig is voor het milieu.

2.7 Als de definities in de met elkaar samenhangende richtlijnen horizontaal geharmoniseerd worden, kan dat bijdragen tot een betere toepassing en tot het wegwerken van administratieve belemmeringen (zie par. 3.3 hieronder) en al te grote verschillen in uitvoeringsprocedures.

3. Algemene opmerkingen

3.1 Herschikking van instrumenten zoals de BGS- en AEEA-richtlijnen kan — zoals in onderhavig geval — een techniek vormen om eerdere wetgeving in vrij belangrijke mate te wijzigen.

3.2 Er zou een eind moeten worden gemaakt aan alle onzekerheid op het gebied van de werkingssfeer, de definities, de uiteenlopende praktijken van de lidstaten inzake de conformiteit van de producten en eventuele gevallen waarin eerdere richtlijnen overbodig zijn geworden ten gevolge van het nieuwe regelgevingskader REACH. Daadwerkelijke harmonisatie is geboden om de kosten van de uitvoering van de geplande maatregelen en de administratieve lasten te beperken.

3.3 Er moet gezorgd worden voor meer complementariteit en samenhang tussen beide richtlijnen en andere Gemeenschapswetgeving (gemeenschappelijk kader voor het op de markt brengen van producten ⁽¹⁾, REACH ⁽²⁾, wetgeving inzake het ontwerp van energieverbruikende apparaten ⁽³⁾).

3.4 Het Comité stelt tevreden vast dat de lijst met stoffen waarvan het gebruik in elektrische en elektronische apparatuur verboden of aan beperkingen onderhevig is, uiteindelijk niet wordt gewijzigd, zodat werknemers en consumenten op dezelfde mate van bescherming kunnen blijven rekenen.

3.5 Overbrenging van gevaarlijk afval naar landen die technisch niet zijn uitgerust om het behoorlijk te verwerken, komt vaak voor. In dit verband dringt het Comité aan op de nodige waakzaamheid, omdat dergelijk afval het milieu en de volksgezondheid in deze landen ernstig kan schaden. De verwerking van elektronisch afval leidt in sommige van deze landen al tot ernstige gezondheidsproblemen. Het zou nog erger kunnen worden als de in de AEEA-richtlijn bepaalde voorbereidende handelingen voor de verwerking van afval niet correct worden

uitgevoerd en als er door de uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijn (apparatuur die onder de categorieën 8 en 9 valt) nieuwe risico's bijkomen.

3.6 Met de voorgestelde herschikking wordt de lijst met stoffen waarvan het gebruik verboden of aan beperkingen onderhevig is, niet veranderd. Er moet goed op worden gelet dat eventuele producten die de meest toxische of gevaarlijke stoffen vervangen, zelf geen risico's met zich meebrengen; pas daarna mogen zij worden toegestaan. Vrijstellingen mogen alleen worden verleend voor stoffen waarvoor in het licht van de huidige technologische kennis en ontwikkelingen geen enkel alternatief bestaat; in dit geval moeten wel alle noodzakelijke beschermings- en voorzorgsmaatregelen worden genomen.

3.7 Het in de bijlagen I en II van de herschikte BGS-richtlijn gedefinieerde toepassingsgebied kan door de Commissie worden gewijzigd via de comitéprocedure met toetsing. Het Comité vindt echter dat verdere substantiële wijzigingen pas zouden mogen worden aangebracht na nieuwe effectbeoordelingen en nieuwe raadplegingsronden. Het juicht toe dat voor de eventuele invoering van een nieuw verbod op stoffen de REACH-methode wordt gebruikt.

3.8 Het Comité erkent dat er voor meer duidelijkheid en vermindering van de administratieve lasten kan worden gezorgd als de definities in alle betrokken richtlijnen (zie par. 3.3 hierboven) horizontaal geharmoniseerd worden.

3.9 Ook onderschrijft het dat de vaststelling van een redelijke maximale geldigheidsduur voor de vrijstelling van bepaalde stoffen (vier jaar) het zoeken naar alternatieve oplossingen kan stimuleren, terwijl de fabrikanten hiermee tegelijkertijd voldoende rechtszekerheid wordt geboden.

3.10 Het Comité is zich ervan bewust dat het gewijzigde regelgevingskader de groei van bedrijven en de werkgelegenheid beïnvloedt. Het vindt het een goede zaak dat de samenhang tussen de twee herschikte richtlijnen wordt verbeterd en dat er hierdoor voor vereenvoudiging wordt gezorgd op administratief en wetgevingsgebied.

3.11 Het Comité stemt in met de uitbreiding van het toepassingsgebied van de BGS-richtlijn tot twee nieuwe productcategorieën (categorieën 8 en 9: medische hulpmiddelen en meet- en regelapparatuur) en met de goedkeuring van het beginsel dat een deel van de ingezamelde apparatuur wordt hergebruikt. Het toezicht dat het mogelijk maakt om afgedankte apparatuur te onderscheiden van gerecyclede instrumenten en dat gebaseerd is op verklaringen en eventuele controlemaatregelen, is naar het oordeel van het Comité proportioneel.

⁽¹⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

⁽²⁾ PB L 396 van 30.12.2006.

⁽³⁾ PB L 191 van 22.7.2005, blz. 29.

3.12 Ook kan het Comité zich erin vinden dat de definities van de betrokken marktdeelnemers en de definities uit het pakket wetgeving inzake het op de markt brengen van producten op elkaar worden afgestemd en dat er nieuwe definities (bijv. van medische hulpmiddelen) worden toegevoegd.

3.13 Op deze manier hoopt het Comité van harte op een veel doeltreffender harmonisatie van de tenuitvoerlegging door de lidstaten dan bij de eerdere richtlijnen vóór de herschikking het geval was. Nadat enkele jaren praktijkervaring is opgedaan zou moeten worden geëvalueerd in hoeverre de doelstellingen zijn verwezenlijkt.

Gedaan te Brussel, 10 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

COM(2008) 810 definitief — 2008/0241 (COD)

(2009/C 306/09)

De Raad heeft op 20 januari 2009 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 175, lid 1, van het EG-Verdrag te raadplegen over het

„Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)”

De afdeling Landbouw, plattelandsonwikkeling, milieu, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 18 mei 2009 goedgekeurd. Rapporteur was mevrouw GAUCI.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 11 juni) onderstaand advies uitgebracht, dat met 103 stemmen vóór en zonder stemmen tegen, bij 3 onthoudingen, is goedgekeurd.

1. Inleiding

1.1 De herziening van de AEEA-richtlijn dient vruchten af te werpen voor het milieu en de economie. Dit zal het milieu, het bedrijfsleven en de Europese burgers ten goede komen.

1.2 De ervaring leert dat de doelstelling van de AEEA-richtlijn, te weten een doeltreffende benadering van afvalbeheer binnen de interne markt, nog niet is verwezenlijkt.

1.3 De uitvoering van de AEEA-richtlijn kende nogal wat haken en ogen door de vele verschillen tussen de lidstaten.

1.4 Deze verschillen zijn deels het gevolg van ambigue omschrijvingen in de richtlijn, maar ook van de vrijheid van tenuitvoerlegging waarover de lidstaten op grond van artikel 175 van het EG-Verdrag beschikken.

2. Conclusies en aanbevelingen

2.1 Thans kan het Comité in het kader van de herziening van de AEEA-richtlijn de kwesties die aan verandering toe zijn, als volgt samenvatten:

2.2 De AEEA-richtlijn zou kunnen worden vereenvoudigd door van de administratieve lasten voor de marktdeelnemers terug te dringen.

2.3 Deze herziening zou ertoe moeten leiden dat zowel de EU als de nationale overheden erop toezien dat met deze richtlijn in alle EU-lidstaten dezelfde voorwaarden gaan gelden. Een tweeledige rechtsgrondslag, te weten art. 95 en art. 175 van het EG-Verdrag ware wenselijk: bepalingen inzake het toepassingsgebied, de definities, de productvereisten en de aansprakelijkheid van de producent in verband met het op de markt brengen van nieuwe producten zou dan art. 95 van het Verdrag als rechtsgrondslag hebben, terwijl bepalingen inzake de doelstellingen en afvalverwerking art. 175 van het Verdrag als rechtsgrondslag hebben.

2.4 In feite zouden alle actoren in de keten, met inbegrip van producenten, importeurs, (detail)handelaars en schroothandelaars, dezelfde verantwoordelijkheid moeten dragen als ze met AEEA te maken krijgen.

2.5 Met de herziening van deze richtlijn kunnen de bepalingen voor de bescherming van het milieu enerzijds en de regels betreffende het soepel functioneren van de interne markt anderzijds beter op elkaar worden afgestemd.

2.6 De in de richtlijn opgenomen definitie van een producent mag in ieder geval geen bijkomende belemmeringen voor de interne markt opwerpen. Dit zal meer aansluiten bij recente uitspraken van het Europese Hof van Justitie waarin wordt gestipuleerd dat bepalingen inzake milieubescherming niet mogen indruisen tegen de beginselen van de interne markt. De definitie van producent, zoals omschreven in artikel 3(j) van het AEEA-richtlijnvoorstel (herschikking) dient voorts zo veel mogelijk te stroken met de relevante definities in Besluit 768/2008/EG, waarbij de specifieke verplichting erkend wordt die uit de AEEA-richtlijn voortvloeit, namelijk dat de registratie en de financiering van de inzameling en verwerking geen kenmerken zijn van producten (bijv. samenstelling, bestanddelen, milieueffect), maar aanvullende verplichtingen waaraan uitsluitend op nationaal niveau moet worden voldaan (d.w.z.: markttoezicht en naleving).

2.7 De herziening van de richtlijn zou niet mogen leiden tot nieuwe belemmeringen ten aanzien van de praktijk waarbij de kosten van het beheer van AEEA worden gedeeld op basis van de huidige marktaandeelen. Bijlage II dient dusdanig te worden toegepast dat belanghebbende partijen hierdoor in staat worden gesteld om de ontwikkeling van behandelingsnormen voort te zetten. Tot nog toe hebben op marktaandeelen gebaseerde collectieve systemen goede resultaten opgeleverd wat het beheer van AEEA betreft.

2.8 Met de richtlijn zou moeten worden voldaan aan de sociale doelstelling om het milieu te beschermen en de impact van afval op de volksgezondheid te verminderen. Dankzij een kostenefficiënter beheer van de afvalstroom van elektrische en elektronische apparatuur in de EU zou kunnen worden voorkomen dat dit soort afval wordt verscheept naar derde landen, waar de milieunormen lager liggen en de risico's voor de arbeidskrachten die met dit afval moeten omgaan, groter zijn.

3. Specifieke opmerkingen over de artikelen

3.1 Artikel 3 (j) nieuw: Definitie van producent

3.1.1 Het Comité onderschrijft de nieuwe definitie van producent, maar tekent tegelijk aan dat deze definitie tot „meelifters” en oneerlijke concurrentieverhoudingen kan leiden.

3.1.2 Het is de bedoeling dat de interne markt met deze definitie vlot werkt. Daarom doet het EESC een beroep op de Commissie om de procedure te vereenvoudigen en tegelijk misbruik door meelifters te blokkeren.

3.1.3 De gewijzigde definitie van producent en de verduidelijking van de termen „op de markt aanbieden” in artikel 3, sub (o) nieuw en „op de markt brengen” in artikel 3, sub (p) nieuw, biedt marktdeelnemers de mogelijkheid om vrijwillig speciale acties te ondernemen zonder het risico op extra kosten in verband met het eind van de levensduur van het product.

3.1.4 Door de rol van elke marktdeelnemer te onderscheiden, kunnen bedrijven op de kosten inspelen en dus een duidelijker deel op zich nemen van de verantwoordelijkheid die ze hebben doordat zij in de leveringsketen van elektrische en elektronische apparatuur een rol spelen.

3.1.5 Met het oog op de praktische tenuitvoerlegging moeten lidstaten nationale verplichtingen kunnen opleggen aan de natuurlijke of rechtspersonen uit derde landen alsook aan landen binnen de Gemeenschap (intracommunautaire handel) die voor het eerst producten op hun nationale markten afzetten. Lidstaten kunnen derhalve proportionele voorzieningen treffen met behulp waarvan zij deze personen kunnen identificeren en over de mogelijkheid beschikken om deze personen te vragen om zorg te dragen voor de registratie en financiering van het beheer van de AEEA die het gevolg is van hun handel.

3.1.6 Een optimale verbetering van het milieu en de beste kostenefficiëntie kan volgens het Comité op grond van de duidelijke definitie van producent als volgt worden verwezenlijkt:

- Onder de producentdefinitie zouden in heel de EU dezelfde marktdeelnemers moeten vallen.
- De werking van de nationale producentenregisters dient geharmoniseerd te worden. De uiteenlopende wettelijke vereisten voor de verschillende stelsels van nationale registratie en rapportage leiden namelijk tot extra kosten voor producenten die grensoverschrijdend actief zijn op de interne markt.
- Producentenregisters zijn anders opgezet als het gaat om de vraag welke gegevens bij producenten moeten worden ingezameld en hoe daarbij te werk moet worden gegaan. Zo bestaan er in de registers verschillen in de definities van het soort apparatuur, in de criteria voor gewicht, in de regels t.a.v. de cijfers die voor verslaglegging worden gebruikt en in de mate waarin verkoop aan andere lidstaten in aanmerking wordt genomen. Ook variëren de frequentie van en de tijdstippen voor de verslaglegging.
- Daarom acht het Comité het belangrijk dat de Europese instellingen, na uitgebreide raadpleging van de betrokken partijen, aanbevelingen en richtsnoeren formuleren om deze doelstelling te verwezenlijken.
- Er zou tevens een Europees netwerk van nationale registers moeten komen ten behoeve van gegevensuitwisseling. Het

netwerk zou de geharmoniseerde registratie van producenten in lidstaten, met daarbij een overzicht van hun bedrijfsactiviteiten in de hele EU, moeten vergemakkelijken. Dit zou tot een aanzienlijke verlichting van de administratieve lasten voor de registranten leiden en de tenuitvoerlegging van de richtlijn tegelijkertijd efficiënter maken. Met meer harmonisatie en minder bureaucratie zou het eenvoudiger worden om de milieudoelstellingen te realiseren.

- Het Comité is van mening dat „meeliftpraktijken” moeten worden voorkomen door een clearinginstelling in het leven te roepen, die als taak heeft om de goederenstromen te controleren en te traceren en om de Europese inzamelings- en terugwinningssystemen financieel te verevenen, en door een systeem van wederkerige (administratieve) rechtshandhaving en efficiënte rechtsbijstand tussen de afzonderlijke lidstaten van de EU op te zetten.

3.2 Artikel 5: Gescheiden inzameling

3.2.1 De terugnameregelingen voor AEEA zijn een noodzakelijke stap voor de grootschalige inzameling van elektrische en elektronische apparatuur van particuliere huishoudens.

3.2.2 Het Comité hamert erop dat een gelijke hoeveelheid van zulk afval zonder kosten bij de distributeur kan worden ingeleverd, met dien verstande dat de apparatuur van een gelijkwaardig type is en dezelfde functies had als de geleverde apparatuur.

3.2.3 Volgens het Comité moeten consumenten zich bewust zijn van hun rechten om verwarring te vermijden over de rol van de marktdeelnemers. Laatstgenoemden moeten immers niet zonder meer beschouwd worden als afvalinzamelaars ten koste van de consument. Met name moet het marktdeelnemers vrijstaan om de terugnameverplichtingen vorm te geven, zolang de terugname niet plaatsvindt op het moment van levering van het aangeschafte product. Het Comité verwacht dat bedrijven hierdoor op vervoers- en personeelskosten kunnen besparen. Deze besparingen zijn zinvol uit het oogpunt van milieu en concurrentievermogen.

3.3 Artikel 7: Inzamelingspercentage

3.3.1 Het Comité kan ermeê instemmen dat de huidige inzamelingsstreefwaarde wordt herzien. Een inzamelingspercentage van AEEA dat gebaseerd is op verkoopvolume is echter niet geschikt, aangezien producten in bijna alle gevallen een levenscyclus hebben die langer is dan één à twee jaar; mensen zullen ze daarom niet al twee jaar na aankoop komen terugbrengen voor recyclage.

3.3.2 Doordat er nu waardevollere materialen worden gebruikt dan zo'n 5 à 10 jaar geleden, verdwijnt AEEA met een nettowaarde (d.w.z. vanwege aanwezig hoogwaardig metaal) uit de aangewezen inzamelingskanalen. Het gevolg is dat dergelijke ingezamelde AEEA niet wordt gerapporteerd bij de officiële AEEA-inzamelingspunten. Met dergelijke gelekte AEEA kan een aantal dingen gebeuren: ze wordt niet op de juiste manier behandeld; ze wordt geheel niet behandeld en belandt op de vuilnishoop; ze verdwijnt in de illegale export; ze wordt wel op de juiste manier behandeld of gaat naar de legale export. Exacte getallen over de bestemming van dergelijke gelekte AEEA zijn momenteel niet voorhanden (zie het rapport van het Milieueagentschap van maart 2009).

3.3.3 In de toekomst zouden alle marktdeelnemers verantwoordelijk moeten worden voor het beheer van AEEA, waarover zij meer controle zouden moeten uitoefenen.

3.3.4 Het Comité beseft dat het welslagen van de inzameling afhankelijk is van factoren die buiten het bereik van producenten alleen liggen, variërend van beschikbare inzamelingspunten tot de hoeveelheid door eindgebruikers geproduceerde AEEA.

3.3.5 Daarom zouden niet uitsluitend producenten aansprakelijk moeten worden geacht: onderzoek toont aan dat er grote stromen AEEA zijn die buiten de officiële AEEA-kanalen worden ingezameld en behandeld en dat er veel betrokkenen zijn (andere dan producenten) die de ingezamelde en gerecycleerde volumes kunnen beïnvloeden.

3.3.6 Bij de herziening van de richtlijn dient de Commissie te streven naar maximale milieuwinst (meer inzamelen) en naar verbetering van de kostenefficiëntie van de AEEA-behandeling (beter verwerken).

3.3.7 Als de inzameling wordt gemeten op het moment dat AEEA in de recycling terechtkomt, maken de parallelle stromen het voor producenten onmogelijk om genoeg AEEA voor de doelstelling in te zamelen. Voor de inzamelingsdoelstelling is het daarom volgens het Comité zinvoller om te meten als het materiaal de recycleerder bereikt; zo heeft men zicht op alle AEEA-stromen, in plaats van geïsoleerde stromen bij producenten.

Over het algemeen benadrukt het Comité dat parallelle stromen gereguleerd moeten worden, om te waarborgen dat alle AEEA wordt gerecycleerd volgens de vereisten in de richtlijn. En met name andere actoren dan EEA-producenten moeten verplicht worden om verslag uit te brengen over de door hen ingezamelde AEEA.

3.4 Artikel 12: Financiering van AEEA van particuliere huishoudens

3.4.1 De verantwoordelijkheid voor de financiering van AEEA van particuliere huishoudens zou niet exclusief bij de producenten moeten komen te liggen, zoals de Commissie in het nieuwe artikel 12 voorstelt.

3.4.2 Volgens het Comité is het van belang dat producenten worden aangemoedigd om te kiezen tussen individuele of collectieve regelingen, uitgaande van hun productengamma en bedrijfsmodel.

3.4.3 Artikel 8 van de AEEA-richtlijn verplicht producenten van elektrische en elektronische apparatuur nu om de kosten van recyclage van hun producten aan het eind van de levensduur te voldoen. De EU introduceerde het vereiste van individuele producentenverantwoordelijkheid in artikel 8, lid 2, van de AEEA-richtlijn, op grond waarvan elke producent financieel verantwoordelijk is voor de recyclage van afval van zijn eigen merkproducten van particuliere huishoudens, die na 13 augustus 2005 op de markt gebracht zijn. De producent kan voor de organisatie van die financiering kiezen tussen collectieve en individuele regelingen.

3.4.4 Momenteel zijn producenten oplossingen aan het onderzoeken. Het is niet onwaarschijnlijk dat zij deze kwestie binnen afzienbare tijd in individuele of collectieve regelingen vastleggen.

3.4.5 Het Comité deelt de mening dat artikel 8, lid 2, het juiste rechtskader is voor de tenuitvoerlegging van producentenverantwoordelijkheid voor AEEA.

3.4.6 De herziening van de richtlijn moet worden aangegrepen om de keuzevrijheid tussen individuele producentenverantwoordelijkheid en collectieve oplossingen te versterken.

Gedaan te Brussel, 11 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Naar een EU-strategie ten aanzien van invasieve soorten

COM(2008) 789 definitief

(2009/C 306/10)

De Europese Commissie heeft op 3 december 2008 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 262 van het EG-Verdrag te raadplegen over de

„Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Naar een EU-strategie ten aanzien van invasieve soorten”

Op 24 februari 2009 belastte het bureau van het Europees Economisch en Sociaal Comité de afdeling Landbouw, plattelandsontwikkeling, milieu met de voorbereiding van de desbetreffende werkzaamheden.

Gezien de urgentie van de werkzaamheden heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité tijdens zijn 454e zitting van 10 en 11 juni 2009 (vergadering van 11 juni) de heer SIECKER als algemeen rapporteur aangewezen en het volgende advies uitgebracht, dat werd goedgekeurd met 109 stemmen voor, bij 2 onthoudingen:

1. Conclusies en aanbevelingen

1.1 Invasieve soorten (IS) zijn een steeds groter gevaar voor de biodiversiteit, de landbouw en de volksgezondheid. Momenteel bedragen de kosten van IS naar schatting 10 à 12 miljard euro per jaar, waardoor ze ook een onmiskenbaar gevaar voor de economie zijn.

1.2 Het EESC ziet in dat ingrijpen noodzakelijk is, waarop ook op het hoogste politieke niveau wordt aangedrongen, en neemt kennis van de vier in de mededeling beschreven beleidsopties voor de aanpak van IS: „business as usual”, benutting van de bestaande rechtsinstrumenten in combinatie met vrijwillige maatregelen, aanpassing van de bestaande wetgeving en invoering van een specifiek en allesomvattend EU-rechtsinstrument.

1.3 De mededeling bevat een uitstekende analyse, maar eigenlijk had de EU drie jaar geleden, toen het actieplan voor biodiversiteit werd goedgekeurd, al in actie moeten komen. Nu zijn dan ook onmiddellijk maatregelen nodig.

1.4 Het EESC is ervan overtuigd dat het gevaar van IS het best kan worden bestreden met een allesomvattend EU-rechtsinstrument; voor het toezicht op de toepassing hiervan zou een nieuw Europees agentschap in het leven moeten worden geroepen.

1.5 Het publiek moet worden doordrongen van het gevaar dat IS vormen als gevolg van de snel in omvang toenemende handels- en vervoersactiviteiten, bijvoorbeeld via voorlichting en onderwijs. De nadruk zou dan moeten liggen op de gevaren en de economische kosten van te weinig of helemaal geen maatregelen.

1.6 Bij de toepassing van de huidige EU-regelingen of van een eventueel nieuw op te richten allesomvattend EU-rechts-

instrument moet goed worden gekeken naar de sociale neven-effecten van de aanpak van IS. Zo kleven er de nodige gezondheidsrisico's aan het ontsmetten met gas van tankers die in EU-havens aanmeren.

2. Waar gaat het om?

2.1 Wat zijn invasieve soorten?

2.1.1 De in dit document gebruikte term „invasieve soort” omvat de begrippen „invasieve exoot” (zoals gehanteerd in de context van het Verdrag inzake biologische diversiteit) en „invasieve uitheemse soort”. Invasieve soorten kunnen in het algemeen worden gedefinieerd als soorten waarvan de introductie en/of verspreiding een bedreiging kan vormen voor de biologische diversiteit of andere onvoorziene gevolgen kan hebben. De Europese Commissie wijst er in haar mededeling op dat invasieve soorten (IS) voor steeds grotere problemen zorgen in de EU.

2.1.2 Het via het zesde EU-kaderprogramma gesteunde DAISIE-project heeft de aanwezigheid in Europa vastgesteld van 10 882 uitheemse soorten, waarvan naar schatting 10 à 15 % negatieve economische of ecologische effecten veroorzaakt of kan veroorzaken. De belangrijkste factoren die van directe invloed zijn op de biodiversiteit zijn habitatverandering, klimaatverandering, overexploitatie, verontreiniging en IS.

2.2 Directe actie is geboden

2.2.1 De EU beschikt al over instrumenten om vier van deze vijf factoren aan te pakken. In tegenstelling tot diverse andere OESO-landen heeft zij tot dusver echter geen omvattend EU-instrument om het probleem van de IS het hoofd te bieden. Deze lacune moet worden opgevuld als de EU haar doel wil bereiken om „de achteruitgang van de biodiversiteit tegen 2010 een halt toe te roepen”. IS vormen voor de EU bovendien een grote economische bedreiging.

2.2.2 Op het hoogste politieke niveau is gewezen op de noodzaak van gecoördineerde actie om het probleem van de IS het hoofd te bieden. De Raad (Milieu), het Europees Parlement, het Comité van de Regio's⁽¹⁾ en het Europees Economisch en Sociaal Comité⁽²⁾ hebben de noodzaak beklemtoond van een EU-strategie ten aanzien van IS en van een doeltreffend alarmsysteem en dito responsmechanismen op EU-niveau. Een zelfde engagement spreekt uit het zesde Milieuactieprogramma (6e MAP), de mededeling van de Commissie „Het biodiversiteitsverlies tegen 2010 — en daarna — tot staan brengen” en het bijbehorende actieplan.

2.3 De belangrijkste introductieroutes

2.3.1 IS kunnen op grofweg drie manieren een nieuw gebied binnendringen: invoer als handelswaar, introductie via een transportroute en natuurlijke verspreiding vanuit een aangrenzend gebied waar ze zelf niet van nature voorkomen. Deze drie manieren vallen weer uiteen in zes belangrijke introductiemechanismen: opzettelijk uitzetten, ontsnapping, als contaminant, als verstekeling, via een corridor en door toeval („op eigen kracht”).

2.3.2 De snelle toename van handels- en transportactiviteiten vergroot de kansen op introductie van IS en aldus de druk op het milieu. De interne markt zorgt er immers voor dat een IS die op het grondgebied van een lidstaat is binnengebracht (hetzij als handelswaar, hetzij op of in dergelijke waar), zich ook snel over de hele EU kan verspreiden. Gezien het gemak waarmee deze soorten zich weten te vestigen en te verbreiden, dreigen maatregelen die door één lidstaat worden getroffen, volledig ineffectief te blijven indien aangrenzende landen nalaten actie te ondernemen of bij het nemen van maatregelen ongecoördineerd te werk gaan.

2.3.3 De stijging van de CO₂-concentratie en de temperatuur, de verhoogde stikstofdepositie, gewijzigde verstoringssystemen en de versterkte aantasting van habitats zullen toekomstige invasies wellicht vergemakkelijken.

3. De impact

3.1 **Impact op het milieu:** de milieugevolgen van IS zijn aanzienlijk, van veranderingen van hele ecosystemen en het bijna uitsterven van inheemse soorten tot subtielere ecologische veranderingen. IS worden beschouwd als een van de grootste bedreigingen voor de biodiversiteit.

3.2 **Impact op de economie:** IS kunnen de opbrengst van landbouw, bosbouw en visserij doen dalen. Soms kunnen IS ook de beschikbaarheid van water verminderen en de bodemkwaliteit door versterkte bodemerosie nadelig beïnvloeden.

3.3 **Impact op de volksgezondheid:** een aantal gezondheidsproblemen bij de mens, waaronder allergieën en huidirritatie, wordt veroorzaakt door IS. Door de klimaatverandering neemt de ernst van deze problemen toe.

3.4 **Impact op de begroting:** een onderzoek in 2008 resulteerde in een voorlopige raming van de IS-gerelateerde kosten in Europa van 9 600 miljoen euro tot 12 700 miljoen euro per jaar. Dit bedrag is ongetwijfeld een onderschatting, aangezien het is gebaseerd op de huidige uitgaven voor bestrijdingsmaatregelen en de gedocumenteerde kostprijs van de economische schade.

4. Manieren om IS aan te pakken

4.1 Wat betreft de beleidsrespons ten aanzien van de bedreiging die van IS uitgaat, wordt een internationaal overeengekomen „hiërarchische drietrapsbenadering” gehanteerd die steunt op maatregelen op het gebied van 1) preventie, 2) vroegtijdige opsporing en uitroeiing, en 3) regulering en inperking op lange termijn.

4.1.1 **Preventie:** om verdere introducties via de handel te voorkomen of te beperken, is een intensivering van de grenscontroles en -inspecties vereist. Met strengere regels zou de opzettelijke introductie van IS kunnen worden voorkomen. Zo'n aanpak dient te steunen op informatie-uitwisseling tussen de nationale, regionale en internationale instanties die belast zijn met de bestrijding van IS. Preventie van de introductie van door zeeschepen meegebrachte „verstekelingen” zal een stuk makkelijker worden zodra het internationaal ballastwaterverdrag wordt geratificeerd en in de praktijk gebracht.

4.1.2 **Vroegtijdige opsporing en snelle uitroeiing:** vroegtijdige opsporing en snelle uitroeiing van IS vereisen doeltreffende monitoringprogramma's, gecombineerd met een waarschuwingssysteem om de autoriteiten van andere bedreigde gebieden zo snel mogelijk op de hoogte te brengen en informatie uit te wisselen over mogelijke uitroeingsstrategieën.

4.1.3 **Regulering en inperking:** wanneer een IS zich definitief heeft gevestigd en een ruime verspreiding kent, moet de nadruk komen te liggen op regulering en inperking. Ook daarvoor is het nodig dat informatie doeltreffend wordt uitgewisseld en dat gecoördineerde acties of campagnes worden opgezet om de verspreiding van de betrokken soort een halt toe te roepen of te beheersen.

5. Bestaande instrumenten en beleidsopties

5.1 **Bestaande wetgeving:** gelet op de verschillende elementen van de hierboven uiteengezette strategie heeft de Commissie de bestaande wetgeving, onderzoekprogramma's, actieplannen en andere initiatieven onderzocht. Haar conclusie luidde dat er tussen al deze EU-instrumenten nog grote lacunes zijn waardoor een adequaat optreden tegen het gevaar van IS

⁽¹⁾ PB C 57 van 10 maart 2007.

⁽²⁾ PB C 97 van 28 april 2007.

nagenoeg onmogelijk is. In internationaal verband is er het ballastwaterverdrag, dat in 2004 door de Internationale Maritieme Organisatie is goedgekeurd en 12 maanden na ratificatie door 30 landen, die minstens 35 % van het totale tonnage van de mondiale koopvaardijvloot dienen uit te maken, in werking zou moeten treden. Op 28 februari 2009 hadden slechts 18 landen, samen goed voor 15,36 % van het wereldwijde tonnage, het verdrag geratificeerd. Onder deze 18 landen zijn maar twee EU-lidstaten, namelijk Frankrijk en Spanje. Noorwegen, een van de EER-landen, heeft het verdrag ook geratificeerd.

5.2 Beleidsopties

De mededeling bevat vier opties om IS goed te bestrijden:

5.2.1 „**Business as Usual**”: de „business as usual”-optie (ongewijzigd beleid) biedt een ijkpunt voor het toetsen van de andere opties.

5.2.2 **Maximale benutting van de bestaande rechtsinstrumenten, gecombineerd met vrijwillige maatregelen**: in dit scenario blijven de huidige wettelijke voorschriften ongewijzigd, maar wordt er bewust voor gekozen IS-gerelateerde problemen middels de bestaande wetgeving proactief aan te pakken. De lidstaten zouden in dit geval op vrijwillige basis de aanpak van IS-gerelateerde kwesties in hun grenscontroleactiviteiten integreren. Ook zou een pan-Europees waarschuwings- en informatiesysteem op basis van reeds bestaande activiteiten kunnen worden opgezet.

5.2.3 **Aanpassing van de bestaande wetgeving**: deze optie is in de meeste opzichten vergelijkbaar met de in paragraaf 5.2.1 beschreven aanpak, maar omvat daarnaast wijzigingen van de bestaande fyto- en zoosanitaire wetgeving teneinde een breder scala van mogelijk invasieve organismen te bestrijken.

5.3 Een specifiek en allesomvattend EU-rechtsinstrument

5.3.1 Deze optie behelst het opzetten van een specifiek en allesomvattend wetgevingskader voor de bestrijding van IS, met eigen beoordelings- en interventieprocedures (rekening houdend met de bestaande wetgeving). Indien zulks wenselijk en kosten-effectief wordt geacht, kunnen de technische uitvoeringsaspecten worden gecentraliseerd en toevertrouwd aan een gespecialiseerd agentschap. De lidstaten, inclusief de Europese ultraperifere gebieden, zouden dan verplicht zijn IS-grenscontroles uit te voeren en informatie over IS uit te wisselen. Ook kunnen verplichte monitoring- en rapportageprocedures worden ingesteld en efficiënte snellere responsmechanismen worden opgezet. Medefinanciering van bestrijdingsmaatregelen (regulering en uitroeiing) door de EU is denkbaar, maar de lidstaten kunnen deze acties

ook rechtstreeks financieren. Deze aanpak van het IS-probleem zou het doeltreffendst zijn. Zij biedt de grootste juridische duidelijkheid en is toch in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel.

6. Opmerkingen

6.1 **Herhaling**: de mededeling vormt een uitstekende analyse, waaruit duidelijk blijkt hoe groot het gevaar van IS voor de biodiversiteit, de landbouw, de volksgezondheid en de economie in het algemeen is. Tot verbazing van het EESC maakte dezelfde analyse — misschien niet in eerdere bewoordingen, maar wel qua strekking — met dezelfde argumentatie ook al deel uit van het actieplan voor biodiversiteit uit 2006. Het EESC had zeker op meer gehoopt dan slechts een herhaling van een drie jaar oude analyse. De Commissie dringt aan op maatregelen die al jaren geleden genomen hadden moeten worden.

6.2 Alomvattende aanpak noodzakelijk

6.2.1 Volgens de Commissie kan de achteruitgang van de biodiversiteit in de EU zonder een grootscheepse aanpak van IS niet tot staan worden gebracht. Gezien de grote ecologische, economische en sociale gevolgen van IS in de EU, is een gecoördineerd optreden geboden. Bovendien krijgen gebieden met een rijke biodiversiteit, zoals de overzeese territoria van de EU, niet de aandacht die ze verdienen. De bestaande EU-wetgeving, die de verschillende aspecten van de IS-problematiek slechts gedeeltelijk bestrijkt, bemoeilijkt een gecoördineerde implementatie. Tussen de meeste lidstaten bestaat er weinig of geen beleidsmatige afstemming. Wetenschappelijke modellen voorspellen een dramatische toename van biologische invasies. Het laat zich dan ook aanzien dat de situatie er alleen maar op zal verslechteren.

6.2.2 Om IS te bestrijden kan het best een gericht, alomvattend wettelijk EU-instrument worden ingevoerd en een nieuw Europees agentschap worden opgericht, dat dan de bestrijding van IS via een hiërarchische drietrapsbenadering dient aan te pakken. Alleen op die manier is een effectief optreden mogelijk, zoals ook wordt benadrukt in de *Issues in Environmental Science and Technology*. Zo'n agentschap zou naar schatting tussen de 4 en 10 miljoen euro per jaar gaan kosten, een bedrag dat in het niet zinkt vergeleken bij de kosten voor milieu, economie en volksgezondheid als de EU met de armen over elkaar blijft zitten. Een initiatief van de Commissie om in de hele EU voor een zo snel mogelijke ratificatie van het ballastwaterverdrag te zorgen, zou wat een adequate aanpak van IS betreft ook een grote stap in de goede richting betekenen.

6.3 **Mogelijke weerstand**: een nieuw wettelijk bindend Europees instrument en een Europees agentschap om de nieuwe wetgeving uit te voeren zou om financiële redenen in diverse lidstaten op bezwaren kunnen stuiten. Deze vinden dat dergelijke maatregelen met Europese middelen moeten worden bekostigd, omdat het in hun ogen onredelijk zou zijn om lidstaten met grote zee- en luchthavens — waar de meeste IS Europa binnenkomen — financieel te laten opdraaien voor een beleid

waar de hele EU baat bij zou hebben. Nationale politici beschouwen nieuwe wet- en regelgeving ter bestrijding van een toenemende biologische invasie wellicht als een kostenpost en dus als een belemmering voor de economische groei in hun land. De belastingbetalers hebben hoogstwaarschijnlijk bezwaar tegen extra kosten, omdat zij het gevaar van IS nog niet goed inschatten. Deze terughoudendheid mag echter geen excuus zijn voor een passieve opstelling.

6.4 Communicatie en onderwijs: om de IS-kwestie efficiënt te kunnen aanpakken is een goed ingevoerd en geëngageerd publiek van groot belang. Slechts 2 % van de Europeanen is momenteel van mening dat IS een groot gevaar vormen voor de biodiversiteit. Door middel van voorlichting en onderwijs moet bij de Europese bevolking, autoriteiten en ondernemingen een gevoel van verantwoordelijkheid worden aangekweekt ten aanzien van de gevaren die de handel in en het vervoer van potentiële IS met zich mee kunnen brengen. Richt men deze communicatie- en onderwijsactiviteiten ook op andere gevaren (bijvoorbeeld voor de volksgezondheid en de landbouw), dan zouden de mensen wel eens minder afkerig kunnen worden van nieuwe wetgeving en een nieuw op te richten Europees agentschap, helemaal als het besef doordringt dat niets doen op de lange termijn veel duurder uitvalt dan nu in actie komen. Hoe sneller adequaat wordt opgetreden, des te lager de totale kosten zullen zijn.

6.5 Sociale aspecten

6.5.1 De Commissie zou alle bestaande instrumenten en wetgeving om IS aan te pakken op hun schadelijke sociale neveneffecten moeten onderzoeken. Dat dit nodig is, blijkt wel uit het voorbeeld van containers uit andere continenten, die voordat zij

Europese havens aandoen met gas worden ontsmet, met alle neveneffecten van dien.

6.5.2 Op diverse manieren kan ervoor gezorgd worden dat containers „schoon” in EU-havens worden gelost, maar de meest gangbare methode is om ze met methylbromide te ontsmetten. Hoewel dit het goedkoopst is voor de havens waar de containers op de schepen worden geladen, is het voor de havens waar ze gelost worden de ingewikkeldste, duurste en gevaarlijkste methode.

6.5.3 Met gas behandelde containers moeten lang ontgast worden voordat het veilig is om ze binnen te gaan. Maar aangezien de hele economie gebaseerd is op „just in time”-systemen en containers vaak onmiddellijk gelost moeten worden, is er voor een goede ontgassing eenvoudigweg vaak geen tijd. Door deze tijdsdruk gaan dokwerkers soms te vroeg en zonder de juiste bescherming de containers in. Wat lossen betreft, is een met gas ontsmette container duurder dan een niet met gas ontsmette container, en om kosten te besparen staat op met gas ontsmette containers meestal niet goed aangegeven dat zij met zorg behandeld moeten worden, waardoor dokwerkers ze onbeschermd betreden om ze meteen na aankomst uit te laden. Aangezien het uiterst giftige methylbromide kleur- en geurloos is, merken dokwerkers niets van de schadelijke werking van dit gas. Steeds meer van hen worden er dan ook door besmet en raken voor de rest van hun leven invalide. Omdat er alternatieven zijn voor de behandeling met methylbromide, zou een verbod op het ontsmetten van containers met gas goed passen in een toekomstig kader van duurzame maatregelen voor een vroegtijdige opsporing van IS.

Gedaan te Brussel, 11 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Een Europese strategie voor marien en maritiem onderzoek — Een coherent kader voor de Europese onderzoeksruimte ter ondersteuning van het duurzame gebruik van oceanen en zeeën

COM(2008) 534 definitief

(2009/C 306/11)

De Europese Commissie heeft op 3 september 2008 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 262 van het EG-Verdrag te raadplegen over de

„Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's — Een Europese strategie voor marien en maritiem onderzoek — Een coherent kader voor de Europese onderzoeksruimte ter ondersteuning van het duurzame gebruik van oceanen en zeeën”

De gespecialiseerde afdeling Vervoer, energie, infrastructuur, informatiemaatschappij, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 20 mei 2009 goedgekeurd. Rapporteur was de heer KRZAKLEWSKI.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 10 juni) onderstaand advies uitgebracht, dat met algemene stemmen werd goedgekeurd.

1. Conclusies en aanbevelingen

1.1 Het Comité is van mening dat Mededeling COM(2008) 534 en de daarin vervatte voorstellen zinvol zijn voor de ontwikkeling van wetenschappelijk marien en maritiem onderzoek en dat de strategie die de Commissie daartoe heeft geformuleerd, mogelijkheden biedt voor de verwezenlijking van de in de mededeling genoemde doelstellingen.

1.2 Het Comité kan zich vinden in de hoofddoelstellingen van deze nieuwe strategie en vooral ook in het streven naar de integratie van de afzonderlijke mariene en maritieme onderzoekscentra en -programma's in de diverse lidstaten.

1.2.1 Door te zorgen voor een goede onderzoeksinfrastructuur kan de versnippering van het onderzoek op effectieve wijze worden aangepakt. Overigens zijn de in de mededeling voorgestelde oplossingen voor de ontwikkeling van zo'n infrastructuur juist daarop gericht.

1.2.2 Voor een betere integratie van de onderzoeksactiviteiten dienen de lidstaten hun beleid in overeenstemming te brengen met de in de mededeling geformuleerde Europese mariene en maritieme onderzoeksdoelstellingen. Tegelijkertijd moeten de Europese instellingen rekening houden met de feedback uit de lidstaten.

1.3 Het is belangrijk dat het maatschappelijk middenveld wordt geïnformeerd over de resultaten van het marien en maritiem onderzoek. Vooral in kuststreken bestaat veel belangstelling voor dergelijke resultaten, omdat die in toenemende mate bepalend zullen zijn voor de ontwikkeling van deze gebieden.

1.4 Voor een effectieve tenuitvoerlegging van de strategie voor marien en maritiem onderzoek is het van groot belang dat de Europese onderzoekscentra zo veel mogelijk toegang krijgen tot de databases die de lidstaten op dat terrein hebben opgezet. Het voorstel van de Commissie voor de lancering van het Europees marien observatie- en gegevensnetwerk (EMOD-Net) zal de toegankelijkheid tot deze databases beslist vergroten.

1.5 Voor het Comité is onderzoek naar regionale en wereldwijde ecosystemen in relatie tot (de gevolgen van) het veranderende klimaat een prioritaire doelstelling.

1.6 Het is van mening dat het Europees marien en maritiem onderzoek zich moet richten op de volgende vier kerngebieden:

- a) het Oostzeegebied;
- b) het Middellandse en Zwarte Zeegebied;
- c) het gebied van de Atlantische Oceaan en de Noordzee;
- d) het gebied van de Noordelijke IJszee.

1.7 Het is belangrijk dat de Europese centra voor marien en maritiem onderzoek de beschikking krijgen over één set van complexe indicatoren (voor elk van de in par. 1.6 genoemde gebieden) die zijn vastgesteld op basis van het gemeenschappelijk gebruik van databases. In de follow-up van de mededeling dienen de Commissie en de Raad hieraan uitgebreid aandacht te besteden. Ook zou het bijzonder nuttig zijn als er verdere indicatoren werden ontwikkeld voor maritieme ecosystemen en de veranderingen die daarin optreden.

1.7.1 Met behulp van de indicatoren voor marieme ecosystemen kan de effectiviteit van de maatregelen voor de bescherming en een duurzaam beheer van marieme hulpbronnen worden gemeten en kunnen alle veranderingen in marieme ecosystemen in kaart worden gebracht en beoordeeld.

1.8 Een belangrijk vraagstuk is de continuïteit van het marien en maritiem onderzoek, die in de nieuwe strategie meer zou moeten worden gewaarborgd. Onlangs nog zijn verschillende belangrijke projecten op dit terrein voortijdig stopgezet.

1.9 Het is van essentieel belang dat onderzoeksaanvragen worden gekoppeld aan de economische activiteiten van zowel grote als middelgrote en kleine ondernemingen. Ook is het belangrijk dat het bedrijfsleven beter toegang krijgt tot onderzoeksresultaten, zodat het daar de vruchten van kan plukken. Om dat te bewerkstelligen moeten de betrokken partijen en gemeenschappen in kustgebieden goed worden geïnformeerd over de plannen voor en de onderwerpen en resultaten van marien en maritiem onderzoek.

1.10 Ook moet er een oplossing worden gevonden voor de mariene en maritieme onderzoeksgebieden die niet onder de Europese onderzoeksstrategie vallen en waarvoor dus niet gemakkelijk financiering kan worden gevonden. De Commissie zou daartoe in de follow-updocumenten van de mededeling een voorstel kunnen lanceren voor ondersteuning van dat onderzoek via speciaal daarvoor gereserveerde middelen.

1.11 Het Comité vindt dat de Commissie bij toekomstige initiatieven inzake marien en maritiem onderzoek dieper moet ingaan op de bedreiging van de biodiversiteit van de Middellandse Zee, de Oostzee, de Noordzee en de Zwarte Zee ten gevolge van de teloorgang van de natuurlijke habitats van de mariene flora en fauna.

1.12 Het is ook belangrijk dat de strategie een stimulans vormt voor de ontwikkeling van nieuwe en de ondersteuning van bestaande partnerschappen op het gebied van marien en maritiem onderzoek. Het Comité staat daarom achter het plan van de Commissie voor een nieuw *governancemodel* voor onderzoek in de vorm van een „forum” voor een „duurzaam partnerschap op lange termijn”. Het zou haar willen oproepen om ten behoeve van de harmonisering van de ontwikkeling van partnerschappen reeds op korte termijn met voorstellen te komen voor een netwerk van wetenschappelijke instellingen die zich met marien en maritiem onderzoek bezighouden.

1.12.1 Behalve wetenschappers zouden ook vertegenwoordigers van de betrokken partijen en mariene en maritieme beleidsmakers aan het bovengenoemde forum moeten deelnemen.

1.12.2 Het zou goed zijn om het Communautair Bureau voor visserijcontrole, dat sinds kort operationeel is, bij de werkzaamheden van het forum te betrekken. Het Comité is namelijk van mening dat dit agentschap daarbij een belangrijke rol dient te spelen. Voor zover dat binnen zijn competenties valt, moet het agentschap ook worden geraadpleegd over nieuwe onderzoeksprojecten.

1.12.3 Het Comité spoort de Commissie aan om werk te maken van het voorgestelde adviesstelsel waarbij wetenschappers en beleidsmakers op het gebied van mariene en maritieme aangelegenheden onderling informatie uitwisselen.

1.13 De Commissie zou steun moeten verlenen aan de bouw van onderzoeksschepen om zo de activiteiten op het gebied van oceanografie te vergroten en te verbreden en de kwaliteit daarvan te verbeteren. Het beste zou zijn als werd besloten tot de oprichting van een pan-Europese instelling voor marien en maritiem onderzoek.

1.14 Gezien de rol van de bestaande en nog te ontwikkelen regionale infrastructures voor marien en maritiem onderzoek in de EU ⁽¹⁾ is het een goede zaak dat de Commissie haar steun heeft toegezegd voor het in kaart brengen van de regionale behoeften. Wel zou zij bij de vaststelling van deze behoeften moeten onderzoeken in hoeverre de „grote” (Europese en nationale) en „kleine” (regionale) onderzoeksinfrastructures aan elkaar kunnen worden gekoppeld.

1.15 Samenvattend zou het Comité de Commissie willen adviseren om bij de follow-up van de mededeling niet alleen te kijken naar het effect van het marien en maritiem onderzoek op de duurzaamheid van de maritieme economie, maar ook op de duurzame ontwikkeling in het algemeen.

2. Achtergrond

2.1 De in Commissiemededeling COM(2008) 534 voorgestelde Europese strategie voor marien en maritiem onderzoek is een cruciaal onderdeel van het actieplan ⁽²⁾ bij de mededeling „Een geïntegreerd maritiem beleid voor de Europese Unie” ⁽³⁾. Tegelijkertijd borduurt zij voort op twee belangrijke verklaringen voor het maritiem beleid, die van Galway ⁽⁴⁾ en die van Aberdeen ⁽⁵⁾.

2.2 Met de strategie wordt bovendien uitvoering gegeven aan het in het groenboek „De Europese onderzoeksruimte: nieuwe perspectieven” ⁽⁶⁾ geformuleerde EU-programma en aan de specifieke aanbevelingen uit de „Conclusies van de Raad” ⁽⁷⁾ over het op gang brengen van het proces van Ljubljana — naar een volledige verwezenlijking van de Europese onderzoeksruimte (EOR).

2.2.1 De Commissiemededeling laat in dat verband zien hoe een coherent EOR-kader kan worden ingezet voor een duurzaam beheer van zeeën en oceanen.

⁽¹⁾ Volgens de Conferentie van de perifere en maritieme regio's van de Europese Unie (CPMR) komt 20 % van het mariene en maritieme onderzoek op conto van de regio's.

⁽²⁾ SEC(2007) 1278.

⁽³⁾ COM(2007) 575.

⁽⁴⁾ Verklaring van Galway: http://www.eurocean2004.com/pdf/galway_declaration.pdf

⁽⁵⁾ Verklaring van Aberdeen: http://ec.europa.eu/maritimeaffairs/pdf/Aberdeen_Declaration_final_2007.pdf

⁽⁶⁾ COM(2007) 161.

⁽⁷⁾ Conclusies van de Raad over het op gang brengen van het proces van Ljubljana, juni 2008.

2.3 Het Comité heeft de afgelopen jaren verschillende adviezen uitgebracht naar aanleiding van Commissiedocumenten over zowel het Europees marien en maritiem beleid als de Europese onderzoeksruimte. Het marien en maritiem onderzoek is daarin echter nooit uitgebreid aan bod gekomen, omdat ook de Europese instellingen hierover tot nog toe maar weinig gepubliceerd hebben.

2.3.1 Meer in het bijzonder zou het Comité willen wijzen op de adviezen waarin een lans wordt gebroken voor meer marien en maritiem onderzoek in de visserijsector⁽⁸⁾.

3. Algemene opmerkingen

3.1 Aangezien er in de Europese Unie steeds meer en steeds belangrijker onderzoek wordt gedaan over mariene en maritieme aangelegenheden, is het noodzakelijk om de krachten op dit terrein te kunnen bundelen.

3.2 De door de Commissie voorgestelde aanpak vormt een uitgelezen kans om het marien en maritiem onderzoek in de Unie verder te ontwikkelen, met name dankzij:

- een beter gebruik van de voor dat onderzoek beschikbare financiële middelen;
- de versterking van de internationale dimensie van onderzoek als gemeenschappelijke bron van kennis en vaardigheden;
- de verhoogde aandacht voor milieu en innovatie;
- de integratie van de verschillende onderzoeksterreinen.

3.3 Het voorstel van de Commissie om door middel van nauwere samenwerking een netwerk te creëren van Europese onderzoeksinstituten voor mariene en maritieme aangelegenheden is een belangrijke stimulans voor de toekomstige gemeenschappelijke activiteiten op dit terrein en een cruciale stap voor de **capaciteitsopbouw** van het marien en maritiem onderzoek in de Unie.

3.4 In de mededeling wordt verwezen naar de activiteiten van onderzoeksplatforms als het ESFRI⁽⁹⁾, en naar het principe van Europese steun voor marien en maritiem onderzoek met een wereldwijde dimensie, waarmee die bijdragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van het geïntegreerde mariene en maritieme beleid van de EU zouden kunnen worden bereikt.

3.4.1 Het Comité steunt het ESFRI-initiatief, dat een buitenkans vormt voor de mariene en maritieme onderzoeksgemeenschappen in heel Europa. Eigenlijk zou een bredere kring van belanghebbenden, zoals de industrie, kleine en middelgrote ondernemingen (MKB) en regionale onderzoeksgemeenschappen, van de activiteiten van het ESFRI moeten kunnen profiteren. Voor het MKB is het bijzonder belangrijk dat het toegang krijgt tot het gemeenschappelijke onderzoekskader.

3.4.2 Daarnaast dienen wetenschappers nauw samen te werken met de gebruikers van de mariene en maritieme ruimte en

hulpbronnen, maar ook met ngo's en instellingen die zich bezighouden met de bescherming van het zeemilieu.

3.5 Wat de voorgestelde **integratie** van de traditionele mariene en maritieme onderzoekstakken betreft, zou er bij de in het strategisch document genoemde tenuitvoerlegging gebruik moeten worden gemaakt van de resultaten van de samenwerking tussen de lidstaten in het kader van de initiatieven voor de coördinatie van wetenschappelijk onderzoek, zoals Era-Net en Era-Net Plus. Uit deze resultaten kan worden opgemaakt wat de gemeenschappelijke onderzoeksprioriteiten zijn en op welke terreinen de lidstaten hun onderzoekssamenwerking willen intensiveren.

3.5.1 Een voorbeeld van een marien- en maritiem onderzoeksinitiatief waaraan alle aan zee grenzende lidstaten deelnemen, is het Europees economisch samenwerkingsverband (EESV), dat op grond van art. 169 van het EG-Verdrag de tenuitvoerlegging van het gemeenschappelijk onderzoeksprogramma voor het Oostzeegebied (Bonus) voorbereidt.

3.5.2 De Conferentie van Perifere en Maritieme Regio's⁽¹⁰⁾ pleit voor een goede coördinatie van de initiatieven op het gebied van de integratie van onderzoeksactiviteiten. Daartoe zouden onder meer netwerken van expertisecentra kunnen worden opgezet en plannen kunnen worden ontwikkeld voor geïntegreerde financieringsprogramma's voor onderzoek, bijvoorbeeld via instrumenten als Era-Net.

3.5.3 **Integratie en coördinatie** van het marien en maritiem onderzoek moeten leiden tot een betere ontsluiting van de gegevens over het zeemilieu en ook tot kostenbesparing. Het gebeurt nu nog vaak dat verschillende onderzoekscentra geld ontvangen voor (min of meer) identieke onderzoeksactiviteiten.

3.6 In de voorgestelde strategie wordt er met klem op gewezen dat de financiering van marien en maritiem onderzoek in het kader van het zevende kaderprogramma als hefboom moet worden gebruikt om de **synergie** tussen de onderzoeksinspanningen van de lidstaten te bevorderen en, voor zover nodig, een **kritische massa te bereiken** waarmee het hoofd kan worden geboden aan belangrijke themaoverschrijdende uitdagingen op het vlak van marien en maritiem onderzoek.

3.6.1 Gezien de noodzaak van synergie tussen de verschillende onderzoeksinspanningen is het belangrijk dat er in het kader van het toekomstig wetenschappelijk onderzoek onder meer wordt gewerkt aan een duurzame ondersteuning van de informatievergaring en het gegevensbeheer op marien en maritiem gebied.

3.6.2 Het is belangrijk dat bij het zoeken naar synergie tussen onderzoeksprojecten de regionale werkwijzen op elkaar worden afgestemd. Volgens de CPMR⁽¹¹⁾ staan de regio's achter het streven naar een betere coördinatie van de Europese mariene en maritieme onderzoeksactiviteiten, bijvoorbeeld via Era-Net en, in de toekomst, via gemeenschappelijke programma's.

⁽⁸⁾ Voorbeelden van adviezen waarin het Comité oproept om meer geld beschikbaar te stellen voor marien en maritiem onderzoek, zijn hier te vinden: PB C 318 van 23.12.2006, blz. 117-121 en PB C 224 van 30.8.2008, blz. 77-80.

⁽⁹⁾ Europees strategieforum voor onderzoeksinfrastructuur.

⁽¹⁰⁾ Conferentie van Perifere en Maritieme Regio's (CPMR), *Draft Working Document on Marine&Maritime Research*, november 2008.

⁽¹¹⁾ Zie voetnoot 11.

3.6.3 Zoals echter uit de documenten van de CPMR blijkt, spelen de regio's nog altijd een ondergeschikte rol in de vanuit Era-Net gefinancierde projecten. Het zou dan ook zinvol zijn om nieuwe systemen op te zetten voor het financiële beheer van regionale mariene en maritieme onderzoeksprogramma's die vanwege het gebrek aan voldoende kritische massa geen deel uit kunnen maken van de grote Era-Net-projecten, of om voorwaarden te scheppen voor samenwerking tussen regionale overheden en belanghebbende partijen die betrokken zijn bij Era-Net. Zo'n samenwerking zou ook moeten worden opgezet rondom concrete zeebekkens.

3.6.4 Cruciaal is ook de afstemming tussen de structuurfondsen, het Europees kaderprogramma en andere financieringsmiddelen. Zoiets kan alleen worden bewerkstelligd via een coherente besteding van de Europese middelen door de begunstigde (onderzoekers en bedrijven) en via coherente regionale financieringsprogramma's, iets waarvoor inspraak van de regio's onontbeerlijk is.

3.7 Om het onderzoek in goede banen te kunnen leiden wordt er in de voorgestelde strategie gepleit voor een effectief en innovatief kader waarin een belangrijke rol is weggelegd voor wetenschappers, beleidsmakers en burgers. Alleen op die manier kan er onderling begrip worden gekweekt en kunnen er op basis van de juiste informatie en gedegen wetenschappelijke kennis besluiten worden genomen.

3.7.1 Een dergelijke aanpak van het onderzoekstoezicht moet als positief worden bestempeld. Ook is het een stap in de goede richting dat de Commissie de lidstaten de mogelijkheid biedt om een nieuw kader te creëren voor marien en maritiem onderzoek waarin wetenschappers, vertegenwoordigers van het bedrijfsleven en burgers een stem in het kapittel krijgen.

3.7.2 Gezien hun ondersteunende rol in het mariene en maritieme vervoer en onderzoek dienen de regio's, net als de vaak op decentraal niveau opererende sociaaleconomische raden, actief te worden betrokken bij het voorgestelde systeem voor het beheer van mariene en maritieme onderzoeksactiviteiten.

4. Bijzondere opmerkingen

4.1 Het Comité zou de volgende aanvullende voorstellen willen doen voor de in Kader 2 genoemde lijst van belangrijke onderzoeksrichtingen die een themaoverschrijdende benadering vereisen:

- De lijst zou moeten worden uitgebreid met sociologisch en cultureel onderzoek naar de omstandigheden en evolutie van gemeenschappen in zee- en oceaangebieden in de EU.
- De netwerken van onderzoeksinstellingen zouden zich ook moeten richten op de ontwikkeling van structuren voor duurzame ondersteuning en dito beheer van mariene en maritieme gegevens (aansluitend bij de doelstellingen van het programma Natura 2000), zoals speciale GIS-kaarten (GIS = geografische informatiesystemen) die kunnen worden gebruikt voor activiteiten op het gebied van ruimtelijke ordening en geïntegreerd beheer van kust- en zeegebieden.
- Er moet meer betekenis worden gehecht aan marien en maritiem onderzoek dat buiten Europa wordt verricht op

grond van economische strategieën. Daarbij moet worden gedacht aan onderzoek naar nieuwe mogelijkheden, in verband met de opwarming van de aarde, voor het delven en vervoeren van grondstoffen uit het Arctisch gebied of voor het exploiteren van viswateren buiten Europa, hetgeen van groot belang is voor de voorzieningsbehoeften van de EU.

- Ook is het belangrijk dat er meer nadruk wordt gelegd op onderzoek naar oceaانبodems en -troggen. Bij dergelijke projecten dient te worden samengewerkt met niet-EU-landen, hetgeen betekent dat er voor het Arctisch gebied een akkoord moet worden gesloten met Canada, Rusland, de VS en Japan.
- Er moet meer worden gewezen op het belang van uitwisselingen in het onderzoek naar nieuwe technologieën op het gebied van zeeën en oceanen. Daarbij valt onder meer te denken aan mijnactiviteiten en investeringen in duurzame energie in de Europese zeewateren.
- Bepaalde onderzoeksactiviteiten uit de lijst zouden moeten worden gekoppeld aan het militair marien en maritiem onderzoek.
- De tenuitvoerlegging van de in de lijst genoemde onderzoeksactiviteiten dient gepaard te gaan met naleving van het beginsel van regionalisme.

4.2 De Commissie zou in de follow-updocumenten van de mededeling, en meer in het bijzonder bij de bespreking en de beoordeling van de plannen voor en de vorderingen met de ontwikkeling van een nieuwe onderzoeks- en observatie-infrastructuur, direct moeten verwijzen naar de ESFRI-lijst met voorbeelden van nieuwe onderzoeksinfrastructurele projecten met een pan-Europese dimensie die in het kader van het KP7 (2007-2013) zouden kunnen worden uitgevoerd.

4.2.1 Van die voorbeelden hebben de volgende betrekking op wetenschappelijk marien en maritiem onderzoek:

- zeeschepen voor kustonderzoek (met name op de Oostzee);
- de onderzoeksijsbreker *Aurora Borealis*;
- het *European Multidisciplinary Seafloor Observatory (EMSO)*;
- de Europese infrastructuur voor onderzoek en behoud van de biodiversiteit EURO ARGO (*Global Ocean Observing in Infrastructure*).

4.3 Een belangrijk aandachtspunt betreft de steun voor de bouw van een groot aantal schepen voor oceanografisch onderzoek. Deze zijn immers onontbeerlijk voor het marien en maritiem onderzoek.

4.3.1 Hoewel onderzoeksinstellingen buitengewoon belangrijk werk verrichten en hun coördinerende taken onmisbaar zijn, zijn er schepen nodig voor oceanografisch onderzoek naar verschijnselen die zich ver de kust afspelen. Helaas is de Europese onderzoeksvloot van een zeer bescheiden omvang. Om goed en uitgebreid marien en maritiem onderzoek te kunnen doen moet de Unie vooral over geschikte onderzoekschepen beschikken.

4.4 Wat de in de mededeling genoemde ontwikkeling van nieuwe modellen voor hoger onderwijs op marien/maritiem gebied en meer in het bijzonder de zoektocht naar onderwijs-innovaties betreft, zou het Comité de „sozologie” als voorbeeld willen noemen van synergie tussen verschillende onderzoeks-terreinen. Deze tak van wetenschap bevat elementen uit de natuurwetenschappen, techniek, economie en rechtsgeleerdheid die samenhangen met de nieuwe aanpak van duurzame ontwikkeling. Daarom sluit hij aan bij de moderne benadering van de maritieme economie.

4.5 Wat betreft het streven naar synergie in het Europees marien en maritiem onderzoek — een van de voornaamste doelstellingen van de mededeling — denkt het Comité dat een brede aanpak van het onderzoeksterrein tot meer geïntegreerd onderzoek en daarmee ook tot meer synergie kan leiden.

4.5.1 Daarbij valt te denken aan op synergie gericht onderzoek in kustgebieden, waarbij wordt gekeken naar de gevolgen van klimaatverandering (zoals de stijgende zeespiegel) alsook naar geologische verschijnselen, de ontwikkeling van recreatiemogelijkheden enz. (noodzakelijke samenwerking op het gebied van milieu, techniek, economie en recht).

4.6 Om synergie te creëren in het marien en maritiem onderzoek zou er voor het beheer van de voor het onderzoek bestemde middelen een organisatiepiramide moeten worden ingevoerd die uit drie niveaus bestaat. De onderste laag zou moeten worden gevormd door de volgende kerngebieden:

- a) het Oostzeegebied;
- b) het Middellandse en Zwarte Zeegebied;
- c) het Noordzeegebied en het westelijke en centrale deel van de Atlantische Oceaan;
- d) het gebied van de Noordelijke IJszee.

4.6.1 Op basis van de ervaring en de mariene en maritieme onderzoeksinfrastructuur in deze vier kerngebieden dient er een

regionaal of interregionaal beheerscentrum te worden opgezet om de uitwisseling van informatie te coördineren en om interdisciplinaire onderzoekstaken te ontwikkelen die aansluiten op het onderzoeksbeleid van de lidstaten in of rondom bovengenoemde vier gebieden.

4.6.2 Het centrale coördinatiesysteem in de Europese onderzoeksruijme, dat ook dienst doet als informatiecentrum inzake onderzoeksfinanciering, zou de punt van de organisatiepiramide moeten vormen.

4.7 De hierboven geschetste regionale aanpak is noodzakelijk vanwege de natuurlijke en ecologische verschillen tussen de diverse zeebekkens. Veel natuurlijke verschijnselen en processen komen weliswaar in elk zeemilieu voor, maar hun verloop en karakter is overal weer anders. Dit blijkt bijvoorbeeld als de processen in de Oostzee worden vergeleken met wat zich in warme wateren, zoals de Middellandse Zee of de Zwarte Zee, of aan de Atlantische kust met zijn getijden afspeelt.

4.8 In de genoemde gebieden zouden er op basis van de bestaande infrastructuur een soort van corporaties moeten worden opgezet, zoals een Oostzeecorporatie van onderzoeksstations, onderzoeksschepen, onderzoeksinstellingen en hogescholen en universiteiten.

4.8.1 Deze corporaties zouden informatie moeten uitwisselen over lopende onderzoeks- en onderwijsactiviteiten en uitvoering moeten geven aan de gemeenschappelijke projecten op dat gebied.

4.9 Een belangrijk marien en maritiem terrein waar duidelijk al synergie is bereikt, is het onderzoek naar het verschijnsel eutrofiëring en de gevolgen daarvan. Hoewel dit verschijnsel wereldwijd voorkomt, kunnen de oorzaken en gevolgen in bovengenoemde gebieden verschillen. Dit onderstreept de noodzaak van een regionale aanpak. Aan de andere kant bieden de oorzaken, de onderzoeksmethoden, de analyses van de (met name economische) gevolgen en de medische/epidemiologische aspecten voldoende ruimte voor het creëren van synergie.

Gedaan te Brussel, 10 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het groenboek — Naar een Europees energienetwerk voor een continue, duurzame en concurrerende energievoorziening

COM(2008) 782 definitief/2

(2009/C 306/12)

De Europese Commissie heeft op 13 november 2008 overeenkomstig artikel 262 van het EG-Verdrag besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité te raadplegen over het

„Groenboek - Naar een Europees energienetwerk voor een continue, duurzame en concurrerende energievoorziening”

De afdeling Vervoer, energie, infrastructuur, informatiemaatschappij, die was belast met de voorbereidende werkzaamheden, heeft haar advies op 20 mei 2009 goedgekeurd; rapporteur was mevrouw BATUT.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 11 juni) onderstaand advies met 124 stemmen vóór en 1 stem tegen, bij 1 onthouding, goedgekeurd.

1. Conclusies en aanbevelingen

Hieronder staan de antwoorden van het EESC op de vragen die de Commissie in het groenboek stelt.

Netwerkbeleid

1.1 Belemmeringen en beleidsniveaus: met geharmoniseerde en democratisch te toetsen procedures zouden de internationale betrekkingen, de keuzes die de EU maakt, de markten, de manier waarop prijzen tot stand komen en de winsten van exploitanten (regelgevers en systeembeheerders) er een stuk transparanter op worden. Het is van groot belang om buurtbewoners te horen en consumenten voor te lichten.

1.2 Eventuele geschillen: de lidstaten moeten vrij blijven in hun energiekeuze. De Commissie kan hierbij als coördinator optreden, waarbij haar aandacht moet uitgaan naar de eisen die de mensen aan de energievoorziening en de ruimtelijke ordening stellen. De rol van de transmissiesysteembeheerders voor elektriciteit (ENTSO-E) en van het regelgevingsagentschap (ACER) ⁽¹⁾ moet worden verduidelijkt; ook is meer duidelijkheid nodig over de juridische status van hun besluiten en over de vraag in hoeverre hiertegen bezwaar kan worden gemaakt.

1.3 O&O: de investeringen hierin, die geëvalueerd dienen te worden, moeten omhoog. Dankzij deze investeringen worden de energienetten namelijk efficiënter, beter onderhouden en dus duurzamer en vergroot de EU haar energie-efficiëntie, zodat ze niet meer zo afhankelijk is van externe aanvoer en het volgende energietijdperk kan betreden.

1.4 De belangrijkste taak voor de EU: zonder de belangen van de eindgebruiker uit het oog te verliezen moet zij de netwerken voltooiën, gemeenschappelijke strategische richtsnoeren

en regels voor de markt opstellen, nagaan waar deze zwakke plekken vertoont en deze aanpakken om het energietransport in de hele EU veilig te stellen, zorgen voor bevoorrading en opslag, en de bevoegdheden en verantwoordelijkheden duidelijk afbaken. Het algemeen belang heeft baat bij goede netten en een betaalbare dienstverlening die hoogwaardig, universeel, veilig en continu is.

1.5 De betrekkingen met derde landen: over energie en energietransmissienetten zou de EU naar buiten toe met één stem moeten spreken, bij haar diplomatieke activiteiten (ENB) zou zij ook structureel oog moeten hebben voor deze zaken en voor de doorvoerlanden zou zij *governance*-normen moeten voorstellen.

Het lijkt in dit verband nuttig om de dialoog met Turkije uit te bouwen. Bij investeringen moeten de verwachte voordelen en de risico's goed tegen elkaar worden afgewogen. Ook dient de aandacht uit te gaan naar de rechten van lokale werknemers en naar het verband tussen de energie-activiteiten en het ontwikkelingsbeleid. Volgens het EESC vormen energie, vervoer en milieu een drieluik.

De TEN-E

1.6 Aanpak, onderhoud en investeringen: alleen de EU kan de hele situatie op het gebied van de energievoorziening overzien en hoeft zich in haar optreden niet aan landsgrenzen te houden. Bij op lokaal niveau spelende risico's en ten aanzien van de invloedssfeer van andere mogendheden bewijzen haar diplomatieke activiteiten goede diensten. De Commissie moet duidelijk maken of zij het over infrastructuur dan wel over levering heeft. Voor de infrastructuur zijn de TEN-E van belang. Deze dienen onder overheidstoezicht te staan en een aparte, van voldoende middelen voorziene post op de EU-begroting te vormen. De afschrijving van de EU-investeringen in de netten mag niet doorwerken in de tarieven voor de eindgebruiker. De begrotingen van de exploitanten moeten transparant zijn. EU-garanties voor investeerders en leningen voor exploitanten zouden tot de mogelijkheden moeten gaan behoren. De EU moet een nieuwe vorm van *governance* voor investeringen ontwikkelen.

⁽¹⁾ ENTSO-E: European Network of Transmission System Operators for Electricity; bij dit netwerk zijn 42 netwerkbeheerders uit 34 Europese landen aangesloten.

ACER: Agency for the Cooperation of Energy Regulators. Vervult spilfunctie voor de ontwikkeling van de interne markt voor elektriciteit en aardgas.

1.7 **Herziene richtsnoeren:** de infrastructuur moet met behulp van onderzoek efficiënter worden gemaakt en de burger dient meer bewust te worden gemaakt van wat er speelt. Het EESC doet dan ook twee voorstellen: 1) er moeten een maatschappelijke dialoog en sectorale dialogen komen en 2) onderzoek moet worden of een Europese energie-DAB voor de burgers wenselijk en haalbaar is ⁽²⁾.

1.8 **Uitbreiding van de TEN-E:** ja wat de aardolie-infrastructuur betreft; na de situatie in kaart te hebben gebracht moet de EU haar steun reserveren voor verlieslijdende oliemaatschappijen. Nee wat CO₂ betreft. De netten voor het afvangen van CO₂ zouden pas in de TEN-E mogen worden geschoven als is vastgesteld dat het zinvol en veilig is om CO₂ via netwerken te transporteren. In dit verband dient er een brede maatschappelijke discussie te komen over duidelijke voorstellen, die in de tekst moeten worden opgenomen.

1.9 **Nieuwe prioritaire projecten:** de Commissie legt terecht het accent op nog ontbrekende aansluitingen. Het EESC is er voorstander van dat duurzame-energie-installaties, zoals de windparken in de Oostzee en de Noordzee, op het netwerk worden aangesloten. Wat de projecten voor 2050 betreft zou ook moeten worden gedacht aan de aansluiting van nog te ontsluiten vormen van energie (zoals offshore onderzeese projecten).

1.10 **Voorzieningszekerheid en solidariteit:** voor de bevolking kan wat dit betreft voor duidelijkheid worden gezorgd door middel van goede voorlichting en aanvaardbare eindprijzen. In het groenboek blijft de manier waarop de solidariteit tussen de lidstaten gestalte moet krijgen in het vage. Solidariteit betekent dat alle lidstaten bijdragen aan het energietransport in de EU en strategische voorraden aanleggen, die zij in noodgevallen aan andere lidstaten ter beschikking stellen. Internationaal zouden de lidstaten deze energiesolidariteit samen met de EU overeind moeten houden, terwijl ze binnen de EU het beginsel van algemeen belang moeten respecteren.

1.11 **Andere maatregelen voor een duurzame infrastructuur:** men gaat ervan uit dat deze duurzaamheid bepaald wordt door de aansluiting van hernieuwbare energiebronnen op het net, maar dat staat nog niet vast. De elektriciteitsnetten zijn gezien de transportverliezen en de problemen inzake frequenties, voltages en de harmonisatie van de nationale wetgevingen aan modernisering toe. Wat de gasnetten betreft moeten de capaciteit en de veiligheid van de opslagplaatsen verbeterd worden. Van beide zaken moet de Commissie gewag maken.

Verder:

1.12 De TEN-E vergen onderhoud van hoge kwaliteit, waarvoor uitstekend opgeleide werknemers nodig zijn. Conform de Lissabonstrategie en de strategie voor duurzame ontwikkeling moet ook absoluut rekening worden gehouden met sociale aspecten, die in het groenboek echter niet aan de orde komen. Om de expertise en de werkgelegenheid in Europa op peil te houden dient de knowhow van Europese netwerkdeskundigen te worden uitgebouwd. Er zou een Europees adviescomité voor energie en klimaatverandering moeten worden opgericht.

1.13 Er zou een speciaal Europees fonds moeten komen waarmee de Europese solidariteit voor het grote publiek concreet gestalte kan worden gegeven. Als logisch uitvloeisel van een geïntegreerd Europees energiebeleid zou op EU-niveau de aansprakelijkheid van de energiebedrijven tegenover de burger wettelijk geregeld moeten worden. Het Europees Handvest betreffende de rechten van de energieconsument zou toegepast moeten worden.

2. Inleiding

2.1 Volgens de Commissie kan de EU gezien de staat waarin de energienetten verkeren onmogelijk haar energieplannen (een continue, duurzame en concurrerende energievoorziening) en haar 20-20-20-doelstellingen ter bescherming van het klimaat verwezenlijken. De TEN-E en het netwerkbeleid moeten moderniseerd worden. Het groenboek gaat over de herziening van de TEN-richtsnoeren en het instrument waarmee deze netwerken gefinancierd worden.

2.2 Sinds kort is de situatie gespannen: de nieuwe aardgascrisis in het Oosten, het nieuwe conflict in het Midden-Oosten en de wereldwijde financiële crisis zouden de voltooiing van de TEN-E nadelig kunnen beïnvloeden.

3. Samenvatting van het groenboek

3.1 Het beoogde infrastructuurbeleid van de EU bestaat uit zes regionale onderdelen: interconnectie van de Baltische landen, een zuidoostelijke gascorridor, een energiering in de Middellandse Zee, energietransmissiesystemen in Midden- en Zuidoost-Europa, een actieplan voor vloeibaar aardgas (LNG), een windpark in het noorden van de EU, verbindingen tussen de TEN-E en integratie van de markt.

3.2 De EU zou het volgende kunnen doen:

- beleid voor de energienetten, inclusief de invoernetten, ontwikkelen;
- werken aan de voorzieningszekerheid en de solidariteit tussen de lidstaten, met name door middel van infrastructuurprojecten waarmee één groot Europees energienet tot stand wordt gebracht;
- er in het belang van iedereen voor zorgen dat algemeen onderzoek wordt verricht, maar ook specifieke projecten ondersteunen;
- nieuwe energiebronnen aansluiten op het net en gebruikmaken van CO₂-vrije methoden en nieuwe netwerktechnologieën;
- particuliere investeringen stimuleren en toewerken naar een nieuw financieringsinstrument;

⁽²⁾ PB C 175 van 28.07.2009, blz. 43.

- alleen geldelijke steun verlenen als de strategische nationale plannen aansluiten bij de prioritaire Europese projecten;
- ingrijpen van de overheid toestaan als de markt de behoeften niet afdekt;
- alle administratieve procedures helpen versoepelen.

3.3 Met het groenboek wil de Commissie voor meer begrip van het publiek en meer solidariteit zorgen, zodat de voor 2020 vastgestelde doelstellingen gemakkelijker verwezenlijkt kunnen worden.

4. Algemene opmerkingen

4.1 De titel en de inleiding van het groenboek wekken de indruk dat hierin wordt ingegaan op een algemene aanpak om de energienetten veiliger en duurzamer te maken. In plaats daarvan ligt het accent echter op de totstandbrenging van internationale verbindingen en doet de Commissie geen enkel voorstel om de huidige stand van het onderhoud, het opleidingsniveau van de werknemers en de O&O-situatie – zaken die van groot belang zijn voor de veiligheid en duurzaamheid – in kaart te brengen.

4.2 Als concurrentie een middel en geen doel op zich is en ervoor zorgt dat consumenten minder geld hoeven te betalen voor een dienstverlening die even betrouwbaar is als in een monopolistische situatie het geval zou zijn, dan hebben zij er duidelijk baat bij. Het idee van financiering door het bedrijfsleven en de oproep om voor de voltooiing van de TEN-E samenwerkingsverbanden aan te gaan zijn interessant te noemen, maar er blijkt wel des te duidelijker uit wat het echte obstakel is voor de ontwikkeling van de geïntegreerde Europese stroom- en gasnetten, namelijk de EU die zelf – ook in financieel opzicht – niet krachtdadig genoeg optreedt.

4.3 Energievoorziening is een dienst van algemeen belang; voor de zeer lange termijn zijn investeringen door het bedrijfsleven niet bepaald geschikt. Als de markt vasthoudt aan de traditionele productie- en transportmethoden zal zij de overgang naar een nieuw energietijdperk, waar met het energie- en klimaatpakket op wordt aangestuurd, niet kunnen bewerkstelligen. De Commissie, die het bedrijfsleven tot investeringen wil aanzetten, kan in grensoverschrijdend verband direct in actie komen om een nieuw totaalplan te maken en een nieuw publiek beheer van de investeringen van de grond te krijgen. Op die manier wordt gegarandeerd dat de energievoorziening dankzij de netten een dienst van algemeen belang zal blijven.

5. Het Europese energiebeleid: stand van zaken

5.1 Voor een goed functioneren van de TEN zouden de activiteiten van alle partijen volgens het EESC door een noodzakelijkerwijs centraal orgaan moeten worden gecoördineerd; dit druist echter in tegen de gewenste marktwerking. De Commissie zou duidelijk moeten maken dat zij streeft naar oplossingen

waarbij de kosten-batenverhouding zo gunstig mogelijk is en dus goed uitpakt voor consumenten. Anders zouden zij zich wel eens kunnen gaan afvragen waar de interne energiemarkt eigenlijk goed voor is.

Over de rol van de agentschappen ENTSO-E en ACER blijft het groenboek in het vage. Ze krijgen weliswaar een coördinerende functie, maar zouden geen inbreng mogen hebben in besluiten over de besteding van overheidsmiddelen. De EU zou bovendien moeten zorgen voor continuïteit op het vlak van onderzoek en ontwikkeling, iets wat niet aan de genoemde agentschappen mag worden overgelaten.

6. Specifieke opmerkingen

De netten

6.1 Met meer middelen zouden de netten een impuls geven aan de energiesolidariteit. De EU zou de ontbrekende schakels in haar energienetten in kaart moeten brengen en deze vervolgens moeten wegwerken. De goede resultaten van het Europese nabuurschapsbeleid (ENB) zouden ook hier borg moeten staan voor succes. Er wordt met geen woord gerept over de geografische grens van de verbindingen, de manier waarop deze tot stand worden gebracht, de organisaties die de frequentie en het voltage op peil moeten houden, het beleid dat gevoerd moet worden als een deel van het net uitvalt, en de verdeling van verantwoordelijkheden en bevoegdheden (waaronder die van de EU voor de coördinatie van het geheel).

Aangezien het om zeer omvangrijk en sterk structurende infrastructuur met een lange levensduur gaat, hebben investeerders en burgers behoefte aan transparante informatie over de marktvooruitzichten.

Er zou moeten worden nagegaan hoe wenselijk en haalbaar een Europese energie-DAB is met een gezamenlijke aanpak op het gebied van prijsstelling, heffingen, financiële veiligheidsvoorschriften, continuïteit, economische ontwikkeling en klimaatbescherming.

6.2 Duurzaamheid zou kunnen worden bereikt door duurzame energiebronnen (windparken in het noorden) aan te sluiten op het net en CO₂ op te slaan. Het gaat dus niet om de duurzaamheid van de TEN-E zelf. Wat de stroomnetten betreft: gezien de transportverliezen en de problemen inzake frequenties, voltages, de harmonisatie van de nationale wetgevingen en de ontwikkeling van intelligente netwerken zou de Commissie de modernisering hiervan moeten aanpakken.

6.3 Hoewel het EESC inziet dat het technisch mogelijk is om CO₂-emissies af te vangen, is het in zijn ogen nog te vroeg om netwerken voor CO₂-transport op te nemen in de TEN-E. Hierover zou eerst een brede maatschappelijke discussie gevoerd moeten worden ⁽³⁾.

⁽³⁾ Ideaal voor de mensheid zou zijn als CO₂ direct, dus zonder dat het eerst opgeslagen moet worden, als energiebron kan worden gebruikt. Wie weet wordt dat dankzij onderzoek ooit mogelijk.

Veiligstelling van de energievoorziening

6.4 De veiligstelling van de energievoorziening moet volgens het EESC op twee niveaus worden geregeld:

- **internationaal**, met overeenkomsten inzake investeringen in derde landen die in dit verband van belang kunnen zijn; door de voorgestelde opname van oliepijpleidingen in de TEN-E zou de ernstige bedreiging van de maritieme veiligheid ⁽⁴⁾ en van maritieme ecosystemen als gevolg van het toenemende vervoer van olie over zee sterk verminderen, maar een en ander moet eerst wel goed onderzocht worden. Uit het oogpunt van het publiek zou het voor de EU namelijk gevaarlijk kunnen zijn om voor rijke oliemaatschappijen installaties te betalen die zij uit zichzelf niet zouden hebben aangelegd;
- **nationaal**, met de ontwikkeling van duurzame energie, de uitbreiding van de opslagcapaciteit en de verbetering van de fysieke veiligheid van de netten.

Internationale betrekkingen

6.5 Wat de netten voor energietransport betreft zou de EU in internationaal verband met één stem moeten spreken. In haar diplomatieke activiteiten zou de EU structureel oog moeten hebben voor energieaangelegenheden. Dit zou de basis moeten leggen voor een nieuwe politieke solidariteit tussen de lidstaten en met de buurlanden van de EU. Het groenboek had wat dit aangaat voorstellen voor concrete maatregelen kunnen bevatten.

6.6 De energienetten mogen niet de inzet worden van conflicten waardoor een gewapende strijd uitbreekt of, met name voor werknemers, wetteloze gebieden ontstaan. Ze moeten juist een pijler van het ontwikkelingsbeleid zijn. De onderhandelingen met Turkije – een land van strategisch belang – over energieaangelegenheden dienen geïntensiveerd te worden, en bij transacties moet consequent de euro worden gebruikt.

Solidariteit

6.7 De energiesolidariteit vindt op drie niveaus plaats: tussen lidstaten, tussen de burgers en de EU, en tussen exploitanten. In het groenboek blijft de manier waarop de solidariteit tussen de lidstaten gestalte moet krijgen in het vage. In hun handelspraktijken en bij het afsluiten van contracten zijn exploitanten (door de veeleisende opstelling van de aandeelhouders) onderling niet altijd even solidair, terwijl die solidariteit tegenover de rest van de wereld juist zo belangrijk is. Alle exploitanten moeten het transport van energie binnen de EU helpen verbeteren en mogen dus geen weigerachtige of belemmerende houding aannemen tegenover verbindingen tussen netten. Het EESC is voor een regeling die het in noodgevallen en bij algemene consensus mogelijk maakt om ongebruikte capaciteit weer op de markt te brengen (verplichte doorverkoop onder het motto *use it or lose it*).

6.8 Als verdere blijk van de Europese solidariteit zou er ook een reservefonds voor noodhulp kunnen komen, zodat de lidstaten en hun bevolking beschermd zijn tegen de risico's die de

productie van energie en hun geografische en geopolitieke situatie met zich meebrengen.

ENTSO-E en ACER, de planningsautoriteiten

6.9 Wat de planning van de TEN-E betreft zouden ENTSO-E en ACER een duidelijk mandaat moeten krijgen en zou de bemiddelende rol van de EU moeten worden omschreven. Het groenboek is hier namelijk nogal vaag over. Helaas is de enige wettelijk omschreven taak van de meeste Europese regelgevingsinstanties de totstandbrenging van een op vrije concurrentie gebaseerde markt; van voorzieningszekerheid wordt niet gesproken. Het valt ook te betreuren dat de bevoegdheden van de Commissie in dezen niet duidelijk zijn afgebakend. Door de nationale regelgevingsinstanties te laten samenwerken ontstaat er nog geen Europese regelgevingsinstantie. Het EESC vraagt zich af wat de juridische aard van zo'n orgaan zou moeten zijn, welke bevoegdheden het zou moeten krijgen en hoe op de uitoefening hiervan toezicht moet worden gehouden. De Commissie zou onder meer geschillen rond de aanleg van netwerken moeten proberen te voorkomen door al in een vroeg stadium lokale overheden bij TEN-E-projecten te betrekken.

Europese dimensie van het algemeen belang

6.10 Deze Europese dimensie wordt door de Commissie aangevoerd om ingrepen door de overheid bij marktfalen te rechtvaardigen. Hoewel deze dimensie van wezenlijk belang is, wordt in het groenboek helaas niet duidelijk welke voorwaarden eraan verbonden zijn.

Financiering

6.11 Financiering door de EU ⁽⁵⁾ heeft een katalyserende werking op het ontstaan van nieuwe projecten. Het leeuwendeel hiervan moet door de lidstaten worden gefourneerd; bijzondere projecten mogen rechtstreeks gesubsidieerd worden. In de programmeringsperiode 2007-2013 heeft de financiële ondersteuning door de EU ongeveer dezelfde omvang als in de voorgaande periode; in absolute zin is zij dus geslonken. De Commissie stelt voor prioriteit te verlenen aan algemene studies waar iedereen baat bij zal hebben.

6.12 Er schijnt geen rekening te zijn gehouden met 1) het toekomstige gebruik 2) de staat waarin de netten verkeren en de kosten om ze te onderhouden, en 3) de impact van nieuwe technologie (nieuwe bronnen van duurzame energie, nieuwe methoden voor transport – intelligente netwerken – en verbruik, energie-efficiëntie).

6.13 In het groenboek stelt de Commissie voor om vast te houden aan de bestaande financieringsmethoden, maar daarnaast een groter beroep te doen op bijdragen van het bedrijfsleven. De markt voelt niet veel voor investeringen die pas op de zeer lange termijn rendement opleveren. Wel moet er gezocht worden naar nieuwe manieren om strategische projecten te financieren, al mag dat niet leiden tot zwaardere financiële lasten voor de overheid. Maar de zeggenschap over de TEN-E moet in handen van de overheid blijven.

⁽⁴⁾ Zie document SEC(2008) 2869.

⁽⁵⁾ Zoals vastgelegd in de EG-verordeningen van 2236/95 tot 680/2007 voor de periode 2007-2013.

De concurrentiekracht van de netten

6.14 De Commissie wijst op het volgende: „De TEN's waren aanvankelijk een instrument in het kader van de interne markt. Voor de energiesector was het uitgangspunt dat de markspelers de investeringen zouden dragen en de kosten daarvan doorberekenen aan hun klanten.” Aangezien de EU de TEN-E mede financiert, zou zij voor een nieuw publiek beheer van de investeringen moeten zorgen. De afschrijving van de investeringen in de netten mag niet doorwerken in de tarieven voor de eindgebruiker.

6.15 In het groenboek staat niet in welk opzicht de nieuwe voorwaarden tot meer concurrentiekracht zullen leiden, op welke manier een soepeler transport van energie voor meer concurrentie kan zorgen of hoe de consumenten hier baat bij hebben. De Commissie zou in dit verband graag zien dat de trans-Europese netwerken elkaar versterken.

Onderzoek en opleiding

6.16 Om de technologische expertise in Europa, die van cruciaal belang is voor de energie-efficiëntie en het transport van energie, op peil te houden zou de EU zich vooral moeten richten op onderzoek.

Werkgelegenheid

6.17 Aangezien de landen waar zich de netten en de verbindingen bevinden niet altijd over de juiste knowhow beschikken, zou de Richtlijn inzake de detachering van werknemers niet restrictief moeten worden toegepast. Er zou een Europees adviescomité voor energie en klimaatverandering moeten worden opgericht.

Publieksvoorlichting

6.18 De Commissie wijst er terecht op dat het publiek beter voorgelicht moet worden. Met de grote, door de EU te financieren projecten moet worden gestreefd naar een betere levenskwaliteit van de burgers en naar zo betaalbaar mogelijke universele diensten; op een door concurrentie gedreven markt is die betaalbaarheid geen uitgemaakte zaak. Om de lidstaten in staat te stellen hun burgers te hulp te schieten als niet aan verplichtingen wordt voldaan en/of netten geblokkeerd zijn, zou er een Europees fonds voor noodgevallen moeten komen. Daarmee zou dan ondanks de geblokkeerde energienetten (overmacht, oorlog, faillissement, grote koersdalingen op de beurs) toch de continuïteit van de dienstverlening kunnen worden gewaarborgd. Er zou kunnen worden nagedacht over een vorm van aansprakelijkheid van de energiebedrijven tegenover de burger.

6.19 De met toezicht en evaluatie belaste organen moeten openstaan voor alle betrokken partijen – sociale partners en maatschappelijk middenveld.

6.20 Om het publiek tot solidariteit aan te zetten is er meer nodig dan alleen maar communicatiemaatregelen. Aan de redenen waarom bewoners bijna structureel vijandig staan tegenover interconnectieprojecten ⁽⁶⁾ moet in alle openheid aandacht worden geschonken.

6.21 Mede dankzij de voorzieningszekerheid, de solidariteit tussen de lidstaten en de bestrijding van de klimaatverandering zal de economie weer uit het dal kunnen kruipen.

6.22 Het beleid op het gebied van energie, vervoer en milieu moet als een drieluik worden gepresenteerd.

Gedaan te Brussel, 11 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

⁽⁶⁾ COM(2006) 846 final/2, Prioritair interconnectieplan van 23.2.2007.

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van de Raad (Euratom) houdende instelling van een communautair kader voor nucleaire veiligheid

COM(2008) 790 definitief — 2004/0231 (CNS)

(2009/C 306/13)

Op 30 januari 2003 heeft de Commissie besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 31 van het Euratomverdrag te raadplegen over de volgende voorstellen:

„Voorstel voor een Richtlijn (Euratom) van de Raad houdende vaststelling van de fundamentele verplichtingen en algemene beginselen op het gebied van de veiligheid van nucleaire installaties”

„Voorstel voor een Richtlijn (Euratom) van de Raad inzake het beheer van verbruikte splijtstof en radioactief afval”

(COM(2003) 32 final — 2003/0021 (CNS) — 2003/0022 (CNS)).

Het Comité heeft op 26 maart 2003 een advies uitgebracht over deze voorstellen.

Op 4 juni 2009 heeft de Europese Commissie besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité te raadplegen over de gewijzigde versie van één van deze richtlijnen:

„Voorstel voor een richtlijn van de Raad (Euratom) houdende instelling van een communautair kader voor nucleaire veiligheid”

om in de vorm van een aanvullend advies op het advies van 26 maart 2003 het standpunt van het EESC te vernemen.

De gespecialiseerde afdeling Vervoer, energie, infrastructuur, informatiemaatschappij, die was belast met de voorbereidende werkzaamheden, heeft haar advies op 20 mei 2009 goedgekeurd; rapporteur was de heer DANTIN.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 10 juni) onderstaand advies met 100 stemmen vóór bij 3 onthoudingen, goedgekeurd.

1. Conclusies en aanbevelingen

1.1 Kernenergie staat vandaag de dag opnieuw in de belangstelling, om economische redenen, in verband met diversificatie van energiebronnen en ter terugdringing van de uitstoot van broeikasgassen.

1.2 Een hoog niveau van veiligheid en voorbeeldige transparantie zijn de voorwaarden voor gebruik en ontwikkeling van kernenergie.

1.3 In dit verband is het Comité ingenomen met de richtlijn, die in technisch en strategisch opzicht van belang is voor de veiligheid van de bevolking, de werknemers in de nucleaire sector en het milieu, waarbij het de lidstaten vrijstaat al dan niet voor kernenergie te kiezen.

1.4 Het EESC beseft dat kernenergie zich ook buiten de EU gaat ontwikkelen, soms in landen waar de technologie en het risicobeheer op een lager peil staan dan in de lidstaten. Daarom wil het Comité dat de EU het voortouw neemt en, met hun klimaatpakket als voorbeeld, buiten haar grondgebied voorstellen zal doen voor nucleaire veiligheid.

1.5 Nucleaire veiligheid dient **een „wereldwijd publiek goed”** te zijn omdat de gevolgen van een ongeval met kernenergie niet beperkt blijven tot het land waar het plaatsvindt. Door op het grondgebied van de Unie de naleving van de fundamentele veiligheidsbeginselen verplicht te stellen die de staten binnen de IAEA hebben goedgekeurd, wil de Unie haar „veiligheidsmodel” dan ook buiten de grenzen van haar grondgebied uitvoeren.

1.6 Naar het oordeel van het Comité moeten de lidstaten volstrekt onafhankelijke nationale autoriteiten voor de veiligheid instellen, de verantwoordelijkheid voor de veiligheid uitsluitend overdragen aan gemachtigde exploitanten en de transparantie waarborgen van informatie over deze kwesties. Het hoopt dan ook dat dit aspect van de richtlijn intact blijft en dat er steeds uiterst verantwoordelijk te werk wordt gegaan.

1.7 Aanschaf, onderhoud en ontwikkeling van know-how is volgens het EESC van groot belang, met name in de landen met weinig of geen ervaring met kernenergie. Deze lidstaten dienen hier onverwijld werk van te maken, met name door het opzetten van de vereiste opleidingen. Verder stelt het EESC voor om een Europees certificaat uit te werken betreffende de know-how om een kerncentrale te exploiteren en dat bij opleidingen aandacht wordt besteed aan zowel de technische als de gezondheidstechnische aanpak van de gevolgen van kernongelukken.

1.8 Het Comité benadrukt dat veiligheid ook een zaak is van bedrijfscultuur en gedrag en niet kan worden samengevat in uitgewerkte regels en exploitatiebeperkingen.

2. Inleiding

2.1 Na de oliecrisis in 1973 heeft de kernindustrie in de Unie zich fors ontwikkeld en al heel snel bleek het nodig om de veiligheidspraktijken op één leest te schoeien.

2.2 De resolutie van de Raad van 22 juli 1975 inzake de technologische problemen van nucleaire veiligheid⁽¹⁾ kende de Commissie de taak toe om op internationaal niveau initiatief te nemen in verband met nucleaire veiligheid.

2.3 De Raad keurde in 1992⁽²⁾ een tweede resolutie goed, waarin hij de lidstaten opriep hun inspanningen voor de harmonisatie van veiligheidsaspecten voort te zetten en uit te breiden. In zaak C-29/99 van 10 december 2002 bevestigde het Europese Hof van Justitie dat de Gemeenschap bevoegd is voor wetgeving op het gebied van nucleaire veiligheid.

2.4 Op 30 januari 2003 heeft de Commissie, uit hoofde van artikel 31 van het Euratom-Verdrag, een richtlijn voorgesteld inzake de veiligheid van nucleaire installaties⁽³⁾, waarover het Comité een advies⁽⁴⁾ heeft uitgebracht.

2.5 Bij ontstentenis van een meerderheid heeft de Raad deze richtlijn niet goedgekeurd; het overleg is evenwel in 2004 voortgezet met de instelling van een „groep nucleaire veiligheid”.

2.6 De Commissie wil thans de invoering van een communautair kader voor de nucleaire veiligheid opnieuw bespreken en intensiveren.

3. Doelstellingen, ontwikkeling en kern van de nieuwe ontwerprichtlijn

3.1 Het voorstel beoogt over het algemeen de nucleaire veiligheid in de Gemeenschap te verwezenlijken, te handhaven en voortdurend te verbeteren en de rol van regulerende instanties te versterken. Het toepassingsgebied is het ontwerp, de keuze van de vestigingsplaats, de bouw, het onderhoud, de exploitatie en de ontmanteling van nucleaire installaties, waar uit hoofde van het wet- en regelgevingskader van de betrokken lidstaat de veiligheid in acht moet worden genomen. **Het recht van elke lidstaat om al dan niet gebruik te maken van kernenergie blijft volledig gewaarborgd.**

3.2 Het is de bedoeling dat via de richtlijn inzake nucleaire veiligheid in een communautaire verordening een aantal veiligheidsbeginselen worden vastgelegd die zijn opgenomen in de Conventie van het IAEA, waarbij alle lidstaten zijn aangesloten, aangevuld met veiligheidseisen die voor nieuwe kernreactoren gelden.

3.3 De internationaal erkende veiligheidsbeginselen (IAEA, CSN, WENRA...), die nu nog **vrijwillig worden toegepast**, zullen dus **verplicht worden gesteld**.

4. Algemene overwegingen

4.1 Momenteel bedraagt in de EU het aandeel van energie uit kernsplitsing 14,6 % van de verbruikte primaire energie en 31 % van de opgewekte elektriciteit. Voor de lidstaten die er gebruik van maken (15⁽⁵⁾ van de 27), is dit de meest stabiele energiebron die de minste CO₂ produceert. Ze leidt echter tot contro-verses in sommige landen die er gebruik van maken en nog meer in landen waar kernenergie niet in de energiemix zit, uit vrees voor radioactieve vervuiling in verband met eventuele gebreken en het beheer van kernafval.

4.2 Overeenkomstig de uiteenzetting in het EESC-advies „De mogelijkheden en risico's van kernenergie voor de opwekking van elektriciteit”⁽⁶⁾ staat kernenergie tegenwoordig opnieuw in de belangstelling om economische redenen en vanwege de geringe uitstoot van broeikasgassen (klimaatbeleid). Sommige lidstaten, die besloten hadden om van kernenergie af te zien, komen nu terug op deze beslissing.

4.3 Voor acceptatie van kernenergie door de burgers moet het hoogste veiligheidsniveau gegarandeerd zijn.

4.4 De wereldwijd hernieuwde belangstelling voor kernenergie werpt een nieuw licht op kwesties inzake nucleaire veiligheid, met name de organisatie en controle ervan. **Nucleaire veiligheid dient „een wereldwijd publiek goed” te zijn.** Deze kwestie zou ook **mondiaal geregeld moeten worden**, aangezien nucleaire risico's zich niets gelegen laten liggen aan de grenzen van landen die deze technologie gebruiken.

4.5 In dit verband kan de EU een centrale rol vervullen, gelet op de verdere toename van kernenergie op haar grondgebied en de industriële know how. **De EU kan het voortouw nemen, net zoals zij voor het klimaat heeft gedaan, door te beginnen met een stroomlijning van haar interne veiligheidsvoorschriften en -organisaties en door het in kaart brengen en opheffen van de factoren die een en ander in de weg staan.**

⁽¹⁾ B C 185 van 14 augustus 1975, blz. 1.

⁽²⁾ B C 172 van 8 juli 1992, blz. 2.

⁽³⁾ COM(2003) 32 final en COM(2004) 526 final (herziene versie).

⁽⁴⁾ PB C 133 van 6 juni 2003, blz. 70-74.

⁽⁵⁾ België, Bulgarije, Duitsland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Litouwen, Nederland, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Spanje, Tsjechië, het Verenigd Koninkrijk, Zweden

⁽⁶⁾ PB C 110 van 30 april 2004, blz. 77-95.

4.6 **Daarom komt de ontwerprichtlijn van de Commissie op het juiste moment. Het EESC is positief over de richtlijn en meent dat zij in technisch en strategisch opzicht van belang is voor de veiligheid van de bevolking, de werknemers in de sector en het milieu, zowel in de lidstaten die kernenergie gebruiken als in de landen zonder kernenergie.**

4.6.1 Het Comité waardeert de nieuwe benadering van de Commissie, waarbij met het oog op een bredere consensus de lidstaten en de nationale regelgevingsinstanties volledig verantwoordelijk worden gemaakt. Er is immers tussen de lidstaten sprake van uiteenlopende ervaringen, organisaties en praktijken; de benadering die er in wezen op neerkomt dat de lidstaten gemeenschappelijke, binnen de IAEA uitgewerkte regels krijgen opgelegd en die naleven, dat er volledig onafhankelijke regelgevingsinstanties komen en dat de vergunninghouders volledig verantwoordelijk worden, zonder deze verantwoordelijkheid te kunnen overdragen, is tegenwoordig ongetwijfeld voor alle partijen de meest aanvaardbare benadering die het beste de veiligheid van de installaties garandeert.

4.6.2 Volgens het Comité is de richtlijn ook een stap in de verbetering van de veiligheid. Er dient verder te worden nagedacht om eventuele aanpassingen, toevoegingen of wijzigingen in kaart te brengen en om hiermee rekening te houden indien de ontwikkeling van de context, de techniek of van de organisatorische aanpak dat vereist.

4.6.3 Het doet het Comité deugd dat het onderhavige document, in het kader van de besluitvorming, zowel in de „Belangrijkste bepalingen” als in artikel 5 bijzondere aandacht schenkt aan de transparantie en betrouwbaarheid van de informatie voor de bevolking. In die zin kan het Verdrag van Aarhus (7) betreffende toegang tot informatie, inspraak bij besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden een ijkpunt zijn voor de actoren van het maatschappelijk middenveld.

4.6.4 Afgezien van het voorafgaande en de inhoud van de richtlijn moet ook worden begrepen en beseft dat veiligheid niet slechts de som is van technische en industriële regels. Ze vloeit ook voort uit **een cultuur**, een geheel van praktijken dat de veiligheid centraal stelt, verder gaat dan de noodzakelijke naleving van procedures en voortdurend probeert de veiligheid te verbeteren door interne en externe factoren aan te wijzen die deze kunnen ondermijnen. Die cultuur wordt niet in één dag tot stand gebracht en vereist de inbreng van het bedrijfsleven, de exploitanten, controleurs en politici, wil zij doeltreffend zijn.

4.7 De ontwikkeling van de veiligheid kan stagneren door beperkte vaardigheid op het gebied van elektronucleaire technologie, die met name het gevolg is van gebrek aan ervaring en

know-how, en door een slecht aangepast wetenschappelijk en technologisch klimaat. Er moet dus veel worden gedaan op het gebied van opleidingen (8). Te denken valt aan de intra-Europese overdracht van theoretische en praktische kennis en ondersteunende maatregelen om met name beter in te spelen op de in artikelen 4, 7 en 9 vermelde vereisten voor opleiding en personele middelen. Er moet gewerkt worden aan een Europese certificering van opleidingen, kwalificaties en vaardigheden voor de exploitatie van kerninstallaties en nucleaire veiligheid.

4.8 Het door de Raad ondersteunde Europees kernenergieforum, in maart 2007 door de Commissie ingesteld, verenigt hoge vertegenwoordigers van publieke overheden, leden van het Europees Parlement, **vertegenwoordigers van het EESC**, van elektriciteitsproducenten, van de nucleaire sector, consumenten, de financiële sector en het maatschappelijk middenveld. Het is een plaats voor de uitwisseling van expertise en voor debatten over de mogelijkheden en risico's van kernenergie. In januari 2009 heeft het forum een aantal suggesties en opmerkingen (9) gepubliceerd over de ontwerprichtlijn. Het zou als bron van inspiratie moeten dienen gezien de kwaliteit ervan en het belang ervan voor de acceptatie door burgers en hun vertegenwoordigers.

5. Bijzondere overwegingen

5.1 Toepassingsgebied en inhoud van de richtlijn

Volgens het Comité is het goed dat er verwezen wordt naar de veiligheidsbeginselen (SF-1) van de IAEA en de eisen van de Conventie inzake nucleaire veiligheid, maar het zou graag verduidelijkt zien welke aspecten van die beginselen precies overeenkomen met het doel van het richtlijnvoorstel. Dit zou kunnen in de vorm van een **Bijlage bij de richtlijn**, die in punt 6 als bijlage bij dit advies is gevoegd. Dit zou de ontwerprichtlijn verduidelijken en de kans bieden om sommige artikelen te vereenvoudigen.

5.2 Artikel 1

Voor artikel 1 stelt het Comité een explicietere tekst voor: deze richtlijn „heeft tot doel een Europees regelgevingskader voor nucleaire veiligheid te bewerkstelligen, dat de beginselen vastlegt waaraan in de lidstaten tot stand gekomen wetten en regelgeving voor nucleaire veiligheid moeten voldoen teneinde de nucleaire veiligheid in de Gemeenschap te handhaven en continu te verbeteren en de rol van nationale regelgevingsinstanties te versterken”.

5.3 Artikel 2

5.3.1 Definitie (1) „nucleaire installatie”: het Comité stelt voor om „radioactief afval” toe te voegen na verbruikte splijtstof.

(7) Internationaal verdrag waarover onderhandeld is in de Europese economische commissie van de Verenigde Naties (UNECE). Het is ondertekend door 40 van de 55 landen die lid zijn van de UNECE.

(8) PB C 175 van 28-7-2009, blz. 1-7

(9) Zie het document van de subgroep „Harmonisatie” van het Europees kernenergieforum over de Europese ontwerprichtlijn voor nucleaire veiligheid.

5.3.2 Definitie (8) „regelgevingsinstantie”: het Comité roept de Commissie op om de definitie uit de Safety Glossary uit 2007 letterlijk over te nemen: „Overheid of netwerk van overheden waaraan de regering van een staat de juridische bevoegdheid overdraagt om de regelgeving te leiden, inclusief de verstrekking van vergunningen, en dus om de nucleaire en stralingsveiligheid, de veiligheid van radioactief afval en de veiligheid van het vervoer te regelen.”

5.3.3 Definitie (10) „nieuwe kernreactoren”: het Comité wil liever dat er verwezen wordt naar de bouw van installaties na inwerkingtreding van de richtlijn. De vergunninghouder kan bij het begin van de bouw rekening houden met eventuele ontwikkelingen. Omgekeerd is het moeilijker om na de bouw wijzigingen aan te brengen als deze vooraf niet bestudeerd zijn. Sommige bijzondere gevallen, waarin de bouw van centrales is stilgelegd en moet worden hervat, nopen het Comité tot de volgende formulering: „**nieuwe kerncentrales**”, „**kerncentrales voor de bouw moeten toestemming is gegeven na inwerking-treding van de richtlijn (of waarvan de bouw na minstens vijf jaar te hebben stilgelegd, wordt hervat)**”.

5.4 Artikel 3

5.4.1 Het Comité stelt voor om dit artikel te herschrijven en eerst het algemene veiligheidskader aan te geven en vervolgens de verantwoordelijkheid, die samenhangt met de uitvoering. In dit artikel kan de mogelijkheid worden vermeld dat vergunningen in geval van gebreken worden ingetrokken, omdat dit deel uitmaakt van het algemene kader en de autoriteit van de regelgevingsinstantie versterkt. Bijgevolg kan artikel 8 worden geschrapt. Het Comité wijst erop dat de Commissie bevoegd is om de kwaliteit na te gaan van de omzetting van de richtlijn en, indien nodig, een inbreukprocedure kan inleiden tegen een lidstaat die de beginselen van de richtlijn niet naleeft.

5.4.2 Artikel 3 komt dan als volgt te luiden:

1. „De lidstaten scheppen en handhaven een wet- en regelgevingskader inzake de veiligheid van nucleaire installaties. Dit omvat nationale veiligheidseisen en een vergunningstelsel, toezicht op nucleaire installaties en het verbod op de bedrijfsvoering van dergelijke installaties zonder vergunning, alsook een toezichtstelsel met inbegrip van de nodige handhavingsmaatregelen, inclusief maatregelen voor de opschorting of intrekking van vergunningen. Benadrukt zij dat de regelgevingsinstantie bevoegd is om de vergunning tot exploitatie in te trekken in geval van ernstige of herhaaldelijke schending van de veiligheidsvoorschriften in de nucleaire installatie.”
2. „De lidstaten zorgen ervoor dat de hoofdverantwoordelijkheid voor de veiligheid van nucleaire installaties bij de vergunninghouder ligt, die onder het toezicht van de regelgevingsinstantie staat; gedurende de gehele levensduur van de nucleaire installatie moet de exploitant verantwoordelijk blijven, totdat de veiligheidsregelgeving niet meer van toepassing is. Deze verantwoordelijkheid van de vergunning-

houder kan niet worden overgedragen. De maatregelen in verband met het veiligheidsbeheer en de -controle die in een nucleaire installatie moeten worden uitgevoerd, worden door de vergunninghouder voorgesteld en ter goedkeuring aan de regelgevingsinstantie voorgelegd. Zij worden toegepast door de vergunninghouder, onder toezicht van de regelgevingsinstantie.”

5.5 Artikel 4, lid 1

5.5.1 Ter wille van de onafhankelijkheid van de regelgevingsinstantie, waaraan het Comité zeer hecht, stelt het de volgende formulering voor: „De lidstaten waarborgen dat hun regelgevingsinstantie, die zich uitsluitend met veiligheid bezighoudt, daadwerkelijk onafhankelijk is van alle organisaties die als taak hebben nucleaire installaties te bevorderen of te exploiteren. De instantie moet vrij zijn van elke invloed die de regelgevingsactiviteiten kan aantasten”. De vermelding van instanties „die de maatschappelijke voordelen in het licht stellen” is overbodig gezien het idee van bevordering van kernenergie; als deze vermelding behouden blijft, dan moet net zo zeer de onafhankelijkheid vermeld worden van organisaties die zich inzetten tegen het gebruik van kernenergie.

5.6 Artikel 4, lid 3

Het Comité stelt voor om de artikelen 4, lid 3, en 4, lid 4, van het voorstel te combineren en als volgt te formuleren: „De regelgevingsinstantie geeft vergunningen af na inzage in de motiveringen van de aanvrager, waaruit moet blijken dat de keuze van de vestigingsplaats, het ontwerp, de bouw, de inbedrijfstelling, de bedrijfsvoering, het verlengen van de duur van de bedrijfsvoering, de kwalificaties en omvang van het personeel, en de ontmanteling, voldoen aan de geldende vereisten, voorwaarden en veiligheidsvoorschriften. Ze controleert of de verplichtingen door de vergunninghouder op het gebied van nucleaire veiligheid worden nagekomen”.

5.7 Artikel 4, lid 4

Geschrapt en geïntegreerd in het nieuwe artikel 4, lid 3.

5.8 Artikel 4, lid 6

Toevoeging van een lid 6, ter bevordering van de samenwerking tussen regelgevingsinstanties in de Unie: „De regelgevingsinstanties van de lidstaten wisselen onderling de beste praktijken uit inzake regelgeving en werken aan een gemeenschappelijke interpretatie van de internationaal goedgekeurde vereisten”.

5.9 Artikel 5

„Transparantie”: het Comité onderstreept het belang van dit artikel in reactie op het vaak gehoorde verwijt dat de kernindustrie geheimzinnig te werk gaat en ook omdat informatie over de werking van kerninstallaties alle lidstaten zonder uitzondering aangaat, of ze nu kernenergie gebruiken of niet. Ze zijn immers verantwoordelijk voor de bescherming van hun burgers, gezien het grensoverschrijdende karakter van nucleaire ongevallen.

5.10 Artikel 6, lid 1

Het Comité stelt voor om de verwijzingen naar de Safety Fundamentals van de IAEA nader aan te geven en om dus naar de vermelde bijlage te verwijzen. Artikel 6, lid 1, zou dan als volgt komen te luiden: „Wat de vestigingsplaats, het ontwerp, de bouw, de bedrijfsvoering en de ontmanteling van de kerninstallaties betreft, passen de lidstaten de Safety Fundamentals van de IAEA toe (IAEA Safety Fundamentals: Fundamental safety principles, IAEA Safety Standard Series nr. SF-1 (2006)), zoals in de bijlage gespecificeerd”.

5.11 Artikel 6, lid 2

Dit lid, dat gebrekkig verwijst naar de WENRA en de GHN, roept problemen op: hoe kan men lidstaten verplichten rekening te houden met toekomstige, niet nader omschreven resultaten ten aanzien van de inhoud en het tijdpad op het moment dat de richtlijn wordt goedgekeurd? Het Comité stelt voor dit lid te schrappen, **aangezien de naleving van de veiligheidsbeginselen en de ontwikkeling van een veiligheidscultuur gelijke tred houden met de voortgang in wetenschap en technologie.**

5.12 Artikel 7

Dit artikel gaat in op de verantwoordelijkheid van de vergunninghouders, maar aangezien de richtlijn tot de lidstaten is gericht, stelt het Comité voor om in de bijlage de aspecten te vermelden die niet strikt de rol van de lidstaten betreffen. Artikel 7 komt dan als volgt te luiden:

Verplichtingen van vergunninghouders. „De lidstaten dienen te waarborgen dat de vergunninghouders verantwoordelijk zijn voor het ontwerp, de bouw, de bedrijfsvoering en de ontmanteling van de kerninstallaties overeenkomstig de bepalingen van artikel 6”.

5.13 Artikel 8

Is geïntegreerd in artikel 3 en 4 en wordt hier dus geschrapt.

5.14 Artikel 10

De titel „Voorrang voor veiligheid” kan tot verwarring leiden: het idee ontstaat dat de lidstaten die niet verder gaan dan wat in de richtlijn wordt aangegeven geen voorrang verlenen aan veiligheid, of dat de richtlijn zelf dat niet doet. Het Comité stelt de volgende titel voor: „**Verbetering van de veiligheid**”.

5.15 Artikel 11

Artikel 11 betreft de periodieke rapportage aan de Commissie over de gevolgen van de richtlijn, hetgeen nodig en wenselijk is.

Het Verdrag inzake nucleaire veiligheid legt al een geregelde rapportage op; het Comité acht het ter vereenvoudiging van de procedures en ter wille van de samenhang raadzaam dat alle verslagen volgens eenzelfde tijdschema worden ingediend. Dit artikel zou dan als volgt komen te luiden:

„De lidstaten brengen verslag uit aan de Commissie over de uitvoering van deze richtlijn en stellen tegelijkertijd en op dezelfde tijdstippen nationale verslagen op die zij voorleggen aan de vergadering van het Verdrag inzake nucleaire veiligheid. Op basis van dit verslag rapporteert de Commissie aan de Raad over de vooruitgang in de uitvoering van deze richtlijn, waarbij zij eventueel wetgevingsvoorstellen doet.”

6. Voorstel voor een bijlage bij de richtlijn

6.1 De bijlage bij de richtlijn beoogt het volgende:

- de formulering van verplichtingen voor nucleaire operatoren die de richtlijn niet kan opleggen omdat ze uitsluitend tot de lidstaten is gericht;
- de formulering, op grond van de tien principes van de IAEA, van wat de richtlijn voor de lidstaten verplicht wil maken.

6.2 Het gaat om zes uitgangspunten:

6.2.1 de lidstaten moeten waarborgen dat de vergunninghouder verantwoordelijkheid draagt voor de veiligheid;

6.2.2 de verantwoordelijkheid en het veiligheidsbeheer moeten op het hoogste bedrijfsniveau vastgelegd zijn;

6.2.3 **de veiligheid** moet vanaf de bouw van een installatie **geëvalueerd** worden; dit moet tijdens de gehele levensduur worden voortgezet;

6.2.4 de lidstaten waarborgen dat de nucleaire installaties steeds worden aangepast om te voldoen aan het hoogste veiligheidsniveau dat redelijkerwijs bereikbaar is;

6.2.5 de lidstaten waarborgen dat alles in het werk wordt gesteld om nucleaire ongevallen **te voorkomen en in omvang te beperken**;

6.2.6 alle lidstaten waarborgen dat er maatregelen worden genomen om snel te kunnen ingrijpen in geval van nucleaire ongevallen, overeenkomstig Richtlijn nr. 96/29.

Gedaan te Brussel, 10 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

BIJLAGE

bij advies TEN/377 van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het Voorstel voor een richtlijn van de Raad (Euratom) houdende instelling van een communautair kader voor nucleaire veiligheid

COM(2008) 790 final — 2008/0231 CNS

BIJLAGE BIJ DE RICHTLIJN ⁽¹⁾**VEILIGHEIDSDOELSTELLING**

Fundamentele doelstelling is de bescherming van werknemers en het publiek tegen de schadelijke gevolgen van ioniserende straling die nucleaire installaties kunnen afgeven.

Ter bescherming van de werknemers en het publiek dienen nucleaire installaties zo te werken dat de strengste veiligheidsvoorschriften worden nageleefd die uit economisch en sociaal oogpunt redelijkerwijs haalbaar zijn.

Behalve de in de basisnormen van Euratom (Richtlijn nr. 96/29) vastgelegde bescherming van personen moeten er maatregelen worden genomen om

- de risico's te beperken die kunnen leiden tot gebeurtenissen waarbij de controle over de kern van de nucleaire reactor, een nucleaire kettingreactie of een radioactieve bron verloren gaat; en
- om de gevolgen van zulke eventuele gebeurtenissen zoveel mogelijk te beteugelen.

De fundamentele veiligheidsdoelstelling dient te gelden voor alle nucleaire installaties en tijdens alle stadia van de levensduur van de nucleaire installatie.

VEILIGHEIDSBEGINSELEN**1. Principe 1: verantwoordelijkheid voor de veiligheid**

Elke lidstaat garandeert dat de hoofdverantwoordelijkheid voor de veiligheid van een nucleaire installatie berust bij de betrokken vergunninghouder en vergewist zich ervan dat alle vergunninghouders hun verantwoordelijkheid op zich nemen.

Elke lidstaat garandeert dat de vergunninghouder maatregelen heeft genomen om:

- de vereiste bekwaamheden tot stand te brengen en te behouden;
- de passende opleidingen en informatie te verzorgen;
- procedures en mechanismen in te voeren om de veiligheid onder alle omstandigheden te handhaven;
- na te gaan of het ontwerp en de kwaliteit van de nucleaire installaties correct zijn;
- te waarborgen dat alle gebruikte, geproduceerde of opgeslagen radioactieve materialen zonder gevaar worden beheerd;
- te garanderen dat al het radioactief afval zonder gevaar wordt verwijderd;

en zich aldus van zijn verantwoordelijkheid kwijt voor de veiligheid van de nucleaire installatie.

Deze verantwoordelijkheden dient men op zich te nemen overeenkomstig de geldende doelstellingen en vereisten inzake veiligheid, zoals vastgelegd of goedgekeurd door de regelgevingsinstantie; de naleving moet gewaarborgd zijn tijdens de gehele duur van het beheer.

2. Principe 2: Beheer van de veiligheid

Elke bij nucleaire veiligheid betrokken onderneming dient te beschikken over een doeltreffend beheer van de veiligheid, of dit in te voeren.

2.1 Het hoogste bedrijfsniveau is verantwoordelijk voor het beheer van de veiligheid. Er moet een doeltreffend beheersysteem worden ingevoerd en gehandhaafd dat alle onderdelen van het beheer moet omvatten opdat de uitgewerkte en ingevoerde veiligheidseisen stroken met andere eisen, met name die voor de prestaties van het personeel, de kwaliteit en de beveiliging, en opdat de veiligheid niet wordt ondergraven door andere eisen of voorschriften.

Het beheersysteem moet tevens garanderen dat er een veiligheidscultuur van de gezand komt, dat de prestaties op het gebied van veiligheid regelmatig worden beoordeeld en dat de uit de ervaring getrokken lessen worden toegepast.

⁽¹⁾ Deze tekst is deels overgenomen uit het document van de subgroep „Harmonisatie” van het Europees kernenergieforum over de Europese ontwerprijrichtlijn voor nucleaire veiligheid.

2.2 Het beheersysteem omvat een veiligheidscultuur die houding en gedrag ten aanzien van veiligheid van alle betrokken personen en ondernemingen omvat. De veiligheidscultuur behelst:

- individuele en collectieve verplichting ten opzichte van de veiligheid, van de zijde van de directie, het leidinggevende personeel en de werknemers op alle niveaus;
- verantwoordelijkheid van de onderneming en werknemers ten aanzien van de veiligheid op elk niveau;
- maatregelen om leergierigheid ten aanzien van veiligheid aan te moedigen en om een laconieke houding te ontmoedigen.

2.3 Het beheersysteem houdt rekening met de uitgebreide interactie tussen personen, op alle niveaus, de technologie en de ondernemingen. Om menselijke en organisatiefouten te voorkomen die gevolgen hebben voor de veiligheid, moet er rekening worden gehouden met de menselijke factor en moeten goede resultaten en goede praktijken worden gestimuleerd.

3. Principe 3: beoordeling van de veiligheid

Er worden vóór de bouw en inbedrijfstelling van een nucleaire installatie en tijdens de gehele levensduur ervan volledige en systematische evaluaties uitgevoerd. Er moet een progressieve aanpak komen die rekening houdt met de risico's in de betrokken nucleaire installatie.

3.1 De regelgevingsinstantie vereist een evaluatie van de nucleaire veiligheid van alle nucleaire installaties, waarbij een progressieve benadering mag worden gevolgd. Deze beoordeling omvat de stelselmatige analyse van de normale werking en de gevolgen ervan, alsook van eventuele problemen en de gevolgen daarvan. De veiligheidsevaluatie heeft betrekking op de nodige veiligheidsmaatregelen voor de risicocontrole; de veiligheidsmaatregelen worden beoordeeld om na te gaan of zij aan de veiligheidscriteria voldoen. Als er voor de handhaving van de veiligheid controlemaatregelen of specifieke acties van de exploitant nodig zijn, wordt de veiligheid vooraf beoordeeld om te controleren of de gebruikte apparatuur deugdelijk en betrouwbaar is. Een lidstaat geeft een vergunning voor een nucleaire installatie pas af als tegenover de regelgevingsinstantie aangetoond is dat de door de aanvrager voorgestelde veiligheidsmaatregelen deugdelijk zijn.

3.2 De vereiste veiligheidsevaluatie wordt indien nodig geheel of deels herhaald in de loop van de bedrijfsvoering om rekening te houden met nieuwe omstandigheden (zoals de toepassing van nieuwe normen of wetenschappelijke of technologische ontwikkelingen), de feedback uit de ervaring die met de betrokken locatie is opgedaan, eventuele wijzigingen en de gevolgen van slijtage. Is er sprake van exploitatie over een lange termijn, dan worden de evaluaties zo vaak als nodig herzien en herhaald. Voortzetting van de exploitatie is dus afhankelijk van deze nieuwe evaluaties, die moeten aantonen dat de veiligheidsmaatregelen deugdelijk zijn.

3.3 Bij de veiligheidsbeoordeling dient men te kijken naar elementen die tot een ongeluk kunnen leiden (gebeurtenissen die de omstandigheden voor een ongeluk kunnen scheppen), en deze te analyseren, waarna maatregelen moeten volgen om een en ander te voorkomen.

3.4 Voor meer veiligheid dienen er in elke installatie procedures te komen voor de verwerking van informatie en de analyse van ervaringen, met inbegrip van inleidende gebeurtenissen, elementen die tot ongevallen kunnen leiden, de bijna-ongevallen, ongevallen en niet-toegestane handelingen, om hieruit lering te trekken, ervaringen te delen en zich hiernaar te richten.

4. Principe 4: optimale veiligheid

De lidstaten waarborgen dat de nucleaire installaties steeds worden aangepast om te voldoen aan het hoogste veiligheidsniveau dat redelijkerwijs bereikbaar is zonder de werking van de installaties buitensporig te beperken.

4.1 Maximale aanpassing van de veiligheid vereist dat het relatieve belang van diverse factoren goed wordt beoordeeld:

- de kans op eventueel te verwachten gebeurtenissen en de hiermee verbonden gevolgen;
- de omvang en de spreiding van stralingsdoses;
- economische, sociale en milieufactoren in verband met stralingsrisico's;
- maximale aanpassing van de veiligheid betekent ook dat dagelijks voor zover mogelijk gebruik wordt gemaakt van goede praktijken en gezond verstand.

5. Principe 5: preventie en beperking

Elke lidstaat waarborgt dat in de praktijk alles in het werk wordt gesteld om nucleaire ongevallen in nucleaire installaties te voorkomen en in omvang te beperken.

5.1 Elke lidstaat zorgt ervoor dat de vergunninghouders alles in het werk stellen om:

- abnormale situaties of ongevallen te voorkomen die kunnen leiden tot verlies van controle;
- te verhinderen dat abnormale situaties of eventueel ongevallen verergeren; en
- schadelijke gevolgen van ongevallen in omvang te beperken

door de toepassing van het beginsel „verdediging in de diepte”.

5.2 Toepassing van het beginsel „verdediging in de diepte” garandeert dat geen enkel technisch, menselijk of organisatorisch probleem schadelijke gevolgen kan hebben en dat het zeer onwaarschijnlijk is dat diverse vergissingen gecombineerd voorkomen en tot zeer schadelijke gevolgen leiden.

5.3 Het principe „verdediging in de diepte” behelst de combinatie van diverse opeenvolgende en onafhankelijke beschermingsniveaus die alle zouden moeten falen voordat het tot de eerste schadelijke gevolgen voor de werknemers en het brede publiek komt. Tot deze niveaus behoren:

- a) een passende vestigingsplaats;
- b) een deugdelijk ontwerp van de nucleaire installatie, te weten:
 - hoge kwaliteit van het ontwerp en de bouw
 - hoge betrouwbaarheid van onderdelen en apparatuur
 - systemen voor controle, beperking en bescherming en bewakingsapparatuur
 - een toereikend aantal bestudeerde veiligheidsmaatregelen
- c) een adequate organisatie, voorzien van:
 - een doeltreffend beheersysteem, waarbij het kaderpersoneel zich uitdrukkelijk uitspreekt voor een veiligheidscultuur;
 - algemene operationele procedures en praktijken;
 - procedures voor algemeen beheer van ongevallen;
 - voorzieningen om in geval nood in te grijpen.

6. Principe 6: Voorzieningen om in noodgevallen in te grijpen

De lidstaten waarborgen dat er maatregelen worden genomen om snel te kunnen ingrijpen in geval van nucleaire ongevallen, overeenkomstig Richtlijn nr. 96/29.

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie

COM(2008) 818 definitief — 2008/0238 (COD)

(2009/C 306/14)

De Raad heeft op 21 januari 2009 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité, overeenkomstig art. 242 van het EG-Verdrag, te raadplegen over het

„Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie”

De gespecialiseerde afdeling Werkgelegenheid, sociale zaken, burgerschap, die met de voorbereiding van de werkzaamheden was belast, heeft haar advies goedgekeurd op 26 mei 2009. Rapporteur was de heer RODRÍGUEZ GARCÍA-CARO.

Tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 10 juni 2009) heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité het volgende advies uitgebracht, dat met 114 stemmen vóór, bij 1 onthouding, werd goedgekeurd:

1. Conclusies

1.1 Het Europees Economisch en Sociaal Comité is ingenomen met het voorstel voor een richtlijn en is blij dat aan een gedragscode wordt gewerkt die in hoofdzaak gericht is op een betere bescherming van de gezondheid van de EU-burgers, door veiligheid te combineren met maatregelen die de kwaliteit en de toegankelijkheid van behandelingen die gebaseerd zijn op orgaantransplantatie beogen te verbeteren.

1.2 Het Comité is er stellig van overtuigd dat adequate donorwerving gepaard dient te gaan met bewustmaking van de bevolking, de totstandbrenging van een collectief bewustzijn onder de burgers, een actieve en belangeloze bijdrage van de media en motivatie en betrokkenheid van het personeel in de gezondheidszorg. Op deze manier kan het aantal donoren in alle lidstaten van de Europese Unie op een gelijk niveau worden gebracht en het is op deze aspecten dat de inspanningen van de Europese Commissie en van de lidstaten in wezen gericht moeten zijn.

1.3 Orgaandonatie in de EU moet gebaseerd zijn op vrijwillige en onbetaalde donatie, altruïsme van de donor en solidariteit tussen donor en ontvanger. Elke poging tot handel in organen moet in alle lidstaten bij wet verboden zijn en het smokkelen van organen voor transplantatie moet overal zwaar worden bestraft. Door gezamenlijk en gecoördineerd op te treden kunnen de lidstaten van de Unie een hoog percentage orgaandonaties bereiken en kunnen zij bovendien voorkomen dat de georganiseerde misdaad vat krijgt op orgaantransplantaties.

1.4 Het Comité is van mening dat juridische, culturele, ethische, religieuze, historische, sociale en andere factoren niet als argument tégen donatie mogen worden aangevoerd omdat hierdoor een ongewenst gebrek aan organen kan ontstaan. Het mogelijke gebrek aan organen om niet strikt wetenschappelijke of demografische redenen mag niet worden gecompenseerd door het invoeren van organen uit andere plaatsen waar mensen zich meer bewust zijn van de noodzaak van orgaantransplantatie en eerder bereid zijn een orgaan af te staan.

1.5 Het Comité heeft vertrouwen in de werkzaamheden van de nationale bevoegde instanties die in het voorstel voor een richtlijn worden genoemd. Het is van mening dat een krachtige en goed georganiseerde volksgezondheidsinstantie de beste kaarten in handen heeft om erop toe te zien dat de kwaliteits- en veiligheidsnormen bij orgaantransplantaties worden nageleefd. Daarom dient in de richtlijn duidelijk te worden aangegeven dat de lidstaten regelmatig inspecties en controles moeten uitvoeren om na te gaan of de verkrijgings- en transplantatiecentra deze normen in acht nemen.

1.6 Behalve dit voorstel voor een richtlijn heeft de Commissie ook nog de mededeling „Actieplan inzake orgaandonatie en -transplantatie (2009-2015) - hechtere samenwerking tussen de lidstaten” gepubliceerd ⁽¹⁾. Het Comité is hierover weliswaar niet geraadpleegd, maar vindt het, gezien het belang van dit onderwerp voor de Europese burger, toch nodig om zijn standpunt ter zake uiteen te zetten in een nog op te stellen initiatiefadvies.

1.7 Het Comité is van oordeel dat de specifieke opmerkingen die onder paragraaf 4 van dit advies zijn opgenomen, de hele tekst duidelijker en samenhangender maken en de uiteindelijke formulering van een Europese gedragscode ten goede komen. Dat geldt met name voor de opmerkingen die eventuele incongruenties tussen artikelen blootleggen.

1.8 Vermeldenswaardig zijn met name de specifieke opmerkingen over het feit dat in het onderhavige voorstel voor een richtlijn op twee fundamentele punten duidelijk een stap achteruit wordt gezet ten opzichte van Richtlijn 2004/23/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen ⁽²⁾. Zo ontbreken artikelen die vergelijkbaar zijn met artikel 7 (van laatstgenoemde richtlijn) over inspecties en controlemaatregelen en met artikel 10 over registers van verkrijgings- en transplantatiecentra. Het voorstel van de Commissie zou erop vooruitgaan indien er twee soortgelijke artikelen in zouden worden opgenomen.

⁽¹⁾ COM(2008) 819 final.

⁽²⁾ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48-58.

2. Inleiding tot het voorstel voor een richtlijn

2.1 In artikel 152 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap staat, onder lid 4 a), dat de Raad volgens de procedure van artikel 251, na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, dient bij te dragen tot de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel door maatregelen te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten.

2.2 Het Europees Parlement en de Raad hebben al eerder richtlijnen ter zake uitgevaardigd, nl. Richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen en Richtlijn 2002/98/EG van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong⁽³⁾. Over beide richtlijnen heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité advies uitgebracht⁽⁴⁾.

2.3 In mei 2007 heeft de Commissie een mededeling uitgebracht over orgaandonatie en -transplantatie, waarin zij haar licht liet schijnen over eventuele maatregelen om de kwaliteit en veiligheid van orgaandonatie en -transplantatie te waarborgen en de samenwerking tussen de lidstaten te verbeteren. Over deze mededeling heeft het Europees Economisch en Sociaal Comité geen advies uitgebracht.

2.4 In de conclusies van de Raad van 6 december 2007 wordt erkend dat organen aan strenge veiligheids- en kwaliteitsnormen moeten voldoen om de bescherming van patiënten te waarborgen.

2.5 Behalve dit voorstel voor een richtlijn heeft de Commissie ook nog de mededeling „Actieplan inzake orgaandonatie en -transplantatie (2009-2015) - hechtere samenwerking tussen de lidstaten” gepubliceerd, waarover het Europees Economisch en Sociaal Comité niet is geraadpleegd.

2.6 Tot slot zij tevens gewezen op de resolutie van het Europees Parlement van 22 april 2008 over „Orgaandonatie en -transplantatie: beleidsmaatregelen op EU-niveau”⁽⁵⁾ die inhoudelijk voor honderd procent wordt gesteund door het Comité.

2.7 Het voorstel voor een richtlijn heeft tot doel het vaststellen van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, karakteriseren, conserveren, vervoeren en transplanteren van menselijke organen.

3. Algemene opmerkingen

3.1 Het Comité is ingenomen met het voorstel voor een richtlijn inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, ondanks de algemene en specifieke opmerkingen die in dit advies zijn opgenomen. Het Comité is het volledig met de Raad en het Europees Parlement

eens dat de ultieme doelstelling van de richtlijn de bescherming van de volksgezondheid moet zijn. Met het oog daarop is het van essentieel belang dat een zo hoog mogelijk kwaliteits- en veiligheidsniveau wordt bereikt in het proces dat aan de daadwerkelijke transplantatie voorafgaat.

3.2 Orgaantransplantatie is onmogelijk zonder levende of overleden donoren die hun organen ter beschikking hebben gesteld. Het Comité is dan ook van mening dat het belangrijkste van deze hele kwestie is ervoor te zorgen dat er voldoende donoren zijn. Dat moet het speerpunt van het Europese beleid ter zake zijn. Bewustmaking van de bevolking, de totstandbrenging van een collectief bewustzijn onder de burgers, een actieve en belangeloze deelname van de media en motivatie en betrokkenheid van het personeel in de gezondheidszorg zijn essentieel om het aantal donoren te verhogen.

3.3 Het Comité staat dan ook vierkant achter het initiatief van het Europees Parlement om een internationale dag van de donor in te stellen. De Commissie en de lidstaten zouden een dergelijke dag moeten instellen om donorregistratie onder de Europese burgers te promoten. Daarbij moeten zij kunnen rekenen op de steun en de ervaring van het maatschappelijk middenveld, die wordt overgebracht via de diverse patiëntenverenigingen en transplantatiestichtingen.

3.4 Het Comité betuigt zijn instemming met het beginsel dat orgaandonatie onbetaald en op basis van vrijwilligheid en altruïsme dient te gebeuren. Alle lidstaten moeten ervoor zorgen dat hun wetgeving geen mazen bevat die ertoe leiden dat organen kunnen worden verhandeld en op grond van niet strikt wetenschappelijke criteria kunnen worden toegewezen aan patiënten.

3.5 Donatie is de eerste, elementaire en cruciale stap in het proces dat uiteindelijk leidt tot de implantatie van een orgaan in een patiënt. Bewustmaking en bewustwording van de bevolking zijn pijlers onder het transplantatieproces. Het verlenen van toestemming voor het verkrijgen van organen van overledenen moet niet alleen juridisch waterdicht maar ook eenvoudig uitvoerbaar zijn om zoveel mogelijk donaties te realiseren. Juridische, culturele, ethische, religieuze, historische, sociale en andere factoren mogen niet als argument tegen donatie worden aangevoerd omdat hierdoor een ongewenst gebrek aan organen kan ontstaan. Het mogelijke gebrek aan organen om redenen die niet strikt wetenschappelijk zijn of geen verband houden met demografische factoren mag niet worden gecompenseerd door het invoeren van organen uit andere landen waar mensen zich meer bewust zijn van orgaantransplantatie en eerder bereid zijn een orgaan af te staan.

3.6 Het Comité is van mening dat het bewust maken van de bevolking over orgaandonatie net zo belangrijk is als het motiveren van artsen en verpleegkundigen op dit vlak. Het is niet alleen de technisch-wetenschappelijke kennis van het zorgpersoneel die belangrijk is voor het bevorderen van orgaandonatie en -transplantatie; het is ook cruciaal dat zij gestimuleerd worden om op te treden als tussenpersonen bij het verkrijgen van organen en dat zij hun communicatievaardigheden verbeteren om de donatieprocedure te helpen bevorderen.

⁽³⁾ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30-40.

⁽⁴⁾ PB C 85 van 8.4.2003, blz. 44-51, rapporteur: Bodsossa en PB C 221 van 7.8.2001, blz. 106-109, rapporteur: de heer Ribeiro.

⁽⁵⁾ P6_TA(2008)0130.

3.7 In sommige lidstaten – met name in Spanje – beschikken ziekenhuizen over een transplantatiecoördinator, een persoon die over de nodige opleiding en ervaring op dit terrein beschikt. De primaire taak van een transplantatiecoördinator is zoveel mogelijk organen voor transplantatie te verkrijgen door potentiële donoren te begeleiden en contact te onderhouden met de artsen en verpleegkundigen van ziekenhuisafdelingen waar deze potentiële donoren meestal terechtkomen. De transplantatiecoördinator controleert, bevordert en coördineert de donatieprocedure: van de uitname tot en met het transport en de toewijzing van de organen voor transplantatie. Het Comité vindt dat alle ziekenhuizen in de EU over medewerkers zouden moeten beschikken die deze taak uitoefenen en daarom verzoekt het de Commissie en de lidstaten om op een zo doeltreffend mogelijke manier te bevorderen dat dergelijke coördinatoren in de Europese ziekenhuizen worden aangesteld.

3.8 Het Comité is voorstander van het opzetten van nationale kwaliteitsprogramma's in alle lidstaten als instrument om de inachtneming van de bij deze richtlijn vastgestelde kwaliteits- en veiligheidsnormen te waarborgen. Het Comité vindt ook dat er nationale instanties moeten worden aangewezen die belast zijn met de toepassing van de voorschriften die in deze richtlijn worden vastgesteld. Indien men de basis wil leggen voor een sterke nationale organisatie, dan moeten er onherroepelijk nationale kwaliteitsprogramma's worden uitgevoerd, moeten er nationale instanties worden aangewezen die zich doeltreffend kwijten van hun taken en, tot slot, moet het publiek nauw worden betrokken bij een aspect van de individuele en collectieve gezondheid dat steeds belangrijker wordt en steeds grotere gevolgen heeft voor de samenleving.

3.9 De nationale gezondheidsinstanties zijn primair verantwoordelijk voor het garanderen van de kwaliteit en de veiligheid van de transplantatie. Het vaststellen van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor donatie en transplantatie en van gemeenschappelijke normen voor de structurele, materiële en personele vereisten waaraan verkrijgings- en transplantatiecentra moeten voldoen is absoluut noodzakelijk om ervoor te zorgen dat dit soort chirurgische ingrepen zo doeltreffend en veilig mogelijk worden uitgevoerd. Daarom moeten de bevoegde nationale instanties deze centra stelselmatig aan een uitgebreide inspectie en periodieke controle onderwerpen om te garanderen dat de kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie, strikt in acht worden genomen.

4. Bijzondere opmerkingen

4.1 Ten aanzien van artikel 1

Het doel van deze richtlijn is het garanderen van „hoge” kwaliteits- en veiligheidsnormen voor organen teneinde een „hoog” niveau van bescherming van de gezondheid menselijk te waarborgen. Het Europees Economisch en Sociaal Comité is van mening dat alleen streven naar een „hoog niveau” niet volstaat omdat dit geen concrete houvast biedt voor de praktijk. In het geval van transplantaties moet worden uitgegaan van „nultolerantie”: er mogen geen fouten worden gemaakt. Daarom stelt het Comité voor het woord „hoge” te schrappen en dit artikel als volgt te formuleren: „(...) ter waarborging van de noodzakelijke kwaliteits- en veiligheidsnormen voor organen van menselijke oorsprong, bestemd voor transplantatie in het menselijk

lichaam, teneinde een maximumniveau van bescherming van de gezondheid van de mens te waarborgen.”

4.2 Ten aanzien van artikel 3, sub j)

Onder „verkrijgingsorganisatie” worden gezondheidszorginstellingen, eenheden, teams en instanties verstaan. Het Comité vindt deze definitie vaag; bovendien sluit de term niet aan bij de definitie onder q) van hetzelfde artikel. Aangezien daarin de term „transplantatiecentrum” wordt gebruikt, zou het logischer zijn om ook over „verkrijgingscentrum” te spreken in plaats van over „verkrijgingsorganisatie”. Ook het woord „instantie”, dat in beide definities wordt gebruikt, zou moeten worden geschrapt omdat zowel de uitname als transplantatie van een orgaan wordt uitgevoerd door een team of eenheid van chirurgen die in dienst zijn van een medisch centrum dat tot een publieke of particuliere instantie behoort. Het zijn deze centra, eenheden en teams die van de bevoegde instantie autorisatie ontvangen om deze handelingen uit te voeren. Bijgevolg, en naar aanleiding van deze opmerking, moet ook artikel 5, dat over verkrijgingscentra gaat, dienovereenkomstig worden aangepast.

4.3 Ten aanzien van artikel 3, sub r)

In overeenstemming met de vorige opmerking wordt voorgesteld om in de definitie van traceerbaarheid de term „verkrijgingsorganisatie” te vervangen door „verkrijgingscentrum”.

4.4 Ten aanzien van de definities die niet in artikel 3 zijn opgenomen

In artikel 2 van het voorstel staat dat de richtlijn van toepassing is op de diverse onderdelen van de donatieprocedure. Al deze onderdelen worden in artikel 3 gedefinieerd, behalve „testen” en „vervoeren”. Het Comité vindt dat alle in dit artikel genoemde onderdelen duidelijk moeten worden gedefinieerd, te meer daar het vervoer van organen in artikel 8 van de richtlijn aan de orde komt.

4.5 Ten aanzien van artikel 6

In dit artikel over orgaanverkrijging wordt in het kort verwezen naar de eisen waaraan de operatieruimten waarin de orgaanverkrijging plaatsvindt moeten voldoen. De eisen die onder a) en b) worden genoemd, zijn zo vanzelfsprekend en gering dat zij volgens het Comité kunnen worden geschrapt en in een bijlage of ander document kunnen worden opgenomen waarin een uitputtende opsomming wordt gegeven van de minimumvereisten op het gebied van voorzieningen, apparatuur en personeel voor de operatieruimten waarin orgaanverkrijging van levende of overleden donoren plaatsvindt.

4.6 Het Comité is ook verbaasd over het ontbreken van een artikel over inspecties en controlemaatregelen, zoals in artikel 7 van Richtlijn 2004/23/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewaren, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. In artikel 18 van het voorstel voor een richtlijn wordt alleen gezegd dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ervoor moeten zorgen dat de verkrijgingsorganisaties en transplantatiecentra op gezette tijden aan controles en audits worden onderworpen. Het Comité acht het noodzakelijk dat het voorstel wordt aangevuld met een nieuw artikel dat vergelijkbaar is met het bovengenoemde artikel.

4.7 Ten aanzien van artikel 7 van het voorstel

4.7.1 In de eerste alinea van dit artikel staat dat de voor de karakterisatie van organen vereiste tests moeten worden uitgevoerd door een gekwalificeerd laboratorium. Het Comité wil erop wijzen dat het woord „gekwalificeerd” niet voorkomt in de definities onder artikel 3. Volgens het Comité moet het laboratorium toestemming hebben, erkend of aangewezen zijn of een vergunning hebben om dergelijke handelingen te verrichten, in overeenstemming met de definitie onder a) van artikel 3. Overigens kan er ook voor worden gekozen om in EU-verband vast te stellen aan welke voorwaarden een laboratorium moet voldoen om een donor, een orgaan of een ontvanger te karakteriseren.

4.7.2 Bij het lezen van de tweede alinea van dit artikel wordt de verwarring nog groter, want behalve gekwalificeerde laboratoria blijken nu ook „organisaties en instanties” bij de karakterisatie van organen en donoren betrokken te zijn. In de moedertaal van de rapporteur (Spaans) is de verwijzing naar gekwalificeerde laboratoria begrijpelijk maar het is moeilijk te begrijpen waarom hier behalve laboratoria ook organisaties en instanties worden genoemd. Het Comité dringt nogmaals aan op consequent taalgebruik om verwarring te komen.

4.8 Ten aanzien van artikel 9

4.8.1 In lid 2 van dit artikel kunnen de woorden „erkenning, aanwijzing, toestemming of vergunning” worden vervangen door de term „autorisatie”, die in artikel 3 onder a) wordt gedefinieerd. Het Comité is voorts van mening dat wanneer wordt verwezen naar een „transplantatiecentrum”, in de autorisatie moet worden aangegeven welke soort transplantatie het centrum mag uitvoeren. Een concrete omschrijving zegt meer dan het woord „activiteiten”, dat nu in de tekst wordt gebruikt.

4.8.2 In lid 3 onder b) van dit artikel wordt een woord gebruikt dat niet wordt gedefinieerd in artikel 3 en evenmin wordt genoemd in artikel 2 (toepassingsgebied). Dit woord is „bewaren”, nl. in „bewaartemperatuur”. Tenzij het tegendeel wordt aangetoond, gaat het hier vermoedelijk om een vergissing aangezien zowel onder het toepassingsgebied van het voorstel als in de definities over „preserveren” en „preservatie” wordt gesproken. Het Comité verzoekt derhalve om aanpassing van de tekst.

4.8.3 Tot slot vindt het Comité het belangrijk dat de nationale voorschriften voor de autorisatie van transplantatiecentra

op verzoek van een lidstaat worden verstrekt, maar het zou handiger en efficiënter zijn als deze informatie ook zonder voorafgaand verzoek beschikbaar zou zijn. Zo zou de Commissie deze informatie, die door de verschillende bevoegde instanties wordt verstrekt, kunnen bijhouden en ter beschikking kunnen stellen aan de bevoegde instanties van andere lidstaten.

4.9 Ten aanzien van artikel 11

In verband met de ongewenste bijwerkingen die kunnen worden toegeschreven aan een of meerdere onderdelen van de donatie- en transplantatieprocedure constateert het Comité, zoals reeds opgemerkt onder par. 4.4, dat wordt verwezen naar een onderdeel van de procedure dat niet wordt gedefinieerd in artikel 3, nl. „het testen”, terwijl twee andere onderdelen die wél worden gedefinieerd en die ook tot ongewenste effecten kunnen leiden, nl. „karakterisatie” en „preservatie”, ontbreken. Het Comité verzoekt derhalve om aanpassing van de tekst.

4.10 Ten aanzien van artikel 15

Met het oog op de bescherming van levende donoren wordt in dit artikel bepaald dat lidstaten potentiële donoren zorgvuldig moeten informeren over alle omstandigheden waaronder hun belangeloze actie plaatsvindt alsook over de maatregelen die moeten worden genomen om hun gezondheid te beschermen. Overeenkomstig de titel en de inhoud van het artikel stelt het Comité voor om het gedeelte van de laatste zin van lid 2 dat naar anderen verwijst te schrappen en deze zin als volgt te formuleren: „Die beoordelingen kunnen leiden tot uitsluiting van personen wier donatie een ernstig risico voor henzelf kan inhouden.”

4.11 Ten aanzien van artikel 19, lid 2

Op grond van het tweede lid van dit artikel hebben de lidstaten en de Commissie desgewenst toegang tot de registers van verkrijgings- en transplantatiecentra van andere lidstaten. Volgens het Comité is dit artikel een stap achteruit ten opzichte van de formulering in artikel 10 van Richtlijn 2004/23/EG tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen. Het Comité pleit dan ook voor het gebruik van een formulering als in bovengenoemde richtlijn, met name voor wat betreft het aanleggen van nationale openbare registers van verkrijgings- en transplantatiecentra en het oprichten van een EU-netwerk dat al deze nationale registers met elkaar verbindt.

Gedaan te Brussel, 10 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het gewijzigd voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan asbest op het werk

COM(2009) 71 definitief/2 — 2006/0222 (COD)

(2009/C 306/15)

De Raad heeft op 11 maart 2009 overeenkomstig artikel 262 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité te raadplegen over het:

„Gewijzigd voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan asbest op het werk”

De gespecialiseerde afdeling Werkgelegenheid, sociale zaken, burgerschap, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 26 mei 2009 goedgekeurd; afdelingsrapporteur was de heer VERBOVEN.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 10 juni 2009) onderstaand advies met algemene stemmen goedgekeurd.

1. Conclusies en aanbevelingen

1.1 Het Comité gaat in essentie akkoord met onderhavig voorstel, maar verzoekt de Commissie om rekening te houden met een drietal kanttekeningen zijnerzijds, die hieronder uiteengezet zullen worden, en om de tekst van de consideransen dienovereenkomstig aan te passen. Het Comité acht het verder wenselijk dat het voorstel snel wordt goedgekeurd door het Europees Parlement en de Raad.

2. Motivering

2.1 Samenvatting van het voorstel van de Commissie

2.1.1 Dit voorstel beoogt de codificatie van Richtlijn 83/477/EEG van de Raad van 19 september 1983 betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan asbest op het werk (tweede bijzondere richtlijn in de zin van artikel 8 van Richtlijn 80/1107/EEG). De nieuwe richtlijn zal de oude richtlijn, en de richtlijnen die hierin zijn opgenomen, vervangen ⁽¹⁾. Volgens de Commissie laat dit voorstel de inhoud van de teksten die gecodificeerd worden onverlet en gaat het er slechts om de betrokken teksten samen te voegen en er de *formele wijzigingen* in aan te brengen die voor de codificatie nodig zijn.

2.2 Algemene opmerkingen

2.2.1 Voor verschillende werknemerscategorieën, met name de werknemers in de bouwsector, vormt blootstelling aan asbest nog steeds een grote risicofactor. Over het algemeen schat men dat er in Europa in de hele 20^e eeuw enkele tientallen miljoenen tonnen asbest zijn gebruikt. Ondanks het in 1999 door de Europese Unie uitgevaardigde verbod op asbest zal blootstelling aan asbest nog decennialang mogelijk zijn. De belangrijkste oorzaak hiervan is het grote aantal asbesthoudende gebouwen. Maar ook bij het weggooien van allerlei asbesthoudende apparatuur en bij afvalbeheer is het risico op blootstelling aan asbest niet uit te sluiten. De markt voor tweedehandsgoederen, waar een breed gamma aan asbesthoudende artikelen wordt aangeboden, geeft eveneens aanleiding tot zorg.

2.2.2 Het Comité heeft zich meermaals gebogen over de bescherming van werknemers tegen asbest. Verwezen zij met name naar het initiatiefadvies van 24 maart 1999 ⁽²⁾.

2.2.3 De eerste richtlijn ter bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan asbest dateert van 1983. De richtlijn is een aantal keren gewijzigd om het toepassingsgebied uit te breiden, de preventieve maatregelen te versterken en de grenswaarden voor blootstelling te verlagen.

2.2.4 Door deze verschillende herzieningen kunnen de mensen voor wie de regeling is bedoeld op problemen stuiten. Onderhavig codificatievoorstel voegt de verschillende vigerende bepalingen samen tot een coherent geheel zonder dat de inhoud gewijzigd wordt. In de tekst worden alleen de *formele wijzigingen* aangebracht die voor de codificatie nodig zijn.

2.2.5 Het Comité is evenwel van mening dat de codificatie van de consideransen een aantal lacunes vertoont. Verscheidene consideransen uit eerdere richtlijnen zijn niet opgenomen in de voorgestelde tekst. In sommige gevallen gaat het om meer dan alleen een aanpassing van redactionele aard en zijn essentiële zaken weggelaten, die de communautaire wetgever wenste te onderstrepen.

2.2.6 Dit geldt voor de tweede considerans van Richtlijn 2003/18/EG, waarin de communautaire wetgever wijst op het belang van een preventieve benadering voor vervangingsproducten van asbest. Dit punt is bijzonder belangrijk om te vermijden dat de gebruikte alternatieve producten gezondheidsproblemen veroorzaken.

⁽¹⁾ Richtlijn 83/477/EEG van de Raad, Richtlijn 91/382/EEG van de Raad, Richtlijn 98/24/EG van de Raad (alleen art. 13) en Richtlijn 2003/18/EG van het Europees Parlement en de Raad.

⁽²⁾ Zie het EESC-advies van 24.3.1999 over „Asbest”, rapporteur: ETTY (PB C 138 van 18.5.1999).

2.2.7 Het geldt tevens voor de vierde considerans van dezelfde richtlijn, waarin wordt gewezen op het belang van het communautaire verbod op het gebruik van chrysotiel per 1 januari 2005. Het weglaten van deze considerans is des te minder verdedigbaar, omdat de vierde considerans van Richtlijn 91/382/EEG eveneens is weggelaten, waarin het belang van het beginsel van vervanging wordt benadrukt met het oog op bescherming tegen risico's van gevaarlijke stoffen. De Europese Unie zet zich in voor een wereldwijd verbod op asbest, en daarom acht het Comité het niet gerechtvaardigd dat deze twee consideransen worden weggelaten.

2.2.8 Genoemde kanttekening geldt tot slot ook voor de vijftiende considerans van Richtlijn 2003/18/EG, waarin de lidstaten worden verzocht om de registers en gezondheidsdossiers van werknemers die blootgesteld worden aan asbest in overeenstemming te brengen met die voor werknemers die aan andere kankerverwekkende agentia op het werk worden blootgesteld.

2.2.9 Door deze consideransen weg te laten lijkt men verder te gaan dan wat bij een codificatie normaal gezien is toegestaan. Het Comité is van oordeel dat in de voorgestelde tekst consideransen van gelijkaardige inhoud dienen te worden opgenomen, om de juridische reikwijdte van de voorgestelde regeling te verduidelijken m.b.t. deze specifieke aspecten.

2.2.10 Bij een codificatie mogen geen wezenlijke inhoudelijke wijzigingen worden aangebracht. Het Comité heeft onderhavig voorstel tegen het licht gehouden en onder voorbehoud van de geformuleerde bezwaren ten aanzien van het weglaten van bepaalde consideransen, vastgesteld dat dit basisprincipe in

acht wordt genomen. De voorgestelde tekst voegt de verschillende vigerende bepalingen samen tot een coherent geheel om de regelgeving te verduidelijken en vormt dus inhoudelijk gezien geen enkel probleem.

2.2.11 Het Comité is van mening dat de voorgestelde tekst ter raadpleging dient te worden voorgelegd aan het Raadgevend Comité voor de veiligheid en de gezondheid op de werkplaats overeenkomstig Besluit 2003/C 218/01 van de Raad van 22 juli 2003. Overeenkomstig de tot dusverre gevolgde praktijk zou van een dergelijke raadpleging gewag moeten worden gemaakt in de consideransen van de richtlijn.

2.2.12 Het Comité gaat in essentie akkoord met onderhavig voorstel, maar verzoekt de Commissie om rekening te houden met de hierboven uiteengezette kanttekeningen en de tekst van de consideransen dienovereenkomstig aan te passen. Het Comité dringt erop aan dat het voorstel snel wordt goedgekeurd door het Europees Parlement en de Raad.

3. Bijzondere opmerkingen

Het Comité herinnert aan zijn advies van 4 maart 1999 en spreekt nogmaals met nadruk de wens uit dat de lidstaten ILO-Verdrag 162 betreffende een veilig gebruik van asbest ratificeren. Tot op heden hebben slechts tien van de 27 lidstaten dit verdrag goedgekeurd. Als alle lidstaten van de Europese Unie het ILO-Verdrag ratificeren, zou dat de reputatie ervan als een van de voornaamste instrumenten voor de bescherming van de gezondheid en veiligheid van werknemers over de hele wereld versterken.

Gedaan te Brussel, 10 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de resultaten van de werkgelegenheidstop

(2009/C 306/16)

Bij schrijven van 13 maart 2009 verzocht de voorzitter van de Europese Commissie het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 262 van het EG-Verdrag om een advies over het thema:

„Resultaten van de werkgelegenheidstop”.

De gespecialiseerde afdeling Werkgelegenheid, sociale zaken, burgerschap, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft dit advies op 26 mei 2009 goedgekeurd. Rapporteur was de heer GREIF.

Het Comité heeft tijdens zijn 454^e zitting van 10 en 11 juni 2009 (vergadering van 11 juni 2009) het volgende advies goedgekeurd met 140 stemmen vóór en 27 stemmen tegen, bij 24 onthoudingen.

1. Aanbevelingen

1.1 De huidige financiële en economische crisis heeft de lidstaten zeer geraakt. De werkloosheid neemt in onrustbarend tempo toe. Voorkomen dat er massale ontslagen plaatsvinden en dat de werkloosheid verder oploopt, dient daarom in de gehele EU het motto te zijn. Volgens het EESC vergt dit bijzondere inspanningen van alle verantwoordelijken in de lidstaten en op EU-niveau. „Business as usual” is in deze bijzondere omstandigheden niet op zijn plaats en op dit moment geen optie voor het werkgelegenheidsbeleid.

1.2 In dit advies bepleit het EESC de volgende aanbevelingen om de huidige crisis op de arbeidsmarkt te boven te komen, die moeten bijdragen aan de besluitvorming hierover door de Europese Raad op 18 en 19 juni 2009:

- herstel van het vertrouwen van consumenten en investeerders door waarborging en stimulering van de particuliere en publieke vraag;
- inzet van gesubsidieerde instrumenten voor actief arbeidsmarktbeleid om arbeidsplaatsen te behouden, met tegelijkertijd maatregelen voor bijscholing;
- inkomensverlies zoveel mogelijk voorkomen, de gelijkheid van kansen bevorderen, aandacht schenken aan ongelijkheid en zorgen voor meer zekerheid op de arbeidsmarkt;
- garanderen van publieke investeringen door een tijdelijk soepele toepassing van het Stabiliteitspact en verbreding van de belastinggrondslag in de lidstaten;
- beschikbaar stellen van meer Europese middelen, vlottere toegang tot de middelen van de Europese Structuurfondsen en snelle aanpassing van het globaliseringsfonds.

— voortzetting van sociaal aanvaardbare structurele hervormingen; verbetering van de vaardigheden van de beroepsbevolking, betere onderlinge afstemming van vraag en aanbod op de arbeidsmarkt en bevordering van de mobiliteit; stimulering van het ondernemerschap.

1.3 De sociale partners en overige vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld vervullen een essentiële rol bij de aanpak van de crisis. Het is de taak van leidinggevenden op economisch, maatschappelijk en politiek gebied om er nu voor te zorgen dat een dergelijke crisis zich niet meer zal voordoen.

2. Inleiding: de werkloosheid in Europa stijgt enorm - Tegen deze achtergrond biedt „business as usual” geen soelaas voor het werkgelegenheidsbeleid

2.1 De huidige financiële en economische crisis heeft de lidstaten zeer geraakt. Het aantal ondernemingen dat sinds september 2008 in economisch zwaar weer is terechtgekomen, is sterk gestegen. De werkloosheid neemt in onrustbarend tempo toe:

- de werkloosheid in de eurozone zal volgens de meest recente prognoses van 7,5 % in 2008, tot 10 % in 2009 en zelfs tot 12 % in 2010 oplopen; ⁽¹⁾
- in vergelijking met vroegere recessies neemt de werkloosheid veel sneller toe. Terwijl de werkloosheid begin jaren '90 om de 4-5 kwartalen met 1 % steeg, zal ze in de eurozone alleen al in 2009 met 3 % toenemen; ⁽²⁾

⁽¹⁾ OESO Interim Forecast, maart 2009. In vergelijking met deze prognoses voor de werkloosheid in de EU-16 bedroeg de werkloosheid in 1999 voor de EU-15 9,9 % en voor de EU-11 10,9 % (URL: <http://www.oecd.org/dataoecd/7/20/2666439.pdf>)

⁽²⁾ ibidem.

- in veel sectoren is er sprake van ontslagrondes, in de dienstverlening (vooral in de bankensector) net zo goed als in de productie (met name de automobielsector, inclusief de toeleveringsbedrijven, de chemische industrie en de bouw);
- we moeten ons voorbereiden op een verdere pijnlijke toename: meer dan 8 miljoen werklozen volgens de actuele prognoses van de Commissie en de OESO.

2.2 Gezien deze onrustbarende ontwikkelingen op de arbeidsmarkt moet in de gehele EU getracht worden om massale ontslagen te voorkomen en de werkloosheid niet verder te laten oplopen. Volgens het EESC vergt dit bijzondere inspanningen van alle verantwoordelijken in de lidstaten en op EU-niveau. „Business as usual” is in deze bijzondere omstandigheden niet op zijn plaats en op dit moment geen optie voor het werkgelegenheidsbeleid. Het EESC was daarom ingenomen met de werkgelegenheidstop, die de kans bood om een debat op gang te brengen over de te nemen maatregelen om een dergelijke crisis met zulke dramatische gevolgen te voorkomen. Daarom ook heeft het de uitnodiging aangenomen om sociale partners en partners uit het maatschappelijk middenveld een actieve bijdrage te laten leveren.

2.3 In zijn programma voor Europa ⁽³⁾ en in eerdere adviezen (vooral over het Europese economisch herstelplan) heeft het EESC al standpunten bepleit die als kortetermijnmaatregelen voor de crisisbestrijding van belang zijn.

2.4 Bovendien doet het EESC in dit advies aanbevelingen voor de aanpak van de verder oplopende werkloosheid. Het wil zo bijdragen aan de voorbereiding van desbetreffende besluiten van de Europese Raad van 18/19 juni 2009.

3. Aanbevelingen van het EESC om de huidige crisis op de arbeidsmarkt te overwinnen

3.1 Herstel van het vertrouwen van consumenten en investeerders door waarborging en stimulering van de particuliere en publieke vraag

3.1.1 Arbeidsmarktbeleid alleen levert geen banen op. Het kan helpen bij het creëren van werkgelegenheid, maar het is geen vervanging van de dynamiek die tot arbeidsplaatsen leidt. Basisvoorwaarde voor een efficiënt arbeidsmarktbeleid is een stabiele economie. Voordat de economie weer op gang is gebracht, kan er geen sprake zijn van een verbetering van de werkgelegenheidssituatie. Beleidsmaatregelen voor de arbeidsmarkt kunnen in dit verband juist gezien de gespannen situatie op de arbeidsmarkt uitsluitend succesvol zijn als de macro-economische omstandigheden beter zijn. Het EESC heeft daarom het in december 2008 goedgekeurde Europees economisch her-

stelplan ondersteund. Het acht het juist om in te spelen op de problemen die zich zullen aandienen, maar verlangt van de Commissie en alle betrokkenen in de lidstaten dat zij de gelanceerde programma's onverwijld in de praktijk brengen ⁽⁴⁾.

3.1.2 Om massa-ontslag te voorkomen en massale werkloosheid niet uit het oog te verliezen, zijn nu echter op nationaal en Europees niveau veel omvangrijker inspanningen vereist. Het EESC herhaalt daarom zijn reeds geuite bezwaar dat de omvang van de tot nu toe gelanceerde herstelplannen te gering is ⁽⁵⁾. Mocht in het najaar blijken dat de tot dan toe getroffen maatregelen ter voorkoming van massale werkloosheid ontoereikend zijn, dan wil het EESC oproepen tot een tweede Europees economisch herstelplan van veel ruimere opzet voor de arbeidsmarkt, in de orde van grootte van nog eens 2 % van het BBP. Behalve extra nationale investeringen, die beter gecoördineerd dan tot nu toe uitgevoerd moeten worden zodat het werkgelegenheidsbeleid meer vruchten afwerpt, moeten er belangrijke Europese investeringsprojecten worden afgesproken.

3.1.3 Naast inspanningen om de economie weer aan te jagen, moeten er maatregelen in het kader van het arbeidsmarktbeleid worden genomen. Daarom dient van het geplande extra bedrag één procent van het BBP uitdrukkelijk bestemd te zijn voor maatregelen voor de arbeidsmarkt, die afhankelijk van de nationale situatie per lidstaat verschillend kunnen zijn (bijv. meer steun bij werkloosheid, stimulering van flexicuriteitsmodellen, ondersteuning van tijdelijke arbeid met passende inkomensgarantie, investeringen in opleiding en bijscholing, meer stimulanzen om mensen aan het werk te krijgen, preventieve maatregelen op het niveau van ondernemingen, scheppen van arbeid in de tertiaire sector enz.); het andere procent voor investeringen die veel arbeidsplaatsen opleveren. Investeringen die milieu- en sociale problemen oplossen en de innovatie bevorderen, beloven een „dubbel dividend”: op de korte termijn stimuleren ze de economie en bovendien verhogen ze, in de geest van de Lissabonstrategie, het concurrentievermogen en toekomstige groeikansen.

3.2 Inzet van gesubsidieerde instrumenten voor actief arbeidsmarktbeleid om arbeidsplaatsen te behouden, met tegelijkertijd maatregelen voor bijscholing

3.2.1 Het is een goede zaak dat steeds meer lidstaten, gezien de dramatische situatie op de arbeidsmarkt en de moeilijkheden van tal van ondernemingen, overheidsinstrumenten voor een actief arbeidsmarktbeleid inzetten om werknemers in plaats van te ontslaan, te behouden en verder op te leiden (trefwoord: werktijdverkorting). Met behulp van zulke modellen kunnen ondernemingen werknemers tijdens de crisis behouden, in combinatie met stevige inkomenssteun en arbeidstijdverkorting. Dat is volgens het EESC een intelligenter reactie om de crisis te

⁽³⁾ Zie de EESC-publicatie. Een programma voor Europa: Voorstellen van het maatschappelijk middenveld — www.eesc.europa.eu

⁽⁴⁾ Advies van het EESC van 24 maart 2009 over het „Europees economisch herstelplan”; rapporteur: Delapina, PB. C 228 van 22.9.2009.

⁽⁵⁾ *ibidem*.

boven te komen dan gekwalificeerde werknemers bij de eerste de beste inzinking gewoonweg te ontslaan; bij het aantrekken van de economie beschikt men immers nog over goed opgeleid personeel. Naar het oordeel van het EESC moeten deze modellen ook tot stand komen in lidstaten waar ze nu nog ontbreken en zeker uitgebreid worden tot degenen zonder standaard arbeidsovereenkomst.

3.2.2 Ook al verlichten zulke modellen in de zwaar getroffen sectoren tijdelijk de spanning, de vraag blijft wat er gedaan moet worden als de crisis langer aanhoudt en deze voor ondernemingen bestemde maatregelen ontoereikend zijn om ontslag te voorkomen. Dan moeten er in overleg met de sociale partners aanvullende instrumenten ter algehele waarborging van de werkgelegenheid en omscholing ontwikkeld worden om een uitbarsting van de crisis op de arbeidsmarkt zoveel mogelijk te beperken (bijv. branchegerichte vangnetten of vraaggerichte scholing op terreinen met toekomstperspectief, zoals milieu, energie en volksgezondheid).

3.2.3 Verder zijn er toereikende, effectieve en duurzame sociale vangnetten nodig, die hulp verstrekken aan degenen die het sterkst getroffen zijn, te weten de sociaal zwakkeren en benadeelde groepen op de arbeidsmarkt. In de regel treft een crisis namelijk de zwakste schakels, met onzekere arbeidsverhoudingen, zoals uitzendwerkers of tijdelijke werknemers, maar ook benadeelde groepen op de arbeidsmarkt. Ook jongeren worden naar verhouding zwaar getroffen. Anderzijds is de integratie van jongeren op de arbeidsmarkt in de crisis van het hoogste belang. De sociale economie kan voor het overwinnen van de crisis een belangrijke bijdrage leveren, onder andere door maatschappelijk waardevol werk te creëren. Daarbij moet er wel op worden gelet dat er geen scheefrekkings van de concurrentieverhoudingen optreedt.

3.3 *Inkomensverlies zoveel mogelijk voorkomen, de gelijkheid van kansen bevorderen, aandacht schenken aan ongelijkheid en zorgen voor meer zekerheid op de arbeidsmarkt*

3.3.1 De plots sterk stijgende werkloosheid toont evenals de modellen voor verkorte werktijd aan dat dankzij de bestaande flexibiliteit op arbeidsmarkten in de meeste lidstaten ondernemingen bij verslechtering van de orderportefeuille op de korte termijn kunnen reageren. Van al te starre arbeidsmarkten kan in Europa dus geen sprake zijn. In de huidige crisis ontberen oproepen tot beperking van de bestaande regelingen voor bescherming van de werknemer elke realistische grond. Gezien de toenemende risico's die de verslechterde situatie op de arbeidsmarkt voor steeds meer werknemers met zich meebrengt, doet zich eerder de behoefte aan meer daadwerkelijke rust op de arbeids-

markt gevoelen. Daartoe moet onder andere de toegang tot sociale steunvoorzieningen, met name in geval van werkloosheid, verbeterd en dient de omvang hiervan aangepast te worden om meer ongelijkheid te voorkomen. In dit verband roept het EESC de Commissie op zich opnieuw te buigen over haar voorstel om de duur van werkloosheidsuitkeringen te verlengen ⁽⁶⁾.

3.3.2 Bij alle maatregelen om de crisis te boven te komen moet erop worden gelet dat deze niet indruisen tegen het stimuleren van de vraag en het opvangen van sociale onrechtvaardigheden. Ze moeten sociaal te verantwoorden zijn, alsook de groei en werkgelegenheid stimuleren. Derhalve moet in de lidstaten in overleg met de sociale partners, via aansluitend belasting- en inkomensbeleid, ook de particuliere consumptie worden aangemoedigd.

3.3.3 Het EESC heeft reeds eerder gesteld dat loonbeleid dat recht doet aan de dubbele functie van lonen in de economie, een centrale rol moet spelen om uit de crisis te geraken. Bedrijven zullen immers alleen investeren en banen scheppen wanneer zij optimistisch over de vraag zijn. Per saldo moet de loonontwikkeling daarom op de middellange termijn op nationale productiviteitsstijging over de gehele linie zijn gericht zodat er evenwicht bestaat tussen de ontwikkeling van de vraag en waarborging van concurrerende prijzen. De sociale partners moeten daarom loonmatigheden in de zin van een *beggar thy neighbour*-beleid zien te vermijden ⁽⁷⁾.

3.4 *Garanderen van publieke investeringen door een tijdelijk soepele toepassing van het Stabiliteitspact en verbreding van de belastinggrondslag in de lidstaten*

3.4.1 De maatregelen om de economie aan te jagen en om de arbeidsmarkt te stabiliseren zullen veel geld kosten. De meeste lidstaten zullen de grens van 3 % begrotingstekort overschrijden. Het EESC heeft al kenbaar gemaakt dat het dit in het kader van een flexibel, hervormd pact voor stabiliteit en groei in de huidige buitengewone omstandigheden ook zinvol, noodzakelijk en dus zonder sancties aanvaardbaar acht. De voorwaarden van het pact mogen in ieder geval geen belemmering zijn voor toekomstige overheidsinvesteringen in onderzoek, ontwikkeling en opleidingen om kansen te scheppen voor toekomstige groei ⁽⁸⁾. Deze groei is immers de voorwaarde voor een snelle terugkeer naar duurzame overheidsfinanciën nadat de crisis achter de rug is. Ook nu moeten we er al over nadenken hoe we na de crisis terug kunnen keren naar een duurzame aanpak.

⁽⁶⁾ Mededeling van de Commissie „Op weg naar Europees herstel”, 4 maart 2009 — COM(2009) 114 final.

⁽⁷⁾ Zie noot 4.

⁽⁸⁾ *ibidem*.

3.4.2 Niet alles moet op overheidsbegrotingen worden afgewenteld: het redden van banken, de stijging van de sociale uitgaven, innovatieve investeringen en stimulerende maatregelen voor ondernemingen. De staat zal hoe dan ook nieuwe inkomstenbronnen moeten aanboren. Volgens het EESC kunnen de lidstaten meer belastingopbrengsten genereren, onder meer door sluiting van belastingparadijzen, beëindiging van fiscale concurrentie en bestrijding van belastingontwijking en -ontduiking. Ook moet het belastingstelsel integraal aan een algemene heroverweging worden onderworpen, waarbij moet worden gekeken naar de bijdragen van de verschillende soorten inkomen en vermogen⁽⁹⁾.

3.4.3 Versterking van de Europese dimensie behelst ook dat er gemeenschappelijke Europese projecten worden uitgewerkt, bijv. op het gebied van de infrastructuur voor energievoorziening. Niet-gebruikte middelen zouden, in het kader van meer flexibiliteit tussen de begrotingslijnen van de EU-begroting, voor de financiering van zulke projecten bestemd kunnen worden. In deze context kan ook gedacht worden aan Europese leningen uit een Europees overheidsfonds.

3.5 Beschikbaar stellen van meer Europese middelen, vlottere toegang tot de middelen van de Europese Structuurfondsen en snelle aanpassing van het globaliseringsfonds

3.5.1 De toewijzing van middelen uit Europese fondsen dient efficiënt, flexibel en pragmatisch plaats te vinden om de doeltreffendheid te verbeteren. Daarbij komt het aan op vereenvoudiging van de administratieve regels voor het gebruik van de uitgetrokken middelen, maar ook op een eventuele aanvulling met ongebruikte middelen uit andere communautaire beleidsgebieden.

3.5.2 Over het Europese globaliseringsfonds heeft het EESC onlangs een advies uitgebracht⁽¹⁰⁾, waarin het instemt met het voorstel van de Commissie om het werkerrein van dit fonds tijdelijk te verruimen tot werknemers die als gevolg van de huidige internationale economische crisis zijn ontslagen.

3.5.3 Voorts heeft het EESC voorgesteld om de middelen voor het fonds tot 1 miljard euro en de duur ervan tot 24 maanden te verdubbelen om het minimumaantal ontslagen te halveren tot 500 en om het financieringspercentage op te trekken. Het vindt ook dat sociale partners op elk niveau een actieve rol moeten krijgen bij de verwerking van steunaanvragen. Mocht de crisis aanhouden, dan moet worden overwogen of er meer middelen beschikbaar kunnen worden gesteld en of de ondergrens van 500 ontslagen, die nu geldt om voor steun in aanmerking te komen, verlaagd kan worden.

⁽⁹⁾ ibidem.

⁽¹⁰⁾ EESC-advies van 24 maart 2009 over het „Europees fonds voor aanpassing aan de globalisering”, rapporteur: de heer Pariza Castaños, PB. C 228 van 22.9.2009.

3.6 Optrekken van het kennisniveau, tegemoetkomen aan de behoeften van de arbeidsmarkt en promoten van mobiliteit

3.6.1 Een verbetering van het kennisniveau is van cruciaal belang voor de toekomstige groei en productiviteit in Europa, voor het vermogen van Europa zich aan te passen aan verandering en voor rechtvaardigheid en sociale samenhang. Dit is de kortste weg naar nieuwe, duurzame banen.

3.6.2 Op het moment dat de economie weer gaat aantrekken zullen alle beschikbare arbeidskrachten moeten worden ingezet, vooral ook gezien de demografische ontwikkelingen (m.n. de afname van de beroepsbevolking).

3.6.3 Mobiliteit van werknemers is de sleutel tot een efficiënte interne markt en is essentieel om mensen uitzicht te geven op een betere baan, wat een van de hoofddoelstellingen is van de Lissabonstrategie. Werknemers moeten mobieler worden en vlotter kunnen switchen tussen banen én tussen regio's en lidstaten op grond van geldige cao-overeenkomsten en nationaal arbeidsrecht. Tevens is mobiliteit in een context van wereldwijde economische concurrentie bevorderlijk voor de economische groei en voor het concurrentievermogen van de EU.

4. Opmerkingen naar aanleiding van de tijdens de werkgelegenheidstop uiteengezette prioriteiten

4.1 Gelet op de vermelde beginselen bepleit het EESC de bij de werkgelegenheidstop besproken prioriteiten die de arbeidsmarkt mede kunnen helpen stabiliseren.

4.1.1 *Behoud van banen*: het is heel belangrijk dat op dit gebied de nadruk vooral komt te liggen op de kwaliteit van het werk („more and better jobs”) en een financieel interessante overstap naar een andere baan („make transition pay”). Flexicurity moet tastbare „garanties bij verandering” opleveren, waarbij zekerheid op de arbeidsmarkt, stabiele arbeidsverhoudingen, handhaving van de inzetbaarheid, van de sociale zekerheid en van de flexibiliteit op de arbeidsmarkt in de praktijk even belangrijk zijn. De uitweg uit de crisis en naar nieuwe groei moet gepaard gaan met meer zekerheid voor werknemers en met minder flexibiliteit en onzekere arbeidsverhoudingen.

4.1.2 *Bevordering van mobiliteit*: veranderende economische randvoorwaarden vergen een hoge mate van innovatief aanpassingsvermogen, ook op de arbeidsmarkt. Op snel veranderende structuren moet intelligent gereageerd kunnen worden. Flexicurity moet ervoor zorgen dat werknemers zodanig op de nieuwe omstandigheden voorbereid zijn dat mobiliteit tussen goede arbeidsplaatsen mogelijk is. In de heersende crisis moet bijzondere aandacht worden besteed aan handhaving van de inzetbaarheid. Het komt erop aan arbeidsplaatsen te genereren en

te waarborgen, niet alleen maar om werkloosheidsuitkeringen uit te betalen. Bovendien moeten alle zeilen bijgezet worden zodat maatregelen voor de arbeidsmarkt en werkgelegenheid daadwerkelijk tot mobiliteit van verloren naar nieuw gecreëerde banen leiden, en niet van werk naar werkloosheid dan wel naar slechte banen.

4.1.3 *Bij- en nascholing, afgestemd op de behoeften van de arbeidsmarkt:* het EESC stelt dat de toegang tot opleiding, bij- en nascholing, de financiering hiervan en het gebruik van de werktijd voor levenslang leren van het hoogste belang zijn. Dit moet echter ook hand in hand gaan met het scheppen van productieve, hooggekwalificeerde en goed betaalde arbeidsplaatsen, opdat werknemers niet, waartoe ze al te vaak gedwongen zijn, laaggekwalificeerde banen aannemen. Goed opgeleide werknemers en de aanwezigheid van productieve arbeid zijn essentieel om jongeren naar de arbeidsmarkt te leiden, alsook om concurrentie en welvaart te bevorderen.

4.1.4 *Ruimere toegang tot de arbeidsmarkt:* dit moet op de eerste plaats komen, gezien de huidige crisis, die tot meer ongelijkheid leidt en steeds meer mensen voor existentiële problemen plaatst. Van belang zijn met name het scheppen van werkgelegenheid voor degenen die van de arbeidsmarkt uitgesloten zijn, alsook doeltreffende pogingen om discriminatie bij de toegang en deelname aan de arbeidsmarkt tegen te gaan. Over een verbeterde toegang tot de arbeidsmarkt voor prioritaire groepen heeft het EESC een apart advies uitgebracht waarin het erop wijst dat (hernieuwde) deelname steeds gepaard moet gaan met inspanningen om ervoor te zorgen dat de betrokken werknemers de nodige perspectieven (bijv. promotie) worden geboden⁽¹⁾. De EU dient in dit kader in overleg met de autonome sociale partners ook passende regelingen uit te werken voor niet-gestandaardiseerde arbeid, waarbij voorop moet blijven

staan dat ook in de toekomst moet worden uitgegaan van contracten van onbepaalde termijn.

4.1.5 *Bevordering van ondernemerschap en creëren van banen.* Het EESC erkent dat kortetermijnmaatregelen hand in hand moeten gaan met maatregelen op de lange termijn en toekomstgerichte strategieën. Bedrijven moeten worden geholpen het hoofd te bieden aan de kredietcrisis en zich weer ten volle te richten op hun kerntaak, nl. produceren, diensten verlenen en banen creëren. De ondernemingsgeest verdient aanmoediging. M.n. jonge werklozen die een eigen bedrijf willen opstarten, verdienen steun in de vorm van economische instrumenten, bevordering van productieve investeringen en specifieke kwalificaties.

4.1.6 *De structurele hervormingen in het kader van de Europese strategie voor groei en werkgelegenheid moeten worden voortgezet.* Deze hervormingen moeten sociaal acceptabel zijn en mogen niet indruisen tegen de pogingen om de vraag van consument en overheid te stimuleren, noch tegen de pogingen om sociale onrechtvaardigheden te verzachten.

4.2 *De sociale partners en overige vertegenwoordigers van het maatschappelijk middenveld vervullen een essentiële rol bij de aanpak van de crisis.* Een intensievere sociale dialoog alsook een verbetering van de cao's is nodig om een beleid te formuleren en uit te voeren dat een snelle uitweg uit de crisis biedt en tegelijk de economische en sociale gevolgen van de crisis voor de burgers zo goed mogelijk opvangt. Het is de taak van leidinggevenden op economisch, maatschappelijk en politiek gebied om er nu voor te zorgen dat een dergelijke crisis zich niet meer zal voordoen.

Gedaan te Brussel, 11 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

⁽¹⁾ EESC-advies van 12 juli 2007 over „Arbeidskansen voor prioritaire categorieën (Lissabonstrategie)”; rapporteur: Greif (PB C 256 van 27.10.2007).

BIJLAGE

bij het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité

Onderstaande wijzigingsvoorstellen zijn weliswaar verworpen, maar kregen meer dan een kwart van de uitgebrachte stemmen (art. 54, lid 3, rvo):

Par. 3.3

als volgt wijzigen:

„Inkomensverlies zoveel mogelijk voorkomen en de gelijkheid van kansen bevorderen; aandacht schenken aan ongelijkheid en zorgen voor meer zekerheid op de arbeidsmarkt; flexizekerheid is de juiste aanpak om de arbeidsmarkten te moderniseren en flexibeler te maken.”

Stemuitslag

Vóór: 84 Tegen: 90 Onthoudingen: 11

Par. 3.3.1

als volgt wijzigen:

„De plots sterk stijgende werkloosheid toont evenals de modellen voor verkorte werktijd aan dat de bestaande flexibiliteit op de arbeidsmarkten in de meeste lidstaten er in belangrijke mate toe bijdraagt dat ondernemingen bij verslechtering van de orderportefeuille op de korte termijn kunnen reageren. Van al te starre arbeidsmarkten kan in Europa dus geen sprake zijn. In de huidige crisis ontberen oproepen tot beperking van de bestaande regelingen voor bescherming van de werknemer elke realistische grond. Gezien de toenemende risico's die de verslechterde situatie op de arbeidsmarkt voor steeds meer werknemers met zich meebrengt, doet zich eerder de behoefte aan meer rust op de arbeidsmarkt gevoelen. Om de gelijkheid van kansen te bevorderen en te voorkomen dat er meer maatschappelijke ongelijkheid komt, moeten er m.n. voor degenen die de hardste klappen krijgen, adequate maatregelen worden getroffen. Het EESC denkt hierbij o.a. aan het verminderen van de sociale lasten en het verlenen van inkomenssteun, gepaard aan stimulansen voor herintreding. Daartoe moet onder andere de toegang tot socialesteunvoorzieningen, met name in geval van werkloosheid, verbeterd en dient de omvang hiervan aangepast te worden om meer ongelijkheid te voorkomen. In dit verband roept het EESC de Commissie op zich opnieuw te buigen over haar voorstel om de duur van werkloosheidsuitkeringen te verlengen.”

Stemuitslag

Vóór: 78 Tegen: 96 Onthoudingen: 9

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde wat de factureringsregels betreft

COM(2009) 21 definitief — 2009/0009 (CNS)

(2009/C 306/17)

De Raad van de Europese Unie heeft op 27 februari 2009 besloten om het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 93 van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap te raadplegen over het

„Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde wat de factureringsregels betreft”

De gespecialiseerde afdeling Economische en Monetaire Unie, economische en sociale samenhang, die met de voorbereidende werkzaamheden was belast, heeft haar advies op 28 mei 2009 goedgekeurd. Afdelingsrapporteur was de heer BURANI.

Het Europees Economisch en Sociaal Comité heeft tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 10 juni 2009) onderstaand advies uitgebracht, dat met 114 stemmen vóór, bij 1 onthouding, werd goedgekeurd.

1. Conclusies en aanbevelingen

1.1 De Commissie komt met dit document tegemoet aan de verplichting, haar opgelegd door de Raad, om uiterlijk op 31 december 2008 een verslag en eventuele voorstellen in te dienen teneinde rekening te houden met de **technologische ontwikkelingen op het gebied van facturering**. De desbetreffende regels, die zijn opgenomen in de BTW-richtlijn 2006/112/EG, hebben de beoogde doelstellingen niet ten volle verwezenlijkt; de herziening van deze regels heeft tot nieuwe discussies geleid, waarbij ook **andere gebreken** aan het licht zijn gekomen. De voorgestelde richtlijn zou een bijdrage moeten leveren aan het beleid van administratieve vereenvoudiging, aan de vermindering van de lasten voor de marktdeelnemers (met name het MKB), en, op onrechtstreekse maar doeltreffende wijze, aan de fraudebestrijding.

1.2 De voorstellen op het stuk van de **facturering** zijn gedetailleerd en zeer technisch van aard, en zijn zonder uitzondering gericht op verwezenlijking van bovengenoemde doelstellingen. Met name de expliciete erkenning van de **gelijke behandeling van elektronische en papieren facturen** is het vermelden waard. Het EESC **stemt in met de voorgestelde maatregelen**, die rationeel lijken en overeenstemmen met de beginselen van goed bestuur. Wel heeft het ernstige bedenkingen bij de **buitensporige vrijheid van de lidstaten** om al dan niet maatregelen te treffen. Het moet voor de Commissie niet eenvoudig zijn geweest om bindende voorschriften op te stellen die voor de hele EU van kracht zijn; aan de andere kant is de weerstand van de lidstaten om bepaalde regels vast te stellen tevens te wijten aan de uiteenlopende mate van complexiteit van hun administratieve procedures of aan de rigiditeit van hun rechtsstelsels. Deze situatie leidt echter tot een **flexibiliteit in de toepassing van de regelgeving, met een vertraging van de harmonisatie en een verhoging van de administratieve rompslomp voor ondernemers tot gevolg**.

1.3 Er is slechts één punt waar het EESC **ernstige bedenkingen** bij heeft: het voorstel om **de elektronische archieven van de operatoren open te stellen voor de autoriteiten van**

andere lidstaten. Een dergelijk recht reikt veel verder dan de beginselen van administratieve samenwerking en lijkt juridisch onhoudbaar, zeker gezien het feit dat tegelijkertijd de regel wordt geschrapt dat de gegevens uitsluitend voor controledoel-einden mogen worden gebruikt.

2. Inleiding

2.1 De factureringsregels van de BTW, die kort samengevat de rechtsgrondslag vormen voor de belastingheffing en, onrechtstreeks, voor de bestrijding van belastingontduiking, zijn te vinden in Richtlijn 2001/115/EG, die later is geïntegreerd in de BTW-richtlijn 2006/112/EG. Artikel 237 van deze laatste richtlijn schrijft voor dat de Commissie een verslag moet indienen, in voorkomend geval vergezeld van een voorstel tot wijziging van de voorwaarden inzake **elektronische facturering** teneinde rekening te houden met de technologische ontwikkelingen op dit gebied. In het onderhavige richtlijnvoorstel merkt de Commissie op dat de oorspronkelijke richtlijn haar doelen niet ten volle heeft bereikt; zij maakt dan ook van de gelegenheid gebruik om **de voorstellen breder op te zetten**, om zo de vastgestelde tekortkomingen te verhelpen.

2.2 Met de nieuwe regels worden vier fundamentele doelstellingen nagestreefd: vereenvoudigen van de regels om de administratieve lasten voor het bedrijfsleven te verlichten; ondersteunen van het MKB; verspreiden van het gebruik van e-facturering; en bijdragen tot de bestrijding van BTW-ontduiking. De laatste doelstelling is zeker niet gemakkelijk te verwezenlijken, maar de Commissie heeft de beste bedoelingen; de resultaten zullen echter afhangen van de goede wil en de efficiëntie waarmee de nationale overheden de bepalingen van de richtlijn in de praktijk zullen brengen.

2.3 De **vermindering van de administratieve lasten** vergt een aanzienlijke inspanning, die de Commissie op zich heeft genomen met de goedkeuring van het actieplan van 2007. Met het onderhavige voorstel, waarin **e-facturering** onderdeel is van een pakket maatregelen t.b.v. een „betere regelgeving”, om de bureaucratie rompslomp voor bedrijven te

verminderen, streeft de Commissie een tweeledig doel na: ervoor zorgen dat de belastingautoriteiten elektronische facturen dezelfde bewijskracht toekennen als papieren facturen, en de factureringregels sterker harmoniseren door de keuzemogelijkheden waarover de lidstaten beschikken — met name op het gebied van zelfcertificering — te beperken.

2.4 Wat het MKB betreft zijn er twee maatregelen die het EESC bijzonder toejuicht: enerzijds de uitbreiding van het toepassingsgebied van **vereenvoudigde facturen**, anderzijds de mogelijkheid om **de btw aan te geven op kasbasis**: dit zou moeten leiden tot een daling van de kosten en een vereenvoudiging van procedures, en zou kleine en middelgrote bedrijven onrechtstreeks moeten aanmoedigen hun actieradius tot over de grenzen heen uit te breiden en/of hun internationale activiteiten weer te hervatten.

2.5 Het voorstel moet worden gezien in de context van de strategie van Lissabon voor groei en werkgelegenheid, en is van groot politiek belang omdat het de verdere consolidatie van de interne markt mogelijk maakt. Volgens dit scenario zal het bevorderen van de **verspreiding van e-facturering** en het bewaren van e-facturen bijdragen tot een versoepeling van de handelstransacties, waardoor bedrijven nieuwe kansen kunnen benutten en de vruchten kunnen plukken van de nieuwe technologieën — in de zin van lagere kosten en een grotere productiviteit — vooral omdat de middelen die tot nu toe werden gebruikt voor het ontvangen, registreren en bewaren van gegevens, voor andere doeleinden kunnen worden ingezet.

2.6 Het voorstel van de Commissie is weliswaar gericht op het wegnemen van de juridische belemmeringen voor e-facturering, zeker voor grensoverschrijdende transacties, maar met het oog op de **fraudebestrijding** worden tevens strengere eisen gesteld aan de factuur bij de aftrek van BTW en zullen gegevens over intracommunautaire leveringen sneller kunnen worden uitgewisseld.

2.7 Het EESC is van mening dat de onderhavige regels als geheel overeenstemmen met de beginselen waarop het voorstel is gebaseerd en het keurt deze in grote lijnen goed, maar formuleert wel enkele opmerkingen en voorstellen om de praktische toepassingsmogelijkheden van de regels te verbeteren, mits de Commissie hiermee instemt.

3. Opmerkingen over de voornaamste voorgestelde maatregelen

3.1 Op het stuk van **opeenvolgende afrekeningen of betalingen** (art. 64, lid 2), schrijven de nieuwe regels voor dat **doorlopende leveringen van goederen** die over een langere periode dan een kalendermaand worden verricht, waarbij de goederen **met vrijstelling van BTW** worden geleverd of overgebracht, worden geacht te zijn voltooid bij het verstrijken van iedere kalendermaand. **Diensten die doorlopend worden verricht, waarover BTW verschuldigd is** en die over een langere periode dan een jaar worden verricht, worden geacht te zijn voltooid bij het verstrijken van ieder kalenderjaar. De lidstaten hebben de mogelijkheid om op leveringen van goederen en

diensten die niet onder de twee eerder genoemde categorieën vallen „in bepaalde gevallen” de conventionele termijn van een kalenderjaar toe te passen.

3.1.1 De vereenvoudiging die met deze regels wordt ingevoerd moet worden toegejuicht, mede omdat hiermee een betere controle kan worden uitgeoefend op doorlopende transacties. Wel heeft het EESC bedenkingen bij de mogelijkheid die de lidstaten hebben om de termijn van een kalenderjaar toe te passen op gevallen die niet door de richtlijn worden voorzien: hiermee wordt de harmonisatie afgezwakt, en de algemene formulering zou tot verwarring of zelfs tot betwistingen kunnen leiden.

3.2 Artikel 167 bis schrijft voor dat wanneer de aftrekbare belasting verschuldigd wordt bij de ontvangst van de betaling (het „kasbeginsel”), de lidstaten *kunnen* bepalen dat het recht op aftrek ontstaat op het tijdstip dat de goederenleveringen of diensten worden verricht of dat de factuur wordt uitgereikt. Dit is alleen mogelijk indien de belastingplichtige het kasstelsel toepast en indien zijn jaarmzet niet hoger is dan 2 miljoen euro.

3.2.1 Deze regels houden een aanzienlijke vereenvoudiging in voor kleine en middelgrote bedrijven die het kasstelsel hanteren, en voor ondernemingen die de verleggingsregeling toepassen maar niet over een factuur beschikken. De regels voorzien echter in **de mogelijkheid, en niet de verplichting voor de lidstaten om deze goed te keuren**: de harmonisatie wordt hiermee nog verder verzwakt, en dat geldt in zekere zin ook voor het beginsel van eerlijke mededinging. In de begeleidende toelichting stelt de Commissie voor de facultatieve maatregelen te beperken tot alle lidstaten; de tekst van het artikel („kunnen”) geeft aanleiding tot onduidelijkheid over de bedoeling.

3.3 Met artikel 178 worden een aantal wijzigingen aangebracht in de letters a), c) en f) van artikel 168. Om in aanmerking te kunnen komen voor aftrek, moet de factuur zijn opgesteld overeenkomstig de criteria die terug te vinden zijn in titel XI, hoofdstuk 3 van de BTW-richtlijn. Met andere woorden: wanneer leveranciers of dienstverleners de BTW pas aangeven bij ontvangst van de betaling (volgens het kasbeginsel), dan *kunnen* de lidstaten aan de afnemers toestaan om toch onmiddellijk een recht op aftrek uit te oefenen. Deze regel bevordert de flexibiliteit van transacties, maar de keuzevrijheid van de lidstaten om deze regel al dan niet toe te passen draagt niet bij tot de gewenste harmonisatie.

3.4 Er is een hele reeks maatregelen (schrappen van de artt. 181 en 182, invoegen van nieuwe artt. 218 bis en 219 bis) die een oplossing zou moeten bieden voor de problemen van **ondernemingen die goederen leveren of diensten verrichten aan ondernemingen in een andere lidstaat**, en die momenteel — in principe, maar vaak met interpretatieproblemen — de factureringregels van de lidstaat van bestemming moeten naleven. Er wordt een reeks geharmoniseerde voorstellen gedaan voor facturen — zowel elektronische als op papier — om in de hele EU te kunnen worden gebruikt. Voor de **facturering van b2c-prestaties** (business-to-consumer) blijven de huidige regels betreffende de plaats van belastingheffing van toepassing.

3.4.1 Ook zijn er nieuwe regels inzake **vereenvoudigde facturen**, die *kunnen worden toegestaan* in sommige gevallen, hoofdzakelijk wanneer het factuurbedrag minder dan 200 euro beloopt en wanneer de goederenlevering of dienst is vrijgesteld zonder recht op aftrek. Deze mogelijkheid verandert in een *verplichting* die de lidstaten *kunnen opleggen* wanneer de plaats waar de levering of dienst wordt verricht, op hun grondgebied is gelegen.

3.4.2 Het onderscheid tussen een „volledige” factuur en een vereenvoudigde factuur zit hem in het verschillende gebruik dat ervan kan worden gemaakt: de eerste dient om het recht op aftrek te kunnen uitoefenen, de tweede heeft deze functie in principe niet, behalve in de toegestane gevallen en dan nog uitsluitend op het grondgebied van de eigen lidstaat. De nieuwe regels stemmen overeen met de wens van de Commissie om de procedures te vereenvoudigen en de lasten voor het bedrijfsleven te verlichten, maar de verschillende keuzemogelijkheden voor de lidstaten zijn strijdig met het beginsel van harmonisatie: dit is een duidelijk signaal dat er nog weerstand leeft binnen de lidstaten om uniforme administratieve procedures en stelsels in te voeren. Bij de regels inzake vereenvoudigde facturen zou de voorkeur moeten worden gegeven aan bindende voorschriften in plaats van de thans in het richtlijnvoorstel opgenomen keuzemogelijkheid, om bijkomende administratieve kosten voor ondernemers die in meerdere lidstaten actief zijn en daarmee verschillende regels moeten toepassen, te voorkomen.

3.5 De lidstaten kunnen de belastingplichtigen die op hun grondgebied goederenleveringen of diensten verrichten een termijn opleggen voor het uitreiken van de factuur. Volgens het onderhavige richtlijnvoorstel moet in artikel 222 van Richtlijn 2006/112/EG een beperking van deze termijn worden opgenomen, zodat de factuur uiterlijk op de vijftiende van de maand volgende op die waarin het belastbare feit zich heeft voorgedaan moet worden uitgereikt. Het EESC acht deze termijn voor veel branches zoals de bouwsector veel te kort en stelt voor deze wijziging ofwel te schrappen, zodat het oorspronkelijke artikel 222 ongewijzigd blijft, ofwel de termijn voor het uitreiken van de factuur tot minstens twee maanden te verlengen.

3.6 Een hele reeks nieuwe regels heeft betrekking op de **procedures voor registratie, boekhouding en bewaring** (ook elektronisch) van zowel belastbare als niet-belastbare trans-

acties. Het EESC heeft hierover niets bijzonders op te merken, behalve wat betreft de mogelijkheid die de lidstaten hebben om te eisen dat **bepaalde facturen in hun officiële taal worden vertaald**: deze verplichting bestaat al in een aantal landen, maar vormt hoe dan ook een niet geringe extra last voor ondernemingen.

3.7 Een belangrijke vernieuwing wordt ingevoerd met het nieuwe artikel 249 op het gebied van **controles**: in de oorspronkelijke formulering was de toegang tot de elektronisch bewaarde facturen uitsluitend voorbehouden aan de autoriteiten van het land waar de belastingplichtige is gevestigd; in de nieuwe tekst **wordt de toegang uitgebreid tot de autoriteiten van een andere lidstaat**, namelijk van de lidstaat waar de BTW verschuldigd is. Daarnaast vervalt de huidige beperking; op grond waarvan de *nationale* autoriteiten recht van toegang hebben „voor zover deze lidstaat de facturen nodig heeft voor controledoelinden”.

3.7.1 De uitbreiding van het onbeperkte recht van toegang tot de autoriteiten van een andere lidstaat, vormt volgens het EESC **een recht dat veel verder reikt dan de beginselen van administratieve samenwerking**. Tot op heden bestaat er geen enkele bepaling die een buitenlandse overheid toestaat om, met of zonder mandaat van de rechterlijke autoriteit van het bevoegde land, een nationale onderdaan te ondervragen of aan een huiszoeking te onderwerpen; met de nieuwe regel wordt in feite een soort **elektronische huiszoeking** geïntroduceerd. Bovendien is moeilijk voor te stellen dat iemand die toegang krijgt tot een elektronisch archief alleen kennis zal nemen van gegevens die relevant zijn, zonder te kijken naar de gegevens die niet op het onderzoek betrekking hebben.

3.8 Concluderend kan gezegd worden dat het EESC de Commissie prijst voor het geven van een nieuwe impuls aan de reeds in gang gezette vereenvoudiging van de procedures, de verlichting van de administratieve en boekhoudkundige rompslomp en het strengere optreden in de strijd tegen fraude; het plaatst vraagtekens bij de geringe vooruitgang op het stuk van de harmonisatie van de voorschriften, hoewel het erkent dat de weerstand onder de lidstaten een complicerende factor is; het heeft ernstige juridische en principiële bedenkingen bij de nieuwe regels voor de toegang tot elektronische archieven.

Gedaan te Brussel, 10 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake het behoud van de vogelstand (gecodificeerde versie)

COM(2009) 129 definitief — 2009/0043 (COD)

(2009/C 306/18)

Op 3 april 2009 heeft de Raad besloten om het Europees Economisch en Sociaal Comité, overeenkomstig art. 175 (1) van het EG-Verdrag, te raadplegen over het

„Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake het behoud van de vogelstand (gecodificeerde versie)”

Aangezien het Comité volledig achter de inhoud van het voorstel staat en zich al eerder heeft uitgesproken over hetzelfde onderwerp in zijn adviezen van 25 mei 1977 (*), 14 september 1994 (**) en 22 april 2008 (***), heeft het tijdens zijn 454^e zitting van 10 en 11 juni 2009 (vergadering van 10 juni) met 110 stemmen vóór, bij 5 onthoudingen, besloten om een advies uit te brengen waarin steun wordt uitgesproken voor het voorstel onder verwijzing naar de in bovengenoemde documenten geformuleerde standpunten.

Brussel, 10 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

(*) Advies van het Economisch en Sociaal Comité over het „Voorstel voor een richtlijn van de Raad over het behoud van de vogelstand” - PB C 152 van 29.6.1977, blz. 3.

(**) Advies van het Economisch en Sociaal Comité over het „Voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 79/409/EEG over het behoud van de vogelstand” (94/C 393/19) — PB C 393 van 31.12.1994, blz. 93.

(***) Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het „Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging, wat de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden betreft, van Richtlijn 79/409/EEG van de Raad inzake het behoud van de vogelstand — Aanpassing aan de regelgevingsprocedure met toetsing” — PB C 211 van 19.8.2008, blz. 46.

Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de algemene regels voor het verlenen van financiële bijstand van de Gemeenschap op het gebied van trans-Europese netwerken (gecodificeerde versie)

COM(2009) 113 definitief — 2009/0037 (COD)

(2009/C 306/19)

De Raad heeft op 26 mei 2009 besloten het Europees Economisch en Sociaal Comité overeenkomstig artikel 156 van het EG-Verdrag te raadplegen over het

„Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de algemene regels voor het verlenen van financiële bijstand van de Gemeenschap op het gebied van trans-Europese netwerken” (gecodificeerde versie)

Aangezien het Comité volledig instemt met het voorstel en er geen commentaar op heeft, heeft het tijdens zijn op 10 en 11 juni 2009 gehouden 454^e zitting (vergadering van 10 juni) met 112 stemmen voor, bij 2 onthoudingen, besloten om een positief advies uit te brengen.

Gedaan te Brussel, 10 juni 2009.

De voorzitter
van het Europees Economisch en Sociaal Comité
Mario SEPI

<u>Nummer</u>	Inhoud (vervolg)	Bladzijde
2009/C 306/13	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van de Raad (Euratom) houdende instelling van een communautair kader voor nucleaire veiligheid COM(2008) 790 <i>definitief</i> — 2004/0231 (CNS)	56
2009/C 306/14	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie COM(2008) 818 <i>definitief</i> — 2008/0238 (COD)	64
2009/C 306/15	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het gewijzigd voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende de bescherming van werknemers tegen de risico's van blootstelling aan asbest op het werk COM(2009) 71 <i>definitief</i> /2 — 2006/0222 (COD)	68
2009/C 306/16	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over de resultaten van de werkgelegenheidstop	70
2009/C 306/17	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde wat de factureringsregels betreft COM(2009) 21 <i>definitief</i> — 2009/0009 (CNS)	76
2009/C 306/18	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake het behoud van de vogelstand (gecodificeerde versie) COM(2009) 129 <i>definitief</i> — 2009/0043 (COD)	79
2009/C 306/19	Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de algemene regels voor het verlenen van financiële bijstand van de Gemeenschap op het gebied van trans-Europese netwerken (gecodificeerde versie) COM(2009) 113 <i>definitief</i> — 2009/0037 (COD)	80



Abonnementsprijzen 2009 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 000 EUR per jaar (*)
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	100 EUR per maand (*)
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + cd-rom (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	700 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	70 EUR per maand
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	400 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	40 EUR per maand
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, cd-rom (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	500 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), cd-rom, verschijnt twee keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	360 EUR per jaar (= 30 EUR per maand)
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

(*) Verkoop van losse nummers: t/m 32 bladzijden: 6 EUR
33 t/m 64 bladzijden: 12 EUR
meer dan 64 bladzijden: prijs verschilt per nummer.

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in *Publicatieblad L 156* van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het *Publicatieblad* apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige cd-rom.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het *Publicatieblad* ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Verkoop en abonnementen

Niet-kosteloze publicaties uitgegeven door het Bureau voor publicaties zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_nl.htm

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL