EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 19.12.2017
SWD(2017) 477 final

**GOEDERENPAKKET**

# WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

# RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN - SAMENVATTEND VERSLAG

***bij***

**Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad**

**betreffende de wederzijdse erkenning van goederen**

{COM(2017) 796 final} - {SWD(2017) 471 final} - {SWD(2017) 472 final} -
{SWD(2017) 475 final} - {SWD(2017) 476 final}

**Inhoud**


1. DOEL VAN DE RAADPLEGING ..... 2

1.1. Raadplegingsmethoden en -instrumenten ..... 2

2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGINGSACTIVITEITEN ..... 2

2.1. Bijeenkomsten van het raadgevend comité wederzijdse erkenning ..... 2

2.2. Conferentie van betrokkenen op 17 juni 2016 ..... 3

2.3. Openbare raadpleging ..... 3

*2.3.1. Wat betrokkenen vinden van wederzijdse erkenning en de potentiële tekortkomingen ervan ..... 4*

*2.3.2. Werking van de verordening inzake wederzijdse erkenning ..... 4*

*2.3.3. Beoordeling van de communicatie bij de toepassing van wederzijdse erkenning ..... 5*

*2.3.4. Prioriteiten voor het verbeteren van wederzijdse erkenning ..... 5*

*2.3.5. Opties ..... 5*

2.4. Enquêtes die zijn uitgevoerd door externe contractanten ..... 6

2.5. Andere ontvangen bijdragen (standpuntnota's of e-mails) ..... 6

3. FEEDBACK AAN BETROKKENEN ..... 7

## 1. DOEL VAN DE RAADPLEGING

In de strategie voor de eengemaakte markt (COM(2015) 550 van 28.10.2015) wordt onderstreept dat het noodzakelijk is de eengemaakte markt voor goederen te versterken op het gebied van wederzijdse erkenning. Het beginsel van wederzijdse erkenning maakt het mogelijk dat producten die in een lidstaat rechtmatig op de markt zijn gebracht en waarvoor geen Europese harmonisatiewetgeving geldt, kunnen profiteren van het recht op vrij verkeer, ook als zij niet voldoen aan de nationale technische voorschriften van de lidstaat van bestemming. Het volledige potentieel van dit beginsel wordt echter nog niet benut, zoals duidelijk werd uit een recente evaluatie van het beginsel van wederzijdse erkenning.

Om de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning te verbeteren, zal de Commissie een EU-breed actieplan presenteren om bewustzijn te creëren, met name in problematische sectoren. De Commissie zal ook onderzoeken of het nodig is Verordening (EG) nr. 764/2008 te herzien om een betere toepassing te garanderen door bedrijven en nationale autoriteiten. Het doel van de raadpleging was derhalve om betrokkenen naar hun mening te vragen met betrekking tot de huidige en toekomstige toepassing van wederzijdse erkenning.

### 1.1. Raadplegingsmethoden en -instrumenten

Tijdens hun laatste bijeenkomsten op **2 december 2015** en **25 oktober 2016** werden de **leden van het raadgevend comité wederzijdse erkenning**[1] gevraagd hun feedback te geven.

Er werd een **openbare raadpleging in alle officiële EU-talen** gepubliceerd op een raadplegingswebsite die werd gehost op *Europa.* De raadpleging vond plaats van juni tot en met september 2016.

De openbare raadpleging werd aangevuld met een **conferentie van betrokkenen**,die op **17 juni 2016** door de Commissie werd georganiseerd.

## 2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGINGSACTIVITEITEN

### 2.1. Bijeenkomsten van het raadgevend comité wederzijdse erkenning

Het raadgevend "comité wederzijdse erkenning" hield op 2 december 2015 en 25 oktober 2016 respectievelijk zijn zevende en achtste bijeenkomst. Het comité wordt gevormd door vertegenwoordigers van de lidstaten die zich bezighouden met kwesties op het gebied van wederzijdse erkenning. Het comité presenteerde ideeën om bewustzijn te creëren omtrent wederzijdse erkenning – die door de lidstaten werden verwelkomd –, een voorlopige analyse van de belangrijkste problemen die worden veroorzaakt door de suboptimale werking van wederzijdse erkenning en de voorlopige opties om wederzijdse erkenning te verbeteren, en vroeg de delegaties om feedback.

1 Dit comité wordt gevormd door de nationale autoriteiten die in de 28 lidstaten en IJsland, Liechtenstein, Noorwegen, Zwitserland en Turkije verantwoordelijk zijn voor wederzijdse erkenning. Vertegenwoordigers van andere derden en andere deskundigen werden waar relevant uitgenodigd om hun mening te geven over specifieke onderwerpen.

Wat betreft de mogelijke invoering van een verklaring van conformiteit, wezen sommige lidstaten op de mogelijke administratieve lasten voor marktdeelnemers, al gaven zij ook toe dat een dergelijke verklaring de uitvoering van hun taken zou vergemakkelijken.

De Commissie presenteerde ook opties om nationale autoriteiten aan te sporen te voldoen aan de verplichte kennisgeving omtrent administratieve besluiten die het beginsel van wederzijdse erkenning weigeren toe te passen of de toepassing ervan beperken, zoals meer transparantie, het gebruik van een IT-instrument en de mogelijkheid om een nieuw, snel mechanisme op te zetten dat als alternatief kan dienen voor de dure en lange rechtbankprocedures waarop momenteel een beroep moet worden gedaan.

Veel lidstaten maakten bezwaar tegen de optie om het in de handel brengen van producten te onderwerpen aan een voorafgaande machtiging, aangezien het vrije verkeer van goederen hierdoor zou worden gehinderd.

Wat betreft de optie om het vrije verkeer van goederen te garanderen door middel van de naleving van Europese normen, waren de lidstaten van mening dat het nuttiger is om de aandacht te richten op de essentiële vereisten in plaats van normen te gebruiken.

Lidstaten schaarden zich achter de mogelijkheid om de productcontactpunten uit te breiden en te versterken, aangezien deze over onvoldoende middelen en personeel beschikken.

Lidstaten waren sterk gekant tegen de harmonisatie van bepaalde basisvereisten, aangezien gedeeltelijke harmonisatie alleen voor het vrije verkeer geen voordelen oplevert die in verhouding staan tot de extra bureaucratie die erdoor ontstaat.

### 2.2. Conferentie van betrokkenen op 17 juni 2016

Op 17 juni 2016 werd een evenement voor betrokkenen georganiseerd om de belangrijkste problemen met betrekking tot de werking van wederzijdse erkenning te identificeren en mogelijke vervolgstappen te bepalen. Het evenement werd bijgewoond door 144 deelnemers: vertegenwoordigers van bedrijven (62), nationale autoriteiten (60) en andere organisaties als consumentenorganisaties en vakbonden (22). De gedetailleerde notulen van deze conferentie, informatie over de deelnemers en de presentaties kunnen worden geraadpleegd op: http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17963.

De presentaties en discussies werden gevolgd door 3 workshops, met een evenwichtige vertegenwoordiging van nationale autoriteiten, bedrijven en verenigingen.

### 2.3. Openbare raadpleging

Tijdens de openbare raadpleging werden **153** reacties ontvangen. Bedrijven waren sterk vertegenwoordigd (91), gevolgd door de autoriteiten van lidstaten (45) en burgers (17). **45 autoriteiten** uit de lidstaten reageerden op de openbare raadpleging. Individuele bedrijven (44) en bedrijfsorganisaties (44) waren in gelijke mate vertegenwoordigd.

Wat sectoren betreft, **was de productiesector het sterkst vertegenwoordigd (46 %), gevolgd door de groot- en detailhandel (13 %), landbouw, bosbouw en visserij (8 %) en watervoorziening (6 %).**

De geografische verdeling was bij de bedrijven vrij evenwichtig. De nationale autoriteiten van 18 lidstaten en Noorwegen namen deel aan de publieke raadpleging.

### *2.3.1. Wat betrokkenen vinden van wederzijdse erkenning en de potentiële tekortkomingen ervan*

De meeste bedrijven die reageerden en van plan zijn producten in een andere lidstaat te verkopen, gaan na welke voorschriften gelden in de lidstaat van bestemming en passen hun product aan indien dit noodzakelijk is om het te kunnen verkopen. Dit doen zij ondanks het feit dat 70 % van deze bedrijven volledig op de hoogte is van het beginsel van wederzijdse erkenning. Meer dan de helft van de bedrijven die reageerden, probeerde gebruik te maken van wederzijdse erkenning bij de toetreding tot een nieuwe markt. Van dit aantal werd de helft de toegang tot de markt geweigerd en slechts 2 % wist dit besluit met succes aan te vechten.

Ondanks dat men aangeeft goed op de hoogte te zijn van wederzijdse erkenning, is de meerderheid van de respondenten van mening dat voorlichting noodzakelijk blijft.

Wat betreft de obstakels die de werking van wederzijdse erkenning belemmeren, noemden bedrijven het gebrek aan snelle rechtsmiddelen om negatieve nationale besluiten inzake markttoegang aan te vechten als belangrijkste obstakel, gevolgd door onvoldoende communicatie tussen autoriteiten. **52 %** van de respondenten werd zelf met dergelijke obstakels geconfronteerd.

### *2.3.2. Werking van de verordening inzake wederzijdse erkenning*

**Doeltreffendheid: in welke mate heeft de verordening haar doelstellingen waargemaakt?**

De meeste respondenten waren op de hoogte van het bestaan van de verordening en zijn van mening dat de instrumenten die zijn ingevoerd, nog steeds nuttig en noodzakelijk zijn. Wat betreft de vraag of de verordening haar doelstelling al dan niet heeft waargemaakt, vinden zeer weinig marktdeelnemers dat het sinds de inwerkingtreding van de verordening gemakkelijker is om producten te verkopen in andere lidstaten. De meeste vinden dat de verordening de situatie niet heeft verbeterd, of weten het niet, omdat ze geen gebruikmaken van wederzijdse erkenning of geen producten in het buitenland verkopen.

**Doeltreffendheid: kosten en baten van de verordening**

Nationale autoriteiten beoordeelden de kosten van de verordening als gemiddeld en zijn het er geheel of gedeeltelijk mee eens dat de verordening gunstig is omdat zij de toegang tot de markt faciliteert.

Bedrijven maken vooral kosten omdat ze de producten moeten aanpassen aan de toepasselijke nationale voorschriften wanneer wederzijdse erkenning wordt geweigerd of niet wordt toegepast om de markt te penetreren. Er zijn ook hoge kosten gemoeid met vertragingen in de toetreding tot een markt en met gemiste kansen wanneer bedrijven ervan afzien een markt te betreden omdat hun producten op basis van de nationale voorschriften moeten worden aangepast. De kosten die verband houden met het aanvechten van besluiten die de

markttoegang weigeren, worden als minder belangrijk beschouwd, met name omdat weinig marktdeelnemers besluiten hiertoe over te gaan.

Er zijn ook kosten die verband houden met de uitvoering van een beoordeling om te bepalen of wederzijdse erkenning kan worden gebruikt om producten in een andere lidstaat te verkopen. Zeer weinig marktdeelnemers (2 %) besteden deze beoordeling uit en 26 % voert de beoordeling intern uit. 46 % doet beide, afhankelijk van het product.

De bedrijven die hebben gereageerd, hebben een zeer gemengde perceptie van de voordelen die de verordening oplevert. Over het algemeen zijn lidstaten van mening dat de kosten van de verordening in verhouding staan tot de voordelen, maar slechts 9 % van de bedrijven is die mening toegedaan.

**Coherentie**

Er is een consensus onder de respondenten wat betreft de coherentie van de verordening.

**Toegevoegde waarde op EU-niveau**

De respondenten benadrukken ook de toegevoegde waarde van de regels inzake wederzijdse erkenning op EU-niveau.

*2.3.3. Beoordeling van de communicatie bij de toepassing van wederzijdse erkenning*

De meeste respondenten hebben nooit contact opgenomen met een productcontactpunt om informatie in te winnen over de toepasselijke productvoorschriften, in de meeste gevallen omdat zij niet van het bestaan van deze contactpunten op de hoogte waren. De lidstaten die hebben gereageerd, zijn van mening dat de communicatie met de autoriteiten in hun land goed is, maar met de autoriteiten van andere lidstaten nogal matig of slecht.

*2.3.4. Prioriteiten voor het verbeteren van wederzijdse erkenning*

Bedrijven zien de behoefte aan effectieve rechtsmiddelen als de grootste prioriteit en lidstaten en burgers zijn voorstanders van het vergroten van het bewustzijn omtrent wederzijdse erkenning.

*2.3.5. Opties*

Alle opties die naar voren zijn gebracht om de toepassing van wederzijdse erkenning te vergemakkelijken en betrouwbaarder te maken, konden onder respondenten op veel steun rekenen.

Wat betreft het meest geschikte alternatief voor wederzijdse erkenning, is de meerderheid van de respondenten het ermee eens dat harmonisatie het meest geschikte instrument is om te gebruiken indien wederzijdse erkenning niet goed werkt.

## 2.4. Enquêtes die zijn uitgevoerd door externe contractanten

In het kader van het externe onderzoek ter evaluatie van de werking van het beginsel van wederzijdse erkenning[2] werden op 9 oktober 2014 vier verschillende enquêtes gestart, die op 5 januari 2015 werden afgerond. Uit de bevindingen van de enquêtes en interviews blijkt dat de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning lastig is en dat er in bepaalde lidstaten nog steeds barrières zijn voor het vrije verkeer van rechtmatig op de markt gebrachte goederen als gevolg van aanvullende vereisten en testen. Het gebrek aan kennis over en bewustzijn omtrent wederzijdse erkenning blijft problematisch. Slechte communicatie en samenwerking tussen nationale autoriteiten werd ook genoemd als zwak punt.

In het kader van het onderzoek ter evaluatie van de kosten en baten van de verschillende opties die worden overwogen voor het verbeteren van wederzijdse erkenning, werden door de externe contractant een enquête en interviews uitgevoerd. De raadpleging van betrokkenen was niet alleen gericht op de huidige werking van wederzijdse erkenning – en de belangrijkste problemen – maar ook op manieren om de verordening te herzien door middel van de door de Commissie voorgestelde beleidsopties. Gerichte enquêtes en interviews hebben het mogelijk gemaakt het standpunt van betrokkenen met betrekking tot de beleidsopties beter te begrijpen. Nationale autoriteiten wijzen erop dat: het brede toepassingsgebied, de omvang en de fragmentatie van de markt waarop wederzijdse erkenning van toepassing is en de verschillen in nationale wetgeving factoren zijn die het invoeren van duidelijke procedures om wederzijdse erkenning toe te passen bemoeilijken; producten waarvoor gedeeltelijke harmonisatie geldt en/of waarvoor enkele EU-normen bestaan voor de autoriteiten lastig zijn, omdat er mogelijk een mix van nationale en EU-voorschriften van toepassing is, waardoor er meer tijd gaat zitten in de controles en het nemen van een besluit; ook er is sprake van enigszins gebrekkige communicatie tussen de lidstaten. Bedrijven wijzen erop dat zij ook tegen obstakels aanlopen omdat zij geen eenvoudige toegang hebben tot informatie over de relevante wetten en procedures die gelden (taalbarrières) en als gevolg van de reactietijd van nationale autoriteiten. Zowel marktdeelnemers als nationale autoriteiten zijn het ermee eens dat er maatregelen moeten worden genomen om de situatie te verbeteren. Onder nationale autoriteiten is er een vrij brede consensus over de noodzaak van interventie, door middel van "soft law"- dan wel "hard law"-instrumenten, maar marktdeelnemers lijken minder overtuigd van de mate waarin de voorgestelde opties vertragingen in de markttoegang kunnen vermijden en de kosten voor hen kunnen reduceren. Marktdeelnemers en nationale autoriteiten lijken echter voorstander te zijn van het combineren van verschillende subopties in plaats van invoering van één alomvattende beleidsoptie.

## 2.5. Andere ontvangen bijdragen (standpuntnota's of e-mails)

Verschillende belanghebbende partijen dienden afzonderlijke standpuntnota's in, waarin in veel gevallen wordt opgeroepen tot een meer ambitieuze aanpak om wederzijdse erkenning te verbeteren en het vertrouwen tussen de lidstaten te vergroten.

Sommige betogen dat het beginsel van wederzijdse erkenning verder kan worden versterkt door de invoering van een vermoeden van conformiteit voor producten die onafhankelijk (door derden) zijn getest.

2 http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/13381

Andere benadrukken dat het noodzakelijk is het toepassingsgebied van de verordening inzake wederzijdse erkenning te verduidelijken, richtsnoeren te verschaffen voor evenredigheidsbeoordelingen en beste werkwijzen tussen lidstaten te delen.

Ook moeten ontmoedigende maatregelen worden ingevoerd om te garanderen dat lidstaten hun verplichtingen met betrekking tot kennisgeving uit hoofde van de verordening nakomen. Bovendien moeten er effectieve rechtsmiddelen beschikbaar zijn voor bedrijven om sneller duidelijkheid te krijgen over besluiten binnen de interne markt die hun producten de markttoegang ontzeggen, onder meer door het vergroten van de transparantie door hen besluiten te laten inzien. Daarnaast moeten de productcontactpunten worden geoptimaliseerd en moet informatie over nationale besluiten en technische voorschriften op eenvoudige wijze beschikbaar worden gesteld aan bedrijven. Ook bestaat er een algemene behoefte om het vertrouwen tussen de autoriteiten van de lidstaten in de eengemaakte markt te herstellen en hun onderlinge samenwerking te versterken.

Het gebrek aan vertrouwen tussen de bevoegde autoriteiten moet worden overwonnen en nationale besluiten moeten transparanter worden. Een snelle beoordelingsprocedure, waarmee besluiten die de markttoegang weigeren kunnen worden geëvalueerd zonder een bindend besluit, is een optie om het inzicht in het beginsel van wederzijdse erkenning te vergroten en de werking van de huidige verordening te verbeteren.

## 3. FEEDBACK AAN BETROKKENEN

Tijdens de raadplegingsprocessen werd vanuit het oogpunt van de verschillende betrokkenen een groot aantal standpunten gepresenteerd met betrekking tot de tenuitvoerlegging van de verordening en de elementen die goed en niet goed hebben gewerkt. De bijeenkomsten met de betrokkenen vormden een vroegtijdige gelegenheid om de betrokkenheid van nationale autoriteiten te bevorderen en derhalve de kansen op een goed responspercentage te verhogen.

De overkoepelende doelstelling van dit initiatief was om een diepere eengemaakte markt voor goederen te bewerkstelligen door middel van meer en betere wederzijdse erkenning. Dit zal worden bereikt door het bewustzijn omtrent wederzijdse erkenning te vergroten, de rechtszekerheid voor bedrijven en nationale autoriteiten wanneer zij gebruik maken van wederzijdse erkenning te verbeteren en de administratieve samenwerking en het vertrouwen tussen autoriteiten te vergroten. Op deze manier zal het volledige potentieel van de interne markt kunnen worden benut, aangezien het gebruik en de toepassing van wederzijdse erkenning zal worden gefaciliteerd, het risico voor bedrijven dat hun producten niet worden toegelaten of onterecht van de markt worden gehaald zal worden verkleind en consumenten meer keuzemogelijkheden zullen hebben tegen lagere prijzen. De verwachte baten van wederzijdse erkenning kunnen niet geheel nauwkeurig worden geraamd, maar in een recent onderzoek naar de "kosten van een niet-Europa voor de eengemaakte markt" werd aangetoond dat een vermindering van de handelsbarrières zou kunnen leiden tot een toename van de handel binnen de EU met meer dan 100 miljard EUR per jaar. Het in dit onderzoek gebruikte begrip "handelsbarrières" is breder en bestrijkt meer dan alleen wederzijdse erkenning, maar het maakt wel een raming mogelijk van de verwachte baten.

De toegevoegde waarde op EU-niveau van dit initiatief ligt in het gemeenschappelijke pakket voorschriften, dat gelijke behandeling garandeert en een consequente, coherente en juiste toepassing van wederzijdse erkenning mogelijk maakt. Wederzijdse erkenning vloeit voort uit

artikelen 34-36 van het Verdrag betreffende de werking van de EU en de jurisprudentie van het Hof van Justitie en draagt rechtstreeks bij aan het bewerkstelligen van de interne markt voor goederen, een van de belangrijkste prestaties van de EU. Als de lidstaten afzonderlijk maatregelen zouden nemen, zou het beginsel van wederzijdse erkenning worden verzwakt en afgebroken tot 28 verschillende en potentieel tegenstrijdige nationale procedures.

De beleidsopties die worden overwogen en die werden opgenomen in deze effectbeoordeling waren:

- Optie 2 – "Soft law"-benadering voor het verbeteren van de werking van wederzijdse erkenning (voorlichting, opleiding, uitwisseling van ambtenaren enz.).
- Optie 3 – Minimale wijzigingen in verordening (EG) nr. 764/2008 (transparantie van administratieve besluiten, gebruik van EU-normen, grotere rol voor productcontactpunten).
- Optie 4 – Omvangrijke wijzigingen in verordening (EG) nr. 764/2008 (vrijwillige verklaring van conformiteit, snelle beroepsprocedure, sterkere productcontactpunten en samenwerking).
- Optie 5 – Vrijwillige voorafgaande machtigingen voor het in de handel brengen van producten.

De opties om de verordening in te trekken en om verdere harmonisatiemaatregelen voor te stellen inzake specifieke basisvereisten voor bepaalde aspecten van producten, zijn in een vroeg stadium afgevallen, evenals de invoering van een verklaring van conformiteit door een derde.

De voorkeursoptie is optie 4 (omvangrijke wijzigingen in Verordening (EG) nr. 764/2008), aangevuld met optie 2 ("soft law"-maatregelen).