



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 21.11.2011
SEC(2011) 1375 definitief

**NIEUW WETGEVINGSKADER (NWK) - STROOMLIJNINGSPAKKET
(Tenuitvoerlegging van het goederenpakket)**

WERKDOCUMENT VAN DE DIENSTEN VAN DE COMMISSIE

Begeleidend document bij

**TIEN VOORSTELLEN OM PRODUCTHARMONISATIERICHTLIJNEN MET
BESLUIT Nr. 768/2008/EG OP ÉÉN LIJN TE BRENGEN**

SAMENVATTING VAN DE EFFECTBEOORDELING

{COM(2011) 763 definitief}
{SEC(2011) 1376 definitief}

1. PROBLEEMOMSCHRIJVING

Algemene problemen rond productharmonisatierichtlijnen ...

Ruim dertig jaar lang heeft de EU in de richtlijnen betreffende technische harmonisatie eisen opgesteld voor een hele reeks producten, zoals machines, auto's, speelgoed, elektrische producten en liften. Deze wetgeving dient twee doelen. Enerzijds zorgt zij ervoor dat de in Europa beschikbare producten algemene belangen, zoals gezondheid en veiligheid, consumentenbescherming en milieubescherming, op een hoog niveau waarborgen. Anderzijds garandeert deze wetgeving het vrije verkeer van producten, doordat nationale regels worden vervangen door één geharmoniseerde reeks voorschriften voor het verhandelen van deze producten, die in alle EU-lidstaten van toepassing zijn¹.

In 2004 is een inventarisatie gestart van de ervaring met bestaande wetgeving in de geharmoniseerde sectoren, en in het bijzonder met de nieuwe aanpak. De algemene conclusie van deze inventarisatie was dat de wetgeving er grotendeels in is geslaagd de handel in goederen te liberaliseren en robuuste eisen vast te stellen om de veiligheid van producten te waarborgen. Er zijn echter ook een aantal tekortkomingen naar voren gekomen, namelijk dat een aanzienlijk aantal **niet-conforme producten** nog steeds de markt bereikt, dat bepaalde **aangemelde instanties**² onbevredigend presteren en dat **inconsistenties** in de wetgeving de toepassing ervan voor fabrikanten en autoriteiten onnodig ingewikkeld maken.

... en de algemene oplossing

Om deze tekortkomingen te verhelpen is als onderdeel van het goederenpakket het nieuwe wetgevingskader (NWK) vastgesteld. Het bestaat uit twee elkaar aanvullende instrumenten:

- Verordening (EG) nr. 765/2008 inzake accreditatie en markttoezicht (NWK-verordening)³;
- Besluit nr. 768/2008/EG tot vaststelling van een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten (NWK-besluit)⁴.

Beide instrumenten scherpen de bestaande regels aan, vullen ze aan en verbeteren de wijze waarop ze door het bedrijfsleven en de autoriteiten in de praktijk worden toegepast.

¹ De ontwikkeling van het EU-beleid inzake technische harmonisatie is gedetailleerd beschreven in de effectbeoordeling bij het nieuwe wetgevingskader. SEC(2007) 173 http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2007/sec_2007_0173_en.pdf

² Laboratoria en certificatie- of keuringsinstanties die certificaten afgeven en door de lidstaten bij de Commissie zijn aangemeld.

³ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93, PB L 218 van 13.8.2008.

⁴ Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad, PB L 218 van 13.8.2008.

In de verordening zijn regels betreffende accreditatie en eisen voor de organisatie en de goede uitvoering van het markttoezicht en de controle van producten uit derde landen vastgelegd. De verordening is sinds 1 januari 2010 van toepassing.

Het besluit bevat modelteksten die bedoeld zijn om verschillende vaak gebruikte bepalingen in de EU-productwetgeving (bv. over definities, verplichtingen voor marktdeelnemers, aangemelde instanties, vrijwaringsmechanismen) aan te scherpen zodat de wetgeving in de praktijk doeltreffender werkt. Er worden ook nieuwe aspecten ingevoerd, zoals verplichtingen voor importeurs, die cruciaal zijn om de veiligheid van producten op de markt te verbeteren.

In tegenstelling tot de verordening heeft het besluit echter geen onmiddellijke rechtsgevolgen voor marktdeelnemers, particulieren of lidstaten. Het is bedoeld als een **"gereedskapskist" voor toekomstige wetgeving**. Met de vaststelling van het besluit hebben het Parlement, de Raad en de Commissie zich ertoe verplicht de bepalingen ervan zo veel mogelijk in toekomstige productwetgeving te gebruiken om het regelgevingskader optimale samenhang te geven⁵. Om in de praktijk uitwerking aan de bepalingen van het besluit te geven moeten deze in bestaande en nieuwe productwetgeving worden opgenomen.

Een specifieke reeks harmonisatierichtlijnen

Tegen deze achtergrond heeft de Commissie een specifieke reeks productharmonisatierichtlijnen geselecteerd waarvan de stroomlijning met het NWK-besluit als "pakket" kan worden behandeld (in tegenstelling tot stroomlijning van afzonderlijke richtlijnen die tegelijk met een uitgebreidere herziening worden uitgevoerd⁶). Het betreft de volgende tien richtlijnen:

- **Richtlijn explosieven voor civiel gebruik:** Richtlijn 93/15/EEG betreffende de harmonisatie van de bepalingen inzake het in de handel brengen van en de controle op explosieven voor civiel gebruik;
- **ATEX-richtlijn:** Richtlijn 94/9/EG inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen;
- **Liftenrichtlijn:** Richtlijn 95/16/EG inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende liften;

⁵ Artikel 2 (Onderwerp en toepassingsgebied) van Besluit nr. 768/2008/EG luidt als volgt: "Dit besluit omvat het gemeenschappelijk kader van algemene beginselen en referentie-bepalingen voor de opstelling van de Gemeenschapswetgeving tot harmonisering van de voorwaarden voor het verhandelen van producten (hierna "de communautaire harmonisatiewetgeving" genoemd). In de communautaire harmonisatiewetgeving wordt gebruikgemaakt van de in dit besluit vastgelegde algemene beginselen en van de relevante referentie-bepalingen in de bijlagen I, II en III. De communautaire harmonisatiewetgeving mag echter afwijken van die algemene beginselen en referentie-bepalingen wanneer dit, gezien de specifieke eigenschappen van de betreffende sector, geschikt is, in het bijzonder wanneer er reeds een uitgebreid stelsel van rechtsregels bestaat."

⁶ Voorbeelden van afzonderlijke stroomlijning die gelijk met de herziening van sectorspecifieke elementen worden uitgevoerd (bv. producteisen of testmethoden), zijn de richtlijn pleziervaartuigen, de richtlijn persoonlijke beschermingsmiddelen en de richtlijn radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur.

- **Richtlijn drukapparatuur (PED):** Richtlijn 97/23/EG inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende drukapparatuur;
- **Meetinstrumentenrichtlijn (MID):** Richtlijn 2004/22/EG betreffende meetinstrumenten;
- **Richtlijn elektromagnetische compatibiliteit (EMC):** Richtlijn 2004/108/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en tot intrekking van Richtlijn 89/336/EEG;
- **Laagspanningsrichtlijn (LVD):** Richtlijn 2006/95/EG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen;
- **Richtlijn pyrotechnische artikelen:** Richtlijn 2007/23/EG betreffende het in de handel brengen van pyrotechnische artikelen;
- **Richtlijn niet-automatische weegwerktuigen (NAWI):** Richtlijn 2009/23/EG betreffende niet-automatische weegwerktuigen;
- **Richtlijn drukvaten van eenvoudige vorm (SPVD):** Richtlijn 2009/105/EG inzake drukvaten van eenvoudige vorm.

In de richtlijnen waarop dit initiatief betrekking heeft, worden eisen vastgelegd om te waarborgen dat producten zodanig worden ontworpen en vervaardigd dat zij geen risico voor de gezondheid en veiligheid van consumenten en andere gebruikers vormen, dat zij exacte meetresultaten geven (meetinstrumenten) en dat zij geen elektromagnetische storingen veroorzaken (richtlijn elektromagnetische compatibiliteit).

De economische sectoren waarop de richtlijnen van toepassing zijn, zijn elektrische en elektronische goederen (LVD- en/of EMC-richtlijn), apparaten voor gebruik op plaatsen met ontplofingsgevaar (ATEX-richtlijn), drukapparatuur (SPVD- en/of PED-richtlijn), meetinstrumenten (MID- en/of NAWI-richtlijn), explosieven voor civiel gebruik, liften en pyrotechnische artikelen.

Algemene problemen betreffen ook deze specifieke reeks richtlijnen

In deze effectbeoordeling wordt onderzocht in welke mate de algemene problemen die in verband met de productharmonisatiewetgeving zijn vastgesteld, ook deze tien richtlijnen betreffen en of stroomlijning met het nieuwe, door het NWK-besluit vastgestelde kader aan de desbetreffende sectoren ten goede komt.

Het **probleem van niet-conformiteit** met de eisen van richtlijnen wordt over het algemeen in alle sectoren signaleerd, maar in sommige sectoren (en productcategorieën) meer dan in andere. In totaal is 92% van de marktdeelnemers die aan de openbare raadpleging hebben deelgenomen, van mening dat niet-conformiteit in hun sector voorkomt.

Niet-conformiteit kan voor gebruikers van producten gevaarlijk zijn, hoewel de risico's afhankelijk zijn van de aard van het product. Elektronische producten met gebreken die onder de LVD-richtlijn vallen, kunnen bijvoorbeeld een risico van

elektrische schokken of brandwonden meebrengen. Elektrische apparatuur die niet aan de essentiële eisen van de EMC-richtlijn voldoet, kan elektromagnetische storingen veroorzaken die de correcte werking van andere apparatuur (tv's, radio- en telecommunicatienetwerken) kan verstoren, en functioneert mogelijk niet zoals bedoeld. Een explosie van industriële drukapparatuur, zoals een boiler of een reactorvat in een chemische fabriek, leidt allicht tot ernstige verwondingen en kan aanzienlijke schade voor omringende infrastructuur veroorzaken. Niet-conformiteit van meetinstrumenten kan leiden tot verkeerde meetresultaten met als gevolg economische schade voor eindgebruikers.

Daarnaast belemmert niet-conformiteit het concurrentievermogen van fabrikanten die aan de eisen voldoen. Marktdeelnemers die zich niet aan de regels houden, kunnen aanzienlijke kostenvoordelen boeken (bv. door dure conformiteitsbeoordelingsprocedures te vermijden) in vergelijking met degenen die zich wel aan de regels houden⁷. In sectoren met hevige concurrentie van ingevoerde laaggeprijsde producten wordt de Europese industrie benadeeld. 87% van de marktdeelnemers die reageerde op de openbare raadpleging, is van mening dat zij als gevolg van deze situatie onder oneerlijke concurrentie te lijden hebben.

Een belangrijke oorzaak van niet-conformiteit is dat het markttoezicht in de EU niet doeltreffend functioneert. Dit beeld wordt onder belanghebbenden breed gedeeld. Een specifiek probleem voor de autoriteiten is de traceerbaarheid van niet-conforme producten en van de marktdeelnemers die deze hebben geleverd, met name wanneer de producten uit derde landen van oorsprong zijn.

Een bijkomende oorzaak is dat de bestaande verplichtingen in productrichtlijnen op fabrikanten zijn gericht, terwijl importeurs en distributeurs de noodzakelijke controles om te waarborgen dat zij uitsluitend conforme producten leveren, niet uitvoeren. Zij gaan ervan uit dat het de taak van de fabrikant is om de conformiteit van het product te waarborgen, en controleren niet of de fabrikant zijn taak daadwerkelijk naar behoren heeft uitgevoerd. Om dit te verhelpen, hebben de lidstaten in hun nationale wetgeving verplichtingen voor importeurs en distributeurs opgenomen, die echter van land tot land verschillen en tot een uiteenlopende benadering leiden bij de aanpak van niet-conforme producten.

Voor acht van de tien richtlijnen moeten de producten door **aangemelde instanties**⁸ worden gecertificeerd alvorens zij in de handel mogen worden gebracht⁹. Aangemelde instanties spelen derhalve een belangrijke rol bij het waarborgen van de veiligheid en conformiteit van producten op de markt. Er zijn echter problemen geweest met de **kwaliteit van de diensten** die door sommige van hen zijn verleend. Deze beoordeling werd gedeeld door 68% van de aangemelde instanties, 84% van de

⁷ Citaat uit een antwoord op een vragenlijst: "Uit schattingen van deskundigen blijkt dat het voldoen aan de administratieve en veiligheidsvoorschriften van onze regelgeving kan oplopen tot een vijfde van de productiekosten. Bij gebrek aan doeltreffende handhavingssystemen komen sommige fabrikanten mogelijk in de verleiding "de makkelijke weg" te kiezen en niet-conforme producten te verhandelen."

⁸ Deze instanties zijn conformiteitsbeoordelingsinstanties die producten testen, controleren en certificeren. Zij worden aangemelde instanties genoemd, omdat ze door de lidstaten bij de Commissie worden aangemeld.

⁹ In de elektrotechnische sector hebben de aangemelde instanties een andere rol. De EMC-richtlijn bepaalt dat de rol van aangemelde instanties in de conformiteitsbeoordelingsprocedure vrijwillig is.

marktdelnemers die gebruikmaken van aangemelde instanties, en 53% van de overheidsinstanties die aan de openbare raadpleging hadden deelgenomen.

Een oorzaak is dat sommige aangemelde instanties onvoldoende bekwaam zijn om de conformiteitsbeoordelingen naar behoren uit te voeren. Een andere oorzaak is dat sommige instanties hun certificaten tegen aanmerkelijk lagere tarieven willen afgeven en daarom niet de vereiste inspanning leveren om tot hun beoordeling te komen of de procedures toe te passen. Met het schrappen of verminderen van controles ter plaatse of soepele eisen betreffende de frequentie van periodieke audits of inspecties bijvoorbeeld, kunnen de kosten van beoordelingen aanzienlijk worden verlaagd.

Het derde probleem dat moet worden aangepakt, is de inconsistentie die geleidelijk in de bestaande productwetgeving is geslopen als gevolg van de ontwikkeling van de richtlijnen. Er wordt bijvoorbeeld verschillende terminologie gebruikt voor begrippen die in alle richtlijnen zijn opgenomen (conformiteitsbeoordelingsprocedures, vrijwaringsclausules). Soms laten definities of wettelijke bepalingen ruimte voor uiteenlopende interpretaties en dit leidt tot rechtsonzekerheid en verwarring, met name wanneer twee of meer richtlijnen gelijktijdig van toepassing zijn. Een groot aantal meetinstrumenten moet bijvoorbeeld ook aan de EMC-richtlijn voldoen. Bepaalde pyrotechnische artikelen moeten ook aan de laagspanningsrichtlijn of EMC-richtlijn voldoen.

2. SUBSIDIARITEITSANALYSE

Dit initiatief betreft de goede werking van de interne markt voor goederen. EU-optreden op dit gebied is gebaseerd op artikel 114 van het VWEU. De in deze context behandelde aspecten worden al door de tien richtlijnen in kwestie geregeld, hoewel deze de vastgestelde zwakke punten niet doeltreffend aanpakken of, wat inconsistentie betreft, mogelijk zelfs de oorzaak van het probleem zijn. Nationale maatregelen om deze problemen aan te pakken, hebben tot uiteenlopende nationale benaderingen geleid bij de behandeling van marktdelnemers en houden het risico in dat belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen worden opgeworpen. Het is derhalve zinvol op EU-niveau maatregelen te treffen.

3. DOELSTELLINGEN

Dit initiatief kent drie hoofddoelstellingen. Allereerst moet worden gewaarborgd dat producten op de EU-markt veilig zijn en aan alle eisen voldoen die een hoog beschermingsniveau bieden voor algemene belangen (gezondheid en veiligheid, elektromagnetische compatibiliteit, correcte metingen). De belangrijkste specifieke doelstelling is vermindering van het aantal niet-conforme producten op de markt door de autoriteiten doeltreffender instrumenten te bieden om markttoezicht uit te oefenen en toezicht te houden op de activiteiten van de aangemelde instanties.

De tweede doelstelling is om de werking van de interne markt te verbeteren door te waarborgen dat niet-conforme producten en zich niet aan de regels houdende marktdelnemers overal gelijk worden behandeld en dat aangemelde instanties overal op de EU-markt gelijk worden beoordeeld.

Tot slot is dit initiatief bedoeld om het regelgevingskader voor producten te vereenvoudigen.

4. BELEIDSOPTIES

Gezien de specifieke context van dit initiatief, zoals toegelicht onder punt 1, wordt in deze effectbeoordeling een beperkt aantal opties onderzocht. Het doel is vast te stellen of in de desbetreffende richtlijnen gebruik moet worden gemaakt van de maatregelen van het NWK-besluit en, zo ja, te beoordelen of het op één lijn brengen met het besluit moet worden uitgevoerd met behulp van wetgevende of niet-wetgevende instrumenten. De hieruit voortvloeiende opties zijn:

- optie 1: **geen beleidswijziging**. Deze optie betekent dat de bestaande situatie niet wordt gewijzigd;
- optie 2: **op één lijn brengen met het NWK-besluit door middel van niet-wetgevende maatregelen**. Optie 2 bestaat uit een reeks niet-regelgevende instrumenten die de vrijwillige toepassing van alle of een deel van de oplossingen in het NWK-besluit bevorderen. Deze kunnen ook als "beste praktijk" in richtsnoeren worden gepresenteerd, waarbij de betrokken partijen worden gestimuleerd deze toe te passen. In de praktijk komt deze optie neer op "vrijwillige" stroomlijning met het NWK-besluit;
- optie 3: **op één lijn brengen met het NWK-besluit door middel van wetgevende maatregelen**. Optie 3 bestaat uit de wijziging van de desbetreffende richtlijnen, waarin de in het NWK-besluit vastgestelde maatregelen worden opgenomen.

Voor de opties 2 en 3 kunnen de maatregelen waarin het NWK-besluit voorziet, als volgt worden samengevat:

- 1) Maatregelen om het probleem van niet-conformiteit aan te pakken:
 - *verplichtingen van importeurs en distributeurs* om te controleren of producten van de CE-markering, de vereiste documenten en informatie over traceerbaarheid zijn voorzien. Er zijn bijkomende verplichtingen voor importeurs;
 - *verplichtingen van fabrikanten* om in een taal die consumenten en eindgebruikers makkelijk kunnen begrijpen, een gebruiksaanwijzing en informatie aangaande de veiligheid te verstrekken, om steekproeven uit te voeren en om toezicht op het product te houden;
 - *traceerbaarheidseisen* voor de gehele distributieketen: fabrikanten en importeurs moeten hun naam en adres op het product aanbrengen; iedere marktdeelnemer moet de autoriteiten kunnen meedelen van wie hij een product heeft gekocht en aan wie hij het heeft geleverd;
 - reorganisatie van *de vrijwaringsprocedure (markttoezicht)* om te verduidelijken hoe de betrokken handhavingsautoriteiten over gevaarlijke

producten worden geïnformeerd, en te waarborgen dat in alle lidstaten gelijke maatregelen tegen dergelijke producten worden genomen.

2) Maatregelen om de kwaliteit van de werkzaamheden van de aangemelde instanties te waarborgen:

- *aanscherping van de aanmeldingseisen* voor aangemelde instanties (inclusief onderaannemers en dochterondernemingen), zoals onpartijdigheid en bekwaamheid in de uitvoering van hun activiteiten, en toepassing van de door coördinatiegroepen ontwikkelde richtsnoeren;
- *herzien aanmeldingsproces*: lidstaten die een instantie aanmelden, moeten informatie verstrekken over de beoordeling van de bekwaamheid van die instantie. Andere lidstaten kunnen binnen een bepaalde periode bezwaar tegen de aanmelding aantekenen;
- *eisen voor aanmeldende autoriteiten* (d.w.z. de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de beoordeling en aanmelding van en het toezicht op aangemelde instanties), zoals objectiviteit en onpartijdigheid bij de uitvoering van hun activiteiten;
- *informatieplicht*: aangemelde instanties moeten de aanmeldende autoriteiten in kennis stellen van weigering, beperking, opschorting en intrekking van certificaten.

3) Maatregelen om de richtlijnen onderling meer samenhang te geven:

- op één lijn brengen van vaak gebruikte definities en terminologie;
- op één lijn brengen van de teksten van de conformiteitsbeoordelingsprocedures.

5. EFFECTBEOORDELING

In het effectbeoordelingsverslag worden de economische gevolgen van de opties voor de interne markt, het concurrentievermogen, de kosten en de administratieve lasten voor marktdeelnemers en aangemelde instanties en de gevolgen voor overheidsinstanties en consumenten of gebruikers onderzocht. Er wordt ook naar de sociale gevolgen voor de volksgezondheid en de veiligheid gekeken en naar de vereenvoudiging van het regelgevingskader.

Hoewel er geen extra beleidsinitiatief wordt genomen, wordt verwacht dat optie 1, geen beleidswijziging, een zekere positieve uitwerking op de al betrokken sectoren zal hebben, als gevolg van de geleidelijk tenuitvoerlegging van de NWK-verordening, waarin de bevoegdheden van de markttoezichtautoriteiten worden versterkt. Dit heeft een positieve invloed op het verminderen van de niet-conformiteit en biedt zowel fabrikanten die aan de eisen voldoen (concurrentievermogen) als gebruikers (economische consequenties en gevolgen voor de veiligheid) voordelen. De NWK-verordening vergemakkelijkt ook de taak van de overheidsinstanties op het gebied van de aanmelding van en het toezicht op sommige

conformiteitsbeoordelingsinstanties (d.w.z. de overheidsinstanties die accreditatie toepassen). Deze optie heeft echter niet echt gevolgen voor de interne markt of voor de vereenvoudiging van het regelgevingskader.

Optie 2, het op één lijn brengen met het NWK-besluit door middel van niet-wetgevende maatregelen, heeft in potentie voor alle belanghebbenden positieve gevolgen. Verduidelijking van de verantwoordelijkheden van importeurs en distributeurs en invoering van specifieke traceerbaarheidseisen zouden bijvoorbeeld de gelijke behandeling van alle betrokken partijen vergemakkelijken (positieve gevolgen voor de interne markt); de autoriteiten zouden ook over doeltreffender instrumenten beschikken om niet-conformiteit aan te pakken en zo de ruimte voor oneerlijke concurrentie (concurrentievermogen) en de risico's die gebruikers lopen (economische consequenties en gevolgen voor de veiligheid) verkleinen. Bij optie 2 blijven de bepalingen van het NWK-besluit echter slechts niet-bindende "goede praktijken" en hangt de uitvoering ervan volledig af van de bereidheid van de verschillende belanghebbenden zich aan de richtsnoeren te houden. Dit maakt het zeer twijfelachtig of de potentiële positieve gevolgen zich daadwerkelijk zullen voordoen en echte toegevoegde waarde zullen bieden ten opzichte van de optie geen beleidswijziging¹⁰.

Bij optie 3, het op één lijn brengen met het NWK-besluit door middel van wetgevende maatregelen, zouden de bepalingen van het NWK-besluit deel uitmaken van de toepasselijke sectorale wetgeving. De bepalingen van het NWK-besluit zijn dan bindende verplichtingen die door de Commissie en de nationale autoriteiten kunnen worden gehandhaafd. Dit biedt een sterkere garantie dat de positieve gevolgen van de stroomlijning daadwerkelijk zullen worden gerealiseerd.

Deze analyse van positieve gevolgen heeft een breed draagvlak onder de belanghebbenden. 73 tot 76% van de algemene marktdeelnemers en kleine en middelgrote ondernemingen die aan de openbare raadpleging hebben deelgenomen, geloven bijvoorbeeld dat verduidelijking van hun verplichtingen en markttoezichtprocedures ertoe zullen bijdragen het concurrentievermogen van het bedrijfsleven in de EU te behouden. Ook zijn de meeste belanghebbenden¹¹ het erover eens dat deze beleidsmaatregel de volksgezondheid en veiligheid zal helpen beschermen.

Van stroomlijning door middel van wetgevende maatregelen worden geen grote gevolgen voor de kosten van bedrijven en aangemelde instanties verwacht. De meeste verplichtingen van marktdeelnemers zijn een aanvulling op bestaande verplichtingen of codificeren wat naar de geest van de bestaande wetgeving voor een gezagsgetrouw bedrijf de normale praktijk zou moeten zijn. Evenzo zijn de eisen

¹⁰ In dit verband is het van belang op te merken dat in de bestaande leidraad in de zogenaamde "Blauwe gids" (*Gids voor de tenuitvoerlegging van de op basis van de nieuwe aanpak en de globale aanpak tot stand gekomen richtlijnen*, Europese Commissie, september 1999) al op de verantwoordelijkheden van de marktdeelnemers wordt gewezen, die vervolgens in Besluit nr. 768/2008/EG zijn verduidelijkt. Aangezien de Blauwe gids echter niet bindend is, is dit onvoldoende geweest om de vastgestelde problemen aan te pakken.

¹¹ 58-78% van de marktdeelnemers, 72-78% van de aangemelde instanties, 58-62% van de autoriteiten en circa 72-79% van de gebruikers die aan de raadpleging hebben deelgenomen (met uitzondering van de sector meetinstrumenten).

voor aangemelde instanties volledig in overeenstemming met de normen die de relevante standaard voor de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties definiëren¹². In het algemeen zijn gevolgen voor de kosten mogelijk, in verband met verplichtingen van importeurs of distributeurs en traceerbaarheid, maar deze worden niet groot geacht. 55% van de algemene marktdeelnemers en 30 tot 33% van de kleine en middelgrote ondernemingen die aan de raadplegingen hebben deelgenomen, denken dat de stroomlijning van deze verplichtingen beperkte kostenstijgingen met zich zal brengen, terwijl respectievelijk 12 en 27% denken dat er geen of geen significante kostenstijgingen zullen zijn. Gezien de zeer uiteenlopende producten die hierbij betrokken zijn, is het onmogelijk kwantitatieve schattingen te geven.

Aan het einde van de effectbeoordeling waren er geen aanwijzingen dat de gekozen optie tot een buitensporige belasting voor de kleine en middelgrote ondernemingen zou kunnen leiden.

Er zijn enkele uitvoeringskosten voor overheidsinstanties vastgesteld, met name wat betreft de noodzaak om conformiteitsbeoordelingsinstanties opnieuw in overeenstemming met de eisen van het NWK-besluit aan te melden. Het aantal heraanmeldingen dat elke bevoegde autoriteit moet behandelen, is echter zeer beperkt (met uitzondering van de autoriteiten die zich bezighouden met niet-automatische weegwerktuigen, in slechts twee landen). De Commissie zal in elk geval een specifieke overgangsbepaling opnemen, zodat er vóór de algemene toepassingsdatum van de richtlijnen tijd is voor heraanmeldingen.

6. VERGELIJKING VAN DE OPTIES

Optie 1, geen beleidswijziging, bereikt slechts ten dele de doelstellingen van deze beleidsmaatregel. Bovendien strookt deze optie niet met het beleidsstreven dat aan het NWK-besluit ten grondslag ligt.

Optie 2, het op één lijn brengen door middel van niet-wetgevende maatregelen, zou wel eens doeltreffender kunnen zijn dan optie 1, aangezien hiermee aan alle doelstellingen wordt gewerkt, behalve vereenvoudiging. Deze optie biedt echter geen garantie voor positieve gevolgen, omdat handhaving moeilijk is. De niet-wetgevende maatregel is de optie die het laagst scoort qua doeltreffendheid, omdat hiermee enerzijds geen significante voordelen ten opzichte van het scenario zonder beleidswijziging worden gewaarborgd en anderzijds een (matige) stijging in nalevingskosten wordt veroorzaakt voor marktdeelnemers en aangemelde instanties die zich vrijwillig aan de voorgestelde beste praktijk houden.

¹²

Deze normen zijn: 1) EN 45011:1998, Algemene eisen voor instellingen die productcertificatiesystemen uitvoeren; 2) EN ISO/IEC 17020:2004, Algemene criteria voor het functioneren van verschillende soorten instellingen die keuringen uitvoeren; 3) EN ISO/IEC 17021:2006, Conformiteitsbeoordeling - Eisen voor instellingen die audits en certificatie van managementsystemen uitvoeren; 4) EN ISO/IEC 17024:2003, Conformiteitsbeoordeling - Algemene eisen voor instellingen die persoonscertificatie uitvoeren; 5) EN ISO/IEC 17025:2005, Conformiteitsbeoordeling - Algemene eisen voor de bekwaamheid van beproevings- en kalibratielaboratoria.

Bij optie 3, het op één lijn brengen met behulp van wetgevende maatregelen, wordt aan alle doelstellingen gewerkt en deze optie is doeltreffender dan optie 1 en optie 2. Deze optie brengt beperkte kostenstijgingen met zich, die ruimschoots door de positieve gevolgen worden gecompenseerd. Deze optie wordt daarom als doeltreffend beschouwd. Bovendien is deze optie volledig in overeenstemming met het beleidsstreven dat aan het NWK-besluit ten grondslag ligt.

Gezien de doeltreffendheid, doelmatigheid en samenhang wordt de voorkeur gegeven aan optie 3.

Tabel 1: Vergelijking van de genoemde opties

	Doeltreffendheid	Doelmatigheid	Samenhang
Optie 1: geen wijziging	Neutraal	Neutraal	Neutraal
	[Hiermee wordt enigermate beantwoord aan de volgende doelstellingen: vermindering van het aantal niet-conforme producten en van de ruimte voor oneerlijke concurrentie. Hiermee wordt een grotere betrouwbaarheid van aangemelde instanties bereikt, maar uitsluitend wanneer deze geaccrediteerd zijn. Er wordt niet beantwoord aan de volgende doelstellingen: gelijke behandeling van marktdeelnemers en coherentie van wetgeving / vereenvoudiging van het regelgevingskader voor producten.]	[Geen extra middelen nodig, hoewel de doelstellingen slechts ten dele worden bereikt.]	[Strookt niet met het andere NWK-instrument en het beleidsstreven dat aan het NWK-besluit ten grondslag ligt.]
Optie 2: niet-wetgevende maatregelen	Laag	Laag	Neutraal
	biedt geen tastbare verbetering t.o.v. optie 1 wegens gebrekkige handhavingsmogelijkheden. Vergroot de kloof tussen gezagsgetrouwe marktdeelnemers en aangemelde instanties en marktdeelnemers en aangemelde instanties met minder scrupules. Doet niets aan vereenvoudiging.	minder doelmatig dan optie 1, even doeltreffend maar hogere kosten voor verantwoordelijkheidsbewuste belanghebbenden.	[Strookt niet met het andere NWK-instrument en het beleidsstreven dat aan het NWK-besluit ten grondslag ligt.]

Optie 3: stroomlijning	Hoog hiermee wordt aan alle doelstellingen gewerkt. Doeltreffender dan optie 1 en optie 2 m.b.t. vermindering van het aantal niet-conforme producten en van de ruimte voor oneerlijke concurrentie. Doeltreffend wat betreft vereenvoudiging.	Hoog belangrijke voordelen voor alle belanghebbenden tegen lage of matige extra kosten.	In overeenstemming met het andere NWK-instrument en het beleidsstreven dat aan het NWK-besluit ten grondslag ligt.
-----------------------------------	--	--	--

7. MONITORING EN EVALUATIE

De evaluatie van de doeltreffendheid van de wetgeving zal worden gebaseerd op de feedback die wordt ontvangen via de verschillende samenwerkingsmechanismen die al krachtens de richtlijnen zelf zijn ingesteld om de uitvoering ervan te vergemakkelijken (groepen deskundigen, groepen voor administratieve samenwerking, groepen van aangemelde instanties).

In 2018 zal de Commissie een uitvoerig verslag opstellen over de werking van het markttoezicht,¹³ waaruit tevens conclusies voor de evaluatie van dit initiatief kunnen worden getrokken.

Indicatoren om toezicht te kunnen houden op de vermindering van niet-conforme producten op de markt en op de verbetering van de kwaliteit van de door de aangemelde instanties uitgevoerde conformiteitsbeoordelingen zullen worden gebaseerd op: informatie die wordt verkregen via het RAPEX-systeem, gegevens uit de krachtens artikel 23 van de NWK-verordening ingestelde markttoezichtgegevensbank, gegevens die worden verstrekt door autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de controle aan de buitengrenzen, informatie die wordt verkregen via de krachtens artikel 18 van de NWK-verordening ingestelde programma's voor markttoezicht, informatie die wordt verkregen via de krachtens elke richtlijn ingestelde aanmeldingsprocedures voor het markttoezicht en de vrijwaringsclausule, en gegevens uit NANDO¹⁴.

¹³ Zie artikel 40 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

¹⁴ <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>