

Brussel, 25 september 2024
(OR. en)

13103/24

Interinstitutioneel dossier:
2023/0369(COD)

CODEC 1768
COMPET 878
BETREG 26
ENT 171
MI 778
AGRI 623
FOOD 100
SAN 501
DENLEG 56
SOC 628
PE 211

INFORMATIEVE NOTA

van:	het secretariaat-generaal van de Raad
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	Voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van de Richtlijnen 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU en 2014/53/EU wat betreft bepaalde rapportagevereisten op het gebied van voedsel en voedselingrediënten, geluidsemissies buitenshuis, patiëntenrechten en radioapparatuur - Resultaat van de eerste lezing van het Europees Parlement en de rectificatieprocedure (Straatsburg, 14 maart 2024 en 17 september 2024)

I. INLEIDING

Tussen de Raad, het Europees Parlement en de Commissie hebben een aantal informele contacten plaatsgevonden om over dit wetgevingsdossier in eerste lezing tot een akkoord te komen.

De verwachting was¹ dat het Europees Parlement dit dossier aan de rectificatieprocedure² zou onderwerpen, nadat het aftredende Europees Parlement zijn standpunt in eerste lezing had vastgesteld.

¹ Doc. 10819/24 + COR 1.

² Artikel 251 van het Reglement van het Europees Parlement.

II. STEMMING

Tijdens zijn vergadering van 14 maart 2024 heeft het Europees Parlement zijn standpunt in eerste lezing en een wetgevingsresolutie aangenomen, waarbij het Commissievoorstel (zonder bijwerking door de juristen-linguïsten) is overgenomen. Het standpunt geeft weer wat voorlopig door de instellingen was overeengekomen.

Na bijwerking van de aangenomen tekst door de juristen-linguïsten heeft het Europees Parlement op 17 september 2024 een rectificatie van het standpunt in eerste lezing goedgekeurd.

Met deze rectificatie moet de Raad het in de bijlage opgenomen standpunt van het Europees Parlement kunnen goedkeuren. Dat zou voor beide instellingen het einde van de eerste lezing betekenen.

Vervolgens kan de wetgevingshandeling worden vastgesteld in de versie van het standpunt van het Parlement.

P9_TA(2024)0167

Rapportagevereisten op het gebied van voedsel en voedselingrediënten, geluidsemissies buitenshuis, patiëntenrechten en radioapparatuur

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 14 maart 2024 over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU en 2014/53/EU wat betreft bepaalde rapportagevereisten op het gebied van voedsel en voedselingrediënten, geluidsemissies buitenshuis, patiëntenrechten en radioapparatuur (COM(2023)0639 – C9-0381/2023 – 2023/0369(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2023)0639),
- gezien artikel 294, lid 2, en artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C9-0381/2023),
- gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
- gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 13 december 2023¹,
- gezien de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 28 februari 2024 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren;
- gezien artikel 59 van zijn Reglement,
- gezien het verslag van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A9-0038/2024),

¹ PB C, C/2024/1585, 05.03.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj>.

1. stelt zijn standpunt in eerste lezing vast en neemt het voorstel van de Commissie over;
2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 14 maart 2024 met het oog op de vaststelling van Richtlijn (EU) 2024/... van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU en 2014/53/EU wat betreft bepaalde rapportagevereisten op het gebied van voedsel en voedselingrediënten, geluidsemissies buitenshuis, patiëntenrechten en radioapparatuur

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ PB C, C/2024/1585, 5.3.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/C/2024/1585/oj>.

² Standpunt van het Europees Parlement van 14 maart 2024.

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Rapportagevereisten zijn van essentieel belang voor een goede monitoring en correcte handhaving van Uniewetgeving. Het is echter belangrijk om dergelijke vereisten te stroomlijnen, om ervoor te zorgen dat zij het beoogde doel dienen en om de administratieve lasten te verlichten.
- (2) In haar mededeling van 16 maart 2023 getiteld “Concurrentievermogen van de EU op lange termijn: blik op de periode na 2030” heeft de Commissie toegezegd om de rapportagevereisten te rationaliseren en te vereenvoudigen, met als uiteindelijk doel dat dergelijke lasten met 25 % worden teruggedrongen zonder dat dit ten koste gaat van de daarmee samenhangende beleidsdoelstellingen.
- (3) Richtlijnen 1999/2/EG¹, 2000/14/EG², 2011/24/EU³ en 2014/53/EU⁴ van het Europees Parlement en de Raad bevatten een aantal rapportagevereisten op het gebied van voedsel en voedselingrediënten, geluidsemissies buitenshuis, patiëntenrechten en radioapparatuur.

¹ Richtlijn 1999/2/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 februari 1999 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de behandeling van voedsel en voedselingrediënten met ioniserende straling (PB L 66 van 13.3.1999, blz. 16).

² Richtlijn 2000/14/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 mei 2000 inzake de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten betreffende de geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis (PB L 162 van 3.7.2000, blz. 1).

³ Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

⁴ Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62).

- (4) Op grond van artikel 7, lid 3, van Richtlijn 1999/2/EG moeten de lidstaten jaarlijks verslag uitbrengen aan de Commissie van de resultaten van controles die zijn uitgevoerd in de doorstralingsinstallaties en van controles die zijn verricht in het stadium van het in de handel brengen van het product. Artikel 7, lid 4, van Richtlijn 1999/2/EG bepaalt dat de Commissie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een verslag bekend moet maken op basis van de ieder jaar door de lidstaten verstrekte inlichtingen. In artikel 113 van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad¹ is bepaald dat elke lidstaat uiterlijk op 31 augustus van elk jaar een verslag bij de Commissie moet indienen waarin de uitkomst van de officiële controles die in het vorige jaar op grond van zijn meerjarige nationale controleplan zijn verricht, worden beschreven. Onder het meerjarige nationale controleplan valt onder andere het toepassingsgebied van Richtlijn 1999/2/EG. Daarnaast bepaalt artikel 114 van Verordening (EU) 2017/625 dat de Commissie elk jaar een jaarverslag openbaar moet maken over de uitvoering van officiële controles in de lidstaten, rekening houdend met de overeenkomstig artikel 113 van die verordening door de lidstaten ingediende jaarverslagen. Omdat de jaarlijkse rapportageverplichtingen van de artikelen 113 en 114 van Verordening (EU) 2017/625 de handhaving en monitoring van rechtshandelingen van de Unie inzake doorstraald voedsel en doorstraalde voedselingrediënten reeds waarborgen, moet de vergelijkbare jaarlijkse rapportageverplichting die momenteel in Richtlijn 1999/2/EG is opgenomen, worden geschrapt om de administratieve lasten voor de bevoegde autoriteiten en de Commissie te beperken.

¹ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

- (5) Op grond van artikel 16 van Richtlijn 2000/14/EG moeten fabrikanten, of hun gemachtigden, een afschrift van de EG-verklaring van overeenstemming voor materieel voor gebruik buitenshuis dat onder het toepassingsgebied van die richtlijn valt, aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie zenden. De Commissie moet de gegevens verzamelen en de van belang zijnde informatie op gezette tijden publiceren. Consumenten kunnen de van belang zijnde informatie over de geluidsemissies van materieel dat onder Richtlijn 2000/14/EG valt, direct op het materieel vinden, aangezien artikel 4, lid 1, van die richtlijn bepaalt, onder andere, dat een vermelding van het gewaarborgde geluidsvermogensniveau op het materieel moet worden aangebracht. De verplichtingen voor de lidstaten en de Commissie die zijn vastgesteld in artikel 16 van Richtlijn 2000/14/EG, om documentatie te verstrekken, gegevens te verzamelen en informatie te publiceren, zijn derhalve overbodig en moeten worden geschrapt met het oog op de rationaliteit en de beperking van de administratieve lasten voor ondernemingen en voor autoriteiten.
- (6) Op grond van artikel 20, lid 1, punt a), van Richtlijn 2000/14/EG moet de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een overzicht indienen van de overeenkomstig artikel 16 van die richtlijn ingezamelde geluidsgegevens. Aangezien dergelijke geluidsgegevens niet langer zullen worden verzameld, moet deze verplichting ook worden geschrapt.
- (7) Op grond van artikel 20, lid 1, van Richtlijn 2011/24/EU moet de Commissie om de drie jaar een verslag indienen bij het Europees Parlement en de Raad over de werking van die richtlijn. Dit verslag is sterk gebaseerd op de door nationale bevoegde autoriteiten verstrekte bijstand en informatie. Artikel 14, lid 1, van Uitvoeringsbesluit 2014/287/EU van de Commissie¹ bepaalt dat de op grond van Richtlijn 2011/24/EU opgerichte Europese referentienetwerken iedere vijf jaar moeten worden geëvalueerd. Om de rapportage- en evaluatievereisten op elkaar af te stemmen en de administratieve lasten te beperken voor de Commissie en de lidstaten die worden verzocht informatie te verstrekken over de uitvoering van Richtlijn 2011/24/EU, moet de frequentie van de rapportage door de Commissie worden gewijzigd in iedere vijf jaar. Gezien het feit dat het meest recente verslag over de werking van Richtlijn 2011/24/EU in 2022 is gepubliceerd, moet het volgende verslag in 2027 bekend worden gemaakt.

¹ Uitvoeringsbesluit 2014/287/EU van de Commissie van 10 maart 2014 tot vaststelling van de criteria voor de oprichting en evaluatie van Europese referentienetwerken en de leden daarvan en voor de bevordering van de uitwisseling van informatie en expertise in verband met de oprichting en evaluatie van dergelijke netwerken (PB L 147 van 17.5.2014, blz. 79).

- (8) Op grond van artikel 47, lid 1, van Richtlijn 2014/53/EU moeten de lidstaten geregeld, en ten minste om de twee jaar, bij de Commissie een verslag over de toepassing van die richtlijn indienen. De frequentie van die verplichte rapportage is hoger dan nodig. Met het oog op de rationaliteit en om de administratieve lasten voor de lidstaten te beperken, moet de frequentie van de verplichte rapportage door de lidstaten worden gewijzigd in om de vijf jaar, zodat deze overeenkomt met de verplichting van de Commissie op grond van artikel 47, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU om verslag uit te brengen aan het Europees Parlement en de Raad over de werking van die richtlijn. De Commissie zal door dergelijke frequentie nog steeds de informatie krijgen die nodig is voor de beoordeling die zij moet uitvoeren wanneer zij op grond van artikel 5, lid 2, van Richtlijn 2014/53/EU gedelegeerde handelingen goedkeurt waarin zij specificeert op welke categorieën radioapparatuur de registratie-eis betrekking heeft, en zal de informatie uit de verslagen van de lidstaten zo efficiënter kunnen gebruiken.
- (9) Daar de doelstelling van deze richtlijn, namelijk de in Richtlijnen 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU en 2014/53/EU vastgestelde rapportagevereisten te stroomlijnen, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang en de gevolgen beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.
- (10) De Richtlijnen 1999/2/EG, 2000/14/EG, 2011/24/EU en 2014/53/EU moeten derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1
Wijziging van Richtlijn 1999/2/EG

In artikel 7 van Richtlijn 1999/2/EG worden de leden 3 en 4 vervangen door:

- “3. Iedere lidstaat doet aan de Commissie mededeling van naam, adres en referentienummer van de door hem erkende doorstralingsinstallaties, van de tekst van het erkenningsbesluit, alsmede van eventuele besluiten tot opschorting of intrekking daarvan.
4. Op basis van de overeenkomstig lid 3 verstrekte gegevens maakt de Commissie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* gedetailleerde informatie over de installaties, alsmede over elke verandering in de status ervan bekend.”.

Artikel 2
Wijziging van Richtlijn 2000/14/EG

Richtlijn 2000/14/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 16 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 20, lid 1, wordt punt a) geschrapt.

Artikel 3
Wijziging van Richtlijn 2011/24/EU

In artikel 20 van Richtlijn 2011/24/EU wordt lid 1 vervangen door:

- “1. Uiterlijk op 25 oktober 2027, en daarna om de vijf jaar, stelt de Commissie een verslag over de werking van deze richtlijn op en dient dit bij het Europees Parlement en de Raad in.”.

Artikel 4
Wijziging van Richtlijn 2014/53/EU

In artikel 47, lid 1, van Richtlijn 2014/53/EU wordt lid 1 vervangen door:

- “1. De lidstaten dienen uiterlijk op 12 december 2027, voor de periode vanaf 13 juni 2023, en vervolgens om de vijf jaar, bij de Commissie een verslag over de toepassing van deze richtlijn in. De verslagen bevatten een presentatie van de markttoezichtactiviteiten van de lidstaten en verstrekken informatie over de vraag of en in welke mate is voldaan aan de eisen van deze richtlijn, onder meer en met name aan de eisen inzake identificatie van marktdeelnemers.”.

Artikel 5
Omzetting

1. Uiterlijk op ... [12 maanden vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn] stellen de lidstaten de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen en maken deze bekend om aan artikel 2, punt 1, van deze richtlijn te voldoen. Zij stemmen de Commissie daarvan onmiddellijk in kennis.

Zij passen die bepalingen toe vanaf ... [12 maanden en één dag vanaf the datum van inwerkingtreding van deze richtlijn].

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 6
Inwerkingtreding

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 7
Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te ..., ...

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter