

Brussel, 22 november 2023
(OR. en)

15890/23

**Interinstitutioneel dossier:
2023/0369(COD)**

**COMPET 1164
BETREG 36
ENT 249
MI 1029
AGRI 730
FOOD 90
SAN 692
DENLEG 60
SOC 821
CODEC 2238**

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	17 oktober 2023
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2023) 639 final
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

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2023) 639 final.

Bijlage: COM(2023) 639 final



EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 17.10.2023
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

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

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

• Motivering en doel van het voorstel

In haar mededeling “Concurrentievermogen van de EU op lange termijn: blik op de periode na 2030”¹ heeft de Commissie gewezen op het belang van een regelgevingssysteem dat ervoor zorgt dat doelstellingen tegen zo gering mogelijke kosten worden bereikt. Daarom wil zij gerichte inspanningen verrichten om de rapportagevereisten te rationaliseren en te vereenvoudigen, met als uiteindelijk doel dat dergelijke vereisten met 25 % worden teruggedrongen zonder dat dit ten koste gaat van de daarmee samenhangende beleidsdoelstellingen.

Rapportagevereisten zijn van essentieel belang voor een correcte handhaving en goede monitoring van wetgeving. De kosten van deze vereisten vallen per saldo grotendeels weg tegen het voordeel dat ze opleveren, met name op het gebied van de monitoring en zorg voor de naleving van essentiële beleidsmaatregelen. Rapportagevereisten kunnen belanghebbenden, en met name kmo's en micro-ondernemingen, echter ook onevenredig belasten. Wanneer deze vereisten zich in de loop der tijd opstapelen, kan dit resulteren in overbodige, overlappende of achterhaalde verplichtingen, in een inefficiënte frequentie en timing of in inadequate verzamelmethoden.

Daarom geniet de stroomlijning van rapportagevereisten en terugdringing van administratieve lasten prioriteit. In dit verband wordt met dit voorstel getracht initiatieven te vereenvoudigen die deel uitmaken van de grote ambities van “een economie die werkt voor de mensen”, de Europese Green Deal en de “bevordering van onze Europese levenswijze” op het beleidsgebied van de interne markt, voedselveiligheid en volksgezondheid en die gevolgen hebben voor respectievelijk de sectoren materieel voor gebruik buitenshuis en radioapparatuur, alsook voor sectoren die verband houden met voedsel dat is behandeld met ioniserende straling en met grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Met het voorstel moeten de rapportagevereisten worden gerationaliseerd aan de hand van een combinatie van maatregelen:

- ten aanzien van Richtlijn 1999/2/EG inzake de behandeling van voedsel en voedselingrediënten met ioniserende straling² en Richtlijn 2000/14/EG betreffende de geluidsemissie door materieel voor gebruik buitenshuis³ moeten met dit voorstel overbodige rapportagevereisten worden geschrapt;
- ten aanzien van Richtlijn 2014/53/EU inzake radioapparatuur⁴ moet met dit voorstel de frequentie van de rapportageverplichting van de lidstaten worden beperkt;

¹ COM(2023) 168 final.

² 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).

³ 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).

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).

- ten aanzien van Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg⁵ moet met dit voorstel de frequentie van de rapportageverplichting worden beperkt.

Wat Richtlijn 1999/2/EG betreft, geldt de rapportageverplichting zowel voor de lidstaten als de Commissie. In artikel 7, lid 3, van Richtlijn 1999/2/EG is bepaald dat de lidstaten jaarlijks verslag uitbrengen aan de Commissie van de resultaten van de officiële controles die zij hebben uitgevoerd in doorstralingsinstallaties voor voedsel en in verband met in de handel gebracht doorstraald voedsel. Artikel 7, lid 4, van die richtlijn bepaalt dat de Commissie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een verslag bekendmaakt op basis van de ieder jaar door de nationale controle-instanties verstrekte inlichtingen.

Deze rapportageverplichtingen zijn overbodig geworden, aangezien de jaarlijkse rapportageverplichtingen voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie ook zijn vastgesteld in respectievelijk artikel 113 en artikel 114 van Verordening (EU) 2017/625⁶. Deze verplichtingen zijn toereikend om de handhaving te waarborgen en de monitoring van de doeltreffendheid van de wetgeving te vereenvoudigen. Derhalve wordt met het voorstel voorzien in de schrapping van de vergelijkbare rapportageverplichtingen die momenteel zijn vastgelegd in artikel 7, leden 3 en 4, van Richtlijn 1999/2/EG.

Wat Richtlijn 2000/14/EG betreft, geldt de rapportageverplichting voor zowel ondernemingen als overheidsinstanties. In artikel 16 van Richtlijn 2000/14/EG is immers bepaald dat fabrikanten of hun gemachtigden zowel de bevoegde autoriteit van de lidstaat als de Commissie een afschrift zenden van de EG-verklaring van overeenstemming voor het materieel dat onder die richtlijn valt. De Commissie moet de gegevens vervolgens verzamelen en de van belang zijnde informatie op gezette tijden publiceren. Overeenkomstig overweging 14 van Richtlijn 2000/14/EG was een van de belangrijkste rechtvaardigingen voor deze rapportageverplichting dat deze een basis vormt voor de consument om een bewuste keuze te kunnen maken. Het lijkt er echter op dat deze rapportageverplichting een onnodige administratieve last in dit verband oplevert, aangezien consumenten reeds over het geluidsemissieniveau worden geïnformeerd aan de hand van de verplichte geluidsmarkering die op al het materieel is aangebracht dat onder deze richtlijn valt.

Consumenten worden ook geïnformeerd over de geluidsemissie van het specifieke materieel aan de hand van de gebruiksinstructies voor machines die onder het toepassingsgebied vallen van zowel Richtlijn 2006/42/EG⁷ betreffende machines als de ter vervanging daarvan vastgestelde Verordening (EU) 2023/1230⁸, aangezien deze wetgeving 55 van de 57 categorieën materieel beslaat die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2000/14/EG vallen.

Dienovereenkomstig wordt voorgesteld om artikel 16 van Richtlijn 2000/14/EG te schrappen.

⁵ 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).

⁶ 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 (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

⁷ Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24).

⁸ Verordening (EU) 2023/1230 van het Europees Parlement en de Raad van 14 juni 2023 betreffende machines en tot intrekking van Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 73/361/EEG van de Raad (PB L 165 van 29.6.2023, blz. 1).

Wat Richtlijn 2011/24/EU betreft, geldt de rapportageverplichting voor de Commissie. Zij geldt echter ook indirect voor de lidstaten, aangezien de rapportage van de Commissie grotendeels afhankelijk is van de bijdragen van de lidstaten met betrekking tot de vraag hoe de richtlijn op nationaal niveau wordt toegepast.

Artikel 20, lid 1, van Richtlijn 2011/24/EU bepaalt dat de Commissie uiterlijk op 25 oktober 2015, en daarna om de drie jaar, een verslag over de werking van de richtlijn opstelt en dit bij het Europees Parlement en de Raad indient. De bij Richtlijn 2011/24/EU opgerichte Europese referentienetwerken moeten op grond van artikel 14, lid 1, van het uitvoeringsbesluit van de Commissie tot vaststelling van de criteria voor de oprichting en evaluatie van Europese referentienetwerken⁹ iedere vijf jaar worden geëvalueerd.

De evaluatie van de werking en activiteiten van alle Europese referentienetwerken vormt een essentieel onderdeel van de inhoud van de verslagen over de werking van Richtlijn 2011/24/EU. De huidige frequentie van de rapportage is daarom onevenredig en heeft bij gebrek aan een gelijktijdige evaluatie van de Europese referentienetwerken geen toegevoegde waarde. Daarnaast is de huidige rapportageperiode van drie jaar in de praktijk ontoereikend voor de Commissie en de lidstaten om alle verwachte follow-upmaatregelen te nemen. Indien de twee processen (de rapportage over de werking van de richtlijn en de evaluatie van de Europese referentienetwerken) op elkaar zouden worden afgestemd, zou bovendien voor synergieën tussen het verslag en de evaluatie kunnen worden gezorgd. Daarom wordt voorgesteld om de rapportage over de werking van Richtlijn 2011/24/EU iedere vijf jaar te verrichten.

Wat Richtlijn 2014/53/EU betreft, geldt de rapportageverplichting in kwestie voor de lidstaten.

In artikel 47, lid 1, van Richtlijn 2014/53/EU is immers bepaald dat de lidstaten iedere twee jaar bij de Commissie een verslag indienen over de toepassing van de richtlijn, dat een presentatie van de markttoezichtactiviteiten van de lidstaten moet bevatten, evenals informatie over de vraag of aan de eisen van die richtlijn is voldaan. De huidige frequentie van die verplichting sluit niet aan op de rapportageverplichting van de Commissie ten opzichte van het Europees Parlement en de Raad: de Commissie moet om de vijf jaar verslag uitbrengen.

In die geest wordt voorgesteld om de frequentie van de rapportageverplichting van de lidstaten te beperken tot iedere vijf jaar.

- **Verenigbaarheid met bestaande bepalingen op het beleidsterrein**

Het voorstel maakt deel uit van een eerste maatregelenpakket om rapportagevereisten te rationaliseren. Dit is een stap in een continu proces waarin uitgebreid wordt gekeken naar de bestaande rapportagevereisten om te zien of ze nog zinvol zijn en in hoeverre de efficiëntie ervan kan worden vergroot.

De rationalisering die met deze maatregelen wordt doorgevoerd, doet geen afbreuk aan de verwezenlijking van de doelstellingen op het beleidsterrein, en wel om de volgende redenen.

⁹ 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).

Wat de Richtlijnen 1999/2/EG en 2000/14/EG betreft, bieden de rapportagevereisten die uit de respectieve richtlijnen moeten worden geschrappt, niet langer enige meerwaarde voor de Unie en de werking van de eengemaakte markt.

De verplichting om verslag uit te brengen over de werking van Richtlijn 2011/24/EU zal in stand worden gehouden, maar de rapportagefrequentie zou worden afgestemd op de periodieke evaluatie van de Europese referentienetwerken, die essentieel is voor de uitvoering van Richtlijn 2011/24/EU.

Wat Richtlijn 2014/53/EU betreft, wordt met dit voorstel gestreefd naar de beperking van de frequentie van de rapportageverplichting van de lidstaten, zodat deze overeenkomt met de frequentie van de rapportageverplichting van de Commissie ten opzichte van het Europees Parlement en de Raad.

- **Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie**

In het kader van het programma voor gezonde en resultaatgerichte regelgeving (Refit) zorgt de Commissie ervoor dat haar wetgeving geschikt is voor het beoogde doel, op de behoeften van belanghebbenden is toegesneden en de doelstellingen ervan worden bereikt met zo beperkt mogelijke lasten. Dit voorstel maakt derhalve deel uit van het Refit-programma om de uit de wetgeving van de Unie voortvloeiende rapportagedruk te beperken.

Bepaalde rapportagevereisten zijn van essentieel belang, maar moeten wel zo efficiënt mogelijk zijn door overlappingsen te voorkomen, overbodige lasten weg te nemen en zo veel mogelijk gebruik te maken van digitale en interoperabele oplossingen.

Met de huidige voorstellen worden bepaalde rapportagevoorschriften gerationaliseerd, zodat de wetgevingsdoelstellingen op efficiëntere wijze en met minder rompslomp voor ondernemingen en overheidsinstanties worden bereikt.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

- **Rechtsgrondslag**

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, in lijn met de oorspronkelijke rechtsgrondslagen voor de goedkeuring van de sectorale kaders die met dit voorstel moeten worden gewijzigd. Deze sectorale kaders zijn Richtlijn 1999/2/EG inzake de behandeling van voedsel en voedselingrediënten met ioniserende straling, Richtlijn 2000/14/EG betreffende de geluidsemissie door materieel voor gebruik buitenshuis, Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg en Richtlijn 2014/53/EU inzake radioapparatuur.

Richtlijn 1999/2/EG inzake de behandeling van voedsel en voedselingrediënten met ioniserende straling is gericht op de goede werking van de interne markt door verschillen tussen interne wetgeving in verband met de behandeling van voedsel met ioniserende straling te beperken. In de richtlijn zijn de voorwaarden vastgesteld voor de productie, het in de handel brengen, de invoer en de verplichte etikettering van voedsel dat is behandeld met ioniserende straling, een proces dat wordt toegepast om het aantal ziekteverwekkende micro-organismen in voedsel te beperken en om de houdbaarheid van voedsel te verbeteren.

De sectorale kaders van de Unie die zijn vastgesteld bij de Richtlijnen 2000/14/EG en 2014/53/EU, zijn zogenaamde “productharmonisatiewetgeving”. In beide richtlijnen zijn geharmoniseerde regels vastgesteld voor het ontwerp, de productie, de

conformiteitsbeoordeling en het in de handel brengen van producten. In wezen bevatten deze sectorale kaders voor elke sector/productcategorie de essentiële veiligheidseisen waaraan de producten moeten voldoen en de procedures voor de beoordeling van de naleving van deze eisen.

Een ander gemeenschappelijk kenmerk van deze kaders is dat zij in meerdere of in mindere mate aansluiten bij de algemene beginselen die zijn neergelegd in Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten¹⁰, waarin referentiebepalingen zijn vastgesteld voor de opstelling van Uniewetgeving tot harmonisatie van de voorwaarden voor het verhandelen van producten.

Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg is het eerste wetgevingsstuk van de Unie op het gebied van de gezondheidszorg. De richtlijn vormt een aanvulling op de breder gebruikte verordening betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels door de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie te codificeren en bevat uitvoerigere en structurelere regels om patiënten de vrijheid te bieden om te kiezen voor gezondheidszorg in een andere lidstaat en de medische kosten hiervan (gedeeltelijk) vergoed te krijgen. Daarnaast is in Richtlijn 2011/24/EU onder meer bepaald dat de Commissie de lidstaten ondersteunt bij de ontwikkeling van Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten.

Alle bovengenoemde wetgevingsstukken waarvoor dit voorstel gevolgen heeft, bevatten bepalingen van een vergelijkbaar soort, waarbij verplichtingen zijn opgelegd die mettertijd onnodig zijn geworden. De wijziging van de genoemde richtlijnen op de voorgestelde wijze zal leiden tot de rationalisering van de rapportageverplichtingen in alle desbetreffende wettelijke kaders.

- **Subsidiariteit (voor niet-exclusieve bevoegdheid)**

De desbetreffende rapportagevereisten zijn vereisten van het Unierecht en kunnen derhalve slechts op Unieniveau worden gewijzigd. De lidstaten, ondernemingen en de Commissie zullen profiteren van de rationalisering van de rapportagevereisten die het voorwerp van dit voorstel vormt.

- **Evenredigheid**

Met de rationalisering van rapportagevereisten wordt het rechtskader vereenvoudigd doordat minimale wijzigingen in bestaande vereisten worden doorgevoerd die niet van invloed zijn op de inhoud van de bredere beleidsdoelstelling. Het voorstel blijft dus beperkt tot de wijzigingen die nodig zijn om een efficiënte rapportage te waarborgen zonder dat de wezenlijke elementen van de betrokken wetgeving veranderen.

- **Keuze van het instrument**

De Richtlijnen 2000/14/EG en 2014/53/EU zijn wetgeving voor productharmonisatie op grond van de regels van de eengemaakte markt. Net als de Richtlijnen 1999/2/EG en 2011/24/EU bevatten deze wetgevingsstukken overbodige of ondoeltreffende rapportageverplichtingen. Met het oog op de efficiëntie lijkt een gezamenlijk voorstel voor de rationalisering van de rapportageverplichting in de vorm van het onderhavige omnibusvoorstel derhalve de meest geschikte oplossing.

¹⁰ 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, blz. 82).

Overeenkomstig Richtlijn 2011/24/EU, en met name artikel 12, lid 4, punten b) en c), werd Uitvoeringsbesluit 2014/287/EU van de Commissie tot vaststelling van de criteria voor de oprichting en evaluatie van Europese referentienetwerken¹¹ goedgekeurd. Beide instrumenten voorzien in de periodieke rapportage en evaluaties die door de Commissie moeten worden opgesteld.

Aangezien de resultaten van de evaluatie van de Europese referentienetwerken relevant zijn voor de beoordeling van de werking van de richtlijn, wordt de afstemming van de rapportageperiode voor de rationalisering van de rapportageverplichtingen als onderdeel van dit omnibusvoorstel met het oog op het creëren van synergieën tussen de verslagen en het beperken van de administratieve lasten voor de Commissie en de lidstaten derhalve passend en efficiënt geacht.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

- **Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan**

N.v.t.

- **Raadpleging van belanghebbenden**

N.v.t.

- **Bijeenbrengen en gebruik van expertise**

De voorgestelde rationaliseringsmaatregelen zijn tot stand gekomen na een interne doorlichting van bestaande rapportageverplichtingen en op basis van de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van de desbetreffende wetgeving. Het gaat om een stap in het proces van permanente toetsing van rapportagevereisten die voortvloeien uit Uniewetgeving; de doorlichting van dergelijke lasten en van de gevolgen ervan voor belanghebbenden loopt na deze stap dus gewoon door.

- **Effectbeoordeling**

Het voorstel betreft beperkte wijzigingen in de wetgeving die gericht zijn op de rationalisering van bepaalde rapportagevoorschriften. Deze wijzigingen berusten op de ervaring die is opgedaan met de uitvoering van de wetgeving. Ze hebben geen significante gevolgen voor het beleid, maar zorgen slechts voor een efficiëntere en effectievere uitvoeringspraktijk. Door het gerichte karakter ervan en door het gebrek aan relevante beleidsopties is een effectbeoordeling niet nodig.

- **Gezonde regelgeving en vereenvoudiging**

Dit is een Refit-voorstel om de wetgeving te vereenvoudigen en te snijden in de lasten voor belanghebbenden.

- **Grondrechten**

N.v.t.

¹¹ 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).

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

N.v.t.

5. OVERIGE ELEMENTEN

- **Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage**

N.v.t.

- **Toelichtende stukken (bij richtlijnen)**

Gezien het toepassingsgebied van het voorstel is het niet gerechtvaardigd of evenredig om toelichtende stukken te verlangen.

- **Artikelsgewijze toelichting**

Met betrekking tot Richtlijn 1999/2/EG:

In artikel 7, lid 3, van Richtlijn 1999/2/EG is bepaald dat de lidstaten jaarlijks verslag uitbrengen aan de Commissie van de resultaten van de officiële controles die zij hebben uitgevoerd in doorstralingsinstallaties voor voedsel en met betrekking tot in de handel gebracht doorstraald voedsel. Artikel 7, lid 4, van die richtlijn bepaalt dat de Commissie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een verslag bekendmaakt op basis van de ieder jaar door de nationale controle instanties verstrekte inlichtingen.

Deze rapportageverplichtingen zijn overbodig, aangezien jaarlijkse rapportageverplichtingen van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie inzake officiële controles en andere officiële activiteiten voor het waarborgen van de toepassing van de levensmiddelen- en voederwetgeving ook zijn vastgesteld in de artikelen 113 en 114 van Verordening (EU) 2017/625. Deze laatstgenoemde verplichtingen zijn toereikend om de handhaving te waarborgen en de monitoring van de doeltreffendheid van de wetgeving van de Unie inzake voedseldoorstraling te vereenvoudigen. Met het voorstel wordt derhalve de schrapping beoogd van de rapportageverplichtingen die momenteel zijn vastgelegd in artikel 7, leden 3 en 4, van Richtlijn 1999/2/EG met betrekking tot de resultaten van officiële controles die zijn uitgevoerd in doorstralingsinstallaties voor voedsel of met betrekking tot in de handel gebracht doorstraald voedsel.

Met betrekking tot Richtlijn 2000/14/EG:

Artikel 16 van de richtlijn bevat een verplichting voor fabrikanten, of hun gemachtigden, om een afschrift van de EG-verklaring van overeenstemming voor hun producten aan de lidstaten en de Commissie te zenden. De Commissie moet de ontvangen gegevens vervolgens verzamelen en de van belang zijnde informatie op gezette tijden publiceren.

Zoals aangegeven in de evaluatie van de richtlijn, lijkt deze rapportageverplichting ondoeltreffend te zijn, aangezien fabrikanten overeenkomstig artikel 4, lid 1, van de richtlijn verplicht zijn om een geluidsmarkering aan te brengen op het materieel dat onder die richtlijn valt. Deze geluidsmarkering wordt toereikend geacht om aan consumenten informatie over het geluidsniveau van het materieel te verstrekken.

In die geest lijkt het passend om artikel 16 te schrappen, aangezien deze rapportageverplichting niet langer nodig is.

Omdat artikel 16 in artikel 20 van die richtlijn wordt genoemd, moet dat artikel dienovereenkomstig worden gewijzigd.

Met betrekking tot Richtlijn 2011/24/EU:

Artikel 20, lid 1, van Richtlijn 2011/24/EU bepaalt dat de Commissie uiterlijk op 25 oktober 2015, en daarna om de drie jaar, een verslag over de werking van de richtlijn opstelt en dit bij het Europees Parlement en de Raad indient. Het laatste verslag over de werking van de richtlijn is op 12 mei 2022 gepubliceerd. Volgens de huidige regels moet het volgende verslag over de richtlijn uiterlijk 2025 klaar zijn.

De op grond van Richtlijn 2011/24/EU opgerichte Europese referentienetwerken worden iedere vijf jaar geëvalueerd, zoals bepaald in artikel 14, lid 1, van Uitvoeringsbesluit 2014/287/EU. Omdat de Europese referentienetwerken in 2017 zijn opgericht, verricht de Commissie de eerste evaluatie van de Europese referentienetwerken in 2022-2023 en zou de volgende evaluatie van de Europese referentienetwerken overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Uitvoeringsbesluit 2014/287/EU in 2027 plaatsvinden.

Door deze twee processen (de rapportage over de werking van de richtlijn en de evaluatie van de Europese referentienetwerken) op elkaar af te stemmen, zou voor synergieën kunnen worden gezorgd. Daarom is in het voorstel bepaald dat de rapportage over de werking van Richtlijn 2011/24/EU vanaf 2027 iedere vijf jaar moet plaatsvinden.

Met betrekking tot Richtlijn 2014/53/EU:

Artikel 47, lid 1, van de richtlijn bevat een verplichting voor de lidstaten om iedere twee jaar verslag uit te brengen aan de Commissie.

Het verslag moet een presentatie bevatten van de markttoezichtactiviteiten van de lidstaten en informatie verstrekken over de vraag of en in welke mate is voldaan aan de eisen van deze richtlijn.

De frequentie van die rapportageverplichting lijkt hoger dan nodig. Overeenkomstig artikel 47, lid 2, van de richtlijn moet de Commissie om de vijf jaar verslag uitbrengen aan het Europees Parlement en de Raad. Met het voorstel moet de frequentie van de rapportageverplichting van de lidstaten worden veranderd in om de vijf jaar. Op deze manier kan de door de lidstaten verstrekte informatie door de Commissie als referentie worden gebruikt voor het verslag aan het Europees Parlement en de Raad.

De Commissie krijgt zo ook de informatie 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 kan de informatie uit de verslagen van de lidstaten zo efficiënter gebruiken.

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

(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 wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Rapportagevereisten zijn van essentieel belang voor een goede monitoring en correcte handhaving van wetgeving. Het is echter belangrijk om die vereisten te stroomlijnen, om ervoor te zorgen dat zij het beoogde doel dienen en om de administratieve lasten te verlichten.
- (2) In haar mededeling “Concurrentievermogen van de EU op lange termijn: blik op de periode na 2030”² 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) Richtlijn 1999/2/EG van het Europees Parlement en de Raad³, Richtlijn 2000/14/EG van het Europees Parlement en de Raad⁴, Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad⁵ en Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² COM(2023) 168 final.

³ 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).

⁴ 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).

⁵ 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).

Raad⁶ bevatten een aantal rapportagevereisten op het gebied van voedsel en voedselingrediënten, geluidsemissies buitenshuis, patiëntenrechten en radioapparatuur.

- (4) Overeenkomstig artikel 7, lid 3, van Richtlijn 1999/2/EG moeten de lidstaten jaarlijks verslag uitbrengen aan de Commissie van de resultaten van de officiële controles die zij hebben uitgevoerd in doorstralingsinstallaties 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 de artikelen 113 en 114 van Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad⁷ 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 (“MNCP”) zijn verricht, worden beschreven. Onder het MNCP 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 wetgeving 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 van de bevoegde autoriteiten en de Commissie te beperken.
- (5) Overeenkomstig 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 autoriteiten van de lidstaten en de Commissie zenden. De Commissie moet de gegevens verzamelen en de van belang zijnde informatie op gezette tijden publiceren.
- (6) 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 dat een geluidsmarkering 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 en gegevens te verzamelen en bekend te maken, zijn derhalve overbodig en moeten worden geschrapt met het oog op de rationaliteit en de beperking van de administratieve lasten van ondernemingen en autoriteiten.
- (7) 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. Omdat dergelijke

⁶ 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).

⁷ 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 (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

geluidsgegevens niet langer zullen worden verzameld, moet deze verplichting ook worden geschrapt.

- (8) Overeenkomstig 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 rapportage en bijdragen van de nationale bevoegde autoriteiten. De op grond van Richtlijn 2011/24/EU opgerichte Europese referentienetwerken moeten iedere vijf jaar worden geëvalueerd, zoals bepaald in artikel 14, lid 1, van Uitvoeringsbesluit 2014/287/EU van de Commissie⁸. 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.
- (9) Overeenkomstig 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 van 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 krijgt zo ook de informatie 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 kan de informatie uit de verslagen van de lidstaten zo efficiënter gebruiken.
- (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

Artikel 7 van Richtlijn 1999/2/EG wordt als volgt gewijzigd:

- (1) Lid 3 wordt 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.”.
- (2) Lid 4 wordt vervangen door:

⁸ 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).

“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 de eerste zin vervangen door:

“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.”.

Artikel 5
Omzetting

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die nodig zijn om aan artikel 2, punt 1, van deze richtlijn te voldoen uiterlijk *[Note to PO: insert exact date – [...] 12 months after entry into force of this Directive]* worden vastgesteld en bekendgemaakt. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onmiddellijk mee.

Zij passen die bepalingen toe vanaf [Note to PO: insert exact date – [...] 12 months and one day after entry into force of this Directive].

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, 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 Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter