

# Publicatieblad

## van de Europese Unie

L 316



Uitgave  
in de Nederlandse taal

### Wetgeving

55e jaargang

14 november 2012

Inhoud

#### I Wetgevingshandelingen

##### VERORDENINGEN

- ★ Verordening (EU) nr. 1024/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende de administratieve samenwerking via het Informatiesysteem interne markt en tot intrekking van Beschikking 2008/49/EG van de Commissie („de IMI-verordening”) <sup>(1)</sup> ..... 1
- ★ Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad <sup>(1)</sup> ..... 12
- ★ Verordening (EU) nr. 1026/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende bepaalde maatregelen met het oog op de instandhouding van visbestanden ten aanzien van landen die niet-duurzame visserij toelaten ..... 34
- ★ Verordening (EU) nr. 1027/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004, wat de geneesmiddelenbewaking betreft <sup>(1)</sup> 38
- ★ Verordening (EU) nr. 1028/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, wat de bedrijfstoelageregeling en de steun voor wijnbouwers betreft ..... 41
- ★ Verordening (EU) nr. 1029/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot invoering, als noodmaatregel, van autonome handelspreferenties voor Pakistan ..... 43

Prijs: 4 EUR

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

# NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.



## I

(Wetgevingshandelingen)

## VERORDENINGEN

## VERORDENING (EU) Nr. 1024/2012 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 25 oktober 2012

betreffende de administratieve samenwerking via het Informatiesysteem interne markt en tot intrekking van Beschikking 2008/49/EG van de Commissie („de IMI-verordening”)

(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 Comité <sup>(1)</sup>,Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij de toepassing van bepaalde handelingen van de Unie met betrekking tot het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal op de interne markt zijn de lidstaten verplicht doeltreffender samen te werken en informatie met elkaar en met de Commissie uit te wisselen. Aangezien de praktische instrumenten voor die uitwisseling vaak niet nader in de betreffende handelingen zijn gespecificeerd, moeten er adequate praktische regelingen worden getroffen.
- (2) Het Informatiesysteem interne markt („IMI”) is een softwareapplicatie die via internet toegankelijk is. De applicatie is door de Commissie in samenwerking met de lidstaten ontwikkeld om de lidstaten te ondersteunen bij de praktische uitvoering van de vereisten op het gebied van de informatie-uitwisseling zoals neergelegd in handelingen van de Unie. Dankzij IMI hebben de lidstaten de beschikking over een gecentraliseerd communicatiemechanisme ter bevordering van een grensoverschrijdende uitwisseling van informatie en met het oog op wederzijdse bijstand. Meer in het bijzonder ondersteunt IMI de bevoegde autoriteiten bij het vaststellen van hun tegenhangers in een andere lidstaat, bij het beheren van de uitwisseling van informatie (met inbegrip van persoonsgegevens) middels eenvoudige en uniforme pro-

cedures en bij het oplossen van taalproblemen via vooraf bepaalde en vertaalde werkstromen. De Commissie dient IMI-gebruikers een bestaande bijkomende vertaalfunctie, indien beschikbaar, te leveren die aan hun behoeften voldoet, verenigbaar is met de beveiligings- en vertrouwelijkheidsvereisten voor de uitwisseling van informatie in IMI en tegen een redelijke kost kan worden aangeboden.

- (3) Om taalproblemen op te lossen dient IMI in beginsel in alle officiële Unie-talen voorhanden te zijn.
- (4) IMI is bedoeld om de werking van de interne markt te verbeteren door het beschikbaar stellen van een effectief, gebruikersvriendelijk instrument voor de uitvoering van de administratieve samenwerking tussen de lidstaten en tussen de lidstaten en de Commissie, waardoor de toepassing van de handelingen van de Unie zoals opgesomd in de bijlage bij deze verordening, wordt bevorderd.
- (5) In de mededeling van de Commissie van 21 februari 2011 getiteld „Een beter bestuur van de interne markt door meer bestuurlijke samenwerking: Een uitbreidings- en ontwikkelingsstrategie voor het Informatiesysteem interne markt („IMI”)” worden de plannen toegelicht voor een eventuele uitbreiding van IMI tot andere handelingen van de Unie. In de mededeling van de Commissie van 13 april 2011 getiteld „Akte voor de interne markt: Twaalf hefboomen voor het stimuleren van de groei en het versterken van het vertrouwen — „Samen werk maken van een nieuwe groei” ” wordt benadrukt hoe belangrijk IMI is voor een betere samenwerking tussen de betrokken partijen, ook op lokaal niveau, en dat daarmee een bijdrage wordt geleverd aan een beter bestuur van de interne markt. Het is daarom noodzakelijk om een solide rechtskader voor IMI en een reeks gemeenschappelijke regels vast te stellen om te waarborgen dat IMI efficiënt functioneert.
- (6) Wanneer de toepassing van een bepaling van een handeling van de Unie van de lidstaten vereist dat persoonsgegevens worden uitgewisseld en er tevens in de verwerking van die gegevens is voorzien, moet een dergelijke bepaling als een adequate rechtsgrondslag voor het verwerken van persoonsgegevens worden beschouwd, waarbij de voorwaarden van de artikelen 8 en 52 van het

<sup>(1)</sup> PB C 43 van 15.2.2012, blz. 14.<sup>(2)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 11 september 2012 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 4 oktober 2012.

Handvest van de grondrechten van de Europese Unie in acht moeten worden genomen. IMI moet voornamelijk worden gezien als een instrument voor het uitwisselen van informatie, met inbegrip van persoonsgegevens. Zonder IMI zou die uitwisseling via andere kanalen plaatsvinden (zoals de reguliere post, fax, of e-mail) op grond van een wettelijke verplichting van de autoriteiten en instanties in de lidstaten die is vervat in handelingen van de Unie. Via IMI uitgewisselde persoonsgegevens mogen uitsluitend worden verzameld, verwerkt en gebruikt voor doeleinden die in lijn zijn met de doeleinden waarvoor de gegevens in eerste instantie waren verzameld, en dienen alle desbetreffende waarborgen in acht te nemen.

- (7) IMI is op basis van het beginsel van de „ingebouwde privacy” ontwikkeld tegen de achtergrond van de vereisten die de wetgeving op het gebied van de gegevensbescherming stelt. Vanaf de allereerste opzet heeft de gegevensbescherming een centrale rol gespeeld binnen IMI, met name vanwege de beperkingen die gelden voor de toegang tot de uitgewisselde persoonsgegevens in IMI. Dat betekent dat IMI een aanzienlijk hoger niveau aan bescherming en beveiliging biedt dan andere methoden voor informatie-uitwisseling, zoals de uitwisseling per gewone post, telefoon, fax of elektronische post.
- (8) Iedere administratieve samenwerking via elektronische middelen tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie dient te voldoen aan de regels inzake gegevensbescherming zoals neergelegd in Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens<sup>(1)</sup> en in Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens<sup>(2)</sup>. Ook voor de toepassing van deze verordening dienen de definities van Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001 te gelden.
- (9) De Commissie staat in voor de levering en het beheer van de voor IMI vereiste software en informatica-infrastructuur, voor de beveiliging van IMI, voor het beheer van het netwerk van nationale IMI-coördinatoren en zij wordt betrokken bij de opleiding van en technische bijstand aan de IMI-gebruikers. Zij moet daartoe alleen toegang hebben tot de persoonsgegevens die strikt noodzakelijk zijn voor de uitvoering van haar opdrachten binnen de in deze verordening neergelegde verantwoordelijkheden, bijvoorbeeld het registreren van nationale IMI-coördinatoren. De Commissie moet ook toegang hebben tot persoonsgegevens bij het opvragen, op verzoek van een andere IMI-actor, van dergelijke in IMI afgeschermd persoonsgegevens waartoe de betrokkene toegang wenst. De Commissie moet geen toegang hebben tot persoonsgegevens die in het kader van administratieve samenwerking in IMI zijn uitgewisseld, tenzij haar in een handeling van de Unie een rol in die samenwerking is toegekend.

- (10) Om de transparantie te waarborgen, met name voor de betrokkenen, moeten de bepalingen van de handelingen van de Unie waarvoor IMI dient te worden gebruikt, in de bijlage bij deze verordening worden vermeld.
- (11) Ten behoeve van de daadwerkelijke uitvoering van handelingen van de Unie kan IMI in de toekomst op kostenefficiënte en gebruikersvriendelijke wijze worden uitgebreid tot nieuwe domeinen, rekening houdend met de technische haalbaarheid en het effect op IMI in het algemeen. De Commissie dient de nodige tests uit te voeren om te zien of IMI technisch klaar is voor een voorgenomen uitbreiding. De vaststelling van besluiten om IMI uit te breiden tot andere handelingen van de Unie dient volgens de gewone wetgevingsprocedure te verlopen.
- (12) Proefprojecten vormen nuttige instrumenten om alvorens een besluit over het al dan niet uitbreiden van IMI, te testen of die uitbreiding verantwoord is en om de technische functionaliteit en de procedurele regelingen aan te passen aan de vereisten van de IMI-gebruikers. De lidstaten worden volledig betrokken bij de beslissing welke handelingen van de Unie in aanmerking komen voor een proefproject en hoe dat proefproject zal verlopen, opdat het proefproject tegemoetkomt aan de behoeften van de IMI-gebruikers en volledig strookt met de bepalingen voor de verwerking van persoonsgegevens. De praktische regelingen dienen voor elk proefproject afzonderlijk te worden vastgesteld.
- (13) Het bepaalde in deze verordening verbiedt de lidstaten en de Commissie op geen enkele manier om te besluiten van IMI gebruik te maken voor de uitwisseling van informatie waarbij geen persoonsgegevens worden verwerkt.
- (14) In deze verordening zijn de regels opgenomen voor het gebruik van IMI voor administratieve samenwerking, met inbegrip van onder andere de één-op-één-uitwisseling van informatie, kennisgevingsprocedures, waarschuwingsmechanismen, regelingen voor wederzijdse bijstand en probleemoplossing.
- (15) Deze verordening dient het recht van de lidstaten om te besluiten welke nationale autoriteiten de uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen uitvoeren, onverlet te laten. De lidstaten moeten de mogelijkheid hebben om de taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot IMI aan hun interne administratieve structuren aan te passen, en om te voorzien in de behoeften van een specifieke IMI-werkstroom. De lidstaten moeten bijkomende IMI-coördinatoren kunnen aanwijzen om de taken van nationale IMI-coördinatoren te vervullen, alleen dan wel gezamenlijk met anderen, voor een bepaald gebied van de interne markt, een overheidsafdeling, een geografische regio of op basis van een ander criterium. De lidstaten dienen de Commissie op de hoogte te brengen de IMI-coördinatoren die zij benoemd hebben, maar moeten niet verplicht worden bijkomende IMI-coördinatoren als zodanig in IMI aan te duiden indien dat voor de eigenlijke werking van IMI niet vereist is.
- (16) Ter wille van een doeltreffende administratieve samenwerking via IMI dienen de lidstaten en de Commissie hun IMI-coördinatoren uit te rusten met de nodige middelen voor het vervullen van de verplichtingen die deze verordening hun oplegt.

<sup>(1)</sup> PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

<sup>(2)</sup> PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

- (17) Hoewel IMI in wezen een communicatie-instrument is voor administratieve samenwerking tussen bevoegde overheden, dat niet toegankelijk is voor het algemeen publiek, moeten er wellicht technische middelen worden ontwikkeld om externe partijen, zoals burgers, ondernemingen en organisaties, de mogelijkheid tot een interactie met bevoegde overheidsinstanties te bieden om bijvoorbeeld informatie te verstrekken of gegevens op te vragen of om hun rechten als betrokkenen te kunnen uitoefenen. Dergelijke technische middelen dienen adequate waarborgen voor de gegevensbescherming te bevatten. Ten behoeve van een hoog beveiligingsniveau dient zo een publieke interface zodanig te worden ontwikkeld dat hij vanuit technisch oogpunt volkomen afgescheiden is van IMI, waartoe alleen IMI-gebruikers toegang mogen hebben.
- (18) IMI aanwenden voor de technische ondersteuning van het Solvit-netwerk mag geen afbreuk doen aan de informele Solvit-procedure die gebaseerd is op vrijwillige medewerking van de lidstaten, overeenkomstig de aanbeveling van de Commissie van 7 december 2001 betreffende beginselen voor het gebruik van „Solvit”, het netwerk voor probleemoplossing in de interne markt <sup>(1)</sup> („Solvit-aanbeveling”). Om de werking van het Solvit-netwerk op basis van de bestaande werkafspraken voort te zetten, kunnen een of meer taken van de nationale IMI-coördinator aan Solvit-centra worden toegewezen voor wat hun eigen werk betreft, zodat die centra onafhankelijk van de nationale IMI-coördinator kunnen functioneren. Onverminderd de niet-bindende aard van de Solvit-aanbeveling dienen voor de verwerking van persoonsgegevens en van vertrouwelijke informatie in het kader van Solvit-procedures alle in deze verordening neergelegde waarborgen te gelden.
- (19) IMI omvat een op internet gebaseerde interface voor de gebruikers maar in bepaalde gevallen en op verzoek van de lidstaat in kwestie kan het aangewezen zijn technische oplossingen te overwegen voor de rechtstreekse overdracht van gegevens van nationale systemen naar IMI wanneer deze nationale systemen reeds zijn ontwikkeld, met name voor kennisgevingsprocedures. Of dergelijke technische oplossingen worden ingevoerd, dient af te hangen van een beoordeling van de haalbaarheid, kosten en verwachte voordelen ervan. Die oplossingen mogen de bestaande structuren en de nationale rangorde van bevoegdheden niet aantasten.
- (20) Wanneer de lidstaten hebben voldaan aan de verplichting om een kennisgeving te doen uit hoofde van artikel 15, lid 7, van Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt <sup>(2)</sup>, met gebruikmaking van de procedure overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij <sup>(3)</sup>, dienen zij niet ook te worden verplicht dezelfde kennisgeving via IMI te doen.
- (21) De uitwisseling van informatie via IMI vloeit voort uit de wettelijke verplichting voor de instanties van de lidstaten om wederzijdse bijstand te verlenen. Om een adequate werking van de interne markt te waarborgen, mogen gegevens die door een bevoegde autoriteit via IMI vanuit een andere lidstaat worden ontvangen in het kader van administratieve procedures niet aan bewijskracht inboeten louter vanwege het feit dat zij uit een andere lidstaat afkomstig zijn of langs elektronische weg zijn ontvangen. Dergelijke gegevens moeten door die bevoegde autoriteit op dezelfde manier worden behandeld als soortgelijke gegevens die uit de eigen lidstaat afkomstig zijn.
- (22) Om een hoge mate van gegevensbescherming te waarborgen, dienen er maximale bewaartermijnen voor persoonsgegevens in IMI te worden vastgesteld. De desbetreffende periode moeten echter het juiste evenwicht bewaren tussen de noodzaak om IMI behoorlijk te doen werken en het recht van de betrokkenen om hun rechten volledig uit te oefenen, bijvoorbeeld om bewijs te verzamelen dat een informatie-uitwisseling daadwerkelijk heeft plaatsgevonden als zij tegen een besluit beroep willen aantekenen. Inzonderheid mogen de bewaartermijnen niet langer zijn dan noodzakelijk is voor het verwezenlijken van de doelstellingen van deze verordening.
- (23) De mogelijkheid moet bestaan om de naam en contactgegevens van IMI-gebruikers te verwerken voor doeleinden die verenigbaar zijn met de doelstellingen van deze verordening, zoals het toezicht op het gebruik van het systeem door IMI-coördinatoren en de Commissie, communicatie, opleidings- en voorlichtingsinitiatieven en het verzamelen van informatie over de administratieve samenwerking of wederzijdse bijstand op de interne markt.
- (24) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming dient de toepassing van deze verordening te controleren en de waarborging ervan na te streven, onder meer door het onderhouden van contacten met de nationale gegevensbeschermingsautoriteiten, met inbegrip van de relevante bepalingen over de gegevensbeveiliging.
- (25) Voor een effectieve controle op en verslaglegging over de werking van IMI en de toepassing van deze verordening dienen de lidstaten relevante informatie beschikbaar te stellen voor de Commissie.
- (26) De betrokkenen dienen op de hoogte te worden gesteld van het verwerken van hun persoonsgegevens in IMI en van het feit dat zij recht hebben op toegang tot de gegevens die met hen verband houden, alsook het recht om onjuiste gegevens te laten corrigeren of onrechtmatig verwerkte gegevens te laten verwijderen, in overeenstemming met deze verordening en de nationale wetgeving tot omzetting van Richtlijn 95/46/EG.
- (27) Om de bevoegde autoriteiten van de lidstaten in staat te stellen de wettelijke bepalingen inzake administratieve samenwerking uit te voeren en op efficiënte wijze informatie uit te wisselen via IMI, kan het noodzakelijk zijn om voor die informatie-uitwisseling praktische regelingen te bepalen. Die regelingen moeten door de Commissie voor elke in de bijlage opgesomde handeling van de Unie of per soort administratieve samenwerkingsprocedure worden aangenomen in de vorm van een afzonderlijke uitvoeringshandeling, en moeten betrekking hebben op de essentiële technische functionaliteit en de procedurele regelingen die noodzakelijk zijn om de relevante

<sup>(1)</sup> PB L 331 van 15.12.2001, blz. 79

<sup>(2)</sup> PB L 376 van 27.12.2006, blz. 36.

<sup>(3)</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

procedures voor administratieve samenwerking via IMI uit te voeren. De Commissie dient te zorgen voor het onderhoud en de ontwikkeling van de voor IMI vereiste software en informatica-infrastructuur.

- (28) Om voldoende transparantie voor de betrokkenen te garanderen moeten de vooraf bepaalde werkstromen, vragen- en antwoordenlijsten, formulieren en andere regelingen met betrekking tot de IMI-procedures voor administratieve samenwerking openbaar worden gemaakt.
- (29) Indien lidstaten in overeenstemming met artikel 13 van Richtlijn 95/46/EG uitzonderingen op of beperkingen van de rechten van betrokkenen hanteren, dient de relevante informatie over die uitzonderingen en beperkingen openbaar te worden gemaakt teneinde volledige transparantie voor de betrokkenen te waarborgen. Dergelijke uitzonderingen en beperkingen dienen noodzakelijk en evenredig te zijn aan het gewenste doel, waarbij adequate waarborgen dienen te worden gehanteerd.
- (30) Indien de Unie en derde landen internationale overeenkomsten hebben gesloten die ook gelden voor de toepassing van bepalingen in handelingen van de Unie die zijn opgesomd in de bijlage bij deze verordening, dient het mogelijk te zijn de tegenhangers van de IMI-actoren in die derde landen op te nemen in de door IMI ondersteunde procedures voor administratieve samenwerking, op voorwaarde dat vaststaat dat het betrokken derde land in overeenstemming met Richtlijn 95/46/EG een voldoende niveau van bescherming van persoonsgegevens biedt.
- (31) Beschikking 2008/49/EG van de Commissie van 12 december 2007 inzake de bescherming van persoonsgegevens bij de invoering van het Informatiesysteem interne markt („IMI”) <sup>(1)</sup> dient te worden ingetrokken. Beschikking 2009/739/EG van de Commissie van 2 oktober 2009 tot vaststelling van de praktische regels voor de uitwisseling van informatie via elektronische middelen tussen de lidstaten uit hoofde van hoofdstuk VI van Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende diensten op de interne markt <sup>(2)</sup> dient van toepassing te blijven op kwesties verband houdende met de uitwisseling van informatie op grond van Richtlijn 2006/123/EG.
- (32) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitvoering van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren <sup>(3)</sup>.
- (33) De prestaties van de lidstaten met betrekking tot de daadwerkelijke toepassing van deze verordening dienen te worden gevolgd in het jaarverslag over de werking van IMI, op basis van cijfermateriaal uit IMI en andere daar-

voor geschikte gegevens. De prestaties van de lidstaten dienen te worden geëvalueerd op basis van onder meer de gemiddelde antwoordtijd, met als doel ervoor te zorgen dat er snelle antwoorden van goede kwaliteit worden gegeven.

- (34) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk het vastleggen van de regels voor het gebruik van IMI voor administratieve samenwerking, niet voldoende voor de lidstaten kan worden gerealiseerd en derhalve, gelet op de omvang en de gevolgen ervan, beter verwezenlijkt kan worden op het niveau van de Unie, kan de Unie in overeenstemming met het subsidiariteitsbeginsel als vervat in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in datzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (35) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming is geraadpleegd overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001 en heeft op 22 november 2011 advies uitgebracht <sup>(4)</sup>,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### ALGEMENE BEPALINGEN

#### Artikel 1

#### Voorwerp van de verordening

Deze verordening bepaalt de regels voor het gebruik van het Informatiesysteem interne markt („IMI”) ten behoeve van de administratieve samenwerking, met inbegrip van de verwerking van persoonsgegevens, tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en tussen bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie.

#### Artikel 2

#### Instelling van IMI

IMI wordt hierbij formeel ingesteld.

#### Artikel 3

#### Toepassingsgebied

1. IMI wordt gebruikt voor de administratieve samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten onderling en tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie die noodzakelijk is voor de tenuitvoerlegging van handelingen van de Unie met betrekking tot de interne markt, in de zin van artikel 26, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), waarbij is voorzien in een administratieve samenwerking, met inbegrip van de uitwisseling van persoonsgegevens, tussen lidstaten onderling dan wel tussen lidstaten en de Commissie. Die handelingen van de Unie zijn opgesomd in de bijlage.

2. Deze verordening mag in geen geval tot gevolg hebben dat niet-bindende bepalingen van de handelingen van de Unie dwingend worden.

<sup>(1)</sup> PB L 13 van 16.1.2008, blz. 18.

<sup>(2)</sup> PB L 263 van 7.10.2009, blz. 32.

<sup>(3)</sup> PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

<sup>(4)</sup> PB C 48 van 18.2.2012, blz. 2.

## Artikel 4

**Uitbreiding van IMI**

1. De Commissie kan proefprojecten uitvoeren om na te gaan of IMI mogelijkereeds een effectief instrument is voor de uitvoering van bepalingen voor administratieve samenwerking van niet in de bijlage opgenomen handelingen van de Unie. De Commissie stelt een uitvoeringshandeling vast om te bepalen welke bepalingen van handelingen van de Unie in een proefproject worden opgenomen en om de praktische regelingen van elk proefproject vast te leggen, inzonderheid de essentiële technische functionaliteit en procedurele regelingen die vereist zijn om de relevante bepalingen voor administratieve samenwerking uit te voeren. Die uitvoeringshandeling wordt vastgesteld in overeenstemming met de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 24, lid 3.

2. De Commissie legt aan het Europees Parlement en de Raad een evaluatie van de resultaten van het proefproject voor, inclusief aangelegenheden in verband met gegevensbescherming en effectieve vertaalfaciliteiten. Indien passend gaat die evaluatie vergezeld van een wetgevingsvoorstel om de bijlage zodanig te wijzigen dat het gebruik van IMI wordt uitgebreid tot de desbetreffende bepalingen van handelingen van de Unie.

## Artikel 5

**Definities**

Voor de doeleinden van deze verordening zijn de definities vastgelegd in Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001 van toepassing.

Daarnaast gelden tevens de volgende definities:

- a) „IMI”: het elektronische instrument dat door de Commissie ter beschikking wordt gesteld ter bevordering van de administratieve samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten onderling en tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie;
- b) „administratieve samenwerking”: het samenwerken van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten onderling of van de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie door het uitwisselen en verwerken van informatie, met inbegrip van kennisgevingen en waarschuwingen, of door het verlenen van wederzijdse bijstand, ook voor de oplossing van problemen, met het oog op een betere toepassing van het recht van de Unie;
- c) „internemarktgebied”: een wetgevings- of functioneel terrein van de interne markt in de zin van artikel 26, lid 2, VWEU, waarop IMI wordt gebruikt in overeenstemming met artikel 3 van deze verordening;
- d) „administratieve samenwerkingsprocedure”: een vooraf bepaalde werkstroom zoals voorzien in IMI op basis waarvan de IMI-actoren in staat zijn om op een gestructureerde wijze met elkaar te communiceren en op elkaar te reageren;
- e) „IMI-coördinator”: een instantie die door een lidstaat is benoemd om de ondersteunende taken uit te voeren die noodzakelijk zijn voor een efficiënte werking van IMI in overeenstemming met deze verordening;
- f) „bevoegde autoriteit”: elke in IMI geregistreerde instantie waaraan op nationaal, regionaal of lokaal niveau specifieke verantwoordelijkheden zijn toegewezen in verband met de toepassing van nationaal recht of in de bijlage opgesomde handelingen van de Unie op een of meer internemarktgebieden;

- g) „IMI-actoren”: de bevoegde autoriteiten, IMI-coördinatoren en de Commissie;
- h) „IMI-gebruiker”: een natuurlijke persoon die onder het gezag van een IMI-actor werkt en die namens die IMI-actor in IMI is geregistreerd;
- i) „externe actoren”: natuurlijke of rechtspersonen, niet zijnde IMI-gebruikers, die uitsluitend via afzonderlijke technische middelen in interactie mogen treden met IMI in overeenstemming met een specifieke vooraf bepaalde werkstroom die voor dat doel is voorzien;
- j) „afschermen”: het toepassen van technische middelen waardoor persoonsgegevens via de normale interface van IMI niet toegankelijk zijn voor IMI-gebruikers;
- k) „formele beëindiging”: het toepassen van de in IMI beschikbare technische faciliteit om een procedure van administratieve samenwerking af te sluiten.

## HOOFDSTUK II

**TAKEN EN VERANTWOORDELIJKHEDEN MET BETREKKING TOT IMI**

## Artikel 6

**IMI-coördinatoren**

1. Elke lidstaat benoemt één nationale IMI-coördinator die onder andere de volgende verantwoordelijkheden toegewezen krijgt:

- a) registreren of valideren van de registratie van IMI-coördinatoren en bevoegde autoriteiten;
- b) fungeren als belangrijkste contactpunt voor de IMI-actoren van de lidstaten voor kwesties die verband houden met IMI, ook met betrekking tot het verstrekken van informatie over aspecten die verband houden met de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig deze verordening;
- c) fungeren als gesprekspartner van de Commissie voor kwesties die verband houden met IMI, ook met betrekking tot het verstrekken van informatie over aspecten die verband houden met de bescherming van persoonsgegevens overeenkomstig deze verordening;
- d) ter beschikking stellen van kennis, opleidingen en ondersteuning, met inbegrip van elementaire technische bijstand, aan de IMI-actoren van de lidstaten;
- e) waarborgen van een efficiënte werking van IMI naar beste vermogen en voor dat zover binnen zijn controledomein ligt, met inbegrip van tijdige en adequate reacties door de IMI-actoren van de lidstaten op verzoeken om administratieve samenwerking.

2. Elke lidstaat kan daarnaast, in overeenstemming met zijn interne administratieve structuur, één of meer IMI-coördinatoren benoemen om de in lid 1 opgesomde taken uit te voeren.

3. De lidstaten stellen de Commissie op de hoogte van de IMI-coördinatoren die in overeenstemming met de leden 1 en 2 zijn benoemd en van de taken waarvoor zij verantwoordelijk zijn. De Commissie deelt die informatie met de andere lidstaten.

4. Alle IMI-coördinatoren kunnen als bevoegde autoriteit optreden. In dergelijke gevallen beschikt een IMI-coördinator over dezelfde toegangsrechten als een bevoegde autoriteit. Elke IMI-coördinator is met betrekking tot de eigen gegevensverwerkende activiteiten als IMI-actor een voor de verwerking verantwoordelijke.

*Artikel 7***Bevoegde autoriteiten**

1. Bij een samenwerking door middel van IMI waarborgen de bevoegde autoriteiten, die daarbij handelen via IMI-gebruikers in overeenstemming met de administratieve samenwerkingsprocedures dat, overeenkomstig de toepasselijke handeling van de Unie, binnen de korst mogelijke termijn en hoe dan ook binnen de termijn die is voorgeschreven in die handeling een adequaat antwoord wordt gegeven.
2. Een bevoegde autoriteit kan voor doeleinden die verenigbaar zijn met de doeleinden waarvoor de gegevens oorspronkelijk werden verzameld, alle via IMI meegedeelde informatie, documenten, bevindingen, verklaringen of gewaarmerkte exemplaren die zij via elektronische weg heeft ontvangen, als bewijsmateriaal gebruiken op dezelfde grondslag als soortgelijke, in eigen land verkregen informatie.
3. Elke bevoegde autoriteit is een voor de verwerking verantwoordelijke met betrekking tot de eigen gegevensverwerkende activiteiten die door een IMI-gebruiker onder haar bevoegdheid worden uitgevoerd en draagt er daarnaast zorg voor dat alle betrokkenen hun rechten in voorkomend geval in overeenstemming met de hoofdstukken III en IV kunnen uitoefenen, zo nodig in samenwerking met de Commissie.

*Artikel 8***Commissie**

1. De Commissie is verantwoordelijk voor de uitvoering van onderstaande taken:
  - a) de beveiliging, de beschikbaarheid, het onderhoud en de ontwikkeling van de software en IT-infrastructuur voor IMI;
  - b) het ter beschikking stellen van een meertalig systeem, alsook bestaande vertaalfuncties, opleidingen in samenwerking met de lidstaten en een helpdesk om lidstaten te ondersteunen bij het gebruik van IMI;
  - c) het registreren van de nationale IMI-coördinatoren en hun toegang verlenen tot IMI;
  - d) het verrichten van handelingen van de verwerking van persoonsgegevens in IMI, indien onderhavige verordening daarin voorziet, in overeenstemming met de doelen die zijn bepaald bij de toepasselijke handelingen van de Unie die in de bijlage zijn opgesomd;
  - e) toezien op de toepassing van deze verordening en daarover verslag uitbrengen aan het Europees Parlement, de Raad en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming, overeenkomstig artikel 25.
2. Met het oog op het uitvoeren van de in lid 1 opgesomde taken en het opstellen van statistische verslagen, heeft de Commissie toegang tot de noodzakelijke informatie met betrekking tot de verwerkingsactiviteiten die in IMI worden uitgevoerd.
3. De Commissie neemt niet deel aan procedures van administratieve samenwerking waarbij persoonsgegevens worden verwerkt, behalve wanneer dit volgens een bepaling van een in de bijlage opgesomde handeling van de Unie vereist is.

*Artikel 9***Toegangsrechten van IMI-actoren en IMI-gebruikers**

1. De toegang tot IMI is uitsluitend voorbehouden aan IMI-gebruikers.
2. De lidstaten benoemen de IMI-coördinatoren en de bevoegde autoriteiten onder vermelding van de internemarkt-

gebieden waarop zij bevoegd zijn. De Commissie kan in dit proces een raadgevende rol vervullen.

3. Alle IMI-actoren verlenen hun IMI-gebruikers passende toegangsrechten voor het internemarktgebied waarop zij bevoegd zijn en trekken die toegangsrechten waar nodig weer in.
4. De Commissie en de lidstaten dienen adequate middelen te verschaffen om te waarborgen dat IMI-gebruikers uitsluitend op een „need-to-know“-basis en uitsluitend op het/de internemarktgebied(en) waarvoor zij overeenkomstig lid 3 over toegangsrechten beschikken, toegang hebben tot persoonsgegevens die in IMI worden verwerkt.
5. Het is niet toegestaan persoonsgegevens die voor een specifiek doel in IMI zijn verwerkt, te gebruiken voor een doel dat onverenigbaar is met dat oorspronkelijke doel, tenzij hierin expliciet bij nationaal recht, in overeenstemming met het recht van de Unie, is voorzien.
6. Wanneer voor een administratieve samenwerkingsprocedure de verwerking van persoonsgegevens is vereist, hebben uitsluitend de IMI-actoren die bij de desbetreffende procedure betrokken zijn, toegang tot die persoonsgegevens.

*Artikel 10***Vertrouwelijkheid**

1. In overeenstemming met het nationaal recht of met de wetgeving van de Unie past elke lidstaat zijn regels inzake het beroepsgeheim dan wel andere vergelijkbare geheimhoudingsverplichtingen toe op de eigen IMI-actoren en IMI-gebruikers.
2. IMI-actoren dragen er zorg voor dat verzoeken van andere IMI-actoren om een vertrouwelijke behandeling van informatie die via IMI wordt uitgewisseld, geëerbiedigd worden door de IMI-gebruikers die onder hun bevoegdheid vallen.

*Artikel 11***Administratieve samenwerkingsprocedures**

IMI is gebaseerd op administratieve samenwerkingsprocedures die uitvoering geven aan de bepalingen van de betrokken handelingen van de Unie die in de bijlage zijn opgesomd. Indien dat passend is, kan de Commissie voor een specifieke in de bijlage vermelde handeling van de Unie of voor een bepaalde soort administratieve samenwerkingsprocedure uitvoeringshandelingen vaststellen met de essentiële technische functionaliteit en de procedurele regelingen die vereist zijn om de werking van de betrokken procedures voor administratieve samenwerking, inclusief, waar van toepassing, de interactie tussen externe actoren en IMI, zoals bedoeld in artikel 12, mogelijk te maken. Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 24, lid 2, bedoelde raadplegingsprocedure.

*Artikel 12***Externe actoren**

Technische middelen kunnen beschikbaar worden gesteld opdat externe actoren kunnen interageren met IMI wanneer:

- a) in de interactie wordt voorzien in een handeling van de Unie;
- b) in de interactie wordt voorzien in een in artikel 11 bedoelde uitvoeringshandeling om tussen de bevoegde autoriteiten in de lidstaten administratieve samenwerking te faciliteren voor de toepassing van de in de bijlage opgesomde bepalingen van handelingen van de Unie, of



- c) de interactie voor externe actoren noodzakelijk is om verzoeken in te dienen en hun rechten als betrokkene uit te oefenen in overeenstemming met artikel 19.

Zulke technische middelen staan los van IMI en geven externe actoren geen toegang tot IMI.

### HOOFDSTUK III

#### VERWERKING VAN PERSOONSgegevens EN BEVEILIGING

##### Artikel 13

#### Doelbeperking

De uitwisseling en verwerking van persoonsgegevens door IMI-actoren is beperkt tot de doelen die in de desbetreffende bepalingen van in de bijlage opgesomde handelingen van de Unie zijn omschreven.

Door de betrokkenen aan IMI verstrekte gegevens worden alleen gebruikt voor het doel waarvoor de gegevens verstrekt werden.

##### Artikel 14

#### Bewaren van persoonsgegevens

1. Persoonsgegevens die in IMI zijn verwerkt, worden in IMI afgeschermd zodra zij niet langer vereist zijn voor het doel waarvoor zij werden ingezameld, naargelang van de specifieke kenmerken van het soort administratieve samenwerking en als algemene regel uiterlijk zes maanden na de formele beëindiging van de administratieve samenwerkingsprocedure.

Indien echter in een in de bijlage opgesomde toepasselijke handeling van de Unie wordt voorzien in een langere periode, mogen in IMI verwerkte persoonsgegevens uiterlijk 18 maanden na de formele beëindiging van een administratieve samenwerkingsprocedure worden bewaard.

2. Wanneer volgens een in de bijlage opgesomde bindende handeling van de Unie een geheugen met informatie nodig is als toekomstige referentiebron voor IMI-actoren, mogen persoonsgegevens in dat geheugen worden verwerkt zo lang zij voor dat doel zijn vereist, mits de betrokkene daartoe toestemming heeft gegeven of indien daarin in die handeling van de Unie wordt voorzien.

3. Persoonsgegevens die op grond van dit artikel afgeschermd zijn, worden, buiten het feit dat zij worden opgeslagen, uitsluitend verwerkt met toestemming van de betrokkene om als bewijs te dienen dat er een informatie-uitwisseling via IMI heeft plaatsgevonden, tenzij verwerking om dwingende redenen van openbaar belang noodzakelijk is.

4. De afgeschermd gegevens worden drie jaar na de formele beëindiging van de administratieve samenwerkingsprocedure automatisch uit IMI verwijderd.

5. Op uitdrukkelijk verzoek van een bevoegde autoriteit in een specifiek geval en met instemming van de betrokkene, mogen persoonsgegevens voor het verstrijken van de geldende bewaarperiode worden vernietigd.

6. De Commissie draagt via technische middelen zorg voor het afschermen, verwijderen en opvragen van persoonsgegevens in overeenstemming met lid 3.

7. Er worden technische middelen ingezet om IMI-actoren aan te moedigen administratieve samenwerkingsprocedures zo spoedig mogelijk na uitwisseling van de informatie formeel af te sluiten en de IMI-actoren in staat te stellen verantwoordelijke IMI-coördinatoren te betrekken in procedures die zonder rechtvaardiging langer dan twee maanden inactief zijn.

##### Artikel 15

#### Bewaren van persoonsgegevens van IMI-gebruikers

1. In afwijking van artikel 14 zijn de leden 2 en 3 van dit artikel van toepassing op het bewaren van persoonsgegevens van IMI-gebruikers. Die persoonsgegevens omvatten de volledige naam en alle elektronische en overige contactgegevens die voor de toepassing van deze verordening noodzakelijk zijn.

2. Persoonsgegevens met betrekking tot IMI-gebruikers worden in IMI opgeslagen zo lang de betrokken partijen gebruiker van IMI zijn, en mogen worden verwerkt voor doeleinden die verenigbaar zijn met de doelstellingen van deze verordening.

3. Wanneer een natuurlijk persoon niet langer als IMI-gebruiker actief is, worden de persoonsgegevens met betrekking tot die persoon via technische middelen voor een periode van drie jaar afgeschermd. Die gegevens worden, buiten het feit dat zij worden opgeslagen, uitsluitend verwerkt om als bewijs te dienen dat er een informatie-uitwisseling via IMI heeft plaatsgevonden. Aan het eind van de periode van drie jaar worden die gegevens vernietigd.

##### Artikel 16

#### Verwerking van bijzondere categorieën gegevens

1. De verwerking via IMI van de bijzondere categorieën van gegevens als bedoeld in artikel 8, lid 1, van Richtlijn 95/46/EG en artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 45/2001 is uitsluitend toegestaan op basis van een specifieke wettelijke bepaling die is vermeld in artikel 8, leden 2 en 4, van die richtlijn en artikel 10, lid 2, van die verordening, en is onderworpen aan de in die artikelen voorziene passende waarborgen om de rechten van personen wier persoonsgegevens zijn verwerkt, te vrijwaren.

2. IMI kan worden gebruikt voor de verwerking van gegevens die verband houden met overtredingen, strafrechtelijke veroordelingen of veiligheidsmaatregelen als bedoeld in artikel 8, lid 5, van Richtlijn 95/46/EG en artikel 10, lid 5, van Verordening (EG) nr. 45/2001, met inachtneming van de in die artikelen voorziene waarborgen, met inbegrip van de verwerking van informatie over disciplinaire, administratieve of strafrechtelijke sancties en andere informatie die noodzakelijk is om de goede reputatie van een persoon of rechtspersoon vast te stellen, mits de verwerking van dergelijke gegevens is voorzien in een handeling van de Unie die de basis voor de verwerking vormt dan wel met expliciete toestemming van de betrokkene geschiedt, met inachtneming van specifieke waarborgen van artikel 8, lid 5, van Richtlijn 95/46/EG.

##### Artikel 17

#### Beveiliging

1. De Commissie staat ervoor in dat IMI voldoet aan de regels voor de beveiliging van gegevens die de Commissie ingevolge artikel 22 van Verordening (EG) nr. 45/2001 heeft vastgesteld.

2. De Commissie neemt alle noodzakelijke maatregelen om de beveiliging te waarborgen van de persoonsgegevens die in IMI worden verwerkt, met inbegrip van een passende controle op de toegang tot gegevens en een beveiligingsplan dat voortdurend actueel dient te zijn.

3. De Commissie zorgt ervoor dat het in geval van een beveiligingsincident mogelijk is om te verifiëren welke persoonsgegevens wanneer, door wie en met welk doel in IMI zijn verwerkt.

4. De IMI-actoren nemen overeenkomstig artikel 17 van Richtlijn 95/46/EG alle technische en organisatorische maatregelen die noodzakelijk zijn voor de beveiliging van de door hen in IMI verwerkte persoonsgegevens.

#### HOOFDSTUK IV

### RECHTEN VAN BETROKKENEN EN TOEZICHT

#### Artikel 18

#### Informatie voor betrokkenen en transparantie

1. IMI-actoren dragen er zorg voor dat de betrokkenen zo spoedig mogelijk over de verwerking van hun persoonsgegevens in IMI worden geïnformeerd en dat zij toegang hebben tot informatie betreffende hun rechten en hoe deze uit te oefenen, met inbegrip van de identiteit van de voor de verwerking verantwoordelijke en, in voorkomend geval, van diens vertegenwoordiger, in overeenstemming met artikel 10 of 11 van Richtlijn 95/46/EG en de nationale wetgeving die in overeenstemming is met die richtlijn.

2. De Commissie maakt openbaar en vlot toegankelijk beschikbaar:

- a) informatie met betrekking tot IMI in een duidelijke en begrijpelijke vorm in overeenstemming met de artikelen 11 en 12 van Verordening (EG) nr. 45/2001;
- b) informatie over de gegevensbeschermingsaspecten van de administratieve samenwerkingsprocedures in IMI zoals bedoeld in artikel 11 van die verordening;
- c) informatie over de uitzonderingen op of beperkingen van de rechten van betrokkenen als bedoeld in artikel 20 van die verordening;
- d) soorten van administratieve samenwerkingsprocedures, essentiële functionaliteiten van IMI en de categorieën van gegevens die in IMI mogen worden verwerkt;
- e) een exhaustieve lijst van alle uitvoerings- of gedelegeerde handelingen met betrekking tot IMI die vastgesteld zijn ingevolge deze verordening of een andere handeling van de Unie, alsmede een geconsolideerde versie van de bijlage bij deze verordening en de daaruit voortvloeiende wijzigingen bij andere handelingen van de Unie.

#### Artikel 19

#### Recht op toegang tot en op rectificatie en wissing van gegevens

1. IMI-actoren dragen er zorg voor dat de betrokkenen op doelmatige wijze hun recht op toegang tot hun gegevens in IMI kunnen uitoefenen, alsook het recht om onjuiste of onvolledige gegevens te laten rectificeren en onrechtmatig verwerkte gegevens te laten wissen in overeenstemming met de nationale wetgeving. De rectificatie of de wissing van gegevens wordt zo snel mogelijk en niet meer dan dertig dagen na ontvangst van het verzoek van de betrokkene door de verantwoordelijke IMI-actor uitgevoerd.

2. Indien de juistheid of rechtmatigheid van gegevens die op grond van artikel 14, lid 1, zijn afgeschermd, door de betrokkene wordt betwist, wordt dit feit samen met de juiste, gerectificeerde informatie geregistreerd.

#### Artikel 20

#### Uitzonderingen en beperkingen

Lidstaten stellen de Commissie op de hoogte indien zij in overeenstemming met artikel 13 van Richtlijn 95/46/EG in hun nationale wetgeving in uitzonderingen op of beperkingen van de in dit hoofdstuk vervatte rechten van betrokkenen hebben voorzien.

#### Artikel 21

#### Toezicht

1. De in iedere lidstaat aangewezen nationale toezichthoudende autoriteit of autoriteiten aan wie de in artikel 28 van Richtlijn 95/46/EG bedoelde bevoegdheden zijn toevertrouwd (hierna de „nationale toezichthoudende autoriteit” genoemd), controleren op onafhankelijke wijze de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens door de IMI-actoren van hun lidstaat en waarborgen met name dat de rechten van de betrokkenen zoals neergelegd in dit hoofdstuk, worden beschermd in overeenstemming met deze verordening.

2. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming houdt toezicht op de verwerkingsactiviteiten van de Commissie op het gebied van persoonsgegevens in haar hoedanigheid van IMI-actor en streeft ernaar ervoor te zorgen dat deze in overeenstemming met deze verordening worden uitgevoerd. De taken en bevoegdheden waarnaar in de artikelen 46 en 47 van Verordening (EG) nr. 45/2001 wordt verwezen, zijn van overeenkomstige toepassing.

3. De nationale toezichthoudende autoriteiten en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming dragen, handelend binnen de werkingssfeer van hun eigen bevoegdheden, zorg voor een gecoördineerd toezicht op IMI en het gebruik ervan door de IMI-actoren.

4. Indien noodzakelijk kan de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming de nationale toezichthoudende autoriteiten uitnodigen voor een bijeenkomst met het oog op het in lid 3 genoemde gecoördineerd toezicht op IMI en het gebruik ervan door de IMI-actoren. De kosten van deze bijeenkomsten worden door de Europese Toezichthouder gedragen. Waar nodig kunnen zij samen aanvullende werkmethode voor dit doel ontwikkelen, met inbegrip van een reglement van orde. Ten minste elke drie jaar wordt er een gezamenlijk activiteitenverslag aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie toegezonden.

#### HOOFDSTUK V

### GEOGRAFISCH TOEPASSINGSGBIED VAN IMI

#### Artikel 22

#### Nationaal gebruik van IMI

1. Het is lidstaten slechts toegestaan om IMI in overeenstemming met hun nationale recht te gebruiken voor de administratieve samenwerking tussen bevoegde autoriteiten op hun grondgebied indien de volgende voorwaarden vervuld zijn:

- a) er zijn geen substantiële veranderingen in de bestaande administratieve samenwerkingsprocedures vereist;

- b) een kennisgeving van het voorgenomen gebruik van IMI aan de nationale toezichthoudende autoriteit werd verstuurd wanneer dat vereist is volgens het nationale recht, en
- c) het heeft geen negatief effect op de efficiënte werking van IMI voor de IMI-gebruikers.

2. Indien een lidstaat voornemens is IMI systematisch te gebruiken voor nationale doeleinden, stelt de lidstaat de Commissie daarvan in kennis en vraagt hij voorafgaande toestemming. De Commissie gaat na of aan de voorwaarden in lid 1 is voldaan. Indien noodzakelijk wordt er, in overeenstemming met deze verordening, een overeenkomst tussen de lidstaat en de Commissie gesloten waarin onder andere technische, financiële en organisatorische regelingen voor nationaal gebruik worden opgenomen, met inbegrip van de verantwoordelijkheden van de IMI-actoren.

#### Artikel 23

### Informatie-uitwisseling met derde landen

1. Op grond van deze verordening kan in IMI informatie, waaronder persoonsgegevens, tussen IMI-actoren in de Unie en hun tegenhangers in een derde land worden uitgewisseld wanneer aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de informatie wordt verwerkt conform een bepaling van een in de bijlage opgesomde handeling van de Unie en een gelijkwaardige wettelijke bepaling van het derde land;
- b) de informatie wordt uitgewisseld of beschikbaar gesteld in overeenstemming met een internationale overeenkomst die voorziet in:
- i) de toepassing, door het derde land, van een in de bijlage vermelde bepaling van een handeling van de Unie,
  - ii) het gebruik van IMI, en
  - iii) de beginselen en de praktische regelingen van die uitwisseling, en
- c) het betrokken derde land waarborgt een adequate bescherming van persoonsgegevens in overeenstemming met artikel 25, lid 2, van Richtlijn 95/46/EG, met inbegrip van passende waarborgen dat de gegevens die in IMI worden verwerkt, uitsluitend zullen worden gebruikt voor het doel waarvoor zij oorspronkelijk werden uitgewisseld, en de Commissie heeft een besluit vastgesteld overeenkomstig artikel 25, lid 6, van Richtlijn 95/46/EG.

2. Indien de Commissie zelf als IMI-actor optreedt, zijn de leden 1 en 7 van artikel 9 van Verordening (EG) nr. 45/2001 van toepassing op alle uitwisselingen van in IMI verwerkte persoonsgegevens met haar tegenhangers in derde landen.

3. De Commissie maakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een overzicht bekend van derde landen die overeenkomstig lid 1 gemachtigd zijn informatie, met inbegrip van persoonsgegevens, uit te wisselen, en werkt dat overzicht bij.

#### HOOFDSTUK VI

#### SLOTBEPALINGEN

#### Artikel 24

### Comitéprocedure

1. De Commissie wordt door een comité bijgestaan. Dit comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

#### Artikel 25

### Toezicht en rapportage

1. De Commissie brengt aan het Europees Parlement en de Raad jaarlijks verslag uit over de werking van IMI.

2. Voor 5 december 2017 en elke vijf jaar daarna brengt de Commissie verslag uit aan de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming over aspecten die verband houden met de bescherming van persoonsgegevens in IMI, met inbegrip van de gegevensbeveiliging.

3. Met het oog op het opstellen van de verslagen waarnaar in de leden 1 en 2 wordt verwezen, verschaffen de lidstaten de Commissie alle informatie die relevant is voor de toepassing van deze verordening, met inbegrip van de praktische toepassing van de in deze verordening vastgelegde vereisten inzake gegevensbescherming.

#### Artikel 26

### Kosten

1. De kosten die verband houden met de ontwikkeling, de bevordering, de werking en het onderhoud van IMI komen ten laste van de algemene begroting van de Europese Unie, onverminderd de regelingen zoals neergelegd in artikel 22, lid 2.

2. Tenzij in een van de handelingen van de Unie anders is bepaald, komen de kosten voor de IMI-activiteiten op het niveau van de lidstaten voor rekening van elke lidstaat afzonderlijk, met inbegrip van de kosten voor de personele middelen die nodig zijn voor opleidingen, promotie en activiteiten op het gebied van de technische ondersteuning (helpdesk), alsook de kosten voor het beheer van IMI op nationaal niveau.

#### Artikel 27

### Intrekking

Beschikking 2008/49/EG wordt ingetrokken.

#### Artikel 28

### Daadwerkelijke toepassing

De lidstaten nemen alle maatregelen die noodzakelijk zijn om ervoor te zorgen dat onderhavige verordening door hun IMI-actoren daadwerkelijk wordt toegepast.

#### Artikel 29

### Uitzonderingen

1. Onverminderd artikel 4 van deze verordening mag het op 16 mei 2011 gestarte IMI-proefproject om na te gaan of IMI geschikt is voor de uitvoering van artikel 4 van Richtlijn 96/71/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1996 betreffende de terbeschikkingstelling van werknemers met het oog op het verrichten van diensten<sup>(1)</sup>, worden voortgezet op basis van de regelingen die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn getroffen.

<sup>(1)</sup> PB L 18 van 21.1.1997, blz. 1.

2. Onverminderd artikel 8, lid 3, en artikel 12, eerste alinea, punten a) en b), van deze verordening kunnen, voor de uitvoering van de bepalingen inzake administratieve samenwerking van de Solvit-aanbeveling via IMI, het betrekken van de Commissie bij administratieve samenwerkingsprocedures en de bestaande faciliteit voor externe actoren voortduren op basis van de regelingen die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn getroffen. De in artikel 14, lid 1, van deze verordening bedoelde periode bedraagt 18 maanden voor persoonsgegevens die in IMI voor in de Solvit-aanbeveling neergelegde doelen worden verwerkt.

3. In weerwil van artikel 4, lid 1, van deze verordening mag de Commissie een proefproject opzetten om te beoordelen of IMI een efficiënt, kosteneffectief en gebruiksvriendelijk instrument is voor de uitvoering van artikel 3, leden 4, 5 en 6, van Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt („Richtlijn inzake elektronische handel”) <sup>(1)</sup>. Binnen twee jaar na de start van dat proefproject legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad de in artikel 4, lid 2, van deze verordening bedoelde

evaluatie voor, waarin ook de interactie tussen administratieve samenwerking binnen het samenwerkingsstelsel met betrekking tot consumentenbescherming ingesteld bij Verordening (EG) nr. 2006/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 2004 betreffende samenwerking tussen de nationale instanties die verantwoordelijk zijn voor handhaving van de wetgeving inzake consumentenbescherming („verordening betreffende samenwerking met betrekking tot consumentenbescherming”) <sup>(2)</sup>, en binnen IMI aan bod komt.

4. Onverminderd artikel 14, lid 1, van deze verordening blijven perioden tot 18 maanden waartoe is besloten op basis van artikel 36 van Richtlijn 2006/123/EG met betrekking tot administratieve samenwerking volgens hoofdstuk VI ervan, op dat gebied gelden.

#### Artikel 30

#### Inwerkingtreding

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 25 oktober 2012.

Voor het Europees Parlement  
De voorzitter  
M. SCHULZ

Voor de Raad  
De voorzitter  
A. D. MAVROYIANNIS

<sup>(1)</sup> PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 364 van 9.12.2004, blz. 1.

## BIJLAGE

**VIA IMI UITGEVOERDE BEPALINGEN OVER ADMINISTRATIEVE SAMENWERKING IN HANDELINGEN VAN DE UNIE, ALS BEDOELD IN ARTIKEL 3**

1. Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt <sup>(1)</sup>: Hoofdstuk VI, artikel 39, lid 5, evenals artikel 15, lid 7, tenzij een kennisgeving waarin in dat artikel is voorzien is gedaan overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG.
2. Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties <sup>(2)</sup>: artikel 8, artikel 50, leden 1, 2 en 3, en artikel 56.
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 <sup>(3)</sup>: artikel 10, lid 4.
4. Verordening (EU) nr. 1214/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 november 2011 betreffende professioneel grensoverschrijdend transport van eurocontanten over de weg tussen lidstaten van de eurozone <sup>(4)</sup>: artikel 11, lid 2.
5. Aanbeveling van de Commissie van 7 december 2001 betreffende beginselen voor het gebruik van „Solvit” <sup>(5)</sup>, het netwerk voor probleemoplossing in de interne markt: hoofdstukken I en II.

---

<sup>(1)</sup> PB L 376 van 27.12.2006, blz. 36.  
<sup>(2)</sup> PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.  
<sup>(3)</sup> PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45.  
<sup>(4)</sup> PB L 316 van 29.11.2011, blz. 1.  
<sup>(5)</sup> PB L 331 van 15.12.2001, blz. 79.

**VERORDENING (EU) Nr. 1025/2012 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 25 oktober 2012**

**betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad**

**(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 Comité <sup>(1)</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Normalisatie dient vooral om vrijwillige technische of kwalitatieve specificaties vast te stellen waaraan bestaande of toekomstige producten, productieprocessen of diensten kunnen voldoen. Er kunnen uiteenlopende aspecten worden genormaliseerd, zoals verschillende kwaliteitsniveaus of groottes van een bepaald product of technische specificaties voor producten- of dienstenmarkten waar compatibiliteit en interoperabiliteit met andere producten of systemen van essentieel belang zijn.
- (2) De Europese normalisatie wordt georganiseerd door en voor de belanghebbenden gebaseerd op nationale vertegenwoordiging (het Europees Comité voor Normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie (Cenelec)) en rechtstreekse deelname (het Europees Instituut voor Telecommunicatienormen (ETSI)) en berust op de door de Wereldhandelsorganisatie (World Trade Organisation, WTO) erkende beginselen op het gebied van normalisatie, namelijk samenhang, transparantie, openheid, consensus, vrijwillige toepassing, onafhankelijkheid ten opzichte van specifieke belangen en doelmatigheid („de grondbeginselen”). Overeenkomstig deze grondbeginselen is het belangrijk dat alle belanghebbende partijen, inclusief overheden en het midden- en kleinbedrijf (mkb), op passende wijze bij het nationale en Europese normalisatieproces worden betrokken. De

nationale normalisatie-instellingen moeten de deelname van belanghebbenden ook bevorderen en vergemakkelijken.

- (3) Europese normalisatie vergroot tevens het concurrentievermogen van ondernemingen doordat met name het vrije verkeer van goederen en diensten, netwerkkinteroperabiliteit, communicatiemiddelen, technologische ontwikkeling en innovatie erdoor worden vergemakkelijkt. Europese normalisatie versterkt de mondiale concurrentiepositie van de Europese industrie, met name wanneer deze plaatsvindt in samenspraak met de internationale normalisatie-instellingen, te weten de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO), de Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC) en de Internationale Unie voor Telecommunicatie (ITU). Normen brengen belangrijke positieve economische effecten mee, bijvoorbeeld doordat zij bijdragen tot de economische verwechting op de interne markt en de ontwikkeling van nieuwe en betere producten of markten en betere leveringsvoorwaarden aanmoedigen. Normen vergroten dus gewoonlijk de concurrentie en verlagen de productie- en verkoopkosten, wat de economie als geheel en consumenten in het bijzonder ten goede komt. Normen kunnen de kwaliteit op peil houden en verbeteren, informatie verschaffen en zorgen voor interoperabiliteit en compatibiliteit, waardoor de veiligheid en waarde voor de consumenten toeneemt.
- (4) Europese normen worden vastgesteld door de Europese normalisatieorganisaties, namelijk het CEN, het Cenelec en het ETSI.
- (5) Op de interne markt spelen Europese normen een zeer belangrijke rol, bijvoorbeeld door het gebruik van geharmoniseerde normen voor het vermoeden van conformiteit van producten die op de markt zullen worden aangeboden met de essentiële eisen ten aanzien van die producten als vastgelegd in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie. Deze eisen moeten precies worden gedefinieerd om een verkeerde interpretatie door de Europese normalisatieorganisaties te voorkomen.
- (6) Normalisatie speelt een steeds belangrijkere rol in de internationale handel en de openstelling van markten. De Unie moet ernaar streven de samenwerking tussen de Europese normalisatieorganisaties en de internationale normalisatie-instellingen te bevorderen. De Unie moet ook bilaterale werkwijzen met derde landen bevorderen om de normalisatie-inspanningen te coördineren en de Europese normen te promoten, bijvoorbeeld tijdens onderhandelingen over overeenkomsten of door normalisatiedeskundigen te detacheren naar derde landen. Voorts

<sup>(1)</sup> PB C 376 van 22.12.2011, blz. 69.

<sup>(2)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 11 september 2012 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 4 oktober 2012.

moet de Unie contact tussen Europese normalisatieorganisaties en private fora en consortia aanmoedigen en tegelijk het primaat van de Europese normalisatie handhaven.

- (7) Er is een specifiek rechtskader voor Europese normalisatie, bestaande uit drie verschillende rechtshandelingen, te weten Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij <sup>(1)</sup>, Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 2006 betreffende de financiering van de Europese normalisatie <sup>(2)</sup> en Beschikking 87/95/EEG van de Raad van 22 december 1986 betreffende de normalisatie op het gebied van de informatietechnologieën en de telecommunicatie <sup>(3)</sup>. Het huidige wetgevingskader sluit echter niet meer aan bij ontwikkelingen op het gebied van Europese normalisatie in de afgelopen decennia. Daarom moet het huidige wetgevingskader worden vereenvoudigd en aangepast, zodat het nieuwe aspecten van normalisatie omvat, om rekening te houden met deze laatste ontwikkelingen en toekomstige uitdagingen op het gebied van Europese normalisatie. Dit geldt in het bijzonder voor de toegenomen ontwikkeling van normen voor diensten en het ontstaan van normalisatieproducten die geen formele normen zijn.
- (8) In de resolutie van het Europees Parlement van 21 oktober 2010 over de toekomst van de Europese normalisatie <sup>(4)</sup>, alsmede in het verslag van het panel van deskundigen voor de evaluatie van het Europese normalisatiesysteem (Express) van februari 2010 met als titel „Standardization for a competitive and innovative Europe: a vision for 2020”, wordt een aanzienlijk aantal strategische aanbevelingen met betrekking tot de herziening van het Europese normalisatiesysteem geformuleerd.
- (9) Om de doeltreffendheid van normen en normalisatie als beleidsinstrumenten voor de Unie te waarborgen, is het noodzakelijk om een doeltreffend en doelmatig normalisatiesysteem te hebben dat een flexibel en transparant platform biedt voor consensusvorming tussen alle deelnemers en dat financieel levensvatbaar is.
- (10) Richtlijn 2006/123/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende diensten op de interne markt <sup>(5)</sup> stelt algemene bepalingen vast ter vergemakkelijking van de uitoefening van de vrijheid van vestiging van dienstverrichters en het vrije verkeer van diensten, met behoud van een hoge kwaliteit van de diensten. Die richtlijn verplicht de lidstaten in samenwerking met de Commissie de ontwikkeling van vrijwillige Europese normen aan te moedigen, met het oog op het bevorderen van de compatibiliteit tussen de diensten van

dienstverrichters uit verschillende lidstaten, de verstrekking van informatie aan de afnemer en de kwaliteit van dienstverrichtingen. Richtlijn 98/34/EG is echter alleen van toepassing op normen voor producten; normen voor diensten vallen er niet uitdrukkelijk onder. Voorts wordt het onderscheid tussen diensten en goederen in de realiteit van de interne markt minder belangrijk. Normen voor producten kunnen in de praktijk niet altijd duidelijk worden onderscheiden van normen voor diensten. Veel normen voor producten hebben een dienstencomponent, terwijl normen voor diensten vaak ook deels betrekking hebben op producten. Het huidige wetgevingskader moet bijgevolg aan deze nieuwe omstandigheden worden aangepast door het toepassingsgebied uit te breiden tot normen voor diensten.

- (11) Net als andere normen zijn normen voor diensten vrijwillig en moeten zij marktgestuurd zijn, waarbij de behoeften van de direct of indirect door dergelijke normen geraakte marktdeelnemers en belanghebbenden leidend zijn, rekening houdend met het algemeen belang en gebaseerd zijn op de grondbeginselen, inclusief consensus. Bij deze normen moet de nadruk vooral liggen op diensten die verband houden met producten en processen.
- (12) Het wetgevingskader, dat de Commissie toestaat een of meer Europese normalisatieorganisaties te verzoeken om een Europese norm of Europees normalisatieproduct voor diensten op te stellen, moet worden toegepast, waarbij de in de Verdragen vastgestelde bevoegdheidsverdeling tussen de Unie en de lidstaten volledig wordt geëerbiedigd. Bedoeld zijn met name de artikelen 14, 151, 152, 153, 165, 166 en 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) en het aan het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) en het VWEU gehechte Protocol nr. 26 betreffende de diensten van algemeen belang, in overeenstemming waarmee de lidstaten de exclusieve bevoegdheid behouden om de fundamentele beginselen van hun socialezekerheidsstelsel en hun stelsel voor beroepsopleiding en gezondheidszorg vast te stellen en om de kadervoorwaarden vorm te geven voor het beheer, de financiering, de organisatie en de verstrekking van de diensten die in het kader van deze stelsels worden geleverd, inclusief — onverminderd artikel 168, lid 4, VWEU en Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties <sup>(6)</sup> — de vaststelling van de vereisten en de kwaliteits- en veiligheidsnormen die hierop van toepassing zijn. De Commissie zou door het bedoelde verzoek geen afbreuk mogen doen aan het recht om over collectieve arbeidsovereenkomsten te onderhandelen, deze te sluiten en de naleving ervan af te dwingen en om vakbondsacties te voeren overeenkomstig de nationale wetgeving en praktijken die in overeenstemming zijn met het recht van de Unie.
- (13) Op de Europese normalisatieorganisaties is het mededingingsrecht in zoverre van toepassing dat zij kunnen worden beschouwd als een onderneming of een ondernemersvereniging in de zin van de artikelen 101 en 102 VWEU.

<sup>(1)</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

<sup>(2)</sup> PB L 315 van 15.11.2006, blz. 9.

<sup>(3)</sup> PB L 36 van 7.2.1987, blz. 31.

<sup>(4)</sup> PB C 70 E van 8.3.2012, blz. 56.

<sup>(5)</sup> PB L 376 van 27.12.2006, blz. 36.

<sup>(6)</sup> PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.

- (14) In de Unie worden nationale normen vastgesteld door de nationale normalisatie-instellingen, waardoor op de interne markt tegenstrijdige normen en technische belemmeringen kunnen ontstaan. Daarom moeten de bestaande regelmatige uitwisseling van informatie tussen de nationale normalisatie-instellingen, de Europese normalisatieorganisaties en de Commissie over hun huidige en toekomstige normalisatieactiviteiten, alsmede het standstill-principe voor de nationale normalisatie-instellingen in het kader van de Europese normalisatieorganisaties, dat voorziet in de intrekking van nationale normen na de bekendmaking van een nieuwe Europese norm, in het belang van de interne markt en van dedoeltreffendheid van de normalisatie binnen de Unie worden bevestigd. De nationale normalisatie-instellingen en de Europese normalisatieorganisaties moeten ook de bepalingen betreffende informatie-uitwisseling van bijlage 3 bij de overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen <sup>(1)</sup> naleven.
- (15) De verplichting van de lidstaten om de Commissie in kennis te stellen van hun nationale normalisatie-instellingen zou niet de vaststelling mogen vereisen van specifieke nationale wetgeving voor de erkenning van deze instellingen.
- (16) De regelmatige uitwisseling van informatie tussen de nationale normalisatie-instellingen, de Europese normalisatieorganisaties en de Commissie mag niet verhinderen dat de nationale normalisatie-instellingen andere verplichtingen en verbintenissen nakomen, en met name die in bijlage 3 bij de overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen.
- (17) De vertegenwoordiging van maatschappelijke belangen en maatschappelijke belanghebbenden bij de Europese normalisatiewerkzaamheden verwijst naar de activiteiten van organisaties en partijen die belangen vertegenwoordigen met een ruimere maatschappelijke relevantie, bijvoorbeeld milieu-, consumenten- en werknemersbelangen. Evenwel verwijst de vertegenwoordiging van sociale belangen en sociale belanghebbenden bij de Europese normalisatieactiviteiten in het bijzonder naar de activiteiten van organisaties en partijen die werknemers vertegenwoordigen en opkomen voor de fundamentele rechten van werknemers, bijvoorbeeld vakbonden.
- (18) Om het besluitvormingsproces te versnellen moeten de nationale normalisatie-instellingen en de Europese normalisatieorganisaties toegankelijke informatie over hun activiteiten faciliteren door het gebruik van informatie- en communicatietechnologie (ICT) in hun respectieve normalisatiesystemen te bevorderen, bijvoorbeeld door alle belanghebbenden te voorzien van een gemakkelijk te gebruiken onlineraadplegingsmechanisme voor de indiening van opmerkingen over ontwerpnormen en door virtuele vergaderingen te beleggen, inclusief door middel van internetconferenties of videoconferenties, van technische comités.
- (19) Normen kunnen ertoe bijdragen dat met het beleid van de Unie belangrijke maatschappelijke uitdagingen zoals klimaatverandering, duurzaam gebruik van hulpbronnen, innovatie, een vergrijzende bevolking, de integratie van personen met een handicap, consumentenbescherming, de veiligheid van werknemers en arbeidsomstandigheden worden aangepakt. Door het voortouw te nemen bij de ontwikkeling van Europese of internationale normen voor goederen en technologie op de groeiemarkten op die gebieden kan de Unie een concurrentievoordeel voor haar ondernemingen tot stand brengen en de handel bevorderen, in het bijzonder voor het mkb, dat goed is voor een groot deel van de Europese ondernemingen.
- (20) Normen zijn belangrijke hulpmiddelen voor het concurrentievermogen van ondernemingen, en met name voor het mkb, waarvan de bijdrage aan het normalisatieproces belangrijk is voor de technologische vooruitgang in de Unie. Daarom moet het mkb er in het normalisatiekader toe worden aangemoedigd om actief deel te nemen aan en zijn technologisch innoverende oplossingen aan te bieden voor normalisatie-inspanningen. Hieronder valt ook een verbetering van zijn deelname op nationaal niveau, waar het doeltreffender kan zijn, door lagere kosten en het ontbreken van taalbelemmeringen. Met deze verordening moeten daarom de vertegenwoordiging en deelname van het mkb zowel in de nationale als in de Europese technische comités worden verbeterd en moeten zijn effectieve toegang tot en kennis van normen worden vergemakkelijkt.
- (21) Europese normen zijn van vitaal belang voor het concurrentievermogen van het mkb, dat in sommige gevallen echter ondervetegenwoordigd is bij Europese normalisatieactiviteiten. Daarom moet met deze verordening passende vertegenwoordiging en deelname van het mkb in het Europese normalisatieproces worden aangemoedigd en vergemakkelijkt door een entiteit die effectief contact onderhoudt met en naar behoren representatief is voor het mkb en de organisaties die het mkb op nationaal niveau vertegenwoordigen.
- (22) Normen kunnen grote gevolgen hebben voor de samenleving, en met name voor de veiligheid en het welzijn van burgers, de efficiëntie van netwerken, het milieu, de veiligheid van werknemers en arbeidsomstandigheden, de toegankelijkheid en andere terreinen van het overheidsbeleid. Daarom moeten de rol en de inbreng van maatschappelijke belanghebbenden bij de ontwikkeling van normen worden vergroot door een grotere ondersteuning van organisaties die consumenten en milieu- en sociale belangen vertegenwoordigen.
- (23) De verplichting van de Europese normalisatieorganisaties om de vertegenwoordiging en effectieve deelname van alle belanghebbenden aan te moedigen en te vergemakkelijken, houdt geen stemrechten in voor deze belanghebbenden, tenzij deze stemrechten zijn voorgeschreven door de interne procedureregels van de Europese normalisatieorganisaties.

<sup>(1)</sup> Goedgekeurd bij Besluit 94/800/EG van de Raad betreffende de sluiting, namens de Europese Gemeenschap voor wat betreft de onder haar bevoegdheid vallende aangelegenheden, van de uit de multilaterale handelsbesprekingen in het kader van de Uruguay-Ronde (1986-1994) voortvloeiende overeenkomsten (PB L 336 van 23.12.1994, blz. 1).



- (24) Bij het Europese normalisatiesysteem moet ook ten volle rekening worden gehouden met het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap <sup>(1)</sup>. Daarom is het belangrijk dat organisaties die de belangen vertegenwoordigen van consumenten, voldoende de belangen vertegenwoordigen van personen met een handicap en hiermee voldoende rekening houden. Daarnaast moet de deelname van personen met een handicap aan het normalisatieproces met alle beschikbare middelen worden bevorderd.
- (25) Omdat normalisatie belangrijk is als instrument om wetgeving en beleid van de Unie te ondersteunen en om bezwaren achteraf tegen en wijzigingen van geharmoniseerde normen te voorkomen is het belangrijk dat overheden aan normalisatie deelnemen in alle fasen van de ontwikkeling van die normen, waarbij zij kunnen worden betrokken, met name op terreinen die vallen onder de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten.
- (26) Normen moeten ook rekening houden met de milieueffecten van producten en diensten gedurende hun hele levenscyclus. Het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) van de Commissie heeft belangrijke hulpmiddelen voor de evaluatie van deze effecten ontwikkeld, die openbaar beschikbaar zijn. Deze verordening moet dan ook waarborgen dat het JRC een actieve rol in het Europese normalisatiesysteem kan vervullen.
- (27) Het voortbestaan van de samenwerking tussen de Commissie en het Europese normalisatiesysteem hangt af van een zorgvuldige planning van toekomstige verzoeken voor de ontwikkeling van normen. Deze planning moet worden verbeterd, met name door de inbreng van belanghebbende partijen, inclusief de nationale markttoezichtautoriteiten, door de invoering van mechanismen om adviezen in te winnen en de uitwisseling van informatie onder alle belanghebbende partijen te faciliteren. Aangezien Richtlijn 98/34/EG al de mogelijkheid biedt de Europese normalisatieorganisaties te verzoeken Europese normen te ontwikkelen, is het wenselijk te zorgen voor een betere en transparantere planning die wordt opgenomen in een jaarlijks werkprogramma dat een overzicht bevat van alle verzoeken om normen die de Commissie bij de Europese normalisatieorganisaties wil indienen. Er moet worden gezorgd voor intensieve samenwerking tussen de Europese normalisatieorganisaties en de Europese organisaties van belanghebbenden die financiering ontvangen van de Unie in overeenstemming met deze verordening en de Commissie bij de opstelling van het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor normalisatie en bij de voorbereiding van verzoeken om normen, voor een analyse van de marktrelevantie van het voorgestelde onderwerp en de door de wetgever bepaalde
- beleidsdoelstellingen en om de Europese normalisatieorganisaties in staat te stellen sneller op de verzoeken om normalisatieactiviteiten te reageren.
- (28) Alvorens een kwestie in verband met verzoeken om Europese normen of Europese normalisatieproducten of bezwaren tegen een geharmoniseerde norm voor te leggen aan het bij deze verordening opgerichte comité moet de Commissie het advies inwinnen van deskundigen van de lidstaten, bijvoorbeeld via comités die worden opgericht door middel van de overeenkomstige wetgeving van de Unie of andere vormen van raadpleging van sectorale deskundigen, als de bedoelde comités niet bestaan.
- (29) In verschillende richtlijnen tot harmonisatie van de voorwaarden voor de verhandeling van producten is bepaald dat de Commissie de Europese normalisatieorganisaties kan verzoeken geharmoniseerde normen vast te stellen op basis waarvan een vermoeden van conformiteit met de desbetreffende essentiële eisen wordt gevestigd. Veel van die richtlijnen bevatten echter veelal uiteenlopende bepalingen voor het maken van bezwaar tegen deze normen wanneer zij niet alle toepasselijke eisen (volledig) dekken. Met name de volgende richtlijnen bevatten uiteenlopende bepalingen, die voor marktdeelnemers en Europese normalisatieorganisaties tot onzekerheid leiden: Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen <sup>(2)</sup>, Richtlijn 93/15/EEG van de Raad van 5 april 1993 betreffende de harmonisatie van de bepalingen inzake het in de handel brengen van en de controle op explosieven voor civiel gebruik <sup>(3)</sup>, Richtlijn 94/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen <sup>(4)</sup>, Richtlijn 94/25/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten met betrekking tot pleziervaartuigen <sup>(5)</sup>, Richtlijn 95/16/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 1995 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende liften <sup>(6)</sup>, Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 mei 1997 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende drukapparatuur <sup>(7)</sup>, Richtlijn 2004/22/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende meetinstrumenten <sup>(8)</sup>, Richtlijn 2007/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 mei 2007 betreffende het in de handel brengen van pyrotechnische artikelen <sup>(9)</sup>, Richtlijn 2009/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende

<sup>(1)</sup> Goedgekeurd bij Besluit 2010/48/EG van de Raad van 26 november 2009 betreffende de sluiting door de Europese Gemeenschap van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake de rechten van personen met een handicap (PB L 23 van 27.1.2010, blz. 35).

<sup>(2)</sup> PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18.

<sup>(3)</sup> PB L 121 van 15.5.1993, blz. 20.

<sup>(4)</sup> PB L 100 van 19.4.1994, blz. 1.

<sup>(5)</sup> PB L 164 van 30.6.1994, blz. 15.

<sup>(6)</sup> PB L 213 van 7.9.1995, blz. 1.

<sup>(7)</sup> PB L 181 van 9.7.1997, blz. 1.

<sup>(8)</sup> PB L 135 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>(9)</sup> PB L 154 van 14.6.2007, blz. 1.

niet-automatische weegwerktuigen<sup>(1)</sup> en Richtlijn 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 inzake drukvaten van eenvoudige vorm<sup>(2)</sup>. Daarom moet in deze verordening de uniforme procedure van 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<sup>(3)</sup> worden opgenomen, moeten de desbetreffende bepalingen in genoemde richtlijnen worden geschrapt en moet het recht bezwaar tegen een geharmoniseerde norm aan te tekenen overeenkomstig deze verordening ook worden verleend aan het Europees Parlement.

- (30) Overheden die hardware, software en informatietechnologiediensten willen aanschaffen, moeten optimaal gebruikmaken van alle desbetreffende technische specificaties, bijvoorbeeld door technische specificaties te kiezen die alle geïnteresseerde leveranciers kunnen toepassen, waardoor de concurrentie kan toenemen en het gevaar kleiner wordt dat de overheden aan een bepaalde technologie komen vast te zitten. In Richtlijn 2004/17/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 houdende coördinatie van de procedures voor het plaatsen van opdrachten in de sectoren water- en energievoorziening, vervoer en postdiensten<sup>(4)</sup>, Richtlijn 2004/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende de coördinatie van de procedures voor het plaatsen van overheidsopdrachten voor werken, leveringen en diensten<sup>(5)</sup>, Richtlijn 2009/81/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende de coördinatie van de procedures voor het plaatsen door aanbestedende diensten van bepaalde opdrachten voor werken, leveringen en diensten op defensie- en veiligheidsgebied<sup>(6)</sup> en Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 van de Commissie van 23 december 2002 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen<sup>(7)</sup> is bepaald dat de technische specificaties bij overheidsopdrachten moeten worden aangegeven door verwijzing naar de nationale normen waarin Europese normen zijn omgezet, de Europese technische goedkeuringen, de gemeenschappelijke technische specificaties, internationale normen, andere door de Europese normalisatieorganisaties opgestelde technische referentiesystemen, of, bij ontstentenis daarvan, naar nationale normen, nationale technische goedkeuringen dan wel nationale technische specificaties inzake het ontwerpen, berekenen en uitvoeren van werken en het gebruik van producten, of gelijkwaardig. Technische ICT-specificaties worden echter vaak ontwikkeld door andere organisaties die normen ontwikkelen en vallen onder geen van de in Richtlijn 2004/17/EG, Richtlijn 2004/18/EG of Richtlijn 2009/81/EG, dan wel Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 vermelde categorieën normen en goedkeuringen. Daarom moet de mogelijkheid worden gecreëerd om in technische speci-

ficaties voor overheidsopdrachten naar technische ICT-specificaties te verwijzen, teneinde op de snelle ontwikkelingen op dit gebied te reageren, grensoverschrijdende dienstverlening te vergemakkelijken, concurrentie aan te moedigen en interoperabiliteit en innovatie te bevorderen.

- (31) Technische specificaties die niet zijn vastgesteld door de Europese normalisatieorganisaties, hebben geen gelijkwaardige status met Europese normen. Sommige technische ICT-specificaties worden niet overeenkomstig de grondbeginselen ontwikkeld. Daarom moet in deze verordening een procedure worden vastgesteld voor de identificatie van technische ICT-specificaties die bij overheidsopdrachten mogen worden gebruikt als referentie, waarbij een uitgebreide raadpleging moet plaatsvinden van uiteenlopende belanghebbenden, waaronder de Europese normalisatieorganisaties, ondernemingen en overheidsinstanties. In deze verordening moeten ook voorschriften voor dergelijke technische specificaties en de bijbehorende ontwikkelingsprocessen worden vastgesteld in de vorm van een lijst van criteria. De vereisten voor de identificatie van technische ICT-specificaties moeten waarborgen dat aan de doelstellingen van het overheidsbeleid en aan de behoeften van de samenleving wordt voldaan en moeten berusten op de grondbeginselen.
- (32) Om innovatie en concurrentie te bevorderen, mag de identificatie van een bepaalde technische specificatie niet verhinderen dat overeenkomstig deze verordening een concurrerende technische specificatie kan worden geïdentificeerd. Om geïdentificeerd te kunnen worden, moet een technische specificatie aan de vereiste criteria voldoen en een significant niveau van marktacceptatie hebben bereikt.
- (33) De geïdentificeerde technische ICT-specificaties kunnen bijdragen tot de uitvoering van Besluit nr. 922/2009/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 inzake interoperabiliteitsoplossingen voor Europese overheidsdiensten (ISA)<sup>(8)</sup>, waarin een programma voor interoperabiliteitsoplossingen voor Europese overheidsdiensten en instellingen en organen van de Unie is vastgesteld voor de periode 2010-2015 om te zorgen voor gemeenschappelijke en gedeelde oplossingen die de interoperabiliteit bevorderen.
- (34) Er kunnen zich situaties op het gebied van ICT voordoen waarin het wenselijk is de toepassing van de relevante normen op niveau van de Unie aan te moedigen of voor te schrijven om voor interoperabiliteit op de eengemaakte markt te zorgen en gebruikers meer keuzevrijheid te geven. In andere omstandigheden kunnen bepaalde Europese normen eventueel niet meer aan de behoeften van consumenten voldoen of de technologische ontwikkeling schaden. Daarom is in Richtlijn 2002/21/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 maart 2002 inzake een gemeenschappelijk regelgevingskader voor elektronische communicatienetwerken en -diensten<sup>(9)</sup> bepaald dat de Commissie de Europese normalisatieorganisaties zo nodig kan verzoeken normen

<sup>(1)</sup> PB L 122 van 16.5.2009, blz. 6.

<sup>(2)</sup> PB L 264 van 8.10.2009, blz. 12.

<sup>(3)</sup> PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

<sup>(4)</sup> PB L 134 van 30.4.2004, blz. 1.

<sup>(5)</sup> PB L 134 van 30.4.2004, blz. 114.

<sup>(6)</sup> PB L 216 van 20.8.2009, blz. 76.

<sup>(7)</sup> PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1.

<sup>(8)</sup> PB L 260 van 3.10.2009, blz. 20.

<sup>(9)</sup> PB L 108 van 24.4.2002, blz. 33.

op te stellen, een lijst van normen of specificaties kan opstellen en kan bekendmaken in het *Publicatieblad van de Europese Unie* om het gebruik ervan aan te moedigen, de toepassing ervan verplicht kan stellen of normen of specificaties van die lijst kan schrappen.

- (35) Deze verordening mag niet verhinderen dat de Europese normalisatieorganisaties normen op het gebied van ICT blijven ontwikkelen en hechter gaan samenwerken met andere organisaties die normen ontwikkelen, met name op het gebied van de ICT, zodat de samenhang van normen en specificaties wordt gewaarborgd en versnipperde of dubbele toepassing wordt voorkomen.
- (36) De in deze verordening bepaalde procedure voor de identificatie van technische ICT-specificaties mag de samenhang van het Europese normalisatiesysteem niet ondermijnen. Daarom moeten in deze verordening ook de voorwaarden worden vastgesteld waaronder kan worden aangenomen dat een technische specificatie niet strijdig is met andere Europese normen.
- (37) Vóór de identificatie van technische ICT-specificaties die in aanmerking kunnen komen om te dienen als referentie in openbare aanbestedingen moet het bij het Commissiebesluit van 28 november 2011<sup>(1)</sup> opgerichte multi-stakeholderplatform worden gebruikt als forum voor de raadpleging van Europese en internationale belanghebbenden, Europese normalisatieorganisaties en lidstaten, om te zorgen voor een legitimiteit van het proces.
- (38) In Besluit nr. 1673/2006/EG zijn de regels vastgesteld betreffende de bijdrage van de Unie aan de financiering van Europese normalisatie om ervoor te zorgen dat Europese normen en andere Europese normalisatieproducten worden ontwikkeld en herzien ter ondersteuning van de doelstellingen, de wetgeving en het beleid van de Unie. Met het oog op administratieve en budgettaire vereenvoudiging is het wenselijk dat de bepalingen van dat besluit in deze verordening worden opgenomen en waar mogelijk de minst omslachtige procedures worden gevolgd.
- (39) Rekening houdend met het zeer brede werkkterrein van de Europese normalisatie ter ondersteuning van wetgeving en beleid van de Unie en met de verschillende typen normalisatieactiviteiten moet in verschillende financieringswijzen worden voorzien. Het betreft hoofdzakelijk subsidies zonder oproepen tot het indienen van voorstellen voor de Europese normalisatieorganisaties en nationale normalisatie-instellingen overeenkomstig artikel 110, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het

Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen<sup>(2)</sup> en artikel 168, lid 1, onder d), van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002. Voor instellingen die in deze verordening weliswaar niet als Europese normalisatieorganisaties zijn erkend, maar wel in een basisbesluit opdracht hebben gekregen en belast zijn met voorbereidende werkzaamheden ter ondersteuning van de Europese normalisatie, in samenwerking met de Europese normalisatieorganisaties, moeten dezelfde bepalingen gelden.

- (40) Daar de Europese normalisatieorganisaties de werkzaamheden van de Unie permanent ondersteunen, moeten zij over doeltreffende en doelmatige centrale secretariaten beschikken. De Commissie moet derhalve aan die organisaties die een doel van algemeen Europees belang nastreven, subsidies kunnen toekennen zonder dat voor exploitatiesubsidies het in artikel 113, lid 2, van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 bepaalde degressiviteitsbeginsel wordt toegepast.
- (41) Besluit nr. 1639/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 2006 tot vaststelling van een kaderprogramma voor concurrentievermogen en innovatie (2007-2013)<sup>(3)</sup>, Besluit nr. 1926/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 tot vaststelling van een communautair actieprogramma op het gebied van consumentenbeleid (2007-2013)<sup>(4)</sup> en Verordening (EG) nr. 614/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 23 mei 2007 betreffende het financieringsinstrument voor het Milieu (LIFE+)<sup>(5)</sup> voorzien al in de mogelijkheid financiële steun te verlenen aan Europese organisaties die het mkb, consumenten en de milieubelangen bij normalisatie vertegenwoordigen, terwijl specifieke subsidies worden toegekend aan Europese organisaties die de sociale belangen bij normalisatie vertegenwoordigen. De financiering uit hoofde van Besluit nr. 1639/2006/EG, Besluit nr. 1926/2006/EG en Verordening (EG) nr. 614/2007 loopt op 31 december 2013 af. Voortzetting van de bevordering en aanmoediging van actieve deelname van Europese organisaties die het mkb, consumenten en sociale en milieubelangen vertegenwoordigen, is essentieel voor de ontwikkeling van de Europese normalisatie. Dergelijke organisaties streven een doelstelling van algemeen Europees belang na en vormen, op grond van een specifiek mandaat dat door nationale organisaties zonder winstoogmerk is verleend, een Europees netwerk dat in de lidstaten werkzame organisaties zonder winstoogmerk vertegenwoordigt en beginselen en beleid bevordert die in overeenstemming zijn met de doelstellingen van de Verdragen. Door de context waarin zij werken en door hun statutaire doelstellingen spelen de Europese organisaties die het mkb, consumenten en de sociale en milieubelangen bij Europese normalisatie vertegenwoordigen een permanente rol die essentieel is voor de doelstellingen en het beleid van de Unie.

<sup>(2)</sup> PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 310 van 9.11.2006, blz. 15.

<sup>(4)</sup> PB L 404 van 30.12.2006, blz. 39.

<sup>(5)</sup> PB L 149 van 9.6.2007, blz. 1.

<sup>(1)</sup> PB C 349 van 30.11.2011, blz. 4.

De Commissie moet derhalve aan deze organisaties subsidies kunnen blijven toekennen zonder dat voor exploitatiesubsidies het in artikel 113, lid 2, van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 bepaalde degressiviteitsbeginsel wordt toegepast.

- (42) De financiering van normalisatiewerkzaamheden moet ook voorbereidende of bijkomende werkzaamheden in verband met het opstellen van Europese normen of Europese normalisatieproducten voor producten en diensten kunnen omvatten. Dit is voornamelijk nodig voor onderzoekwerkzaamheden, het opstellen van documenten ter voorbereiding van wetgeving, het nemen van interlaboratoriumproeven en de validering of beoordeling van normen. De bevordering van normalisatie op Europees en internationaal niveau moet ook worden voortgezet door middel van programma's voor technische bijstand aan en samenwerking met derde landen. Om de markttoegang te verbeteren en het concurrentievermogen van ondernemingen in de Unie te vergroten, moeten subsidies aan andere organisaties kunnen worden verleend door middel van oproepen tot het indienen van voorstellen of, zo nodig, door de gunning van opdrachten.
- (43) De financiering van de Unie moet tot doel hebben Europese normen of Europese normalisatieproducten voor producten en diensten op te stellen, het gebruik ervan door ondernemingen te vergemakkelijken door meer ondersteuning voor de vertaling ervan in de verschillende officiële talen van de Unie, om het mkb in staat te stellen om ten volle te profiteren van het begrip en de toepassing van de Europese normen, de samenhang van het Europese normalisatiesysteem te versterken en te zorgen voor eerlijke en transparante toegang tot Europese normen voor alle marktdeelnemers in de hele Unie. Dit is in het bijzonder van belang in gevallen waarin de toepassing van normen naleving van de relevante wetgeving van de Unie mogelijk maakt.
- (44) Om een doeltreffende toepassing van deze verordening te waarborgen, moet een beroep kunnen worden gedaan op de nodige deskundigheid, met name inzake accountantscontrole en financieel beheer, alsmede op middelen voor administratieve ondersteuning die de tenuitvoerlegging kunnen vergemakkelijken en moet regelmatig de relevantie van de door de Unie gefinancierde werkzaamheden kunnen worden beoordeeld om te waarborgen dat zij nuttig zijn en effect sorteren.
- (45) Tevens moeten passende maatregelen worden genomen om fraude en onregelmatigheden te voorkomen en ten onrechte betaalde middelen terug te vorderen overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 van de Raad van 18 december 1995 betreffende de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen<sup>(1)</sup>, Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen

tegen fraudes en andere onregelmatigheden<sup>(2)</sup> en Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF)<sup>(3)</sup>.

- (46) Om de lijst van Europese normalisatieorganisaties bij te werken en de criteria voor organisaties die het mkb en maatschappelijke belanghebbenden vertegenwoordigen aan te passen aan verdere ontwikkelingen in verband met het ontbreken van een winst oogmerk en hun representativiteit, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen tot wijziging van de bijlagen bij deze verordening. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij het voorbereiden en opstellen van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad.
- (47) Het overeenkomstig deze verordening opgerichte comité moet de Commissie bijstaan in alle kwesties in verband met de tenuitvoerlegging van deze verordening, naar behoren rekening houdend met de inzichten van de sectorale deskundigen.
- (48) Om eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening te waarborgen, moeten uitvoeringsbevoegdheden aan de Commissie worden toegekend. Deze bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en van de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren<sup>(4)</sup>.
- (49) Voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot bezwaren tegen geharmoniseerde normen en wanneer de referenties van de betreffende geharmoniseerde norm nog niet in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, moet de raadplegingsprocedure worden toegepast, aangezien de norm in dat geval nog geen vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie heeft gevestigd.
- (50) Voor ieder normalisatieverzoek dat bij Europese normalisatieorganisaties wordt ingediend en voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen met betrekking tot bezwaren tegen geharmoniseerde normen en wanneer de referenties van de betreffende geharmoniseerde norm al in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, moet de onderzoeksprocedure worden toegepast, aangezien een dergelijk besluit gevolgen kan hebben voor het vermoeden van conformiteit met de toepasselijke essentiële eisen.

<sup>(1)</sup> PB L 312 van 23.12.1995, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2.

<sup>(3)</sup> PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

- (51) Om de hoofddoelstellingen van deze verordening te verwezenlijken en snelle besluitvormingsprocedures te faciliteren, alsmede om de totale ontwikkelingsduur van normen te verkorten, moet er zo veel mogelijk gebruik worden gemaakt van de proceduremaatregelen waarin is voorzien in Verordening (EU) nr. 182/2011, op grond waarvan de voorzitter van het relevante comité een termijn kan vaststellen, naar gelang van de urgentie van de aangelegenheid, waarbinnen het comité zijn advies moet uitbrengen. Waar zulks gerechtvaardigd is moet het bovendien mogelijk zijn het advies van het comité te verkrijgen via een schriftelijke procedure, waarbij het stilzwijgen van een lid van het comité moet worden beschouwd als stilzwijgende instemming.
- (52) Daar de doelstellingen van deze verordening, namelijk de doeltreffendheid en doelmatigheid van normen en normalisatie als beleidsinstrumenten voor de Unie te garanderen via samenwerking tussen de Europese normalisatieorganisaties, de nationale normalisatie-instellingen, de lidstaten en de Commissie, de opstelling van Europese normen en Europese normalisatieproducten voor producten en voor diensten ter ondersteuning van wetgeving en beleid van de Unie, de identificatie van technische ICT-specificaties die in aanmerking komen om te dienen als referentie, de financiering van Europese normalisatie en de deelname van de belanghebbenden aan Europese normalisatie, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter op het niveau van de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 TEU neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan hetgeen nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (53) Richtlijnen 89/686/EEG, 93/15/EEG, 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG moeten bij gevolg dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (54) Besluit nr. 1673/2006/EG en Beschikking 87/95/EEG moeten worden ingetrokken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### ALGEMENE BEPALINGEN

#### Artikel 1

##### Onderwerp

Deze verordening stelt regels vast voor de samenwerking tussen de Europese normalisatieorganisaties, de nationale normalisatie-instellingen, de lidstaten en de Commissie, de opstelling van Europese normen en Europese normalisatieproducten voor producten en voor diensten ter ondersteuning van wetgeving en beleid van de Unie, de identificatie van technische ICT-specificaties die in aanmerking komen om te dienen als referentie, de financiering van Europese normalisatie en de deelname van de belanghebbenden aan Europese normalisatie.

## Artikel 2

### Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) „norm”: een door een erkende normalisatie-instelling vastgestelde technische specificatie voor herhaalde of voortdurende toepassing, waarvan de naleving niet verplicht is en die tot een van de volgende categorieën behoort:
  - a) „internationale norm”: een door een internationale normalisatie-instelling vastgestelde norm;
  - b) „Europese norm”: een door een Europese normalisatieorganisatie vastgestelde norm;
  - c) „geharmoniseerde norm”: een Europese norm die op verzoek van de Commissie is vastgesteld met het oog op de toepassing van harmonisatiewetgeving van de Unie;
  - d) „nationale norm”: een door een nationale normalisatie-instelling vastgestelde norm;
- 2) „Europees normalisatieproduct”: een door een Europese normalisatieorganisatie vastgestelde technische specificatie voor herhaalde of voortdurende toepassing, waarvan de naleving niet verplicht is en die geen Europese norm is;
- 3) „ontwerpnorm”: een document met de tekst van de technische specificaties voor een bepaald onderwerp, waarvoor het voornemen bestaat deze volgens de desbetreffende normalisatieprocedure vast te stellen, zoals deze tekst na de voorbereidende werkzaamheden luidt en voor openbaar commentaar of onderzoek is verspreid;
- 4) „technische specificatie”: een document waarin de technische voorschriften worden voorgeschreven waaraan een product, proces, dienst of systeem moet voldoen en waarin een of meer van de volgende aspecten is vastgelegd:
  - a) de voor een product vereiste kenmerken, waaronder kwaliteitsniveaus, prestatie, interoperabiliteit, milieubescherming, gezondheid, veiligheid of afmetingen, en met inbegrip van de eisen ten aanzien van het product met betrekking tot de naam waaronder het product wordt verkocht, terminologie, symbolen, tests en testmethoden, verpakking, markering of etikettering en conformiteitsbeoordelingsprocedures;
  - b) de productiemethoden en -processen voor landbouwproducten als gedefinieerd in artikel 38, lid 1, VWEU, voor producten bestemd voor menselijke of dierlijke consumptie en voor geneesmiddelen, alsmede de productiemethoden en -processen voor andere producten, wanneer die gevolgen hebben voor de productkenmerken ervan;

- c) de voor een dienst vereiste kenmerken, waaronder kwaliteitsniveaus, prestatie, interoperabiliteit, milieubescherming, gezondheid of veiligheid, en met inbegrip van de voor de dienstverrichter geldende eisen met betrekking tot de informatie die aan de afnemer van de dienst ter beschikking gesteld moet worden, als nader omschreven in artikel 22, leden 1, 2 en 3, van Richtlijn 2006/123/EG;
- d) de methoden en criteria voor de beoordeling van de prestaties van bouwproducten als gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten <sup>(1)</sup>, wat de essentiële kenmerken ervan betreft;
- 5) „technische ICT-specificatie”: een technische specificatie op het gebied van informatie- en communicatietechnologie;
- 6) „product”: alle producten die industrieel worden vervaardigd en alle landbouwproducten, met inbegrip van visproducten;
- 7) „dienst”: elke economische activiteit, anders dan in loondienst, die normaal gezien wordt verricht tegen een vergoeding, als gedefinieerd in artikel 57 VWEU;
- 8) „Europese normalisatieorganisatie”: een in bijlage I opgenomen organisatie;
- 9) „internationale normalisatie-instelling”: de Internationale Organisatie voor Normalisatie (ISO), de Internationale Elektrotechnische Commissie (IEC) en de Internationale Unie voor Telecommunicatie (ITU);
- 10) „nationale normalisatie-instelling”: een instelling waarvan de Commissie overeenkomstig artikel 27 van deze verordening door een lidstaat in kennis is gesteld.

## HOOFDSTUK II

### TRANSPARANTIE EN DEELNAME VAN BELANGHEBBENDEN

#### Artikel 3

#### Transparantie van de werkprogramma's van normalisatie-instellingen

1. Elke Europese normalisatieorganisatie en nationale normalisatie-instelling stelt ten minste eenmaal per jaar een werkprogramma vast. Het werkprogramma bevat informatie over de normen en Europese normalisatieproducten die een Europese normalisatieorganisatie of nationale normalisatie-instelling voornemens is vast te stellen of te wijzigen, die door haar reeds worden vastgesteld of gewijzigd en die zij in de periode van het voorgaande werkprogramma heeft vastgesteld, behalve wanneer het identieke of gelijkwaardige omzettingen van internationale of Europese normen betreft.

<sup>(1)</sup> PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5.

2. In het werkprogramma worden voor elke norm en elk Europees normalisatieproduct de volgende gegevens vermeld:

- a) het onderwerp;
- b) het ontwikkelingsstadium waarin de norm of het Europese normalisatieproduct zich bevindt;
- c) de referenties van internationale normen indien deze als basis worden gebruikt.

3. Elke Europese normalisatieorganisatie en nationale normalisatie-instelling stelt haar werkprogramma op haar eigen website of op een andere openbaar toegankelijke website beschikbaar en stelt een bericht betreffende het bestaan van het werkprogramma beschikbaar in een nationale of, waar nodig, Europese publicatie over normalisatiewerkzaamheden.

4. Elke Europese normalisatieorganisatie en nationale normalisatie-instelling stelt de andere Europese normalisatieorganisaties en nationale normalisatie-instellingen en de Commissie uiterlijk op het moment waarop zij haar werkprogramma publiceert in kennis van het bestaan ervan. De Commissie stelt die informatie ter beschikking van de lidstaten via het in artikel 22 bedoelde comité.

5. De nationale normalisatie-instellingen mogen zich er niet tegen verzetten dat een normalisatieonderwerp van hun werkprogramma op Europees niveau wordt behandeld volgens de voorschriften van de Europese normalisatieorganisaties, en geen maatregelen nemen die aan een beslissing ter zake afbreuk kunnen doen.

6. Gedurende het opstellen van een geharmoniseerde norm of na goedkeuring ervan mogen nationale normalisatieorganisaties geen actie ondernemen die afbreuk doet aan de nagestreefde harmonisatie en, met name, binnen het betreffende gebied geen nieuwe of herziene norm bekendmaken die niet volledig in overeenstemming is met een bestaande geharmoniseerde norm. Na de bekendmaking van een nieuwe geharmoniseerde norm worden alle strijdige nationale normen binnen een redelijke termijn ingetrokken.

#### Artikel 4

#### Transparantie van normen

1. Op verzoek van de andere Europese normalisatieorganisaties, nationale normalisatie-instellingen of de Commissie zendt elke Europese normalisatieorganisatie en nationale normalisatie-instelling hun, op zijn minst in elektronische vorm, het ontwerp van een nationale norm, een Europese norm of een Europees normalisatieproduct.

2. Wanneer andere Europese normalisatieorganisaties, nationale normalisatie-instellingen of de Commissie opmerkingen over een ontwerp als bedoeld in lid 1, naar een Europese

normalisatieorganisatie of nationale normalisatie-instelling zenden, reageert deze daar binnen drie maanden op en houdt deze daar naar behoren rekening mee.

3. Als een nationale normalisatie-instelling opmerkingen ontvangt die erop wijzen dat de ontwerpnorm negatieve gevolgen zou hebben voor de interne markt, pleegt zij alvorens deze vast te stellen overleg met de Europese normalisatieorganisaties en de Commissie.

4. De nationale normalisatie-instellingen:

- a) zorgen ervoor dat de toegang tot de ontwerpen van nationale normen van dien aard is dat alle relevante partijen, in het bijzonder diegenen die gevestigd zijn in andere lidstaten, er opmerkingen over kunnen maken;
- b) staan de andere nationale normalisatie-instellingen toe passief of actief aan de geplande activiteiten deel te nemen, door een waarnemer te zenden.

#### Artikel 5

#### Deelname van belanghebbenden aan Europese normalisatie

1. De Europese normalisatieorganisaties bevorderen en vergemakkelijken een passende vertegenwoordiging en effectieve deelname van alle belanghebbenden, inclusief het mkb, consumentenorganisaties en belanghebbenden op sociaal en milieugebied, aan hun normalisatieactiviteiten. Zij bevorderen en vergemakkelijken in het bijzonder zulke vertegenwoordiging en deelname via de Europese organisaties van belanghebbenden die financiering van de Unie ontvangen in overeenstemming met deze verordening, op het niveau van beleidsontwikkeling en in de volgende ontwikkelingsstadia van Europese normen en Europese normalisatieproducten:

- a) het voorstellen en aanvaarden van nieuwe werkonderwerpen;
- b) de technische discussie over voorstellen;
- c) de indiening van opmerkingen over ontwerpen;
- d) de herziening van bestaande Europese normen en Europese normalisatieproducten;
- e) de verspreiding van informatie en bewustmaking over vastgestelde Europese normen of Europese normalisatieproducten.

2. Naast de samenwerking met de markttoezichtautoriteiten in de lidstaten, de onderzoeksorganen van de Commissie en de Europese organisaties van belanghebbenden die financiering van de Unie ontvangen in overeenstemming met deze verordening, bevorderen en vergemakkelijken de Europese normalisatieorganisaties passende vertegenwoordiging van ondernemingen, onderzoekscentra, universiteiten en andere juridische entiteiten op technisch niveau bij normalisatiewerkzaamheden die een gebied betreffen dat in opkomst is en grote gevolgen voor technische

of beleidsinnovatie heeft, wanneer de betrokken juridische entiteiten hebben deelgenomen aan een project op dit gebied dat door de Unie wordt gefinancierd via een meerjarig kaderprogramma voor activiteiten op het gebied van onderzoek, innovatie en technologische ontwikkeling, vastgesteld krachtens artikel 182 VWEU.

#### Artikel 6

#### Toegang van het mkb tot normen

1. De nationale normalisatie-instellingen bevorderen en vergemakkelijken de toegang van het mkb tot normen en ontwikkelingsprocessen van normen, om te zorgen voor een hoger niveau van deelname aan het normalisatiesysteem, bijvoorbeeld door:

- a) in hun jaarlijkse werkprogramma's aan te geven welke normalisatieprojecten in het bijzonder interessant zijn voor het mkb;
- b) toegang te verlenen tot normalisatieactiviteiten zonder het mkb te verplichten lid te worden van een nationale normalisatie-instelling;
- c) deelname aan normalisatieactiviteiten gratis of tegen speciale tarieven aan te bieden;
- d) de toegang tot ontwerpnormen gratis te maken;
- e) samenvattingen van normen gratis ter beschikking te stellen op hun website;
- f) speciale tarieven toe te passen voor de beschikbaarstelling van normen of door pakketten van normen tegen een gereduceerde prijs aan te bieden.

2. De nationale normalisatie-instellingen wisselen optimale praktijken uit om de deelname van het mkb aan normalisatiewerkzaamheden te verbeteren en om het gebruik van normen door het mkb te doen toenemen en te vergemakkelijken.

3. De nationale normalisatie-instellingen zenden de Europese normalisatieorganisaties jaarverslagen toe over hun in de leden 1 en 2 bedoelde activiteiten en alle andere maatregelen ter verbetering van de omstandigheden voor het gebruik van normen door het mkb en de deelname van het mkb aan het ontwikkelingsproces van normen. De nationale normalisatie-instellingen maken deze verslagen op hun websites bekend.

#### Artikel 7

#### Deelname van overheden aan Europese normalisatie

Indien nodig moedigen de lidstaten overheden, met inbegrip van markttoezichtautoriteiten, ertoe aan deel te nemen aan nationale normalisatieactiviteiten die de ontwikkeling of herziening beogen van normen waarom de Commissie overeenkomstig artikel 10 heeft verzocht.

## HOOFDSTUK III

**EUROPESE NORMEN EN EUROPESE NORMALISATIEPRODUCTEN TER ONDERSTEUNING VAN WETGEVING EN BELEID VAN DE UNIE***Artikel 8***Het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie**

1. De Commissie stelt een jaarlijks werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie vast waarin de strategische prioriteiten voor Europese normalisatie worden vastgesteld, rekening houdend met de groeistrategieën van de Unie voor de lange termijn. In het werkprogramma worden de Europese normen en Europese normalisatieproducten aangegeven waarvoor de Commissie overeenkomstig artikel 10 een verzoek bij de Europese normalisatieorganisaties wil indienen.

2. In het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie worden de specifieke doelstellingen en beleids terreinen omschreven voor de Europese normen en Europese normalisatieproducten waarvoor de Commissie overeenkomstig artikel 10 een verzoek bij de Europese normalisatieorganisaties wil indienen. In dringende gevallen kan de Commissie verzoeken indienen zonder voorafgaande vermelding.

3. Het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie omvat ook doelstellingen voor de internationale dimensie van Europese normalisatie, ter ondersteuning van de wetgeving en het beleid van de Unie.

4. Het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie wordt vastgesteld na de uitvoering van een brede raadpleging van de relevante belanghebbenden, inclusief de Europese normalisatieorganisaties en de Europese organisaties van belanghebbenden die in overeenstemming met deze verordening financiering van de Unie ontvangen, en de lidstaten via het in artikel 22 van deze verordening bedoelde comité.

5. Na de vaststelling ervan maakt de Commissie het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie op haar website bekend.

*Artikel 9***Samenwerking met onderzoeksorganen**

De onderzoeksorganen van de Commissie werken mee aan de voorbereiding van het in artikel 8 bedoelde jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie en verstrekken aan de Europese normalisatieorganisaties wetenschappelijke inbreng op hun deskundigheidsgebieden, teneinde te bewerkstelligen dat Europese normen rekening houden met het economische concurrentievermogen en maatschappelijke behoeften, zoals milieuduurzaamheid, en met veiligheid en beveiliging verband houdende zorgen.

*Artikel 10***Normalisatieverzoeken aan Europese normalisatieorganisaties**

1. De Commissie kan binnen de grenzen van de bevoegdheden als bepaald in de Verdragen een of meer Europese norma-

lisatieorganisaties verzoeken binnen een bepaalde termijn een Europese norm of een Europees normalisatieproduct op te stellen. Europese normen en Europese normalisatieproducten moeten marktgestuurd zijn, rekening houden met het algemeen belang en met de beleidsdoelen die duidelijk in het verzoek van de Commissie staan vermeld, en gebaseerd zijn op consensus. De Commissie bepaalt aan welke inhoudelijke vereisten het gevraagde document moet voldoen en binnen welke termijn het moet worden vastgesteld.

2. De in lid 1 bedoelde besluiten worden vastgesteld volgens de procedure in artikel 22, lid 3, na raadpleging van de Europese normalisatieorganisaties en de Europese organisaties van belanghebbenden die financiering van de Unie ontvangen in overeenstemming met deze verordening en van het comité dat is opgericht door middel van de overeenkomstige wetgeving van de Unie, als een dergelijk comité bestaat, of andere vormen van raadpleging van sectorale deskundigen.

3. Na ontvangst van een verzoek als bedoeld in lid 1 deelt de desbetreffende Europese normalisatieorganisatie binnen een maand mee of zij het verzoek aanvaardt.

4. In geval van een verzoek om financiering brengt de Commissie de desbetreffende Europese normalisatieorganisaties binnen twee maanden na ontvangst van het in lid 3 bedoelde bericht van aanvaarding op de hoogte van de toekenning van een subsidie voor de opstelling van een Europese norm of een Europees normalisatieproduct.

5. De Europese normalisatieorganisaties brengen de Commissie op de hoogte van de activiteiten die worden ondernomen om de in lid 1 bedoelde documenten op te stellen. De Commissie beoordeelt samen met de Europese normalisatieorganisaties of de door de Europese normalisatieorganisaties opgestelde documenten voldoen aan het oorspronkelijke verzoek.

6. Als een geharmoniseerde norm voldoet aan de eisen die hij beoogt te dekken en die zijn vastgesteld in de overeenkomstige harmonisatiewetgeving van de Unie, maakt de Commissie onverwijld een referentie van die geharmoniseerde norm bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een andere manier, overeenkomstig de voorwaarden die in de overeenkomstige harmonisatiewetgeving van de Unie zijn vastgesteld.

*Artikel 11***Formele bezwaren tegen geharmoniseerde normen**

1. Wanneer een lidstaat of het Europees Parlement van mening is dat een geharmoniseerde norm niet volledig beantwoordt aan de beoogde eisen die beschreven zijn in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, brengt deze lidstaat of het Europees Parlement de Commissie daarvan op de hoogte, met een gedetailleerde toelichting, en de Commissie besluit, na raadpleging van het comité dat is opgericht door middel van de overeenkomstige harmonisatiewetgeving van de Unie, als een dergelijk comité bestaat, of andere vormen van raadpleging van sectorale deskundigen:

- a) de referenties van de betrokken geharmoniseerde norm wel of niet of met beperkingen in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekend te maken;



b) de referenties van de betrokken geharmoniseerde norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* te handhaven, te handhaven met beperkingen of in te trekken.

2. De Commissie maakt op haar website informatie bekend over de geharmoniseerde normen waarover besluiten als bedoeld in lid 1 zijn genomen.

3. De Commissie brengt de betrokken Europese normalisatieorganisatie op de hoogte van het in lid 1 bedoelde besluit en verzoekt zo nodig om herziening van de betrokken geharmoniseerde normen.

4. Het in lid 1, onder a), van dit artikel bedoelde besluit wordt vastgesteld volgens de raadplegingsprocedure als bedoeld in artikel 22, lid 2.

5. Het in lid 1, onder b), van dit artikel bedoelde besluit wordt vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 22, lid 3.

#### Artikel 12

##### Kennisgeving aan organisaties van belanghebbenden

De Commissie stelt een kennisgevingssysteem in voor alle belanghebbenden, inclusief de Europese normalisatieorganisaties en de Europese organisaties van belanghebbenden die financiering van de Unie ontvangen in overeenstemming met deze verordening, om een behoorlijke raadpleging en marktrelevantie te garanderen alvorens over te gaan tot:

- a) de vaststelling van het in artikel 8, lid 1, bedoelde jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie;
- b) de vaststelling van de in artikel 10 bedoelde normalisatieverzoeken;
- c) het nemen van een besluit omtrent formele bezwaren tegen geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 11, lid 1;
- d) het nemen van een besluit over identificaties van technische ICT-specificaties als bedoeld in artikel 13;
- e) de vaststelling van de in artikel 20 bedoelde gedelegeerde handelingen.

#### HOOFDSTUK IV

##### TECHNISCHE ICT-SPECIFICATIES

#### Artikel 13

##### Identificatie van technische ICT-specificaties die in aanmerking komen om te dienen als referentie

1. De Commissie kan op verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief besluiten technische ICT-specificaties te identificeren die geen nationale, Europese of internationale normen zijn, maar die aan de vereisten in bijlage II voldoen, en die kunnen worden gebruikt als referentie, vooral om interoperabiliteit mogelijk te maken, bij overheidsopdrachten.

2. Wanneer een overeenkomstig lid 1 geïdentificeerde technische ICT-specificatie is gewijzigd of ingetrokken of niet langer voldoet aan de vereisten in bijlage II, kan de Commissie op

verzoek van een lidstaat of op eigen initiatief besluiten de gewijzigde technische ICT-specificatie te identificeren of de identificatie in te trekken.

3. De in de leden 1 en 2 bedoelde besluiten worden vastgesteld na raadpleging van het Europees multi-stakeholderplatform inzake ICT-normalisatie, dat de Europese normalisatieorganisaties, de lidstaten en de belanghebbenden omvat, en na raadpleging van het comité dat is opgericht door middel van de overeenkomstige wetgeving van de Unie, als dit bestaat, of na andere vormen van raadpleging van sectorale deskundigen, als een dergelijk comité niet bestaat.

#### Artikel 14

##### Gebruik van technische ICT-specificaties bij overheidsopdrachten

De in artikel 13 van deze verordening bedoelde technische ICT-specificaties zijn gemeenschappelijke technische specificaties als bedoeld in de Richtlijnen 2004/17/EG, 2004/18/EG en 2009/81/EG en in Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002.

#### HOOFDSTUK V

##### FINANCIERING VAN EUROPESE NORMALISATIE

#### Artikel 15

##### Financiering van normalisatieorganisaties door de Unie

1. De Unie kan voor de volgende normalisatiewerkzaamheden financiële steun aan de Europese normalisatieorganisaties verlenen:

- a) de ontwikkeling en herziening van Europese normen of Europese normalisatieproducten, indien nodig en passend om wetgeving en beleid van de Unie te ondersteunen;
- b) de controle van de kwaliteit van Europese normen of Europese normalisatieproducten en conformiteit met dienovereenkomstige wetgeving en dienovereenkomstig beleid van de Unie;
- c) de uitvoering van voorbereidende of bijkomende werkzaamheden in verband met Europese normalisatie, met inbegrip van studies, samenwerkingsactiviteiten, onder meer in het kader van de internationale samenwerking, seminars, evaluaties, vergelijkende analyses, onderzoek, laboratoriumwerkzaamheden, interlaboratoriumproeven, conformiteitsbeoordelingen en maatregelen om de termijn voor de ontwikkeling en herziening van Europese normen of Europese normalisatieproducten te verkorten, zonder de grondbeginselen uit het oog te verliezen, met name de beginselen van openheid, kwaliteit, transparantie en consensus onder alle belanghebbende partijen;
- d) de werkzaamheden van de centrale secretariaten van de Europese normalisatieorganisaties, met inbegrip van beleidsontwikkeling, coördinatie van normalisatiewerkzaamheden, samenwerking van technisch werk en informatieverstrekking aan belanghebbende partijen;

- e) de vertaling van Europese normen of van Europese normalisatieproducten die ter ondersteuning van de wetgeving en het beleid van de Unie worden gebruikt, in andere officiële talen van de Unie dan de werktalen van de Europese normalisatieorganisaties, of in naar behoren gemotiveerde gevallen in andere talen dan de officiële talen van de Unie;
- f) de opstelling van informatie om Europese normen of Europese normalisatieproducten uit te leggen, te interpreteren en te vereenvoudigen, met inbegrip van gebruikersgidsen, samenvattingen van normen, informatie over beste praktijken en voorlichtingscampagnes, strategieën en opleidingsprogramma's;
- g) de werkzaamheden ter uitvoering van programma's voor technische bijstand, samenwerking met derde landen en bevordering en verbetering van het Europese normalisatiesysteem en van de Europese normen en Europese normalisatieproducten bij de belanghebbende partijen in de Unie en op internationaal niveau.

2. De financiële steun van de Unie kan ook worden verleend aan:

- a) nationale normalisatie-instellingen, voor de in lid 1 bedoelde normalisatiewerkzaamheden die zij samen met de Europese normalisatieorganisaties uitvoeren;
- b) andere organisaties die ermee belast zijn aan de lid 1, onder a), bedoelde werkzaamheden bij te dragen of die belast zijn met de uitvoering van de in lid 1, onder c) en g), bedoelde werkzaamheden in samenwerking met de Europese normalisatieorganisaties.

#### Artikel 16

#### Financiering van andere Europese organisaties door de Unie

De Unie kan voor de volgende werkzaamheden financiële steun verlenen aan de Europese organisaties van belanghebbenden die voldoen aan de in bijlage III bij deze verordening bepaalde criteria:

- a) de werking van deze organisaties en de uitvoering van hun activiteiten in verband met Europese en internationale normalisatie, met inbegrip van de verwerking van technisch werk en de informatieverstrekking aan de leden en andere belanghebbende partijen;
- b) de verstrekking van juridische en technische deskundigheid, met inbegrip van studies, die betrekking heeft op de beoordeling van de noodzaak en op de ontwikkeling van Europese normen en Europese normalisatieproducten, en opleiding van deskundigen;
- c) de deelname aan technisch werk in verband met de ontwikkeling en herziening van Europese normen en Europese nor-

malisatieproducten, die nodig en passend is om wetgeving en beleid van de Unie te ondersteunen;

- d) de promotie van Europese normen en Europese normalisatieproducten en verstrekking van informatie over en toepassing van normen onder belanghebbende partijen, inclusief het mkb en de consumenten.

#### Artikel 17

#### Financieringswijzen

1. De Unie kan financiële steun verlenen in de vorm van:

- a) subsidies zonder oproep tot het indienen van voorstellen, of contracten na aanbestedingsprocedures, aan:

- i) Europese normalisatieorganisaties en nationale normalisatie-instellingen, voor de uitvoering van werkzaamheden als bedoeld in artikel 15, lid 1;

- ii) instanties die genoemd zijn in een basisbesluit in de zin van artikel 49 van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002, voor de uitvoering, in samenwerking met de Europese normalisatieorganisaties, van werkzaamheden als bedoeld in artikel 15, lid 1, onder c), van deze verordening;

- b) subsidies aan andere instanties als bedoeld in artikel 15, lid 2, onder b), na een oproep tot het indienen van voorstellen, of contracten na aanbestedingsprocedures:

- i) om bij te dragen tot de ontwikkeling en herziening van Europese normen en Europese normalisatieproducten als bedoeld in artikel 15, lid 1, onder a);

- ii) om de voorbereidende of bijkomende werkzaamheden als bedoeld in artikel 15, lid 1, onder c), uit te voeren;

- iii) om de werkzaamheden als bedoeld in artikel 15, lid 1, onder g), uit te voeren;

- c) subsidies aan de Europese organisaties van belanghebbenden die voldoen aan de in bijlage III bij deze verordening bepaalde criteria na een oproep tot het indienen van voorstellen voor de uitvoering van de werkzaamheden als bedoeld in artikel 16.

2. De werkzaamheden van de in lid 1 bedoelde instanties kunnen worden gefinancierd door middel van:

- a) subsidies voor acties;

- b) exploitatiesubsidies aan de Europese normalisatieorganisaties en de Europese organisaties van belanghebbenden die voldoen aan de in bijlage III bij deze verordening bepaalde criteria, overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002. In geval van verlenging worden exploitatiesubsidies niet automatisch verlaagd.

3. De Commissie stelt de in de leden 1 en 2 bedoelde financieringswijzen vast, alsmede de bedragen van de subsidies en zo nodig de maximale financieringspercentages per type activiteit.

4. Behalve in naar behoren gemotiveerde gevallen hebben subsidies die voor de in artikel 15, lid 1, onder a) en b), bedoelde normalisatiewerkzaamheden worden verleend, de vorm van vaste bedragen, en worden zij voor de in artikel 15, lid 1, onder a), bedoelde normalisatiewerkzaamheden betaald indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de overeenkomstig artikel 10 door de Commissie gevraagde Europese normen of Europese normalisatieproducten worden vastgesteld of herzien binnen de termijn die in het in dat artikel bedoelde verzoek is vermeld;
- b) het mkb, consumentenorganisaties en belanghebbenden op sociaal en milieugebied zijn behoorlijk vertegenwoordigd bij en kunnen deelnemen aan de Europese normalisatieactiviteiten als bedoeld in artikel 5, lid 1.

5. De gemeenschappelijke doelstellingen inzake samenwerking en de administratieve en financiële voorwaarden betreffende de subsidies die worden toegekend aan de Europese normalisatieorganisaties en de Europese organisaties van belanghebbenden die voldoen aan de in bijlage III bij deze verordening bepaalde criteria, worden overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 en Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 vastgesteld in partnerschapskaderovereenkomsten tussen de Commissie en deze normalisatieorganisaties en organisaties van belanghebbenden. De Commissie stelt het Europees Parlement en de Raad in kennis van de sluiting van die overeenkomsten.

#### Artikel 18

##### Beheer

De door de begrotingsautoriteit vastgestelde kredieten voor de financiering van normalisatiewerkzaamheden kunnen ook worden gebruikt ter dekking van de administratieve uitgaven voor voorbereiding, toezicht, inspectie, accountantscontrole en evaluatie, die rechtstreeks noodzakelijk zijn voor de uitvoering van de artikelen 15, 16 en 17, met inbegrip van uitgaven voor studies, vergaderingen, voorlichtings- en bekendmakingsacties, uitgaven in verband met computernetwerken met het oog op informatie-uitwisseling, alsmede alle andere uitgaven voor administratieve en technische bijstand waarop de Commissie voor normalisatiewerkzaamheden een beroep kan doen.

#### Artikel 19

##### Bescherming van de financiële belangen van de Unie

1. De Commissie zorgt ervoor dat bij de tenuitvoerlegging van de krachtens deze verordening gefinancierde werkzaamheden de financiële belangen van de Unie worden beschermd door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere illegale activiteiten, door de uitvoering van doeltreffende controles en de terugvordering van ten onrechte uitgekeerde bedragen en, indien onregelmatigheden worden

vastgesteld, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties, overeenkomstig de Verordeningen (EG, Euratom) nr. 2988/95, (Euratom, EG) nr. 2185/96 en (EG) nr. 1073/1999.

2. Voor de krachtens deze verordening gefinancierde werkzaamheden van de Unie wordt onder het in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 gedefinieerde begrip „onregelmatigheid” elke inbreuk op het recht van de Unie of een niet-nakoming van een contractuele verplichting verstaan als gevolg van een handeling of nalatigheid van een marktdeelnemer waardoor de algemene begroting van de Unie of de door de Unie beheerde begrotingen door een ongerechtvaardigde uitgave worden of zouden worden benadeeld.

3. De uit deze verordening voortvloeiende overeenkomsten en contracten voorzien in toezicht en financiële controle door de Commissie of door een door haar gemachtigde vertegenwoordiger en in controles door de Europese Rekenkamer, zo nodig ter plaatse.

#### HOOFDSTUK VI

##### GEDELEGEERDE HANDELINGEN, COMITÉ EN VERSLAGEN

##### Artikel 20

##### Gedelegeerde handelingen

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 21 gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen te wijzigen teneinde:

- a) de in bijlage I opgenomen lijst van Europese normalisatieorganisaties bij te werken om rekening te houden met naams- en structuurwijzigingen;
- b) de in bijlage III bij deze verordening bepaalde criteria voor Europese organisaties van belanghebbenden aan te passen aan verdere ontwikkelingen in verband met het ontbreken van een winstoogmerk en hun representativiteit. Deze aanpassingen hebben niet tot gevolg dat nieuwe criteria worden gecreëerd of bestaande criteria of categorieën van organisaties worden geschrapt.

##### Artikel 21

##### Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 20 bedoelde bevoegdheid gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 1 januari 2013. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag over de bevoegdheidsdelegatie op. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend verlengd met termijnen van dezelfde duur, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of door de Raad kan de in artikel 20 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het besluit wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op daarin genoemde latere datum. Het besluit laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdige kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een overeenkomstig artikel 20 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van deze termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

#### Artikel 22

##### Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 4 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

4. Wanneer het advies van het comité via een schriftelijke procedure dient te worden verkregen, wordt die procedure zonder gevolg beëindigd indien, binnen de termijn voor het uitbrengen van het advies, de voorzitter van het comité daartoe besluit of een eenvoudige meerderheid van de leden van het comité daarom verzoekt.

#### Artikel 23

##### Samenwerking van het comité met normalisatieorganisaties en belanghebbenden

Het in artikel 22, lid 1, bedoelde comité werkt samen met de Europese normalisatieorganisaties en de Europese organisaties van belanghebbenden die in overeenstemming met deze verordening financiering van de Unie ontvangen.

#### Artikel 24

##### Verslagen

1. De Europese normalisatieorganisaties zenden de Commissie een jaarverslag over de uitvoering van deze verordening. Daarin wordt uitvoerige informatie gegeven over:

a) de toepassing van de artikelen 4, 5, 10, 15 en 17;

b) de vertegenwoordiging van het mkb, consumentenorganisaties en belanghebbenden op sociaal en milieugebied in de nationale normalisatie-instellingen;

c) de vertegenwoordiging van het mkb op basis van de in artikel 6, lid 3, bedoelde jaarverslagen;

d) het gebruik van ICT in het normalisatiesysteem;

e) de samenwerking tussen de nationale normalisatie-instellingen en de Europese normalisatieorganisaties.

2. De Europese organisaties van belanghebbenden die overeenkomstig deze verordening financiering van de Unie hebben ontvangen, zenden de Commissie een jaarverslag over hun werkzaamheden. In dat verslag wordt in het bijzonder uitvoerige informatie gegeven over het lidmaatschap van deze organisaties en over de in artikel 16 bedoelde werkzaamheden.

3. Uiterlijk op 31 december 2015, en vervolgens om de vijf jaar, dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag over de uitvoering van deze verordening in. Dat verslag omvat een analyse van de in de leden 1 en 2 bedoelde jaarverslagen, een beoordeling van de vraag in hoeverre de normalisatiewerkzaamheden waarvoor financiële steun van de Unie is ontvangen, relevant zijn in het licht van de vereisten van de wetgeving en het beleid van de Unie en een beoordeling van mogelijke nieuwe maatregelen om de financiering van Europese normalisatie te vereenvoudigen en om de administratieve lasten voor de Europese normalisatieorganisaties te verminderen.

#### Artikel 25

##### Evaluatie

Uiterlijk 2 januari 2015 evalueert de Commissie de gevolgen van de bij artikel 10 van deze verordening ingestelde procedure voor de termijn voor de afgifte van normalisatieverzoeken. De Commissie presenteert haar conclusies in een verslag aan het Europees Parlement en de Raad. Indien nodig gaat het verslag vergezeld van een wetgevingvoorstel tot wijziging van deze verordening.

#### HOOFDSTUK VII

##### SLOTBEPALINGEN

#### Artikel 26

##### Wijzigingen

1. De volgende bepalingen worden geschrapt:

a) artikel 6, lid 1, van Richtlijn 89/686/EEG;

b) artikel 5 van Richtlijn 93/15/EEG;

c) artikel 6, lid 1, van Richtlijn 94/9/EG;

d) artikel 6, lid 1, van Richtlijn 94/25/EG;

e) artikel 6, lid 1, van Richtlijn 95/16/EG;

f) artikel 6 van Richtlijn 97/23/EG;

- g) artikel 14 van Richtlijn 2004/22/EG;
- h) artikel 8, lid 4, van Richtlijn 2007/23/EG;
- i) artikel 7 van Richtlijn 2009/23/EG;
- j) artikel 6 van Richtlijn 2009/105/EG.

Verwijzingen naar deze geschrapte bepalingen gelden als verwijzingen naar artikel 11 van deze verordening.

2. Richtlijn 98/34/EG wordt hierbij als volgt gewijzigd:
- a) in artikel 1 worden de leden 6 tot en met 10 geschrapt;
  - b) de artikelen 2, 3 en 4 worden geschrapt;
  - c) in artikel 6, lid 1, wordt „met de vertegenwoordigers van de in de bijlagen I en II genoemde normalisatie-instellingen” geschrapt;
  - d) in artikel 6, lid 3, wordt het eerste streepje geschrapt;
  - e) in artikel 6, lid 4, worden de punten a), b) en e) geschrapt;
  - f) artikel 7 wordt vervangen door het volgende:

„Artikel 7

De lidstaten stellen de Commissie overeenkomstig artikel 8, lid 1, in kennis van alle aan normalisatie-instanties gedane verzoeken om de opstelling van technische specificaties of een norm voor specifieke producten met het oog op de vaststelling van een technisch voorschrift voor deze producten als technische ontwerpvoorschrift, en zij geven de redenen voor de vaststelling op.”;

- g) in artikel 11 wordt de tweede zin vervangen door:

„De Commissie maakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* jaarstatistieken over de ontvangen kennisgevingen bekend.”;

- h) de bijlagen I en II worden geschrapt.

Verwijzingen naar deze geschrapte bepalingen gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage IV bij deze verordening opgenomen concordantietabel.

Artikel 27

**Nationale normalisatie-instellingen**

De lidstaten stellen de Commissie in kennis van hun normalisatie-instellingen.

De Commissie maakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een lijst van de nationale normalisatie-instellingen, alsook de eventuele bijwerkingen van die lijst bekend.

Artikel 28

**Overgangsbepalingen**

In handelingen van de Unie die voorzien in een vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen door toepassing van geharmoniseerde normen die overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG zijn vastgesteld, gelden verwijzingen naar Richtlijn 98/34/EG als verwijzingen naar deze verordening, behoudens verwijzingen naar het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG opgerichte comité met betrekking tot technische voorschriften.

Wanneer een handeling van de Unie voorziet in een procedure voor het maken van bezwaar tegen geharmoniseerde normen, is artikel 11 van deze verordening niet van toepassing op die handeling.

Artikel 29

**Intrekking**

Besluit nr. 1673/2006/EG en Beschikking 87/95/EEG worden ingetrokken.

Verwijzingen naar het ingetrokken besluit en de ingetrokken beschikking gelden als verwijzingen naar deze verordening en worden gelezen volgens de in bijlage IV bij deze verordening opgenomen concordantietabel.

Artikel 30

**Inwerkingtreding**

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2013.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 25 oktober 2012.

Voor het Europees Parlement  
De voorzitter  
M. SCHULZ

Voor de Raad  
De voorzitter  
A. D. MAVROYIANNIS

*BIJLAGE I***EUROPESE NORMALISATIEORGANISATIES**

1. CEN: Europees Comité voor Normalisatie
  2. Cenelec: Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie
  3. ETSI: Europees Instituut voor Telecommunicatienormen
-

## BIJLAGE II

## VOORSCHRIFTEN VOOR DE IDENTIFICATIE VAN TECHNISCHE ICT-SPECIFICATIES

1. De technische specificaties zijn aanvaard door de markt en de toepassing ervan vormt geen belemmering voor de interoperabiliteit wanneer bestaande Europese of internationale normen worden toegepast. De marktacceptatie kan worden aangetoond met operationele voorbeelden van een conforme toepassing door verschillende leveranciers.
2. De technische specificaties zijn coherent en zijn niet strijdig met Europese normen, d.w.z. zij hebben betrekking op terreinen waar binnen afzienbare termijn geen vaststelling van nieuwe Europese normen is gepland, waar de bestaande normen niet door de markt geaccepteerd zijn of waar deze normen verouderd zijn, en waar binnen een redelijke termijn geen omzetting van de technische specificaties in Europese normalisatieproducten is gepland.
3. De technische specificaties zijn ontwikkeld door een organisatie zonder winstoogmerk die een professionele maatschappelijke, branche- of handelsvereniging of een andere vereniging is die technische ICT-specificaties ontwikkelt op haar deskundigheidsgebied en die geen Europese normalisatieorganisatie of nationale of internationale normalisatie-instelling is, volgens processen die aan de volgende criteria voldoen:
  - a) openheid:

de technische specificaties zijn ontwikkeld op basis van open besluitvorming waaraan deelgenomen kan worden door alle belanghebbende partijen op de markt of markten waarvoor die technische specificaties gevolgen hebben;
  - b) consensus:

het besluitvormingsproces beruiste op samenwerking en consensus en werkte niet in het voordeel van een bepaalde belanghebbende. Met „consensus” wordt een algemene overeenstemming bedoeld, die gekenmerkt wordt door de afwezigheid van aanhoudend verzet tegen wezenlijke aspecten door een belangrijk deel van de betrokken belangen en door een proces waarin getracht wordt rekening te houden met de standpunten van alle betrokken partijen en tegenstrijdige argumenten met elkaar te verenigen. Consensus betekent niet dat unanimititeit vereist is;
  - c) transparantie:
    - i) alle informatie over de technische discussies en de besluitvorming is gearchiveerd en geïdentificeerd;
    - ii) informatie over nieuwe normalisatieactiviteiten is publiekelijk en op ruime schaal bekendgemaakt met geschikte en toegankelijke middelen;
    - iii) er is gestreefd naar deelname van alle relevante categorieën belanghebbende partijen, om zo een evenwicht te bereiken;
    - iv) opmerkingen van belanghebbende partijen zijn in aanmerking genomen en beantwoord.
4. De technische specificaties voldoen aan de volgende voorschriften:
  - a) onderhoud: gepubliceerde specificaties worden gedurende een lange periode ondersteund en onderhouden;
  - b) beschikbaarheid: de specificaties zijn onder redelijke voorwaarden (tegen een redelijke vergoeding of gratis) openbaar beschikbaar voor toepassing en gebruik;
  - c) de intellectuele-eigendomsrechten die voor de toepassing van de specificaties van essentieel belang zijn, worden op redelijke en niet-discriminerende wijze (overeenkomstig het (F)RAND-beginsel) in licentie gegeven aan personen die hierom verzoeken, waarbij de eigenaar van de intellectuele-eigendomsrechten kan besluiten essentiële intellectuele eigendom zonder vergoeding in licentie te geven;
  - d) relevantie:
    - i) de specificaties zijn doeltreffend en relevant;
    - ii) de specificaties beantwoorden aan marktbehoeften en regelgevingseisen;
  - e) neutraliteit en stabiliteit:
    - i) de specificaties zijn zo mogelijk gericht op prestaties, en niet op het ontwerp of op beschrijvende kenmerken;
    - ii) de specificaties verstoren de markt niet en beperken degenen die ze toepassen niet in hun mogelijkheden om op basis daarvan te concurreren en te innoveren;
    - iii) de specificaties berusten op geavanceerde wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen;

f) kwaliteit:

- i) de kwaliteit en de gedetailleerdheid zijn voldoende om uiteenlopende concurrerende toepassingen van interoperabele producten en diensten te ontwikkelen;
  - ii) gestandaardiseerde interfaces worden niet verborgen of beheerd door iemand anders dan de organisaties die de technische specificaties hebben vastgesteld.
-



## BIJLAGE III

**EUROPESE ORGANISATIES VAN BELANGHEBBENDEN DIE IN AANMERKING KOMEN VOOR FINANCIERING DOOR DE UNIE**

1. Een Europese organisatie die het mkb bij Europese normalisatiewerkzaamheden vertegenwoordigt en die:
    - a) een niet-gouvernementele organisatie zonder winstoogmerk is;
    - b) de vertegenwoordiging van de belangen van het mkb bij het normalisatieproces op Europees niveau, de vergroting van het bewustzijn van het mkb met betrekking tot normalisatie en de motivering van het mkb om aan het normalisatieproces deel te nemen, als statutaire doelstelling en werkterrein heeft;
    - c) van organisaties zonder winstoogmerk die het mkb vertegenwoordigen in ten minste twee derde van de lidstaten de opdracht heeft gekregen de belangen van het mkb bij het normalisatieproces op Europees niveau te vertegenwoordigen.
  2. Een Europese organisatie die consumenten bij Europese normalisatiewerkzaamheden vertegenwoordigt en die:
    - a) een niet-gouvernementele organisatie zonder winstoogmerk is, onafhankelijk is van het bedrijfsleven, de handel en het zakenleven en ook geen andere strijdige belangen heeft;
    - b) de vertegenwoordiging van de consumentenbelangen bij het normalisatieproces op Europees niveau als statutaire doelstelling en werkterrein heeft;
    - c) van nationale consumentenorganisaties zonder winstoogmerk in ten minste twee derde van de lidstaten de opdracht heeft gekregen de belangen van consumenten bij het normalisatieproces op Europees niveau te vertegenwoordigen.
  3. Een Europese organisatie die de milieubelangen bij Europese normalisatiewerkzaamheden vertegenwoordigt en die:
    - a) een niet-gouvernementele organisatie zonder winstoogmerk is, onafhankelijk is van het bedrijfsleven, de handel en het zakenleven en ook geen andere strijdige belangen heeft;
    - b) de vertegenwoordiging van de milieubelangen bij het normalisatieproces op Europees niveau als statutaire doelstelling en werkterrein heeft;
    - c) van nationale milieuorganisaties zonder winstoogmerk in ten minste twee derde van de lidstaten de opdracht heeft gekregen de belangen van het milieu bij het normalisatieproces op Europees niveau te vertegenwoordigen.
  4. Een Europese organisatie die de sociale belangen bij Europese normalisatiewerkzaamheden vertegenwoordigt en die:
    - a) een niet-gouvernementele organisatie zonder winstoogmerk is, onafhankelijk is van het bedrijfsleven, de handel en het zakenleven en ook geen andere strijdige belangen heeft;
    - b) de vertegenwoordiging van de sociale belangen bij het normalisatieproces op Europees niveau als statutaire doelstelling en werkterrein heeft;
    - c) van nationale sociale organisaties in ten minste twee derde van de lidstaten de opdracht heeft gekregen de sociale belangen bij het normalisatieproces op Europees niveau te vertegenwoordigen.
-

## BIJLAGE IV

## CONCORDANTIETABEL

Richtlijn 98/34/EG	Deze verordening
Artikel 1, eerste alinea, punt 6	Artikel 2, lid 1
Artikel 1, eerste alinea, punt 7	—
Artikel 1, eerste alinea, punt 8	Artikel 2, lid 3
Artikel 1, eerste alinea, punt 9	Artikel 2, lid 8
Artikel 1, eerste alinea, punt 10	Artikel 2, lid 10
Artikel 2, lid 1	Artikel 3, lid 1
Artikel 2, lid 2	Artikel 3, lid 2
Artikel 2, lid 3	Artikel 3, leden 3 en 4
Artikel 2, lid 4	Artikel 27
Artikel 2, lid 5	Artikel 20, onder a)
Artikel 3	Artikel 4, lid 1
Artikel 4, lid 1	Artikel 3, leden 3 en 5, en artikel 4, lid 4
Artikel 4, lid 2	—
Artikel 6, lid 3, eerste streepje	—
Artikel 6, lid 4, onder a)	Artikel 20, onder a)
Artikel 6, lid 4, onder b)	—
Artikel 6, lid 4, onder e)	Artikel 10, lid 1 bis
Bijlage I	Bijlage I
Bijlage II	Artikel 27
Besluit nr. 1673/2006/EG	Deze verordening
Artikel 1	Artikel 1
Artikelen 2 en 3	Artikel 15
Artikel 4	—
Artikel 5	Artikel 17
Artikel 6, lid 1,	Artikel 18
Artikel 6, lid 2	Artikel 24, lid 3
Artikel 7	Artikel 19
Beschikking 87/95/EEG	Deze verordening
Artikel 1	Artikel 2
Artikel 2	Artikel 3
Artikel 3	Artikel 13

Beschikking 87/95/EEG	Deze verordening
Artikel 4	Artikel 8
Artikel 5	Artikel 14
Artikel 6	—
Artikel 7	—
Artikel 8	Artikel 24, lid 3
Artikel 9	—

## VERORDENING (EU) Nr. 1026/2012 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 25 oktober 2012

## betreffende bepaalde maatregelen met het oog op de instandhouding van visbestanden ten aanzien van landen die niet-duurzame visserij toelaten

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2, en artikel 207,

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 Comité <sup>(1)</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Krachtens het Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de zee van 10 december 1982 („UNCLOS”) en de Overeenkomst van de Verenigde Naties van 4 augustus 1995 over de toepassing van de bepalingen van het Verdrag van de Verenigde Naties inzake het recht van de zee van 10 december 1982 die betrekking hebben op de instandhouding en het beheer van grensoverschrijdende en over grote afstanden trekkende visbestanden („UNFSA”) is het voor het beheer van bepaalde gedeelde, grensoverschrijdende en over grote afstanden trekkende visbestanden nodig dat alle landen in wier wateren het bestand zich bevindt (de kuststaten) en de landen met vloten die die bestanden exploiteren (de visserijstaten), met elkaar samenwerken. Deze samenwerking kan plaatsvinden in het kader van regionale organisaties voor visserijbeheer (ROVB's) of, wanneer de ROVB's niet bevoegd zijn voor het betrokken bestand, in het kader van ad-hocregelingen tussen de landen met een belang bij de desbetreffende visserijtak.
- (2) Wanneer een derde land met een belang bij een visserijtak die vis van een bestand met een gemeenschappelijk belang voor dat land en voor de Unie vangt, zonder naar behoren rekening te houden met de bestaande vispatronen of de rechten, plichten en belangen van andere landen en de Unie, visserijactiviteiten toelaat die de duurzaamheid van dat bestand in gevaar brengt, en nalaat met andere landen en de Unie samen te werken aan het beheer van dat bestand, moeten specifieke maatregelen worden genomen om dat land ertoe aan te moedigen bij te dragen tot de instandhouding van dat bestand.
- (3) Visbestanden dienen als in een niet-duurzame toestand verkerend te worden beschouwd wanneer zij niet onafgebroken op of boven het peil worden gehouden dat de maximale duurzame opbrengst kan opleveren, dan wel, ingeval dit peil niet kan worden geschat, wanneer de bestanden niet onafgebroken binnen veilige biologische grenzen kunnen worden gehouden.
- (4) Vastgesteld moet worden onder welke voorwaarden een land kan worden aangemerkt als een land dat niet-duurzame visserij toelaat en onder deze verordening valt, met inbegrip van een proces ingevolge waarvan de betrokken landen het recht krijgen om gehoord te worden en de gelegenheid krijgen om corrigerende maatregelen te nemen.
- (5) Bovendien moet worden bepaald welke soorten maatregelen kunnen worden genomen tegen landen die niet-duurzame visserij toelaten, en moeten algemene voorwaarden voor de vaststelling van deze maatregelen worden aangenomen om ervoor te zorgen dat deze op objectieve criteria stoelen en billijk, kosteneffectief en conform het internationale recht zijn, en met name conform de overeenkomst tot oprichting van de Wereldhandelsorganisatie.
- (6) De maatregelen moeten gericht zijn op het wegnemen van de prikkels die landen die niet-duurzame visserij toelaten, stimuleren om op het bestand van gemeenschappelijk belang te vissen. Dit doel kan onder meer worden bereikt door een beperking van de invoer van vangsten van vaartuigen die onder de controle van het land dat niet-duurzame visserij toelaat, vissen op een bestand van gemeenschappelijk belang, door de toegang tot havens voor dergelijke vaartuigen te beperken of door te voorkomen dat vissersvaartuigen van de Unie of visserijapparatuur van de Unie worden gebruikt om onder de controle van het land dat niet-duurzame visserij toelaat, te vissen op bestanden van gemeenschappelijk belang.
- (7) Om ervoor te zorgen dat het optreden van de Unie ten bate van de instandhouding van de visbestanden doeltreffend en samenhangend is, is het belangrijk dat rekening wordt gehouden met de maatregelen bepaald in Verordening (EG) nr. 1005/2008 van de Raad van 29 september 2008 houdende de totstandbrenging van een communautair systeem om illegale, ongemelde en ongereguleerde visserij te voorkomen, tegen te gaan en te beëindigen <sup>(3)</sup>.
- (8) Om te waarborgen dat op grond van deze verordening tegen een land vastgestelde maatregelen milieuvriendelijk, doeltreffend, evenredig en conform internationale voorschriften zijn, mogen dergelijke maatregelen slechts worden vastgesteld nadat is nagegaan welke gevolgen zij kunnen hebben op milieu-, handels-, economisch en sociaal gebied.
- (9) Indien de op grond van deze verordening tegen een land vastgestelde maatregelen geen effect sorteren en dat land nog steeds wordt aangemerkt als land dat niet-duurzame visserij toelaat, kunnen er nadere maatregelen in overeenstemming met deze verordening worden vastgesteld.

<sup>(1)</sup> PB C 229 van 31.7.2012, blz. 112.

<sup>(2)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 12 september 2012 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 25 september 2012.

<sup>(3)</sup> PB L 286 van 29.10.2008, blz. 1.

- (10) De toepassing van de op grond van deze verordening tegen een land vastgestelde maatregelen dient te worden beëindigd wanneer het land dat niet-duurzame visserij toelaat, de maatregelen heeft vastgesteld die noodzakelijk zijn voor zijn bijdrage tot de instandhouding van het betrokken bestand van gemeenschappelijk belang.
- (11) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend om een land aan te merken als land dat niet-duurzame visserij toelaat, om maatregelen ten aanzien van een dergelijk land vast te stellen en om te besluiten dat de toepassing van dergelijke maatregelen wordt beëindigd. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren <sup>(1)</sup>.
- (12) De Commissie moet onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vaststellen indien dit, in naar behoren gemotiveerde gevallen die verband houden met de beëindiging van de toepassing van op grond van deze verordening vastgestelde maatregelen, om dwingende redenen van urgentie vereist is,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening bevat een kader voor de vaststelling van bepaalde maatregelen in verband met de visserijgerelateerde activiteiten en beleidslijnen van derde landen teneinde de langetermijninstandhouding van visbestanden van gemeenschappelijk belang voor de Unie en die derde landen te waarborgen.

2. De op grond van deze verordening vastgestelde maatregelen zijn toepasbaar in alle gevallen waarin samenwerking tussen derde landen en de Unie voor het gemeenschappelijke beheer van bestanden van gemeenschappelijk belang vereist is, ook wanneer die samenwerking plaatsvindt in het kader van een ROVB of een soortgelijke instantie.

#### Artikel 2

##### Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

- a) „bestand van gemeenschappelijk belang”: een visbestand dat geografisch zo is verspreid dat het beschikbaar is voor zowel de Unie als derde landen, en dat in samenwerking tussen dergelijke landen en de Unie, in bilateraal of multilateraal verband, moet worden beheerd;
- b) „samen met de doelsoort gevangen soort”: een vissoort die behoort tot hetzelfde ecosysteem als het bestand van gemeenschappelijk belang en die op dat bestand predeert, aan predatie ervan onderhevig is, ermee om voedsel of leefruimte concurreert dan wel in hetzelfde visserijgebied voor-

komt, en die bij dezelfde visserijactiviteit of -activiteiten wordt geëxploiteerd of onopzettelijk wordt gevangen;

- c) „regionale organisatie voor visserijbeheer” of „ROVB”: een subregionale, regionale of soortgelijke organisatie met de bevoegdheid krachtens internationaal recht om instandhoudings- en beheersmaatregelen vast te stellen voor levende mariene hulpbronnen waarvoor zij verantwoordelijkheid draagt op grond van het verdrag of de overeenkomst waarbij zij is opgericht;
- d) „invoer”: het binnenbrengen op het grondgebied van de Unie van vis of visserijproducten, ook met het oog op overlading in havens op dat grondgebied;
- e) „overlading”: het lossen van alle vis of visserijproducten aan boord van een vissersvaartuig, of een gedeelte daarvan, op een ander vissersvaartuig;
- f) „niet-duurzame toestand”: de toestand waarin het bestand niet onafgebroken op of boven het peil wordt gehouden dat de maximale duurzame opbrengst kan opleveren, dan wel, ingeval dit peil niet kan worden geschat, waarin het bestand niet onafgebroken binnen veilige biologische grenzen kan worden gehouden; het peil van het bestand dat bepalend is voor het oordeel of het bestand in een niet-duurzame toestand verkeert, moet worden bepaald op basis van het beste beschikbare wetenschappelijke advies;
- g) „veilige biologische grenzen”: de grenswaarden van de bestandsomvang waarbinnen het bestand zichzelf met grote waarschijnlijkheid kan aanvullen terwijl visserij met een hoge opbrengst mogelijk blijft;
- h) „land”: een derde land, met inbegrip van gebiedsdelen met zelfbestuur die bevoegdheden hebben op het gebied van instandhouding en beheer van levende mariene hulpbronnen.

#### Artikel 3

##### Landen die niet-duurzame visserij toelaten

Een land kan als een land dat niet-duurzame visserij toelaat worden omschreven indien:

- a) het land niet samenwerkt bij het beheren van een bestand van gemeenschappelijk belang overeenkomstig UNCLOS en UNFSA of enige andere internationale overeenkomst of internationaalrechtelijke bepaling, en
- b) hetzij:
- i) het land niet de vereiste maatregelen voor visserijbeheer heeft vastgesteld, of
- ii) het land dergelijke maatregelen voor visserijbeheer heeft vastgesteld zonder rekening te houden met de rechten, plichten en belangen van andere landen en de Unie, en die maatregelen voor visserijbeheer, wanneer zij worden bekeken in combinatie met maatregelen van andere landen en de Unie, aanleiding geven tot visserijactiviteiten die het bestand in een niet-duurzame toestand zouden kunnen brengen. Deze voorwaarde wordt ook geacht te zijn vervuld als de maatregelen voor visserijbeheer van

<sup>(1)</sup> PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

dat land louter en alleen dankzij maatregelen van andere partijen niet hebben geleid tot een niet-duurzame toestand van het bestand.

#### Artikel 4

### Maatregelen ten aanzien van landen die niet-duurzame visserij toelaten

1. De Commissie kan door middel van uitvoeringshandelingen maatregelen ten aanzien van een land dat niet-duurzame visserij toelaat, vaststellen waarbij:

- a) dat land dat niet-duurzame visserij toelaat, als zodanig wordt aangemerkt;
- b) waar nodig, de specifieke vaartuigen of vloten van dat land waarop bepaalde maatregelen van toepassing zijn, worden genoemd;
- c) kwantitatieve beperkingen worden ingesteld voor de invoer van vis uit een bestand van gemeenschappelijk belang die gevangen is onder de controle van dat land en voor de invoer van visserijproducten vervaardigd van of met die vis;
- d) kwantitatieve beperkingen worden ingesteld voor de invoer van vis van samen met de doelsoort gevangen soorten, en van visserijproducten vervaardigd van of met die vis, die gevangen is bij de visserij op het bestand van gemeenschappelijk belang onder de controle van dat land; bij de vaststelling van de maatregel stelt de Commissie overeenkomstig artikel 5, lid 4, van deze verordening en onder toepassing van het evenredigheidsbeginsel vast welke soorten en vangsten onder de maatregel vallen;
- e) beperkingen worden opgelegd aan het gebruik van havens van de Unie door vaartuigen die de vlag van dat land voeren en die een bestand van gemeenschappelijk belang en/of samen met de doelsoort gevangen soorten bevissen, en aan het gebruik van havens van de Unie door vaartuigen die vis en visserijproducten vervoeren die afkomstig zijn uit een bestand van gemeenschappelijk belang en/of met de doelsoort gevangen soorten die zijn bovengehaald hetzij door vaartuigen die de vlag van dat land voeren, hetzij door vaartuigen die een machtiging van een dergelijk land hebben gekregen, maar een andere vlag voeren; dergelijke beperkingen zijn in gevallen van overmacht of in noodsituaties in de zin van artikel 18 UNCLOS niet van toepassing op de diensten die strikt noodzakelijk zijn om dergelijke gevallen of situaties op te vangen;
- f) de aankoop, door marktdeelnemers uit de Unie, van vissersvaartuigen die de vlag voeren van dat land wordt verboden;
- g) het omvlaggen van vissersvaartuigen die de vlag van een lidstaat voeren, naar de vlag van dat land wordt verboden;
- h) het lidstaten verboden wordt toestemming te verlenen voor het sluiten van charterovereenkomsten waardoor marktdeelnemers uit dat land vaartuigen charteren van marktdeelnemers uit de Unie;
- i) het verboden wordt zowel vissersvaartuigen die de vlag van een lidstaat voeren, als voor de bevissing van bestanden van gemeenschappelijk belang benodigde visserijapparatuur en voorraden uit te voeren naar dat land;

j) het verboden wordt om particuliere handelsovereenkomsten tussen marktdeelnemers uit de Unie en dat land te sluiten op grond waarvan een vissersvaartuig dat de vlag van een lidstaat voert, toestemming krijgt om vangstmogelijkheden van dat land te benutten;

k) het verboden wordt gezamenlijke visserijactiviteiten te verrichten waarbij vissersvaartuigen die de vlag van een lidstaat voeren, samenwerken met vissersvaartuigen die de vlag voeren van dat land.

2. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 8, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

#### Artikel 5

### Algemene vereisten voor op grond van deze verordening vastgestelde maatregelen

1. De in artikel 4 bedoelde maatregelen:

- a) hebben betrekking op de instandhouding van bestanden van gemeenschappelijk belang;
- b) gelden samen met beperkingen van de visserij door vaartuigen van de Unie of met in de Unie geldende productie- en consumptiebeperkingen voor vissoorten, en visserijproducten vervaardigd van of met die vissoorten, waarvoor maatregelen zijn vastgesteld;
- c) zijn evenredig met de nagestreefde doeleinden en in overeenstemming met de verplichtingen die voortvloeien uit internationale overeenkomsten waarbij de Unie partij is, en met andere ter zake relevante internationaalrechtelijke bepalingen.

2. De in artikel 4 bedoelde maatregelen zijn in overeenstemming met de maatregelen die reeds op grond van Verordening (EG) nr. 1005/2008 zijn genomen.

3. De in artikel 4 bedoelde maatregelen worden niet toegepast op een manier die een arbitraire of ongerechtvaardigde discriminatie tussen landen waar soortgelijke omstandigheden gelden of een verkapte beperking van de handel in diensten, zou inhouden.

4. Om te waarborgen dat de in artikel 4 bedoelde maatregelen milieuvriendelijk, doeltreffend, evenredig en conform internationale voorschriften zijn, evalueert de Commissie bij de vaststelling ervan welke kortetermijn- en langetermijneffecten deze maatregelen hebben op milieu-, handels-, economisch en sociaal gebied, alsmede welke administratieve belasting met de tenuitvoerlegging ervan gepaard gaat.

5. De in artikel 4 bedoelde maatregelen omvatten een adequaat systeem voor de handhaving ervan door de bevoegde autoriteiten.

#### Artikel 6

### Procedures die voorafgaan aan de vaststelling van maatregelen ten aanzien van landen die niet-duurzame visserij toelaten

1. Wanneer de Commissie het noodzakelijk acht in artikel 4 bedoelde maatregelen vast te stellen, meldt zij aan het betrokken land dat zij van plan is het land aan te merken als land dat

niet-duurzame visserij toelaat. In dat geval worden het Europees Parlement en de Raad hiervan onverwijld in kennis gesteld.

2. In deze melding wordt aangegeven waarom het land als land dat niet-duurzame visserij toelaat, wordt aangemerkt en welke maatregelen op grond van deze verordening ten aanzien van dat land kunnen worden genomen.

3. Alvorens in artikel 4 bedoelde maatregelen vast te stellen, geeft de Commissie het betrokken land een redelijke kans om binnen één maand na ontvangst van de melding schriftelijk op die melding te reageren en de situatie recht te zetten.

#### Artikel 7

##### **Periode van toepassing van de maatregelen ten aanzien van landen die niet-duurzame visserij toelaten**

1. De toepassing van in artikel 4 bedoelde maatregelen wordt beëindigd wanneer het land dat niet-duurzame visserij toelaat, de voor de instandhouding en het beheer van het bestand van gemeenschappelijk belang vereiste adequate corrigerende maatregelen vaststelt en die corrigerende maatregelen:

- a) hetzij op eigen initiatief zijn vastgesteld, hetzij zijn afgesproken in het kader van overleg met de Unie en, in voorkomend geval, met andere betrokken landen, en
- b) het effect van maatregelen die de Unie met het oog op de instandhouding van de betrokken visbestanden autonoom of in overleg met andere landen heeft genomen, niet ondermijnen.

2. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast waarin wordt bepaald of aan de in lid 1 vastgestelde voorwaarden is voldaan en waarin, waar nodig, wordt voorzien in de beëindiging van de toepassing van de op grond van artikel 4 ten aanzien van het betrokken land vastgestelde maatregelen. Die uit-

voeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 8, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Om naar behoren gemotiveerde redenen van urgentie die verband houden met een onvoorziene verstoring van de economische of de sociale situatie, stelt de Commissie volgens de in artikel 8, lid 3, bedoelde procedure onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen vast om te besluiten dat de toepassing van de op grond van artikel 4 vastgestelde maatregelen moet worden beëindigd.

#### Artikel 8

##### **Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dit comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

4. De resultaten van de in artikel 5, lid 4, bedoelde evaluatie worden ter beschikking gesteld van het Europees Parlement en de Raad overeenkomstig de in artikel 10, lid 4, van Verordening (EU) nr. 182/2011 omschreven procedure, tezamen met de overige in dat artikel bedoelde documenten.

#### Artikel 9

##### **Inwerkingtreding**

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 25 oktober 2012.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

M. SCHULZ

Voor de Raad

De voorzitter

A. D. MAVROYIANNIS

**VERORDENING (EU) Nr. 1027/2012 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**  
**van 25 oktober 2012**  
**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004, wat de geneesmiddelenbewaking betreft**  
**(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 en artikel 168, lid 4, onder c),

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 Comité <sup>(1)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om het toezicht op toegelaten geneesmiddelen transparant te maken, moet de bij Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau <sup>(3)</sup>, vastgestelde lijst van geneesmiddelen waarvoor aanvullende monitoring wordt uitgevoerd, stelselmatig alle geneesmiddelen bevatten waarvoor bepaalde voorwaarden in verband met de veiligheid na toelating gelden.
- (2) Bovendien moet worden voorkomen dat vrijwillige maatregelen van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen leiden tot een situatie waarin niet in alle lidstaten naar behoren aandacht wordt besteed aan bezorgdheid over de risico's of voordelen van een in de Unie toegelaten geneesmiddel. Daarom moet de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verplicht worden het Europees geneesmiddelenbureau mee te delen om welke redenen hij een geneesmiddel uit de handel neemt dan wel het in de handel brengen van een geneesmiddel onderbreekt, verzoekt om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen, of een vergunning voor het in de handel brengen niet verlengt.
- (3) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het geven van speciale regels voor geneesmiddelenbewaking en het verbeteren van de veiligheid van uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel van artikel 5 van het

Verdrag betreffende de Europese Unie maatregelen vaststellen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.

- (4) Verordening (EG) nr. 726/2004 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Verordening (EG) nr. 726/2004 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Artikel 13, lid 4, tweede alinea, wordt vervangen door:

„Wanneer het in de handel brengen van dit geneesmiddel in een lidstaat tijdelijk of definitief wordt stopgezet, deelt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen dit mee aan het bureau. Deze mededeling geschiedt, behoudens in uitzonderlijke omstandigheden, uiterlijk twee maanden voordat het in de handel brengen van het product wordt onderbroken. De houder van de vergunning voor het in de handel brengen deelt het bureau overeenkomstig artikel 14 ter mee om welke redenen hij hiertoe overgaat.”

- 2) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 14 ter

1. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen stelt het bureau onverwijld in kennis van elke stap die de houder onderneemt om het in de handel brengen van een geneesmiddel op te schorten, een geneesmiddel uit te handel te nemen, te verzoeken om intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of geen aanvraag tot verlenging van een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen, onder opgave van de redenen voor deze stap. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen maakt in het bijzonder bekend of deze stap berust op een van gronden vermeld in artikel 116 of artikel 117, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG.

2. De houder van een vergunning voor het in de handel brengen verricht ook de kennisgeving ingevolge lid 1 van dit artikel indien de stap ondernomen is in een derde land en deze stap berust op een van de gronden vermeld in artikel 116 of artikel 117, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG.

3. In de in de leden 1 en 2 bedoelde gevallen stuurt het bureau deze informatie onverwijld door naar de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.”

- 3) Artikel 20, lid 8, wordt vervangen door:

<sup>(1)</sup> PB C 181 van 21.6.2012, blz. 202.

<sup>(2)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 11 september 2012 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 4 oktober 2012.

<sup>(3)</sup> PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.



„8. Wanneer de procedure wordt ingeleid als gevolg van de beoordeling van gegevens met betrekking tot geneesmiddelenbewaking, wordt het in lid 2 van dit artikel bedoelde advies van het bureau goedgekeurd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis van een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, en is artikel 107 undecies, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing.”.

4) Artikel 23 wordt vervangen door:

„Artikel 23

1. Een lijst van geneesmiddelen voor menselijk gebruik waarvoor aanvullende monitoring wordt uitgevoerd, wordt door het bureau in samenwerking met de lidstaten opgesteld, beheerd en openbaar gemaakt.

De lijst bevat de namen en werkzame stoffen van:

- a) in de Europese Unie toegelaten geneesmiddelen die een nieuwe werkzame stof bevatten die, op 1 januari 2011, niet aanwezig was in een in de Unie toegelaten geneesmiddel;
- b) elk biologisch geneesmiddel niet onder a) vallend dat is toegelaten na 1 januari 2011;
- c) krachtens deze verordening toegelaten geneesmiddelen, onderworpen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 9, lid 4, onder c ter), artikel 10 bis, lid 1, eerste alinea, onder a), of artikel 14, lid 7 of lid 8;
- d) krachtens Richtlijn 2001/83/EG toegelaten geneesmiddelen, onderworpen aan de voorwaarden bedoeld in artikel 21 bis eerste alinea, onder b) en c), artikel 22 of artikel 22 bis, lid 1, eerste alinea, onder a), van die richtlijn.

1 bis. Op verzoek van de Commissie kunnen na raadpleging van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, geneesmiddelen die ingevolge deze verordening zijn toegelaten, mits naleving van de voorwaarden bedoeld in artikel 9, lid 4, onder c), c bis) of c quater), artikel 10 bis, lid 1, eerste alinea, onder b), of artikel 21, lid 2, ook in de lijst bedoeld in lid 1 van dit artikel, worden opgenomen.

Op verzoek van een bevoegde nationale autoriteit kunnen, na raadpleging van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, geneesmiddelen die ingevolge Richtlijn 2001/83/EG zijn vergund, mits naleving van de voorwaarden bedoeld in artikel 21 bis, eerste alinea, onder a), d), e) of f), artikel 22 bis, lid 1, eerste alinea, onder b), of artikel 104 bis, lid 2, van die richtlijn, ook in de lijst bedoeld in lid 1 van dit artikel, worden opgenomen.

2. De in lid 1 bedoelde lijst bevat een elektronische link naar de productinformatie en naar de samenvatting van het risicomanagementplan.

3. In de in lid 1, onder a) en b), van dit artikel bedoelde gevallen verwijdert het bureau een geneesmiddel vijf jaar na de uniale referentiedatum als bedoeld in artikel 107 quater, lid 5, van Richtlijn 2001/83/EG, van de lijst.

In de in lid 1, onder c) en d), en in lid 1 bis van dit artikel bedoelde gevallen verwijdert het bureau een geneesmiddel van de lijst zodra aan de voorwaarden is voldaan.

4. In de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van de geneesmiddelen opgenomen in de in lid 1 bedoelde lijst, staat de vermelding: „Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.”. Die vermelding wordt voorafgegaan door een zwart symbool dat door de Commissie na een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking uiterlijk op 2 juli 2013 wordt geselecteerd, en gevolgd door een passende standaardtoelichting.

4 bis. Uiterlijk op 5 juni 2018 brengt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over het gebruik van de in lid 1 bedoelde lijst, aan de hand van de door de lidstaten en het bureau doorgegeven ervaring en gegevens.

De Commissie legt zo nodig, op basis van dat verslag en na raadpleging van de lidstaten en andere eigenlijke belanghebbenden, een voorstel voor ter aanpassing van de bepalingen met betrekking tot de lijst als bedoeld in lid 1.”.

5) Artikel 57 wordt als volgt gewijzigd:

a) in de tweede alinea van lid 1 worden de punten c) en d) vervangen door:

„c) het coördineren van de controle op in de Unie toegelaten geneesmiddelen en het verstrekken van advies over de maatregelen die noodzakelijk zijn om een veilig en doeltreffend gebruik van die geneesmiddelen te waarborgen, met name door coördinatie van de beoordeling en uitvoering van de verplichtingen en systemen inzake geneesmiddelenbewaking en controle op deze uitvoering;

d) compilatie en verspreiding van gegevens over de vermoedelijke bijwerkingen van in de Unie toegelaten geneesmiddelen door middel van een databank die door alle lidstaten permanent kan worden geraadpleegd;”;

b) in de tweede alinea van lid 2, wordt punt b) vervangen door:

„b) uiterlijk op 2 juli 2012 verstrekken de houders van vergunningen voor het in de handel brengen het bureau elektronisch informatie over alle in de Unie toegelaten geneesmiddelen voor menselijk gebruik, in het onder a) bedoelde formaat;”.

Artikel 2

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

Zij is van toepassing met ingang van 5 juni 2013 met uitzondering van artikel 23, lid 4, artikel 57, lid 1, tweede alinea, onder c) en d), en artikel 57, lid 2, tweede alinea, onder b), van Verordening (EG) nr. 726/2004 zoals gewijzigd bij deze verordening, die van toepassing worden met ingang van 4 december 2012.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 25 oktober 2012.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

M. SCHULZ

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

A. D. MAVROYIANNIS

---

## VERORDENING (EU) Nr. 1028/2012 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 25 oktober 2012

## tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad, wat de bedrijfsstoeslagregeling en de steun voor wijnbouwers betreft

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 42, eerste alinea, en artikel 43, lid 2,

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 Comité <sup>(1)</sup>,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's <sup>(2)</sup>,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure <sup>(3)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Artikel 103 sexdecies van Verordening (EG) nr. 1234/2007 van de Raad van 22 oktober 2007 houdende een gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten en specifieke bepalingen voor een aantal landbouwproducten („integrale-GMO-verordening”) <sup>(4)</sup> biedt de lidstaten de mogelijkheid om in het kader van de bedrijfsstoeslagregeling ontkoppelde steun te verlenen aan wijnbouwers. Verscheidene lidstaten hebben van deze specifieke steunmaatregel gebruikgemaakt.
- (2) Dat lidstaten overdrachten van de steunprogramma's naar de bedrijfsstoeslagregeling eens per jaar mogen wijzigen, en dat steunprogramma's een looptijd van vijf jaar hebben terwijl toeslagrechten die tot rechtstreekse betalingen leiden voor onbepaalde duur worden toegekend, heeft evenwel geleid tot administratieve en budgettaire lasten.
- (3) Om het beheer van deze specifieke steunmaatregel te vereenvoudigen en ervoor te zorgen dat deze strookt met de doelstellingen van de voorschriften inzake rechtstreekse steunregelingen voor landbouwers, is het passend de maatregel om te zetten in de mogelijkheid voor de lidstaten om de aan de steunprogramma's in de wijnbouwsector toegewezen fondsen definitief te verlagen en tegelijkertijd de nationale maxima voor rechtstreekse betalingen te verhogen.
- (4) Het is passend de lidstaten toe te staan de in artikel 103 sexdecies van Verordening (EG) nr. 1234/2007 voorziene steun te blijven toepassen voor 2014.

- (5) Verordening (EG) nr. 1234/2007 dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Verordening (EG) nr. 1234/2007 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In artikel 103 quindecies wordt het volgende lid ingevoegd:

„1 bis. Uiterlijk op 1 augustus 2013 mogen de lidstaten besluiten om met ingang van 2015 het bedrag dat is bestemd voor de in bijlage X ter bedoelde steunprogramma's te verlagen teneinde hun nationale maxima voor rechtstreekse betalingen als bedoeld in artikel 40 van Verordening (EG) nr. 73/2009 te verhogen.

Het van de in de eerste alinea bedoelde verlaging afkomstige bedrag blijft definitief in de nationale maxima voor rechtstreekse betalingen als bedoeld in artikel 40 van Verordening (EG) nr. 73/2009 en is niet langer beschikbaar voor de in de artikelen 103 septdecies tot en met 103 sexdecies opgenomen maatregelen.”.

- 2) Artikel 103 sexdecies wordt vervangen door:

„Artikel 103 sexdecies

**Bedrijfsstoeslagregeling en steun voor wijnbouwers**

1. Uiterlijk op 1 december 2012 mogen de lidstaten besluiten om voor 2014 steun aan wijnbouwers te verlenen door hun toeslagrechten in de zin van titel III, hoofdstuk 1, van Verordening (EG) nr. 73/2009 toe te kennen.

Indien het bedrag van de in de eerste alinea bedoelde steun groter is dan het bedrag van de steun waarin was voorzien voor 2013, gebruikt de betrokken lidstaat het verschil om toeslagrechten in de zin van titel III, hoofdstuk 1, van Verordening (EG) nr. 73/2009 toe te kennen aan wijnbouwers overeenkomstig bijlage IX, punt C, bij die verordening.

2. De lidstaten die voornemens zijn de in lid 1 bedoelde steun te verlenen, nemen die steun in hun steunprogramma's op overeenkomstig artikel 103 duodecies, lid 3.

3. De in lid 1 bedoelde steun voor 2014:

- a) blijft in de bedrijfsstoeslagregeling en is niet langer beschikbaar krachtens artikel 103 duodecies, lid 3, voor de in de artikelen 103 septdecies tot en met 103 sexdecies opgenomen maatregelen;

- b) verlaagt proportioneel het bedrag van de middelen die in de steunprogramma's beschikbaar zijn voor de in de artikelen 103 septdecies tot en met 103 sexdecies opgenomen maatregelen.”.

<sup>(1)</sup> PB C 191 van 29.6.2012, blz. 116.

<sup>(2)</sup> PB C 225 van 27.7.2012, blz. 174.

<sup>(3)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 11 september 2012 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 4 oktober 2012.

<sup>(4)</sup> PB L 299 van 16.11.2007, blz. 1.

*Artikel 2*

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

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 25 oktober 2012.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

M. SCHULZ

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

A. D. MAVROYIANNIS

---

**VERORDENING (EU) Nr. 1029/2012 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**  
**van 25 oktober 2012**  
**tot invoering, als noodmaatregel, van autonome handelspreferenties voor Pakistan**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207, lid 2,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure<sup>(1)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De betrekkingen tussen de Europese Unie (hierna „de Unie”) en de Islamitische Republiek Pakistan (hierna „Pakistan”) zijn gebaseerd op de samenwerkingsovereenkomst die op 1 september 2004 in werking is getreden<sup>(2)</sup>. Een van de belangrijkste doelstellingen daarvan is het scheppen van de voorwaarden voor, en het bevorderen van, de toename en ontwikkeling van de wederzijdse handel tussen de partijen bij de samenwerkingsovereenkomst. Eerbiediging van de mensenrechten, waaronder ook de belangrijkste arbeidsrechten, en de democratische beginselen zijn eveneens een essentieel element van deze overeenkomst.
- (2) In juli en augustus 2010 zijn na zware moessonregens grote delen van Pakistan getroffen door verwoestende overstromingen, waaronder de regio's Baluchistan, Khyber Pakhtunkhwa, Punjab, Sindh en Gilgit-Baltistan. Volgens de Verenigde Naties zijn ongeveer 20 miljoen mensen en 20 % van het grondgebied van Pakistan (gelijkstaand aan 160 000 km<sup>2</sup>) door de overstromingen getroffen en hebben 12 miljoen mensen dringend behoefte aan humanitaire hulp.
- (3) Humanitaire hulp is uiteraard het belangrijkste middel in een dergelijke situatie en de Unie heeft op dit punt het voortouw genomen sinds het begin van deze noodsituatie, door meer dan 423 miljoen EUR noodhulp aan Pakistan toe te kennen.
- (4) Het is belangrijk alle beschikbare middelen in te zetten om Pakistan te helpen zich van deze ramp te herstellen, waaronder de voorgestelde buitengewone handelsmaatregelen ter bevordering van de Pakistaanse export om zo de toekomstige ontwikkeling van het land te ondersteunen, waarbij gezorgd moet worden voor consistentie

en coherentie op alle niveaus met het oog op de ontwikkeling van een duurzame strategie voor de lange termijn.

- (5) De ernst van deze natuurramp vraagt om een onmiddellijke en wezenlijke reactie, waarbij rekening wordt gehouden met het geostrategische belang van het partnerschap van Pakistan met de Unie, vooral door de sleutelrol die Pakistan speelt bij de bestrijding van het terrorisme, en waarmee tevens een bijdrage wordt geleverd aan de algemene ontwikkeling, veiligheid en stabiliteit in de regio.
- (6) De gevolgen van de autonome handelspreferenties moeten concreet kunnen worden afgemeten aan het scheppen van nieuwe banen, de uitbanning van de armoede en de duurzame ontwikkeling van de beroepsbevolking en de armen in Pakistan.
- (7) De Europese Raad heeft op 16 september 2010 in een aan zijn conclusies gehechte verklaring over Pakistan besloten de ministers opdracht te geven met spoed overeenstemming te bereiken over een breed pakket maatregelen voor de korte, middellange en lange termijn om Pakistan te helpen bij het herstel en zijn toekomstige ontwikkeling; dit betreft onder meer ambitieuze maatregelen die van wezenlijk belang zijn voor het economisch herstel en de economische groei.
- (8) De Europese Raad heeft in dit verband met name benadrukt dat hij het vaste voornemen heeft uitsluitend Pakistan een grotere toegang tot de markt van de Unie te verlenen door een onmiddellijke en in de tijd beperkte verlaging van de rechten op belangrijke invoerproducten uit Pakistan. Tegen de achtergrond van deze verklaring heeft de Commissie een pakket van 75 specifieke tarieflijnen voorgesteld die betrekking hebben op de kernsectoren van de Pakistaanse export in de gebieden die het zwaarst door de overstromingen zijn getroffen, en zij stelt daarbij dat een toename van de Pakistaanse export naar de Unie met minstens 100 miljoen EUR per jaar feitelijke, wezenlijke en waardevolle steun voor de regio zou betekenen.
- (9) Bij de handel van Pakistan met de Unie gaat het vooral om textiel en kleding: producten die in 2009 goed waren voor 73,7 % van de Pakistaanse export naar de Unie. Pakistan exporteert ook ethanol en leer, producten die net als textiel en kleding gevoelig liggen in bepaalde lidstaten waar de effecten van de mondiale crisis op banen in deze sector al in uiteenlopende mate voelbaar zijn. Deze bedrijfstakken hebben moeite zich aan het nieuwe mondiale handelsklimaat aan te passen.
- (10) De textielsector is cruciaal voor de Pakistaanse economie aangezien deze 8,5 % van het bruto binnenlandse product en 38 % van de beroepsbevolking vertegenwoordigt, waarvan ongeveer de helft uit vrouwen bestaat.

<sup>(1)</sup> Standpunt van het Europees Parlement van 13 september 2012 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 4 oktober 2012.

<sup>(2)</sup> Besluit 2004/870/EG van de Raad van 29 april 2004 betreffende de sluiting van de Samenwerkingsovereenkomst tussen de Europese Gemeenschap en de Islamitische Republiek Pakistan (PB L 378 van 23.12.2004, blz. 22).

- (11) Gezien de beproevingen die de Pakistaanse bevolking als gevolg van de verwoestende overstromingen moet doormaan, is het passend Pakistan uitzonderlijke autonome handelspreferenties te verlenen door voor een beperkte periode alle tarieven te schorsen voor bepaalde producten waarvan de uitvoer voor Pakistan van belang is. Het verlenen van dergelijke handelspreferenties mag slechts beperkte negatieve effecten voor de binnenlandse markt van de Unie hebben en mag geen negatieve gevolgen hebben voor de minst ontwikkelde leden van de Wereldhandelsorganisatie (WTO).
- (12) Die maatregelen worden voorgesteld in het kader van een uitzonderlijk pakket, naar aanleiding van de specifieke situatie in Pakistan. Onder geen beding mogen zij als precedent dienen voor het handelsbeleid van de Unie met andere landen.
- (13) De autonome handelspreferenties zullen worden verleend in de vorm van een vrijstelling van douanerechten bij invoer in de Unie of van tariefcontingenten.
- (14) Aan het recht om gebruik te maken van de uitzonderlijke autonome handelspreferenties wordt de voorwaarde verbonden dat Pakistan voldoet aan de desbetreffende regels inzake de oorsprong van producten en de daarmee samenhangende procedures en zich verbindt tot een doeltreffende administratieve samenwerking met de Unie om elk risico op fraude te voorkomen. Ernstige, systematische schendingen van de voorwaarden voor een preferentiële regeling, fraude of een gebrekkige administratieve samenwerking bij de controle op de oorsprong van goederen moeten redenen zijn om de preferenties tijdelijk te schorsen.
- (15) Voor de omschrijving van het begrip producten van oorsprong, de certificering van de oorsprong en de procedures voor administratieve samenwerking geldt deel I, titel IV, hoofdstuk 2, afdeling 1 en afdeling 1 bis, van Verordening (EEG) nr. 2454/93 van de Commissie van 2 juli 1993 houdende vaststelling van enkele bepalingen ter uitvoering van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad tot vaststelling van het communautaire douanewetboek<sup>(1)</sup>, met uitzondering van artikelen 68 tot en met 71, 90 tot en met 97 decies en 97 undecies, lid 2, van deze afdelingen. Wat de cumulatie van de oorsprong betreft, mag echter uitsluitend het gebruik van materialen van oorsprong uit de Unie voor dergelijke doeleinden worden toegestaan. Regionale en andere vormen van cumulatie, met uitzondering van die met materialen van oorsprong uit de Unie, mogen niet worden toegepast bij de vaststelling van de oorsprongsstatus van producten die vallen onder de autonome handelspreferenties zoals vastgesteld op grond van deze verordening, om te garanderen dat voldoende verwerking in Pakistan plaatsvindt.
- (16) Voor de uitbreiding van autonome handelspreferenties naar Pakistan is een ontheffing van de verplichtingen uit hoofde van de artikelen I en XIII van de GATT 1994 overeenkomstig artikel IX van de Overeenkomst tot oprichting van de WTO nodig. Op 14 februari 2012 heeft de Algemene Raad van de WTO een dergelijke ontheffing toegekend.
- (17) Om een onmiddellijk en blijvend effect op het economische herstel van Pakistan na de overstromingen te garanderen en in overeenstemming met de ontheffing van de WTO, is het raadzaam de duur van de autonome handelspreferenties te beperken tot 31 december 2013.
- (18) Ten einde snel te kunnen reageren en de integriteit en de ordelijke werking van de autonome handelspreferenties voor Pakistan zeker te stellen, en om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening voor wat betreft tijdelijke schorsing wegens niet-naleving van de aan de douane gerelateerde procedures en verplichtingen, wegens ernstige en systematische schendingen van de fundamentele beginselen van de mensenrechten, de democratische beginselen en de rechtsstaat door Pakistan, of wegens schending door Pakistan van de verplichting om zich vanaf 1 juli 2012 te onthouden van het instellen van nieuwe, of het verhogen van bestaande uitvoerrechten of heffingen met gelijke werking, of enige andere beperking of verbod op de uitvoer of verkoop voor uitvoer van grondstoffen die gebruikt worden voor de productie van de producten die onder deze verordening vallen, moeten aan de Commissie bevoegdheden worden toegekend om onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen vast te stellen, indien dit om dwingende redenen van urgentie vereist is. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren<sup>(2)</sup>.
- (19) Teneinde de nodige technische aanpassingen aan te brengen in de lijst van goederen waarop de autonome handelspreferenties van toepassing zijn en producten te verwijderen uit het toepassingsgebied van deze verordening wanneer de onder deze verordening vallende importvolumes bepaalde niveaus overschrijden, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen met betrekking tot de wijziging van bijlagen I en II door deze aan te passen aan de wijzigingen in de gecombineerde nomenclatuur en producten te verwijderen uit het toepassingsgebied van deze verordening. Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en de opstelling van gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig, gelijktijdig en op passende wijze aan het Europees Parlement en aan de Raad worden toegezonden.
- (20) Met het oog op de snelle aanpak van de beduidend toegenomen import van de producten die ontheven zijn van invoerrechten als ze naar de Unie worden geïmporteerd en die een nadelig effect kunnen hebben op producenten in de Unie, moet de Commissie gedelegeerde handelingen vaststellen waarmee producten in het kader van de spoedprocedure worden verwijderd uit het toepassingsgebied van deze verordening.

<sup>(1)</sup> PB L 253 van 11.10.1993, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13.

(21) Uiterlijk twee jaar na het verstrijken van deze verordening moet de Commissie bij het Europees Parlement en bij de Raad een verslag indienen over de effecten van deze autonome handelspreferenties. Dat verslag moet een gedetailleerde analyse bevatten over de effecten van deze preferenties op de economie van Pakistan en hun impact op de handel, de inkomsten van de Unie uit tarieven en de economie en de banen van de Unie. In haar verslag moet de Commissie vooral stilstaan bij de gevolgen van de autonome handelspreferenties voor het scheppen van nieuwe banen, de bestrijding van de armoede en de duurzame ontwikkeling van de beroepsbevolking en de armen in Pakistan.

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### Preferentiële regelingen

1. De in bijlage I vermelde producten van oorsprong uit Pakistan zijn bij invoer in de Unie vrijgesteld van douanerechten.
2. Voor de in bijlage II vermelde producten van oorsprong uit Pakistan gelden bij invoer in de Unie de bijzondere bepalingen in artikel 3.

#### Artikel 2

##### Voorwaarden voor de preferentiële regelingen

1. Het recht op de in artikel 1 bedoelde preferentiële regelingen is afhankelijk van de volgende voorwaarden:
  - a) naleving van de regels inzake de oorsprong van producten en de daarmee samenhangende procedures bedoeld in deel I, titel IV, hoofdstuk 2, afdeling 1 en afdeling 1 bis, onderafdelingen 1 en 2, van Verordening (EEG) nr. 2454/93, met uitzondering van artikelen 68 tot en met 71, 90 tot en met 97 decies en artikel 97 undecies, lid 2, van die afdelingen. Wat betreft de cumulatie van de oorsprong met als doel de oorsprongsstatus vast te stellen van de producten die onder de in artikel 1 van deze verordening bedoelde regelingen vallen, is echter alleen cumulatie met materialen van oorsprong uit de Unie toegestaan. Regionale cumulatie en andere vormen van cumulatie, met uitzondering van cumulatie met materialen van oorsprong uit de Unie, zijn niet toegestaan;
  - b) naleving van de methoden voor administratieve samenwerking bedoeld in deel I, titel IV, hoofdstuk 2, afdeling 1, onderafdeling 3, van Verordening (EEG) nr. 2454/93;
  - c) Pakistan begaat geen ernstige en systematische schendingen van de mensenrechten, inclusief de belangrijkste arbeidsrechten, de fundamentele beginselen van de democratie en de rechtsstaat;
  - d) Pakistan onthoudt zich met ingang van 1 juli 2012 van het instellen van nieuwe of het verhogen van bestaande exportrechten of heffingen met gelijke werking of enige andere beperking of verbod op de uitvoer of verkoop voor uitvoer van grondstoffen die hoofdzakelijk gebruikt worden voor de vervaardiging van de producten die onder deze preferentiële regelingen vallen en bestemd zijn voor het grondgebied van de Unie.

2. Certificaten van oorsprong, „formulier A”, die de door de bevoegde autoriteiten van Pakistan uit hoofde van deze verordening worden afgegeven, zijn voorzien in vak 4 van de volgende aantekening: „Autonomous measure — Regulation (EU) No 1029/2012 <sup>(1)</sup>” („Autonome maatregel — Verordening (EU) nr. 1029/2012”).

#### Artikel 3

##### Tariefcontingenten

1. De in bijlage II vermelde producten zijn bij invoer in de Unie binnen de grenzen van de tariefcontingenten van de Unie, zoals uiteengezet in die bijlage, vrijgesteld van douanerechten.
2. De in lid 1 bedoelde en in bijlage II vermelde tariefcontingenten worden beheerd door de Commissie overeenkomstig de artikelen 308 bis, 308 ter en 308 quater van Verordening (EEG) nr. 2454/93.

#### Artikel 4

##### Verwijdering van producten uit het toepassingsgebied van deze verordening

1. Indien in het kalenderjaar 2012 of 2013 de omvang van de invoer op grond van de invoergegevens van de douane van een uit Pakistan afkomstig product uit bijlage I met 25 % of meer toeneemt in vergelijking met het gemiddelde van de jaren 2009-2011, wordt het product in kwestie voor het resterende gedeelte van dat jaar verwijderd uit het toepassingsgebied van deze verordening. Voor de toepassing van dit lid is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 6 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde bijlage I te wijzigen zodat het product in kwestie voor het resterende gedeelte van dat jaar wordt verwijderd uit het toepassingsgebied van deze verordening.
2. Na de inwerkingtreding van de gedelegeerde handeling worden op de invoer van het in lid 1 bedoelde product de rechten voor „meest begunstigde naties” of andere geldende rechten toegepast.

#### Artikel 5

##### Technische aanpassingen in de bijlagen

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 6 gedelegeerde handelingen vast te stellen teneinde de bijlagen bij deze verordening te wijzigen om de wijzigingen en technische aanpassingen te integreren die nodig zijn geworden door de wijzigingen van zowel de gecombineerde nomenclatuur als de Taric-onderverdelingen.

#### Artikel 6

##### Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om de in de artikelen 4 en 5 bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend overeenkomstig de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in de artikelen 4 en 5 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor de geldigheidsduur van deze verordening.

<sup>(1)</sup> PB L 316 van 14.11.2012, blz. 43.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikelen 4 en 5 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een overeenkomstig de artikelen 4 en 5 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad daartegen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

#### Artikel 7

##### Spoedprocedure

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handeling treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen gebruik wordt gemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 6, lid 5, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dat geval trekt de Commissie de handeling onverwijld in na de kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

#### Artikel 8

##### Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité Douanewetboek dat is ingesteld bij de artikelen 247 bis, lid 1, en 248 bis, lid 1, van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad <sup>(1)</sup>. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011. Dat comité kan elke kwestie in verband met de toepassing van deze verordening onderzoeken, die door de Commissie of op verzoek van een lidstaat aan de orde wordt gesteld.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

<sup>(1)</sup> PB L 302 van 19.10.1992, blz. 1.

#### Artikel 9

##### Tijdelijke schorsing

1. Indien de Commissie oordeelt dat er voldoende bewijs is dat de in artikel 2 vastgelegde voorwaarden niet worden nageleefd, kan zij, om een antwoord te bieden aan deze urgentie, door middel van onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen de in deze verordening bedoelde preferentiële regelingen geheel of ten dele schorsen voor een periode van niet meer dan zes maanden, mits zij vooraf:

- a) het Comité als bedoeld in artikel 8, lid 1, heeft ingelicht;
- b) de lidstaten heeft verzocht de nodige conservatoire maatregelen te nemen om de financiële belangen van de Unie veilig te stellen of Pakistan ertoe te brengen artikel 2 na te leven;
- c) in het *Publicatieblad van de Europese Unie* heeft aangekondigd dat er gegronde redenen zijn om te twijfelen aan de toepassing van de preferentiële regelingen of de naleving van artikel 2 door Pakistan, hetgeen afbreuk kan doen aan zijn rechten om gebruik te blijven maken van de bij deze verordening toegekende voordelen;
- d) Pakistan in kennis heeft gesteld van elk overeenkomstig dit lid genomen besluit voordat dit van kracht wordt.

2. Aan het einde van de periode van tijdelijke schorsing besluit de Commissie door middel van uitvoeringsbesluiten de schorsing te beëindigen of de toepassingsperiode ervan te verlengen.

3. De in de leden 1 en 2 bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 8, lid 2, bedoelde procedure vastgesteld.

4. De lidstaten delen de Commissie alle ter zake dienende informatie mee die de tijdelijke schorsing van preferentiële regelingen of de verlenging daarvan kan rechtvaardigen.

#### Artikel 10

##### Verslag

De Commissie dient uiterlijk 31 december 2015 bij het Europees Parlement en bij de Raad een verslag in over de uitvoering en de effecten ervan.

#### Artikel 11

##### Inwerkingtreding en toepassing

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

2. Zij is van toepassing van de datum van inwerkingtreding van deze verordening tot en met 31 december 2013.



Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 25 oktober 2012.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

M. SCHULZ

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

A. D. MAVROYIANNIS

---

## BIJLAGE I

## PRODUCTEN DIE WORDEN VRIJGESTELD VAN DOUANERECHTEN

De producten waarop de maatregelen worden toegepast, worden aangeduid met hun achtcijferige GN-code. De omschrijving van deze codes is opgenomen in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiekomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief<sup>(1)</sup>. De omschrijving van de GN-codes wordt slechts ter informatie vermeld.

GN-code	Omschrijving
0712 39 00	Gedroogde paddenstoelen en truffels, ook indien in stukken of in schijven gesneden, dan wel fijngemaakt of in poedervorm, doch niet op andere wijze bereid, andere dan paddenstoelen van het geslacht <i>agaricus</i> , judasoren ( <i>auricularia</i> spp.) en trilzwammen ( <i>tremella</i> spp.)
5205 12 00	Eendraadsgarens van niet-gekamde katoenvezels, van minder dan 714,29 doch niet minder dan 232,56 decitex (meer dan 14 Nm doch niet meer dan 43 Nm) per enkelvoudige draad, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, niet opgemaakt voor de verkoop in het klein
5205 22 00	Eendraadsgarens van gekamde katoenvezels, van minder dan 714,29 doch niet minder dan 232,56 decitex (meer dan 14 Nm doch niet meer dan 43 Nm) per enkelvoudige draad, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, niet opgemaakt voor de verkoop in het klein
5205 32 00	Getwijnde of gekabelde garens van niet-gekamde katoenvezels, van minder dan 714,29 doch niet minder dan 232,56 decitex (meer dan 14 Nm doch niet meer dan 43 Nm per enkelvoudige draad) per enkelvoudige draad, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, niet opgemaakt voor de verkoop in het klein
5205 42 00	Getwijnde of gekabelde garens van gekamde katoenvezels, van minder dan 714,29 doch niet minder dan 232,56 decitex (meer dan 14 Nm doch niet meer dan 43 Nm per enkelvoudige draad) per enkelvoudige draad, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, niet opgemaakt voor de verkoop in het klein
5208 11 90	Weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, met een gewicht van niet meer dan 100 g/m <sup>2</sup> , met platbinding, ongebleekt, andere dan verbandgaas
5208 12 16	Weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, met een gewicht van meer dan 100 g/m <sup>2</sup> doch niet meer dan 130 g/m <sup>2</sup> en met een breedte van niet meer dan 165 cm, met platbinding, ongebleekt
5208 12 19	Weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, met een gewicht van meer dan 100 g/m <sup>2</sup> doch niet meer dan 130 g/m <sup>2</sup> en met een breedte van meer dan 165 cm, met platbinding, ongebleekt
5208 13 00	Weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, met drie- of vierschachtskeperbinding, gelijkzijdige keperbinding daaronder begrepen, ongebleekt
5208 19 00	Andere weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, ongebleekt
5208 21 90	Weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, met een gewicht van niet meer dan 100 g/m <sup>2</sup> , met platbinding, gebleekt, andere dan verbandgaas
5208 22 19	Weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, met een gewicht van meer dan 100 g/m <sup>2</sup> doch niet meer dan 130 g/m <sup>2</sup> en met een breedte van meer dan 165 cm, met platbinding, gebleekt
5208 22 96	Weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, met een gewicht van meer dan 130 g/m <sup>2</sup> en met een breedte van niet meer dan 165 cm, met platbinding, gebleekt
5208 29 00	Andere weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, gebleekt
5208 51 00	Weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, met een gewicht van niet meer dan 100 g/m <sup>2</sup> , met platbinding, bedrukt

<sup>(1)</sup> PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1.

GN-code	Omschrijving
5208 52 00	Weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, met een gewicht van meer dan 200 g/m <sup>2</sup> , met platbinding, bedrukt
5208 59 90	andere weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, bedrukt
5209 11 00	Weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, met een gewicht van meer dan 200 g/m <sup>2</sup> , met platbinding, ongebleekt
5209 12 00	Weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, met een gewicht van meer dan 200 g/m <sup>2</sup> , met drie- of vierschachtskeperbinding, gelijkzijdige keperbinding daaronder begrepen, ongebleekt
5209 19 00	Andere weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, ongebleekt
5209 22 00	Weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, met een gewicht van meer dan 200 g/m <sup>2</sup> , met drie- of vierschachtskeperbinding, gelijkzijdige keperbinding daaronder begrepen, gebleekt
5209 29 00	Andere weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, gebleekt
5209 32 00	Weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspercenten katoen, met een gewicht van meer dan 200 g/m <sup>2</sup> , met drie- of vierschachtskeperbinding, gelijkzijdige keperbinding daaronder begrepen, geverfd
5211 12 00	Weefsels bevattende minder dan 85 gewichtspercenten katoen, enkel of hoofdzakelijk met synthetische of kunstmatige vezels gemengd, met een gewicht van meer dan 200 g/m <sup>2</sup> , met drie- of vierschachtskeperbinding, gelijkzijdige keperbinding daaronder begrepen, ongebleekt
5407 81 00	Weefsels van garens, bevattende minder dan 85 gewichtspercenten synthetische filamenten, weefsels vervaardigd van synthetische monofilamenten van 67 decitex of meer en waarvan de grootste afmeting van de dwarsdoorsnede niet meer bedraagt dan 1 mm daaronder begrepen, enkel of hoofdzakelijk met katoen gemengd, ongebleekt of gebleekt
5407 82 00	Weefsels van garens, bevattende minder dan 85 gewichtspercenten synthetische filamenten, weefsels vervaardigd van synthetische monofilamenten van 67 decitex of meer en waarvan de grootste afmeting van de dwarsdoorsnede niet meer bedraagt dan 1 mm daaronder begrepen, enkel of hoofdzakelijk met katoen gemengd, geverfd
5513 11 20	Weefsels van stapelvezels van polyesters, bevattende minder dan 85 gewichtspercenten van deze vezels, enkel of hoofdzakelijk met katoen gemengd, met een gewicht van niet meer dan 170 g/m <sup>2</sup> en met een breedte van niet meer dan 165 cm, met platbinding, ongebleekt of gebleekt
5513 21 00	Weefsels van stapelvezels van polyesters, bevattende minder dan 85 gewichtspercenten van deze vezels, enkel of hoofdzakelijk met katoen gemengd, met een gewicht van niet meer dan 170 g/m <sup>2</sup> , met platbinding, geverfd
5513 41 00	Weefsels van stapelvezels van polyesters, bevattende minder dan 85 gewichtspercenten van deze vezels, enkel of hoofdzakelijk met katoen gemengd, met een gewicht van niet meer dan 170 g/m <sup>2</sup> , bedrukt
6101 20 90	Anoraks, blousons en dergelijke artikelen, van brei- of haakwerk van katoen, voor heren of voor jongens
6112 12 00	Trainingspakken, van brei- of haakwerk van synthetische vezels
6116 10 20	Vingerhandschoenen van brei- of haakwerk, geïmpregneerd, bekleed of bedekt met rubber
6116 10 80	Handschoenen zonder vingers en wanten, van brei- of haakwerk, geïmpregneerd, bekleed of bedekt met rubber of met kunststof, alsmede vingerhandschoenen, van brei- of haakwerk, geïmpregneerd, bekleed of bedekt met kunststof
6116 92 00	Handschoenen (met of zonder vingers) en wanten, van brei- of haakwerk van katoen
6116 93 00	Handschoenen (met of zonder vingers) en wanten, van brei- of haakwerk van synthetische vezels
6201 93 00	Anoraks, blousons en dergelijke artikelen, van synthetische of kunstmatige vezels, voor heren of voor jongens

GN-code	Omschrijving
6203 43 19	Lange broeken en dergelijke, van synthetische vezels, andere dan werk- en bedrijfskleding, voor heren of voor jongens
6204 22 80	Ensembles van katoen, andere dan werk- en bedrijfskleding, voor dames of voor meisjes
6204 62 90	Korte broeken van katoen, voor dames of voor meisjes
6207 91 00	Onderhemden, badjassen, kamerjassen en dergelijke artikelen, van katoen, voor heren of voor jongens
6208 91 00	Onderhemden, slips, negligés, badjassen, kamerjassen en dergelijke artikelen, van katoen, voor dames of voor meisjes
6211 43 10	Schorten, stofjassen en andere werk- en bedrijfskleding, van synthetische of kunstmatige vezels, voor dames of voor meisjes
6216 00 00	Handschoenen (met of zonder vingers) en wanten
6303 91 00	Vitrages, gordijnen en rolgordijnen, bed- en gordijnvalletjes daaronder begrepen, van katoen, andere dan die van brei- of haakwerk
6303 92 90	Vitrages, gordijnen en rolgordijnen, bed- en gordijnvalletjes daaronder begrepen, van synthetische vezels, andere dan die van gebonden textielvlies of van brei- of haakwerk
6303 99 90	Vitrages, gordijnen en rolgordijnen, bed- en gordijnvalletjes daaronder begrepen, niet van katoen of van synthetische vezels, andere dan die van gebonden textielvlies of van brei- of haakwerk
6304 92 00	Andere artikelen voor stoffering, van katoen, andere dan die van brei- of haakwerk
6307 10 90	Dweilen, vaatdoeken, stofdoeken, poetsdoeken en dergelijke, andere dan die van brei- of haakwerk of van gebonden textielvlies
6307 90 99	Andere geconfectioneerde artikelen van textiel, patronen voor kleding daaronder begrepen, andere dan die van brei- of haakwerk of van vilt

## BIJLAGE II

**PRODUCT DAT ONDERWORPEN IS AAN DE IN ARTIKEL 3 BEDOELDE JAARLIJKSE RECHTENVRIJE TARIEFCONTINGENTEN**

De producten waarop de maatregelen worden toegepast, worden aangeduid met hun achtcijferige GN-code. De omschrijving van deze codes is opgenomen in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87. De omschrijving van de GN-codes wordt slechts ter informatie vermeld.

Volgnr.	GN-code	Omschrijving	Vanaf de inwerkingtreding tot het einde van 2012	1.1.2013 tot en met 31.12.2013
09.2401	2207 10 00	Ethylalcohol, niet gedenatureerd, met een alcohol-volumegehalte van $\geq 80\%$	18 750 ton	75 000 ton
09.2409	4107 92 10	Leder dat na het looien of het drogen verder is bewerkt, van runderen (buffels daaronder begrepen), gesplit met de nerfkant, onthaard, ander dan gehele huiden en vellen	89 ton	356 ton
09.2410	4107 99 10	Leder dat na het looien of het drogen verder is bewerkt, van runderen (buffels daaronder begrepen), onthaard, ander dan gehele huiden en vellen, niet-gesplit leder met natuurlijke nerf en gesplit leder met de nerfkant	90,25 ton	361 ton
09.2411	4203 21 00	Handschoenen (met of zonder vingers) en wanten, van leder of van kunstleder, speciaal ontworpen voor sportbeoefening	361,75 ton	1 447 ton
09.2412	4203 29 10	Handschoenen (met of zonder vingers) en wanten, van leder of van kunstleder, voor bescherming, ongeacht voor welk ambacht of voor welk bedrijf, andere dan die welke speciaal zijn ontworpen voor sportbeoefening	1 566,5 ton	6 266 ton
09.2413	ex 4203 29 90	Handschoenen (met of zonder vingers) en wanten, van leder of van kunstleder, voor heren en jongens, andere dan die welke speciaal zijn ontworpen voor sportbeoefening en die voor bescherming, ongeacht voor welk ambacht of welk bedrijf	62,75 ton	251 ton
09.2414	ex 4203 29 90	Handschoenen (met of zonder vingers) en wanten, van leder of van kunstleder, andere dan die welke speciaal zijn ontworpen voor sportbeoefening, die voor bescherming, ongeacht voor welk ambacht of welk bedrijf, en die voor heren en jongens	135,5 ton	542 ton
09.2415	5205 23 00	Eendraadsgarens van gekamde katoenvezels, van minder dan 232,56 doch niet minder dan 192,31 decitex (meer dan 43 doch niet meer dan 52 Nm), bevattende 85 of meer gewichtspereenten katoen, niet opgemaakt voor de verkoop in het klein	1 790 ton	7 160 ton
09.2416	5205 24 00	Eendraadsgarens van gekamde katoenvezels, van minder dan 192,31 doch niet minder dan 125 decitex (meer dan 52 doch niet meer dan 80 Nm), bevattende 85 of meer gewichtspereenten katoen, niet opgemaakt voor de verkoop in het klein	1 276,25 ton	5 105 ton
09.2417	5208 39 00	Andere weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspereenten katoen, geverfd	421,25 ton	1 685 ton
09.2418	5209 39 00	Andere weefsels van katoen, bevattende 85 of meer gewichtspereenten katoen, met een gewicht van meer dan 200 g/m <sup>2</sup> , geverfd	689,25 ton	2 757 ton
09.2419	5509 53 00	Garens (andere dan naaigarens) van stapelvezels van polyesters, enkel of hoofdzakelijk met katoen gemengd, niet opgemaakt voor de verkoop in het klein	3 061 ton	12 244 ton

Volgnr.	GN-code	Omschrijving	Vanaf de inwerkingtreding tot het einde van 2012	1.1.2013 tot en met 31.12.2013
09.2420	6103 32 00	Colbertjassen, blazers en dergelijke, van brei- of haakwerk van katoen, voor heren of voor jongens	249,75 ton	999 ton
09.2421	6103 42 00	Lange broeken, zogenaamde Amerikaanse overalls en korte broeken, andere dan zwembroeken, van brei- of haakwerk van katoen, voor heren of voor jongens	568,75 ton	2 275 ton
09.2422	6107 21 00	Nachthemden en pyjama's, van brei- of haakwerk van katoen, voor heren of voor jongens	167,5 ton	670 ton
09.2423	6108 31 00	Nachthemden en pyjama's, van brei- of haakwerk van katoen, voor dames of voor meisjes	374,5 ton	1 498 ton
09.2424	6109 90 20	T-shirts, borstrokken en onderhemden, van brei- of haakwerk van wol, van fijn haar of van synthetische of kunstmatige vezels	297,5 ton	1 190 ton
09.2425	6111 20 90	Kleding en kledingtoebehoren, voor baby's, van brei- of haakwerk van katoen, andere dan handschoenen (met of zonder vingers) en wanten	153,5 ton	614 ton
09.2426	6115 95 00	Kousenbroeken, kousen, kniekousen, sokken en dergelijke artikelen, van brei- of haakwerk van katoen (m.u.v. die met degressieve compressie, kousenbroeken en dameskousen en -kniekousen, van minder dan 67 decitex per enkelvoudige draad)	2 263 ton	9 052 ton
09.2427	6204 62 31	Lange broeken van denim, andere dan werken bedrijfskleding, voor dames of voor meisjes	1 892,75 ton	7 571 ton
09.2428	6211 42 90	Kleding van katoen, voor dames of voor meisjes	96,5 ton	386 ton
09.2429	6302 60 00	Huishoudlinnen van lussenstof van katoen	9 602 ton	38 408 ton
09.2430	6302 91 00	Huishoudlinnen van katoen, ander dan van lussenstof	2 499,25 ton	9 997 ton
09.2431	6403 99 93	Schoeisel met buitenzool van rubber, van kunststof of van kunstleder en met bovendee van leder, met een binnenzoolenlengte van 24 cm of meer, niet de enkel bedekkend of met houten basis, niet voorzien van een binnenzool, dat niet als heren- of dameschoeisel kan worden onderkend, ander dan sportschoeisel, schoeisel met beschermende metalen neus, schoeisel waarvan het voorblad is uitgesneden of uit riempjes bestaat en pantoffels	60,5 ton	242 ton
09.2432	6403 99 96	Schoeisel met buitenzool van rubber, van kunststof of van kunstleder en met bovendee van leder, met een binnenzoolenlengte van 24 cm of meer, niet de enkel bedekkend of met houten basis, niet voorzien van een binnenzool, voor heren, ander dan sportschoeisel, schoeisel met beschermende metalen neus, schoeisel waarvan het voorblad is uitgesneden of uit riempjes bestaat en pantoffels	363,25 ton	1 453 ton

Volgnr.	GN-code	Omschrijving	Vanaf de inwerkingtreding tot het einde van 2012	1.1.2013 tot en met 31.12.2013
09.2433	6403 99 98	Schoeisel met buitenzool van rubber, van kunststof of van kunstleder en met bovendeel van leder, met een binnenzoolenlengte van 24 cm of meer, niet de enkel bedekkend of met houten basis, niet voorzien van een binnenzool, voor dames, ander dan sport-schoeisel, schoeisel met beschermende metalen neus, schoeisel waarvan het voorblad is uitgesneden of uit riempjes bestaat en pantoffels	172,75 ton	691 ton











## Abonnementsprijzen 2012 (excl. btw, incl. verzendkosten voor normale verzending)

<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, papieren versie + dvd (jaarlijks)	22 officiële talen van de Europese Unie	1 310 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	840 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, dvd (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	100 EUR per jaar
<i>Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie</i> (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen), dvd, verschijnt één keer per week	Meertalig: 23 officiële talen van de Europese Unie	200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , C-serie „Vergelijkende onderzoeken”	Taal (talen) van het (de) vergelijkende onderzoek(en)	50 EUR per jaar

Het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, dat in de officiële talen van de Europese Unie verschijnt, is verkrijgbaar in 22 verschillende taalversies. Het abonnement omvat de L-serie (Wetgeving) en de C-serie (Mededelingen en bekendmakingen).

Ieder abonnement geldt slechts voor één enkele taalversie.

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 920/2005 van de Raad, bekendgemaakt in *Publicatieblad L 156* van 18 juni 2005, waarin is bepaald dat de instellingen van de Europese Unie tijdelijk niet verplicht zijn om alle rechtsbesluiten in het lers te redigeren en in die taal bekend te maken, worden de in het lers opgestelde nummers van het *Publicatieblad* apart verkocht.

Het abonnement op het *Supplement op het Publicatieblad van de Europese Unie* (S-serie: Overheidsopdrachten en aanbestedingen) omvat alle 23 officiële taalversies op één meertalige dvd.

Op verzoek kunnen de abonnees op het *Publicatieblad van de Europese Unie* eveneens de verschillende bijlagen van het *Publicatieblad* ontvangen. De abonnees worden op de hoogte gebracht van het verschijnen van bijlagen door middel van een „Bericht aan de lezer” in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

## Verkoop en abonnementen

Abonnementen op verscheidene niet-kosteloze publicaties, zoals het abonnement op het *Publicatieblad van de Europese Unie*, zijn verkrijgbaar bij onze verkoopkantoren. Een lijst met verkoopkantoren is te vinden op het volgende internetadres:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_nl.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_nl.htm)

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) heeft u direct en gratis toegang tot het recht van de Europese Unie. Op deze website kunt u het *Publicatieblad van de Europese Unie* raadplegen. U vindt er eveneens de Verdragen, de wetgeving, de jurisprudentie en de voorbereidende wetgevende besluiten.

Meer informatie over de Europese Unie is te vinden op de volgende website: <http://europa.eu>



Bureau voor publicaties van de Europese Unie  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

NL