

Publicatieblad

van de Europese Unie

L 88



Uitgave
in de Nederlandse taal

Wetgeving

54e jaargang

4 april 2011

Inhoud

I Wetgevingshandelingen

VERORDENINGEN

- ★ Verordening (EU) nr. 304/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 708/2007 van de Raad inzake het gebruik van uitheemse en plaatselijk niet-voorkomende soorten in de aquacultuur 1
- ★ 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 en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad ⁽¹⁾ 5
- ★ Verordening (EU) nr. 306/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1964/2005 van de Raad inzake de invoertarieven voor bananen 44

RICHTLIJNEN

- ★ 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 45

Prijs: 4 EUR

(Vervolg z.o.z.)

⁽¹⁾ 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.

II *Niet-wetgevingshandelingen*

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

2011/194/EU:

- ★ **Besluit van de Raad van 7 maart 2011 betreffende de sluiting van de Overeenkomst van Genève inzake de handel in bananen tussen de Europese Unie en Brazilië, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexico, Nicaragua, Panama, Peru en Venezuela en de Overeenkomst inzake de handel in bananen tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten van Amerika** 66

I

(Wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

VERORDENING (EU) Nr. 304/2011 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 9 maart 2011

tot wijziging van Verordening (EG) nr. 708/2007 van de Raad inzake het gebruik van uitheemse en plaatselijk niet-voorkomende soorten in de aquacultuur

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,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien de adviezen van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EG) nr. 708/2007 van de Raad ⁽³⁾ is een kader tot stand gebracht voor de praktijken in de aquacultuur met betrekking tot uitheemse en plaatselijk niet-voorkomende soorten om de mogelijke impact van deze soorten en in hetzelfde ecosysteem levende niet-doelsoorten op de aquatische habitats te evalueren en tot een minimum te beperken. Krachtens die verordening kunnen de introductie en de translocatie voor gebruik in gesloten aquacultuurvoorzieningen in de toekomst, op basis van nieuwe wetenschappelijke informatie en nieuw wetenschappelijk advies, worden vrijgesteld van de in hoofdstuk III van die verordening bedoelde vergunningsplicht.

⁽¹⁾ PB C 354 van 28.12.2010, blz. 88 en PB C 51 van 17.2.2011, blz. 80.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 23 november 2010 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 21 februari 2011.

⁽³⁾ PB L 168 van 28.6.2007, blz. 1.

(2) In het kader van de door de Gemeenschap gefinancierde gecoördineerde actie getiteld „Milieu-impact van niet-inheemse soorten in de aquacultuur” (Impasse) is een nieuwe werkdefinitie van „gesloten aquacultuurvoorzieningen” vastgesteld. Met betrekking tot voorzieningen overeenkomstig die definitie, kan het niveau van het risico dat samenhangt met uitheemse en plaatselijk niet-voorkomende soorten tot een aanvaardbaar niveau worden verlaagd, indien de mogelijkheid dat de doelorganismen en niet-doelorganismen ontsnappen wordt tegengegaan tijdens het vervoer en, aan de hand van duidelijk omschreven protocollen, in de ontvangende voorziening. Introducties en translocaties voor gebruik in gesloten aquacultuurvoorzieningen mogen slechts van de vergunningsplicht worden vrijgesteld, indien aan die voorwaarden is voldaan.

(3) Daarom dient de definitie van „gesloten aquacultuurvoorziening” in Verordening (EG) nr. 708/2007 te worden gewijzigd door specifieke kenmerken toe te voegen die borg moeten staan voor de biologische veiligheid van dergelijke voorzieningen.

(4) De lidstaten moeten een lijst van op hun grondgebied gelegen gesloten aquacultuurvoorzieningen opstellen. Omwille van de transparantie dient deze lijst te worden bekendgemaakt en geregeld te worden bijgewerkt op een website die is opgezet in het kader van Verordening (EG) nr. 535/2008 van de Commissie van 13 juni 2008 houdende uitvoeringsbepalingen van Verordening (EG) nr. 708/2007 ⁽⁴⁾.

(5) Naar aanleiding van deze wijzigingen dient Verordening (EG) nr. 708/2007 op een aantal andere punten te worden aangepast, met name door de verwijzingen naar „gesloten aquacultuurvoorzieningen” te schrappen in de definitie van „routinematige verplaatsing” en in bijlage I.

⁽⁴⁾ PB L 156 van 14.6.2008, blz. 6.

- (6) De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) gedelegeerde handelingen vast te stellen om de bijlagen I, II en III aan te passen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang, om bijlage IV te wijzigen om er soorten aan toe te voegen en om specificaties vast te stellen voor de voorwaarden voor de toevoeging van soorten aan bijlage IV. Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens haar voorbereidende werkzaamheden het nodige overleg pleegt, ook op deskundigenniveau.
- (7) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten door de Commissie worden vastgesteld middels uitvoeringshandelingen overeenkomstig artikel 291 VWEU.
- (8) De in het beschikkende gedeelte van Verordening (EG) nr. 708/2007 gebruikte termen „Gemeenschap” en „communautaire(n)” moeten worden gewijzigd, als gevolg van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon op 1 december 2009.
- (9) Verordening (EG) nr. 708/2007 dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 708/2007 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In artikel 2, lid 1, in de titel van artikel 13, in artikel 15, lid 2, en in de titel van artikel 19, wordt het substantief „Gemeenschap” of het overeenkomstig adjectief vervangen door het substantief „Unie” of het overeenkomstig adjectief en worden alle grammaticale aanpassingen gemaakt die als gevolg van deze vervanging nodig zijn.
- 2) Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:
- a) lid 5, eerste zin, wordt vervangen door:

„5. Deze verordening, met uitzondering van artikel 3, artikel 4, lid 1, en artikel 4, lid 2, onder a), is niet van toepassing op de in bijlage IV opgenomen soorten.”;

- b) lid 7 wordt vervangen door:

„7. De hoofdstukken III tot en met VI zijn niet van toepassing op verplaatsingen van uitheemse of plaatselijk niet-voorkomende soorten die zullen worden gehouden in gesloten aquacultuurvoorzieningen, op voorwaarde dat het vervoer plaatsvindt in omstandigheden die de ontsnapping van deze soorten en van niet-doelsoorten voorkomen.

De lidstaten stellen een lijst op van op hun grondgebied gelegen aquacultuurvoorzieningen die aan de definitie in

artikel 3, punt 3, voldoen en werken deze lijst geregeld bij. De lijst wordt uiterlijk op 25 oktober 2011 bekendgemaakt op de website die is opgezet in het kader van artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 535/2008 van de Commissie (*) die nadere bepalingen vastlegt voor de uitvoering van die verordening.

(*) PB L 156 van 14.6.2008, blz. 6.”.

- 3) Artikel 3 wordt gewijzigd als volgt:

- a) punt 3 wordt vervangen door:

„3. „Gesloten aquacultuurvoorziening”: een op het land gelegen voorziening:

- a) waar:

i) aquacultuur wordt bedreven in een aquatisch systeem met waterrecirculatie,

ii) waaruit de lozingen pas na zeping en filtering of percolatie en behandeling in contact komen met open water teneinde te voorkomen dat vaste afvalstoffen in de aquatische omgeving terechtkomen en dat gekweekte soorten en niet-doelsoorten die kans maken op overleving en reproductie, uit de voorziening ontsnappen;

- b) en waar:

i) verliezen van gekweekte exemplaren of niet-doelsoorten en ander biologisch materiaal, met inbegrip van pathogenen, als gevolg van factoren zoals roofdieren (bv. vogels) en overstroming worden voorkomen (zo moet de voorziening zich overeenkomstig een adequate beoordeling door de bevoegde autoriteiten op een veilige afstand van open water bevinden);

ii) verliezen van gekweekte exemplaren of niet-doelsoorten en ander biologisch materiaal, met inbegrip van pathogenen, als gevolg van diefstal en vandalisme binnen de grenzen van de redelijkheid worden voorkomen; alsmede

iii) de adequate verwijdering van dode organismen wordt gegarandeerd;”;

- b) punt 16 wordt vervangen door:

„16. „routinematige verplaatsing”: de verplaatsing van aquatische organismen uit een bron met een laag risico op de overdracht van niet-doelsoorten, die, wegens de kenmerken van het aquatische organisme en/of de te gebruiken aquacultuurmethode, geen gevaar voor nadelige ecologische gevolgen oplevert;”.

- 4) In artikel 4 wordt de bestaande alinea genummerd als „1” en het volgende lid toegevoegd:

„2. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten zorgen voor controle van en toezicht op de aquacultuuractiviteiten, ten einde te garanderen dat:

- a) de gesloten aquacultuurvoorzieningen voldoen aan de voorschriften van artikel 3, lid 3, en
- b) het vervoer van en naar gesloten aquacultuurvoorzieningen zodanig plaatsvindt dat de ontsnapping van uitheemse en niet-doelsoorten wordt voorkomen.”.

- 5) Artikel 14 wordt vervangen door:

„Artikel 14

Uitzetting in aquacultuurvoorzieningen bij routinematige introductie

Bij routinematige introducties is het uitzetten van aquatische organismen in aquacultuurvoorzieningen toegestaan zonder voorafgaande quarantaine of proefuitzetting, tenzij de bevoegde autoriteit, in uitzonderlijke gevallen, op grond van specifiek advies van het raadgevend comité anders besluit. Verplaatsingen van een gesloten aquacultuurvoorziening naar een open aquacultuurvoorziening worden overeenkomstig de artikelen 6 en 7 als routinematige of niet-routinematige verplaatsingen beschouwd.”.

- 6) Artikel 24 wordt vervangen door:

„Artikel 24

Wijziging van bijlagen en gedetailleerde voorschriften

1. De Commissie kan aan de hand van gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 24 bis met inachtneming van de voorwaarden van de artikelen 24 ter en 24 quater:

- a) de bijlagen I, II en III bij de onderhavige verordening aanpassen aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang,
- b) specificaties vaststellen betreffende de voorwaarden voor de toevoeging van soorten aan bijlage IV als bedoeld in lid 3, en
- c) soorten aan bijlage IV toevoegen, als aan de voorwaarden in lid 3 en de verdere specificaties hiervan is voldaan.

2. Bij de vaststelling van in lid 1 bedoelde gedelegeerde handelingen treedt de Commissie op overeenkomstig deze verordening.

3. Om de soorten ervan aan bijlage IV te kunnen toevoegen, moet een aquatisch organisme in bepaalde delen van de Unie gedurende lange tijd (ten opzichte van zijn levenscyclus) zonder nadelige gevolgen in de aquacultuur gebruikt zijn, en moeten de introductie en de translocatie ervan mogelijk zijn zonder gelijktijdige verplaatsing van potentieel schadelijke niet-doelsoorten.

4. De lidstaten kunnen de Commissie verzoeken om soorten aan bijlage IV toe te voegen. De lidstaten kunnen wetenschappelijke gegevens verstrekken om aan te tonen dat aan relevante criteria voor het toevoegen van soorten aan bijlage IV is voldaan. De Commissie beslist binnen vijf maanden na ontvangst van de verzoeken over de ontvankelijkheid ervan; de tijd die de lidstaat nodig heeft om op verzoek van de Commissie nadere informatie te verstrekken, wordt hierbij niet meegerekend.

5. De betrokken lidstaten kunnen met betrekking tot hun ultraperifere gebieden, als bedoeld in artikel 349 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, voorstellen de toegevoegde soorten op te nemen in een afzonderlijk deel van bijlage IV.

6. De Commissie kan overeenkomstig de in artikel 30, lid 2, van Verordening (EG) nr. 2371/2002 bedoelde procedure bepalingen voor de uitvoering van de leden 4 en 5 vaststellen, met name betreffende formaat, inhoud en details van door de lidstaten ingediende verzoeken om toevoeging van soorten, en betreffende ter ondersteuning van die verzoeken te verstrekken informatie.”.

- 7) De volgende artikelen worden ingevoegd:

„Artikel 24 bis

Uitoefening van de delegatie

1. De bevoegdheid om de in artikel 24 bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar te rekenen vanaf 24 april 2011. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het verstrijken van de termijn van vijf jaar een verslag op over de gedelegeerde bevoegdheid. De bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch verlengd met termijnen van dezelfde duur, tenzij het Europees Parlement of de Raad de bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 24 ter.

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling vaststelt, stelt zij het Europees Parlement en de Raad tegelijkertijd daarvan in kennis.

3. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de voorwaarden van de artikelen 24 ter en 24 quater.

Artikel 24 ter

Intrekking van de delegatie

1. De in artikel 24 bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de bevoegdheidsdelegatie wenst in te trekken, streeft ernaar de andere instelling en de Commissie hiervan binnen een redelijke termijn voordat een definitief besluit wordt genomen, op de hoogte te brengen en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden mogelijk worden ingetrokken en waarom.

3. Het besluit tot intrekking maakt een einde aan de delegatie van de bevoegdheid die in het besluit wordt vermeld. Het besluit treedt onmiddellijk in werking of op een in dat besluit bepaalde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds in werking zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het wordt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt.

Artikel 24 quater

Bezwaren tegen gedelegeerde handelingen

1. Het Europees Parlement en de Raad kunnen tegen een gedelegeerde handeling bezwaar maken binnen een termijn van twee maanden na de datum van kennisgeving.

Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad kan deze termijn met twee maanden worden verlengd.

2. Indien bij het verstrijken van de in lid 1 genoemde termijn het Europees Parlement noch de Raad bezwaar heeft gemaakt tegen de gedelegeerde handeling, wordt deze bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en treedt zij in werking op de daarin vermelde datum.

Indien zowel het Europees Parlement als de Raad de Commissie heeft meegedeeld voornemens te zijn geen bezwaar aan te tekenen, kan de gedelegeerde handeling vóór het verstrijken van de termijn worden gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in werking treden.

3. Als het Europees Parlement of de Raad binnen de in lid 1 genoemde termijn bezwaar maakt tegen de gedelegeerde handeling, treedt die niet in werking. De instelling die bezwaar aantekent tegen een gedelegeerde handeling, geeft aan om welke redenen zij dit doet.”.

8) Bijlage I wordt als volgt gewijzigd:

a) de eerste alinea wordt vervangen door:

„Voor zover mogelijk moeten alle gegevens worden onderbouwd met referenties uit wetenschappelijke literatuur en afschriften van persoonlijke contacten met wetenschappelijke autoriteiten en visserijdeskundigen.”;

b) punt D (Interactie met inheemse soorten) wordt als volgt gewijzigd:

i) punt 1 wordt vervangen door:

„1. Hoe groot is de kans op overleving en handhaving van het geïntroduceerde organisme indien het ontsnapt?”;

ii) punt 6 wordt vervangen door:

„6. Zullen de geïntroduceerde organismen overleven en zich met succes reproduceren in het voorgestelde introductiegebied, of moeten er jaarlijkse nieuwe exemplaren worden uitgezet?”.

Artikel 2

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, 9 maart 2011.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
J. BUZEK

Voor de Raad
De voorzitter
GYŐRI E.

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 en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van 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 Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽²⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De regelgeving van de lidstaten schrijft voor dat bouwwerken zo moeten zijn ontworpen en uitgevoerd dat zij de veiligheid van personen, huisdieren of goederen niet in gevaar brengen en geen schade toebrengen aan het milieu.
- (2) Die regelgeving is van directe invloed op de voorschriften voor bouwproducten. Die voorschriften zijn op hun beurt vervat in nationale productnormen, nationale technische goedkeuringen en andere nationale technische specificaties en bepalingen inzake bouwproducten, die zo uiteenlopend zijn dat zij het handelsverkeer binnen de Unie belemmeren.
- (3) Deze verordening dient het recht van de lidstaten om de voorschriften te specificeren die zij nodig achten ter bescherming van de gezondheid, het milieu en de werknemers bij het gebruik van bouwproducten, onverlet te laten.

(4) In de lidstaten gelden bepalingen en voorschriften die niet alleen betrekking hebben op de veiligheid van gebouwen en andere bouwwerken, maar ook op gezondheid, duurzaamheid, energiebesparing, milieubescherming, economische en andere belangrijke aspecten die van algemeen belang zijn. Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen of jurisprudentie op het niveau van de Unie of de lidstaten over bouwwerken kunnen gevolgen hebben voor de voorschriften betreffende bouwproducten. Aangezien zij wellicht nagenoeg hetzelfde effect op de werking van de interne markt hebben, is het passend om die wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen of jurisprudentie te beschouwen als „bepalingen” in de zin van deze verordening.

(5) Indien van toepassing, worden de essentiële kenmerken waarvan de prestaties dienen ten worden aangegeven, vastgesteld door middel van de bepalingen voor een beoogd gebruik of meerdere beoogde gebruiksvormen van een bouwproduct in een lidstaat die gelden ter naleving van de fundamentele eisen voor bouwwerken. Om een lege prestatieverklaring te vermijden, moet ten minste één van de essentiële kenmerken van het bouwproduct die relevant zijn voor het aangegeven gebruik of de aangegeven gebruiksvormen worden aangegeven.

(6) Richtlijn 89/106/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake voor de bouw bestemde producten ⁽³⁾ was bedoeld om de technische belemmeringen voor de handel in bouwproducten op te heffen en zo het vrije verkeer ervan binnen de interne markt te bevorderen.

(7) Om dat doel te verwezenlijken, voorzag Richtlijn 89/106/EEG in de vaststelling van geharmoniseerde normen voor bouwproducten en het verlenen van Europese technische goedkeuringen.

(8) Richtlijn 89/106/EEG moet worden vervangen om het bestaande kader te vereenvoudigen en te verduidelijken en de bestaande maatregelen transparanter en doeltreffender te maken.

⁽¹⁾ PB C 218 van 11.9.2009, blz. 15.

⁽²⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 24 april 2009 (PB C 184 E van 8.7.2010, blz. 441), standpunt van de Raad in eerste lezing van 13 september 2010 (PB C 282 E van 19.10.2010, blz. 1), standpunt van het Europees Parlement van 18 januari 2011 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 28 februari 2011.

⁽³⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 12.

- (9) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten⁽¹⁾ alsmede 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⁽²⁾ stellen een horizontaal wettelijk kader vast voor het verhandelen van producten op de interne markt; deze verordening moet rekening houden met dat wetgevend kader.
- (10) De technische belemmeringen in de bouwsector kunnen alleen worden opgeheven door geharmoniseerde technische specificaties vast te stellen om de prestaties van bouwproducten te beoordelen.
- (11) Die geharmoniseerde technische specificaties moeten tests, berekeningen en andere middelen omvatten, die worden gedefinieerd in geharmoniseerde normen en Europese beoordelingsdocumenten waarmee de prestaties van de essentiële kenmerken van bouwproducten worden beoordeeld.
- (12) De methoden die door de lidstaten in hun eisen voor bouwwerken worden toegepast, en ook alle andere nationale voorschriften met betrekking tot de essentiële kenmerken van bouwproducten moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde technische specificaties.
- (13) Indien van toepassing moet het gebruik van prestatiecategorieën met betrekking tot de essentiële kenmerken van bouwproducten in geharmoniseerde normen bevorderd worden om rekening te houden met de onderscheiden niveaus van de fundamentele eisen voor bepaalde bouwwerken en ook met verschillen in klimaat, geologie en geografie en andere verschillende omstandigheden in de lidstaten. Indien de Commissie deze nog niet heeft vastgesteld, moeten de Europese normalisatie-instellingen dat kunnen doen op basis van een herzien mandaat.
- (14) Indien een beoogd gebruik voor een essentieel kenmerk van bouwproducten drempelniveaus vereist in de lidstaten, dienen die niveaus te worden vastgesteld in de geharmoniseerde technische specificaties.
- (15) Bij de beoordeling van de prestaties van een bouwproduct moet eveneens rekening worden gehouden met de gezondheids- en veiligheidsaspecten van het gebruik van het product tijdens zijn volledige levenscyclus.
- (16) De drempelniveaus die de Commissie overeenkomstig deze verordening vaststelt, moeten in verband met de voorschriften in de lidstaten algemeen erkende waarden voor de essentiële kenmerken van het betrokken bouwproduct zijn en een hoog beschermingsniveau in de zin van artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) waarborgen.
- (17) Drempelniveaus kunnen van technische of regelgevende aard zijn, en kunnen voor slechts een of een reeks van kenmerken gelden.
- (18) Het Europees Comité voor normalisatie (CEN) en het Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie (Cenelec) worden erkend als de instanties die bevoegd zijn om geharmoniseerde normen vast te stellen overeenkomstig de op 28 maart 2003 ondertekende algemene richtsnoeren voor samenwerking tussen de Commissie en deze twee instanties. Fabrikanten moeten deze geharmoniseerde normen gebruiken zodra hun referentienummer in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is bekendgemaakt en wel overeenkomstig in 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 vastgestelde criteria⁽³⁾. Zodra een voldoende hoog niveau van technische en wetenschappelijke kennis van alle relevante aspecten bereikt is, moet het gebruik van geharmoniseerde normen voor wat betreft bouwproducten geïntensiveerd worden, onder meer door, waar toepasselijk en na raadpleging van het permanent comité voor de bouw, door middel van mandaten te eisen dat deze normen opgesteld worden op basis van bestaande Europese beoordelingsdocumenten.
- (19) De procedures van Richtlijn 89/106/EEG voor de beoordeling van de prestaties met betrekking tot de essentiële kenmerken van bouwproducten die niet onder een geharmoniseerde norm vallen, moeten worden vereenvoudigd om ze transparanter te maken en om de kosten voor fabrikanten van bouwproducten te verminderen.
- (20) Om een fabrikant van bouwproducten de mogelijkheid te geven een prestatieverklaring op te stellen voor een bouwproduct dat niet of niet volledig onder een geharmoniseerde norm valt, moet in een Europese technische beoordeling worden voorzien.
- (21) Fabrikanten van bouwproducten zouden voor hun producten om de afgifte van Europese technische beoordelingen moeten kunnen verzoeken op grond van de richtlijnen voor de Europese technische goedkeuring die krachtens Richtlijn 89/106/EEG zijn vastgesteld. Het recht om deze richtlijnen te gebruiken als Europese beoordelingsdocumenten moet daarom worden gewaarborgd.

⁽¹⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁽²⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

⁽³⁾ PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37.

- (22) De opstelling van ontwerpen van Europese beoordelingsdocumenten en het verstrekken van Europese technische beoordelingen zou moeten worden toevertrouwd aan technische beoordelingsinstanties (hierna „TBI's” te noemen) die door de lidstaten zijn aangewezen. Om ervoor te zorgen dat de TBI's de nodige bekwaamheid hebben om die taken uit te voeren, moeten de eisen voor de aanwijzing ervan op uniaal niveau worden vastgesteld.
- (23) De TBI's moeten een organisatie (hierna „organisatie van TBI's” genoemd) opzetten, indien van toepassing, door de Unie financieel gesteund, om de procedures voor de opstelling van ontwerpen van Europese beoordelingsdocumenten en voor het verstrekken van de Europese technische beoordelingen te coördineren, zodat de transparantie en de noodzakelijke vertrouwelijkheid van deze procedures gegarandeerd wordt.
- (24) Het in de handel brengen van een bouwproduct dat onder een geharmoniseerde norm valt of waarvoor een Europese technische beoordeling is afgegeven, moet vergezeld gaan van een prestatieverklaring met betrekking tot de essentiële kenmerken van het bouwproduct overeenkomstig de relevante geharmoniseerde technische specificaties, tenzij in deze verordening anders is bepaald.
- (25) Indien toepasselijk moet de prestatieverklaring vergezeld gaan van informatie over in het bouwproduct aanwezige gevaarlijke stoffen met als doel de kansen voor duurzame bouwwerken te vergroten en de ontwikkeling van milieuvriendelijke producten te faciliteren. Deze informatie dient te worden verstrekt onverminderd de verplichtingen, met name op het gebied van etikettering, vastgelegd in andere instrumenten van Unierecht van toepassing op gevaarlijke stoffen en dient terzelfder tijd en in dezelfde vorm te worden verstrekt als de prestatieverklaring, teneinde alle potentiële gebruikers van bouwproducten te bereiken. Informatie over aanwezige gevaarlijke stoffen dient in eerste instantie beperkt te blijven tot de stoffen als bedoeld in de artikelen 31 en 33 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH) en tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen⁽¹⁾. De specifieke behoefte aan informatie over de aanwezigheid van gevaarlijke stoffen in bouwproducten dient evenwel nader te worden onderzocht, zodat de lijst met stoffen die als gevaarlijk worden aangemerkt, kan worden aangevuld om zo ervoor te zorgen dat werknemers die bouwproducten gebruiken en gebruikers van bouwwerken een hoog beschermingsniveau genieten wat betreft gezondheid en veiligheid, onder meer door vereisten te stellen aan gerecycleerde of hergebruikte onderdelen of materialen. Deze verordening doet geen afbreuk aan de rechten en plichten die de lidstaten hebben op grond van andere instrumenten van het Unierecht die betrekking kunnen hebben op gevaarlijke stoffen, in het bijzonder Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden⁽²⁾, Richtlijn 2000/60/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2000 tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het waterbeleid⁽³⁾, Verordening (EG) nr. 1907/2006, Richtlijn 2008/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 november 2008 betreffende afvalstoffen⁽⁴⁾ en Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels⁽⁵⁾.
- (26) Het moet mogelijk zijn de prestatieverklaring te nummeren in overeenstemming met het referentienummer voor het producttype.
- (27) Er is behoefte aan vereenvoudigde procedures voor het opstellen van prestatieverklaringen om zo de financiële lasten voor ondernemingen, vooral kleine en middelgrote ondernemingen, te verlichten.
- (28) Om ervoor te zorgen dat de prestatieverklaring nauwkeurig en betrouwbaar is, moeten de prestaties van het bouwproduct worden beoordeeld en moet de productie in de fabriek worden gecontroleerd volgens een passend systeem voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid van het bouwproduct. Voor een bepaald bouwproduct kunnen verschillende systemen gekozen worden om rekening te houden met het specifieke verband tussen sommige essentiële kenmerken van dat product en de fundamentele eisen voor bouwwerken.
- (29) Gezien het specifieke karakter van bouwproducten en de bijzondere opzet van het systeem voor de beoordeling ervan, zijn de conformiteitsbeoordelingsprocedures waarin Besluit nr. 768/2008/EG voorziet, en de daarin beschreven modules niet geschikt. Daarom moeten voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid met betrekking tot de essentiële kenmerken van bouwproducten specifieke methoden worden vastgesteld.
- (30) Gezien het verschil in betekenis van de CE-markering voor bouwproducten, vergeleken met de algemene beginselen die in Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn uiteengezet, moeten er specifieke maatregelen worden genomen om duidelijkheid te verschaffen over de verplichting tot het aanbrengen van de CE-markering op bouwproducten en over de gevolgen daarvan.

⁽¹⁾ PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 327 van 22.12.2000, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 312 van 22.11.2008, blz. 3.

⁽⁵⁾ PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.

- (31) Door de CE-markering op een bouwproduct aan te brengen of te laten aanbrengen, moeten de fabrikanten te kennen geven dat zij de verantwoordelijkheid nemen voor de conformiteit van dat product met de aangegeven prestaties ervan.
- (32) De CE-markering moet worden aangebracht op alle bouwproducten waarvoor de fabrikant een prestatieverklaring overeenkomstig deze verordening heeft opgesteld. Als er geen prestatieverklaring is opgesteld, mag de CE-markering niet worden aangebracht.
- (33) De CE-markering moet het enige merkteken zijn dat aangeeft dat het bouwproduct overeenstemt met de aangegeven prestaties en dat het voldoet aan de toepasselijke eisen betreffende de uniale harmonisatiewetgeving. Andere markeringen kunnen echter worden gebruikt mits zij bijdragen aan het verbeteren van de consumentenbescherming en niet onder de bestaande uniale harmonisatiewetgeving vallen.
- (34) Om onnodige tests te vermijden van bouwproducten waarvan de prestaties al op afdoende wijze door degelijke testresultaten of andere bestaande gegevens zijn aangetoond, moet de fabrikant in staat worden gesteld om, onder de voorwaarden die in de geharmoniseerde technische specificaties of in een besluit van de Commissie zijn vastgesteld, zonder tests of verdere tests een bepaald prestatieniveau of een bepaalde prestatieklasse aan te geven.
- (35) Om herhaling van reeds uitgevoerde tests te vermijden, moet de fabrikant van een bouwproduct de testresultaten kunnen gebruiken die door een derde zijn verkregen.
- (36) Er moeten voorwaarden worden vastgelegd voor het gebruik van vereenvoudigde procedures voor de beoordeling van de prestaties van bouwproducten, met als doel de kosten voor het in de handel brengen van deze producten zoveel mogelijk te verlagen zonder dat het veiligheidsniveau daalt. Fabrikanten die dergelijke vereenvoudigde procedures gebruiken, moeten afdoende aantonen dat aan die voorwaarden voldaan is.
- (37) Om de gevolgen van markttoezichtmaatregelen te vergroten, moeten alle vereenvoudigde procedures waarin deze verordening voor de beoordeling van de prestaties van bouwproducten voorziet, uitsluitend van toepassing zijn op natuurlijke personen of rechtspersonen die de producten die zij in de handel brengen, zelf vervaardigen.
- (38) Om voor micro-ondernemingen de kosten van het in de handel brengen van bouwproducten die ze hebben vervaardigd, verder te verminderen, moet worden voorzien in vereenvoudigde procedures voor de prestatiebeoordeling wanneer de producten in kwestie geen significante veiligheidsproblemen opleveren, en moet tegelijk aan de toepasselijke voorschriften worden voldaan, ongeacht de oorsprong van die voorschriften. Ondernemingen die deze vereenvoudigde procedures toepassen, moeten bovendien aantonen dat zij als micro-onderneming kunnen worden beschouwd. Zij moeten voorts de toepasselijke procedures voor verificatie van de prestatiebestendigheid volgen die in de geharmoniseerde technische specificaties van hun producten is vermeld.
- (39) Wat individueel ontworpen en vervaardigde bouwproducten betreft, moet de fabrikant vereenvoudigde procedures voor de prestatiebeoordeling kunnen toepassen, wanneer kan worden aangetoond dat het in de handel gebrachte product aan de toepasselijke voorschriften voldoet.
- (40) Het interpretatieve kader voor de definitie van „niet-seriematig productieproces” die moet toegepast worden op de verschillende bouwproducten die onder deze verordening vallen, moet worden vastgesteld door de Commissie in overleg met het permanent comité voor de bouw.
- (41) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend bouwproducten op de markt aanbieden die aan de voorschriften van deze verordening voldoen, met als doel de prestaties van bouwproducten te garanderen en de fundamentele eisen voor bouwwerken na te leven. In het bijzonder dienen importeurs en distributeurs van bouwproducten op de hoogte te zijn van de essentiële kenmerken waarvoor op de uniale markt bepalingen gelden, alsmede van de specifieke voorschriften in de lidstaten ten aanzien van de fundamentele eisen voor bouwwerken, en dienen zij deze kennis in hun handelstransacties te gebruiken.
- (42) Het is van belang de toegankelijkheid van de nationale technische voorschriften te waarborgen, zodat ondernemingen en met name kleine en middelgrote ondernemingen betrouwbare en nauwkeurige informatie kunnen verzamelen over de wetgeving die van kracht is in de lidstaat waar zij hun producten in de handel willen brengen of aanbieden. De lidstaten moeten daartoe productcontactpunten voor de bouw aanwijzen. Naast de taken omschreven in artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 764/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op goederen die in een andere lidstaat legaal in de handel zijn gebracht ⁽¹⁾, zouden de productcontactpunten voor de bouw ook informatie moeten verstrekken over voorschriften die van toepassing zijn op de verwerking, assemblage of installatie van een specifiek type bouwproduct.

⁽¹⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 21.

- (43) Om het vrije goederenverkeer te vergemakkelijken, moeten de productcontactpunten voor de bouw gratis informatie verstrekken over bepalingen die ertoe strekken dat op het grondgebied van de betrokken lidstaat wordt voldaan aan de fundamentele eisen voor bouwwerken die gelden voor het beoogde gebruik van elk bouwproduct. De productcontactpunten voor de bouw kunnen de marktdeelnemer tevens bijkomende informatie of commentaar verstrekken. Voor deze bijkomende informatie mogen de productcontactpunten voor de bouw tarieven aanrekenen in verhouding tot de kosten van dergelijke informatie of commentaar. De lidstaten moeten er bovendien voor zorgen dat de productcontactpunten voor de bouw voldoende middelen worden toegekend.
- (44) Omdat de oprichting van productcontactpunten voor de bouw geen belemmering mag vormen voor de toewijzing van functies aan de bevoegde instanties binnen de regelgevingssystemen van de lidstaten, moeten de lidstaten productcontactpunten voor de bouw kunnen opzetten naargelang van de regionale of lokale bevoegdheden. De lidstaten moeten de rol van productcontactpunten voor de bouw ook aan bestaande, overeenkomstig andere uniale instrumenten opgerichte contactpunten kunnen toevertrouwen teneinde een onnodige toename van het aantal contactpunten te voorkomen en de administratieve procedures te vereenvoudigen. De lidstaten moeten de rol van productcontactpunten voor de bouw niet alleen kunnen toevertrouwen aan bestaande overheidsdiensten, maar ook aan nationale SOLVIT-centra, kamers van koophandel, beroepsorganisaties en particuliere organisaties, teneinde de administratieve kosten voor de ondernemingen en de bevoegde instanties niet te laten toenemen.
- (45) De productcontactpunten voor de bouw moeten hun taken op zodanige wijze kunnen uitoefenen dat belangenconflicten worden voorkomen, met name waar het gaat om de procedures ter verkrijging van de CE-markering.
- (46) Om een gelijkwaardige en consequente handhaving van de uniale harmonisatiewetgeving te waarborgen, moeten de lidstaten een doeltreffend markttoezicht houden. In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn de basisvoorwaarden voor de werking van dit markttoezicht vastgelegd, met name voor programma's, financiering en sancties.
- (47) De verantwoordelijkheid van de lidstaten voor de veiligheid, de gezondheid en andere, onder de fundamentele eisen voor bouwwerken vallende aspecten op hun grondgebied, moet worden erkend in een vrijwaringsclausule die in passende beschermingsmaatregelen voorziet.
- (48) Omdat ervoor moet worden gezorgd dat de instanties die de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid van bouwproducten uitvoeren, in de hele Unie een uniform prestatieniveau hebben en omdat al deze instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden moeten vervullen, moeten eisen worden vastgesteld voor deze instanties die zich voor de doeleinden van deze verordening willen aanmelden. Ook moet worden voorzien in passende informatie over en toezicht op deze instanties.
- (49) Om bij de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid van bouwproducten een coherent kwaliteitsniveau te waarborgen, moeten ook eisen worden vastgesteld voor de autoriteiten die de instanties die deze taken uitvoeren, bij de Commissie en de andere lidstaten moeten aanmelden.
- (50) Volgens artikel 291, VWEU dienen de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren, vooraf te worden vastgelegd bij een verordening die wordt vastgesteld volgens de gewone wetgevingsprocedure. In afwachting van de vaststelling van die nieuwe verordening blijft Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden⁽¹⁾ van toepassing, met uitzondering van de regelgevingsprocedure met toetsing, die niet langer van toepassing is.
- (51) Om de doelstellingen van deze verordening te kunnen verwezenlijken, moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om overeenkomstig artikel 290, VWEU bepaalde gedelegeerde handelingen vast te stellen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie tijdens haar voorbereidende werkzaamheden het nodige overleg pleegt, ook op deskundigenniveau.
- (52) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid krijgen om gedelegeerde handelingen vast te stellen waarin de voorwaarden worden geregeld voor het gebruik van websites waarop prestatieverklaringen ter beschikking kunnen worden gesteld.
- (53) Omdat het enige tijd vergt voordat het kader voor de goede werking van deze verordening tot stand is gebracht, moet de toepassing ervan worden uitgesteld, met uitzondering van de bepalingen betreffende de aanwijzing van TBI's, aanmeldende autoriteiten en aangemelde instanties, de oprichting van een organisatie van TBI's en de oprichting van het permanent comité voor de bouw.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (54) De Commissie en de lidstaten moeten in samenwerking met de belanghebbenden voorlichtingscampagnes op touw zetten om de bouwsector en in het bijzonder marktdeelnemers en gebruikers van bouwproducten te informeren over de invoering van een gemeenschappelijke technische taal, de verantwoordelijkheidsverdeling tussen individuele marktdeelnemers en gebruikers, het aanbrengen van de CE-markering op bouwproducten, de herziening van de fundamentele eisen voor bouwwerken en de systemen voor beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid.
- (55) De fundamentele eis voor bouwwerken inzake duurzaam gebruik van natuurlijke hulpbronnen dient met name rekening te houden met de recycleerbaarheid van bouwwerken en van de materialen en delen ervan na de sloop, de duurzaamheid van bouwwerken en het gebruik van milieuvriendelijke grondstoffen en secundaire materialen in het bouwwerk.
- (56) Voor de evaluatie van het duurzaam gebruik van hulpbronnen en voor de milieueffectbeoordeling van bouwwerken moeten, indien voorhanden, milieuproductverklaringen worden gebruikt.
- (57) Waar mogelijk dienen uniforme Europese methodieken te worden vastgelegd die voorschrijven hoe moet worden vastgesteld dat aan de fundamentele eisen van bijlage I is voldaan.
- (58) Daar het doel van deze verordening, namelijk de totstandbrenging van een goed werkende interne markt voor bouwproducten door middel van geharmoniseerde technische specificaties om de prestaties van bouwproducten uit te drukken, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen van dergelijk optreden beter op uniaal niveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

HEBBER DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp

Deze verordening bepaalt de voorwaarden voor het in de handel brengen of aanbieden van bouwproducten door geharmoniseerde voorschriften vast te stellen voor de wijze waarop de

prestaties van bouwproducten met betrekking tot hun essentiële kenmerken worden uitgedrukt, en voor het gebruik van de CE-markering op die producten.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „bouwproduct”: elk product of kit dat wordt vervaardigd en in de handel wordt gebracht om blijvend te worden verwerkt in bouwwerken of delen ervan, en waarvan de prestaties gevolgen hebben voor de prestaties van het bouwwerk met betrekking tot de fundamentele eisen voor bouwwerken;
2. „kit”: een bouwproduct dat door één fabrikant in de handel wordt gebracht met ten minste twee afzonderlijke componenten die gecombineerd moeten worden om in het bouwwerk te worden verwerkt;
3. „bouwwerken”: bouwkundige en civieltechnische werken;
4. „essentiële kenmerken”: kenmerken van het bouwproduct die verband houden met de fundamentele eisen voor bouwwerken;
5. „prestaties van een bouwproduct”: de prestaties met betrekking tot de essentiële kenmerken, uitgedrukt in niveau of klasse of op beschrijvende wijze;
6. „niveau”: het resultaat van de prestatiebeoordeling van een bouwproduct, met betrekking tot de essentiële kenmerken daarvan, uitgedrukt in een numerieke waarde;
7. „klasse”: een reeks niveaus voor de prestaties van een bouwproduct, die wordt begrensd door een minimum- en een maximumprestatiewaarde;
8. „drempelniveau”: een minimum- of maximumprestatieniveau van een essentieel kenmerk van een bouwproduct;
9. „producttype”: de reeks representatieve klassen of niveaus van de prestaties van een bouwproduct met betrekking tot de essentiële kenmerken ervan, dat is vervaardigd met een bepaalde combinatie van grondstoffen of andere elementen in een specifiek productieproces;
10. „geharmoniseerde technische specificaties”: geharmoniseerde normen en Europese beoordelingsdocumenten;

11. „geharmoniseerde norm”: een norm die door een van de in bijlage I bij Richtlijn 98/34/EG genoemde Europese normalisatie-instellingen is vastgesteld op grond van een verzoek dat door de Commissie overeenkomstig artikel 6 van die richtlijn is ingediend;
12. „Europees beoordelingsdocument”: een document dat door de organisatie van TBI's is vastgesteld met het oog op afgifte van Europese technische beoordelingen;
13. „Europese technische beoordeling”: de gedocumenteerde beoordeling van de prestaties van een bouwproduct, met betrekking tot de essentiële kenmerken daarvan, overeenkomstig het desbetreffende Europese beoordelingsdocument;
14. „beoogd gebruik”: het beoogde gebruik van het bouwproduct dat is omschreven in de toepasselijke geharmoniseerde technische specificatie;
15. „specifieke technische documentatie”: documentatie die aantoont dat methoden in het toepasselijke systeem voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid vervangen zijn door andere methoden, op voorwaarde dat de resultaten van die andere methoden gelijkwaardig zijn met die van de testmethoden van de betrokken geharmoniseerde norm;
16. „het op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een bouwproduct met het oog op distributie of gebruik op de uniale markt;
17. „in de handel brengen”: het voor het eerst op de uniale markt aanbieden van een bouwproduct;
18. „marktdelnemer”: de fabrikant, de importeur, de distributeur of de gemachtigde;
19. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een bouwproduct vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en dat product onder zijn naam of merknaam verhandelt;
20. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, anders dan de fabrikant of de importeur, die een bouwproduct op de markt aanbiedt;
21. „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een bouwproduct uit een derde land op de uniale markt in de handel brengt;
22. „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem op te treden met betrekking tot bepaalde taken;
23. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een bouwproduct dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
24. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een bouwproduct dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld, te doen terugkeren;
25. „accreditatie”: heeft de betekenis als in Verordening (EG) nr. 765/2008;
26. „productiecontrole in de fabriek”: de gedocumenteerde permanente interne productiecontrole in een fabriek, overeenkomstig de toepasselijke geharmoniseerde technische specificaties;
27. „micro-onderneming”: een micro-onderneming zoals gedefinieerd in de aanbeveling van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen ⁽¹⁾;
28. „levenscyclus”: de opeenvolgende en onderling gerelateerde fasen van de levensduur van een bouwproduct, vanaf de aanschaf van de grondstof of de winning uit natuurlijke hulpbronnen tot de definitieve verwijdering.

Artikel 3

Fundamentele eisen voor bouwwerken en essentiële kenmerken van bouwproducten

1. De fundamentele eisen voor bouwwerken in bijlage I vormen de basis voor het opstellen van normalisatiemandaten en geharmoniseerde technische specificaties.
2. De essentiële kenmerken van bouwproducten worden vastgelegd in geharmoniseerde technische specificaties met betrekking tot de fundamentele eisen voor bouwwerken.
3. Voor specifieke families van bouwproducten die onder een geharmoniseerde norm vallen, stelt de Commissie, zo nodig, en in verhouding tot hun in geharmoniseerde normen omschreven beoogd gebruik, bij gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 60 de essentiële kenmerken vast waarvan de fabrikant bij het in de handel brengen de productprestaties moet aangeven.

⁽¹⁾ PB L 124 van 20.5.2003, blz. 36.

Waar passend, stelt de Commissie bij gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 60 ook de drempelniveaus vast van de prestaties met betrekking tot de aan te geven essentiële kenmerken.

HOOFDSTUK II

PRESTATIEVERKLARING EN CE-MARKERING

Artikel 4

Prestatieverklaring

1. Indien een bouwproduct onder een geharmoniseerde norm valt of in overeenstemming is met een daarvoor verstrekte Europese technische beoordeling, stelt de fabrikant een prestatieverklaring op wanneer een dergelijk product in de handel wordt gebracht.

2. Indien een bouwproduct onder een geharmoniseerde norm valt of in overeenstemming is met een daarvoor verstrekte Europese technische beoordeling, mag elke vorm van informatie over de prestaties met betrekking tot de essentiële kenmerken, vastgelegd in de toepasselijke geharmoniseerde technische specificatie, slechts ter beschikking gesteld worden indien zij in de prestatieverklaring is vermeld en gespecificeerd, behalve indien, in overeenstemming met artikel 5, geen prestatieverklaring is opgesteld.

3. Met het opstellen van de prestatieverklaring neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid op zich dat het bouwproduct overeenkomt met de daarin opgegeven prestaties. Zonder objectieve aanwijzingen voor het tegendeel, gaan de lidstaten ervan uit dat de door de fabrikant opgestelde prestatieverklaring nauwkeurig en betrouwbaar is.

Artikel 5

Afwijkingen van het opstellen van een prestatieverklaring

Indien uniale of nationale bepalingen er niet toe verplichten de essentiële kenmerken aan te geven waar de bouwproducten zullen worden gebruikt, kan een fabrikant in afwijking van artikel 4, lid 1, bij het in de handel brengen van een onder een geharmoniseerde norm vallend bouwproduct afzien van de opstelling van een prestatieverklaring wanneer:

a) het bouwproduct afzonderlijk of als maatwerk is vervaardigd in een niet-seriematig productieproces in antwoord op een specifieke bestelling en in één enkel geïdentificeerd bouwproduct is geïnstalleerd door een fabrikant die verantwoordelijk is voor de veilige verwerking van het product in de bouwwerken, overeenkomstig de toepasselijke nationale regels en

onder de verantwoordelijkheid van diegenen die conform die regels als verantwoordelijken voor de veilige uitvoering van de werken zijn aangewezen;

b) het bouwproduct op de bouwplaats is vervaardigd om in de betrokken bouwwerken te worden verwerkt, overeenkomstig de toepasselijke nationale regels en onder de verantwoordelijkheid van diegenen die conform die regels als verantwoordelijken voor de veilige uitvoering van de werken zijn aangewezen; of

c) het bouwproduct op een traditionele manier of met het oog op monumentenzorg in een niet-industrieel proces is vervaardigd voor de deugdelijke renovatie van bouwwerken die, overeenkomstig de toepasselijke nationale regels, als onderdeel van een geklasseerd gebied of vanwege hun bijzondere architecturale of historische waarde, officieel beschermd zijn.

Artikel 6

Inhoud van de prestatieverklaring

1. De prestatieverklaring formuleert de prestaties van bouwproducten met betrekking tot hun essentiële kenmerken overeenkomstig de relevante geharmoniseerde technische specificaties.

2. De prestatieverklaring bevat in het bijzonder de volgende gegevens:

a) de referentie van het producttype waarvoor de prestatieverklaring is opgesteld;

b) het systeem of de systemen voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid van het bouwproduct, vermeld in bijlage V;

c) het referentienummer en de datum van afgifte van de geharmoniseerde norm of het Europees beoordelingsdocument waarvan gebruik is gemaakt voor de beoordeling van elk essentieel kenmerk;

d) in voorkomend geval, het referentienummer van de specifieke technische documentatie die is gebruikt en de vereisten waaraan het product volgens de fabrikant voldoet.

3. Voorts bevat de prestatieverklaring de volgende gegevens:

a) het beoogde gebruik van het bouwproduct overeenkomstig de toepasselijke geharmoniseerde technische specificatie;

b) de lijst van essentiële kenmerken die voor het aangegeven beoogde gebruik in de geharmoniseerde technische specificatie zijn bepaald;

- c) de prestaties van minstens één essentieel kenmerk van het bouwproduct dat relevant is voor het(de) aangegeven beoogde gebruik(en);
- d) in voorkomend geval, de prestaties van het bouwproduct in niveaus of klassen of in een beschrijving, indien nodig op grond van een berekening met betrekking tot de essentiële kenmerken, die overeenkomstig artikel 3, lid 3, zijn bepaald;
- e) de prestaties van die essentiële kenmerken van het bouwproduct die verband houden met het beoogde gebruik of de beoogde gebruiksvormen, met inoverwegingneming van de bepalingen met betrekking tot het beoogde gebruik of de beoogde gebruiksvormen waar de fabrikant voornemens is het product op de markt aan te bieden;
- f) de in de lijst vermelde essentiële kenmerken waarvoor geen prestaties zijn aangegeven, de letters „NPD” (No Performance Determined — geen prestatie bepaald);
- g) indien voor dat product een Europese technische beoordeling is verstrekt, de prestaties van het bouwproduct in niveaus of klassen, of in een beschrijving, met betrekking tot alle essentiële kenmerken die in de betrokken Europese technische beoordeling zijn aangegeven.

4. De prestatieverklaring wordt opgesteld volgens het model in bijlage III.

5. De informatie als bedoeld in artikel 31 of in voorkomend geval in artikel 33 van Verordening (EG) nr. 1907/2006 wordt verstrekt samen met de prestatieverklaring.

Artikel 7

Verstrekking van de prestatieverklaring

1. Van elk product dat op de markt wordt aangeboden, wordt op papier of in elektronische vorm een exemplaar van de prestatieverklaring verstrekt.

Indien echter een partij van hetzelfde product aan een enkele gebruiker wordt geleverd, mag deze vergezeld gaan van één enkel exemplaar van de prestatieverklaring op papier of in elektronische vorm.

2. Indien de ontvanger dat wenst, wordt een exemplaar van de prestatieverklaring op papier verstrekt.

3. In afwijking van de leden 1 en 2 mag het exemplaar van de prestatieverklaring onder de door de Commissie bij gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 60 vast te stellen voorwaarden op een website ter beschikking worden gesteld.

Deze voorwaarden garanderen onder meer dat de prestatieverklaring ten minste voor de in artikel 11, lid 2, bedoelde periode beschikbaar blijft.

4. De prestatieverklaring wordt verstrekt in de taal of talen die de lidstaat waar het product op de markt wordt aangeboden, voorschrijft.

Artikel 8

Algemene beginselen en gebruik van de CE-markering

1. De algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn op de CE-markering van toepassing.

2. De CE-markering wordt aangebracht op bouwproducten waarvoor de fabrikant een prestatieverklaring overeenkomstig de artikelen 4 en 6 heeft opgesteld.

Als een prestatieverklaring door de fabrikant niet overeenkomstig de artikelen 4 en 6 is opgesteld, mag de CE-markering niet worden aangebracht.

Door de CE-markering aan te brengen of te laten aanbrengen, geven de fabrikanten te kennen dat zij de verantwoordelijkheid op zich nemen voor de conformiteit van het product met de aangegeven prestaties en de naleving van alle eisen die zijn vastgelegd in deze verordening en in andere relevante uniale harmonisatiewetgeving waarin het aanbrengen van een markering wordt voorgeschreven.

Dit lid laat de voorschriften inzake het aanbrengen van de CE-markering waarin andere relevante uniale harmonisatiewetgeving voorziet, onverlet.

3. Voor een bouwproduct dat onder een geharmoniseerde norm valt of waarvoor een Europese technische beoordeling is afgegeven, is de CE-markering het enige merkteken dat verklaart dat het bouwproduct in overeenstemming is met de aangegeven prestaties met betrekking tot de essentiële kenmerken die onder die geharmoniseerde norm of Europese technische beoordeling vallen.

De lidstaten verwijzen in dat verband in hun nationale maatregelen alleen naar de CE-markering en schrappen verwijzingen naar andere merktekens die de conformiteit attesteren van de aangegeven prestaties met betrekking tot de essentiële kenmerken die onder een geharmoniseerde norm vallen.

4. De lidstaten mogen, op hun grondgebied of onder hun verantwoordelijkheid, het op de markt aanbieden of het gebruik van bouwproducten met de CE-markering niet verbieden of belemmeren wanneer de aangegeven prestaties overeenstemmen met de voorschriften voor dat gebruik in die lidstaat.

5. De lidstaten zorgen ervoor dat het gebruik van bouwproducten met de CE-markering niet wordt belemmerd door regels of voorwaarden die zijn opgelegd door overheidsorganen of particuliere instellingen die als overheidsbedrijf of op grond van een monopoliepositie of overheidsmandaat als overheidsorgaan optreden, wanneer de aangegeven prestaties overeenstemmen met de voorschriften voor dat gebruik in die lidstaat.

6. De methoden die de lidstaten in hun eisen voor bouwwerken toepassen, en ook alle andere nationale voorschriften met betrekking tot de essentiële kenmerken van bouwproducten, zijn in overeenstemming met de geharmoniseerde normen.

Artikel 9

Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het bouwproduct of op een etiket daarvan aangebracht. Indien dit door de aard van het product niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking of in de begeleidende documenten.

2. De CE-markering wordt gevolgd door de laatste twee cijfers van het jaar waarin zij het eerst werd aangebracht, de naam en het geregistreerde adres van de fabrikant of het identificatiemerk aan de hand waarvan de naam en het adres van de fabrikant zich gemakkelijk en eenduidig laten identificeren, de unieke identificatiecode van het producttype, het referentienummer van de prestatieverklaring, de daarin in niveau of klasse aangegeven prestatie, de verwijzing naar de toegepaste geharmoniseerde technische specificatie, het identificatienummer van de aangemelde instantie, indien van toepassing, en het beoogde gebruik dat is vastgesteld in de toepasselijke geharmoniseerde technische specificatie.

3. De CE-markering wordt aangebracht voordat het bouwproduct in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat in het bijzonder naar een bijzonder risico of gebruik verwijst.

Artikel 10

Productcontactpunten voor de bouw

1. De lidstaten wijzen productcontactpunten voor de bouw aan overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EG) nr. 764/2008.

2. De artikelen 10 en 11 van Verordening (EG) nr. 764/2008 zijn van toepassing op de productcontactpunten voor de bouw.

3. Wat de in artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 764/2008 omschreven taken betreft, zorgt elke lidstaat ervoor dat de productcontactpunten voor de bouw informatie verschaffen, in ondubbelzinnige en eenvoudig te begrijpen bewoordingen, over de bepalingen die ertoe strekken dat wordt

voldaan aan de fundamentele eisen voor bouwwerken die op zijn grondgebied gelden voor het beoogde gebruik van elk bouwproduct, zoals is bepaald in artikel 6, lid 3, onder e), van deze verordening.

4. Productcontactpunten voor de bouw zijn in staat hun taken op zodanige wijze uit te oefenen dat belangenconflicten worden voorkomen, met name waar het gaat om de procedures ter verkrijging van de CE-markering.

HOOFDSTUK III

VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS

Artikel 11

Verplichtingen van fabrikanten

1. Fabrikanten stellen de prestatieverklaring op overeenkomstig de artikelen 4 en 6 en brengen de CE-markering aan overeenkomstig de artikelen 8 en 9.

Fabrikanten stellen, als basis voor de prestatieverklaring, technische documentatie op waarin alle toepasselijke elementen met betrekking tot het vereiste beoordelingssysteem en verificatie van de prestatiebestendigheid worden omschreven.

2. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de prestatieverklaring tot 10 jaar nadat het bouwproduct in de handel is gebracht.

De Commissie kan bij gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 60, waar passend, voor elke familie van bouwproducten deze periode wijzigen op grond van de verwachte levensduur of het aandeel van het bouwproduct in de bouwwerken.

3. Fabrikanten zorgen ervoor dat er procedures worden ingesteld om voor serieproductie de aangegeven prestaties te handhaven. Met veranderingen in het producttype en in de geharmoniseerde technische specificaties wordt op passende wijze rekening gehouden.

Indien dit voor de nauwkeurigheid, betrouwbaarheid en bestendigheid van de aangegeven prestaties van een bouwproduct passend wordt geacht, voeren fabrikanten steekproeven uit op in de handel gebrachte of op de markt aangeboden bouwproducten, onderzoeken zij klachten, non-conforme producten en teruggeroepen producten en houden daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dat toezicht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat op hun bouwproducten een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel wordt aangebracht of, wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het bouwproduct gevoegd document wordt vermeld.

5. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en hun contactadres op het bouwproduct of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het bouwproduct gevoegd document. Het adres moet één enkele plaats aangeven waarop met de fabrikant contact kan worden gezocht.

6. Fabrikanten zien erop toe dat wanneer zij een bouwproduct op de markt aanbieden, het product vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal, zoals bepaald door de betrokken lidstaat, die de gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

7. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht bouwproduct niet in overeenstemming is met de prestatieverklaring of niet aan andere toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoet, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het bouwproduct op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om aan te tonen dat het bouwproduct conform de prestatieverklaring is en aan andere toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoet, in een taal die die autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte bouwproducten.

Artikel 12

Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De opstelling van technische documentatie maakt geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

a) hij houdt de prestatieverklaring en de technische documentatie gedurende de in artikel 11, lid 2, bedoelde termijn ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten;

b) hij verstrekt op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om aan te tonen dat het bouwproduct conform de prestatieverklaring is en aan andere toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoet;

c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale instanties medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van bouwproducten die onder het mandaat van de gemachtigde vallen.

Artikel 13

Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs mogen op de uniale markt alleen bouwproducten in de handel brengen die aan de voorschriften van deze verordening voldoen.

2. Alvorens een bouwproduct in de handel wordt gebracht, zorgen importeurs ervoor dat de beoordeling en verificatie van de bestendigheid van de prestaties door de fabrikant is uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de in artikel 11, lid 1, tweede alinea, bedoelde technische documentatie heeft opgesteld, dat de prestatieverklaring conform de artikelen 4 en 6 is, dat op het product indien vereist de CE-markering is aangebracht en dat het product vergezeld gaat van de vereiste documenten, en dat de fabrikant voldoet aan de voorschriften van artikel 11, leden 4 en 5.

Indien een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het bouwproduct niet conform de prestatieverklaring is of aan andere toepasselijke voorschriften van deze verordening niet voldoet, brengt de importeur het bouwproduct niet in de handel zolang het niet in overeenstemming is met de bijgevoegde prestatieverklaring of aan andere toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoet, of zolang de prestatieverklaring niet is gecorrigeerd. Indien het product een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan op de hoogte.

3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en hun contactadres op het bouwproduct of, wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document.

4. Importeurs zien erop toe dat wanneer zij een bouwproduct op de markt aanbieden, het product vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal bepaald door de betrokken lidstaat, die de gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Gedurende de periode dat een bouwproduct onder hun verantwoordelijkheid valt, zorgen importeurs ervoor dat de opslag- en vervoersomstandigheden de conformiteit met de prestatieverklaring en met andere toepasselijke voorschriften van deze verordening niet in het gedrang brengen.

6. Indien dit voor de nauwkeurigheid, betrouwbaarheid en bestendigheid van de aangegeven prestaties van een bouwproduct passend wordt geacht, voeren importeurs steekproeven uit op bouwproducten die in de handel wordt gebracht of aangeboden, onderzoeken zij klachten, non-conforme producten en teruggeroepen producten en houden daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dat toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht bouwproduct niet in overeenstemming is met de prestatieverklaring of niet aan andere toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoet, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het bouwproduct op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende de in artikel 11, lid 2, bedoelde termijn een kopie van de prestatieverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten wordt verstrekt.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om aan te tonen dat het product in overeenstemming is met de prestatieverklaring en aan andere toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoet, in een taal die die autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte bouwproducten.

Artikel 14

Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een bouwproduct op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de voorschriften van deze verordening.

2. Alvorens een bouwproduct op de markt aan te bieden, zorgen distributeurs ervoor dat op het product, waar vereist, de CE-markering is aangebracht en dat het vergezeld gaat van de krachtens deze verordening vereiste documenten en van instructies en veiligheidsinformatie in een taal bepaald door de betrokken lidstaat, die gebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, en

dat de fabrikant en de importeur voldoen aan de voorschriften van artikel 11, leden 4 en 5, respectievelijk artikel 13, lid 3.

Indien een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een bouwproduct niet in overeenstemming is met de prestatieverklaring of niet aan andere toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoet, biedt de distributeur het product niet op de markt aan zolang het niet conform de bijgevoegde prestatieverklaring is en aan de andere toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoet of zolang de prestatieverklaring niet is gecorrigeerd. Indien het product een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan op de hoogte.

3. Gedurende de periode dat een bouwproduct onder zijn verantwoordelijkheid valt, zorgt een distributeur ervoor dat de opslag- en vervoersomstandigheden de conformiteit met de prestatieverklaring en de naleving van andere voorschriften van deze verordening niet in het gedrang brengen.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden bouwproduct niet in overeenstemming is met de prestatieverklaring of niet aan andere toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoet, zorgen ervoor dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig omschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om aan te tonen dat het product in overeenstemming is met de prestatieverklaring en aan andere toepasselijke voorschriften van deze verordening voldoet, in een taal die die autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan de uitvoering van alle maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen op de markt aangeboden bouwproducten.

Artikel 15

Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur wordt beschouwd als fabrikant voor de toepassing van deze verordening en is onderworpen aan de verplichtingen van de fabrikant overeenkomstig artikel 11, wanneer hij een product onder zijn naam of merknaam in de handel brengt of een al in de handel gebracht bouwproduct zodanig wijzigt dat de conformiteit met de prestatieverklaring in het gedrang kan komen.

*Artikel 16***Identificatie van marktdeelnemers**

Gedurende de in artikel 11, lid 2, bedoelde termijn delen marktdeelnemers markttoezichtautoriteiten op verzoek het volgende mee:

- a) welke marktdeelnemer hun een product heeft verstrekt;
- b) aan welke marktdeelnemer zij een product hebben verstrekt.

HOOFDSTUK IV

GEHARMONISEERDE TECHNISCHE SPECIFICATIES*Artikel 17***Geharmoniseerde normen**

1. Geharmoniseerde normen worden vastgesteld door de in bijlage I bij Richtlijn 98/34/EG genoemde Europese normalisatie-instellingen, op grond van verzoeken (hierna „mandaten” genoemd) die de Commissie overeenkomstig artikel 6 van die richtlijn afgeeft, na raadpleging van het permanent comité voor de bouw bedoeld in artikel 64 van deze verordening (hierna „permanent comité voor de bouw” genoemd).

2. Indien belanghebbenden betrokken zijn bij de ontwikkeling van geharmoniseerde normen in overeenstemming met dit artikel, moeten de Europese normalisatie-instellingen ervoor zorgen dat de verschillende categorieën belanghebbenden in alle stadia op een eerlijke en evenwichtige manier vertegenwoordigd zijn.

3. Geharmoniseerde normen voorzien in de methoden en criteria om de prestaties van bouwproducten met betrekking tot hun essentiële kenmerken te beoordelen.

Indien zulks in het desbetreffende mandaat is bepaald, wordt in een geharmoniseerde norm het beoogd gebruik vermeld van de producten die eronder vallen.

Geharmoniseerde normen voorzien in voorkomend geval in minder belastende methoden dan de tests om de prestaties van bouwproducten met betrekking tot hun essentiële kenmerken te beoordelen, zonder dat daarbij de nauwkeurigheid, betrouwbaarheid en bestendigheid van de testresultaten in het gedrang komen.

4. De Europese normalisatie-instellingen leggen in geharmoniseerde normen de toepasselijke productiecontrole in de fabriek vast, rekening houdend met de specifieke omstandigheden van het fabricageproces van het betrokken bouwproduct.

De geharmoniseerde norm omvat de technische details die nodig zijn voor de toepassing van het systeem voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid.

5. De Commissie beoordeelt de conformiteit van de door de Europese normalisatie-instellingen vastgestelde geharmoniseerde normen met de betrokken mandaten.

De Commissie maakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* de lijst bekend met de referentienummers van de geharmoniseerde normen die conform de betrokken mandaten zijn.

Voor elke geharmoniseerde norm in de lijst wordt het volgende vermeld:

- a) in voorkomend geval, referentienummers van achterhaalde geharmoniseerde technische specificaties;
- b) begindatum van de co-existentieperiode;
- c) einddatum van de co-existentieperiode.

De Commissie maakt alle bijwerkingen van die lijst bekend.

Vanaf de begindatum van de co-existentieperiode kan een geharmoniseerde norm worden gebruikt voor het opstellen van een prestatieverklaring voor een bouwproduct dat onder deze norm valt. Nationale normalisatie-instellingen zijn verplicht de geharmoniseerde normen om te zetten overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG.

Onverminderd de artikelen 36 tot en met 38, is vanaf de einddatum van de co-existentieperiode de geharmoniseerde norm de enige wijze voor het opstellen van een prestatieverklaring voor een bouwproduct dat onder deze norm valt.

Na afloop van de co-existentieperiode worden met elkaar strijdige nationale normen ingetrokken en beëindigen de lidstaten de geldigheid van alle met elkaar strijdige nationale bepalingen.

*Artikel 18***Formeel bezwaar tegen geharmoniseerde normen**

1. Indien een lidstaat of de Commissie van mening is dat een geharmoniseerde norm niet geheel voldoet aan de in het desbetreffende mandaat beschreven eisen, legt de betrokken lidstaat of de Commissie, na raadpleging van het permanent comité voor de bouw, de aangelegenheid met vermelding van argumenten voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Dat comité brengt na overleg met de betrokken Europese normalisatie-instellingen onverwijld advies uit.

2. Op basis van het advies van het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité beslist de Commissie of zij de referentienummers van de betrokken geharmoniseerde norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendmaakt, niet bekendmaakt, met beperkingen bekendmaakt, handhaaft, met beperkingen handhaaft of intrekt.

3. De Commissie brengt de betrokken Europese normalisatie-instelling op de hoogte van haar beslissing en verzoekt zo nodig om herziening van de geharmoniseerde norm in kwestie.

Artikel 19

Europees beoordelingsdocument

1. Indien een fabrikant om een Europese technische beoordeling verzoekt, maakt de organisatie van TBI's een Europees beoordelingsdocument op en stelt dit vast, voor niet of niet volledig onder een geharmoniseerde norm vallende bouwproducten waarvan de prestaties met betrekking tot hun essentiële kenmerken niet volledig volgens een bestaande geharmoniseerde norm kunnen worden beoordeeld, onder meer omdat:

- a) het product niet onder de werkingssfeer van een bestaande geharmoniseerde norm valt;
- b) de beoordelingsmethode voorzien in de geharmoniseerde norm voor een of meer essentiële kenmerken van het product niet geschikt is; of
- c) de geharmoniseerde norm niet in een beoordelingsmethode voorziet voor een of meer essentiële kenmerken van het product.

2. Tijdens de procedure ter vaststelling van het Europees beoordelingsdocument worden de beginselen van artikel 20 geëerbiedigd en worden de regels van artikel 21 en bijlage II nageleefd.

3. De Commissie kan overeenkomstig artikel 60 gedelegeerde handelingen tot wijziging van bijlage II vaststellen en aanvullende procedureregels voor de ontwikkeling en vaststelling van een Europees beoordelingsdocument instellen.

4. Waar toepasselijk neemt de Commissie, na raadpleging van het permanent comité voor de bouw, bestaande Europese beoordelingsdocumenten als basis voor de overeenkomstig artikel 17, lid 1, te verstrekken mandaten, met als doel geharmoniseerde normen te ontwikkelen voor de in lid 1 van dit artikel bedoelde producten.

Artikel 20

Beginnelsen voor de ontwikkeling en vaststelling van Europese beoordelingsdocumenten

1. De procedure voor de ontwikkeling en vaststelling van Europese beoordelingsdocumenten moet:

- a) voor de betrokken fabrikant transparant zijn;
- b) passende verplichte termijnen bevatten teneinde onnodige vertragingen te voorkomen;
- c) op passende wijze rekening houden met de bescherming van het beroepsgeheim en met de vertrouwelijkheid;
- d) ervoor zorgen dat de Commissie er op passende wijze bij betrokken wordt;
- e) voor de fabrikant kosteneffectief zijn; en
- f) voldoende collegialiteit en coördinatie tussen de voor het betrokken product aangemelde TBI's waarborgen.

2. De TBI's dragen samen met de organisatie van TBI's de volledige kosten voor de ontwikkeling en vaststelling van Europese beoordelingsdocumenten.

Artikel 21

Verplichtingen van de TBI bij ontvangst van een verzoek tot Europese technische beoordeling

1. De TBI die een verzoek tot Europese technische beoordeling ontvangt, deelt de fabrikant op de volgende wijze mee of het bouwproduct geheel of gedeeltelijk onder een geharmoniseerde technische specificatie valt:

- a) indien het product volledig onder een geharmoniseerde norm valt, deelt de TBI de fabrikant mee dat er overeenkomstig artikel 19, lid 1, geen Europese technische beoordeling kan worden verstrekt;
- b) indien het product volledig onder een Europees beoordelingsdocument valt, deelt de TBI de fabrikant mee dat dit Europees beoordelingsdocument als basis voor de te verstrekken Europese technische beoordeling zal worden gebruikt;
- c) indien het product niet of niet volledig onder een geharmoniseerde technische specificatie valt, past de TBI de in bijlage II opgenomen of overeenkomstig artikel 19, lid 3, vastgestelde procedures toe.

2. In de in lid 1, onder b) en c), bedoelde gevallen, brengt de TBI de organisatie van TBI's en de Commissie op de hoogte van de inhoud van het verzoek en van het referentienummer van het besluit van de Commissie betreffende de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid, dat de TBI voor dat product wil toepassen, of van het ontbreken van een dergelijk besluit van de Commissie.

3. Indien de Commissie van oordeel is dat er voor het bouwproduct geen passend besluit is over de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid, is artikel 28 van toepassing.

Artikel 22

Bekendmaking

Europese beoordelingsdocumenten die door de organisatie van TBI's zijn vastgesteld, worden aan de Commissie toegezonden, die in de C-serie van het *Publicatieblad van de Europese Unie* een lijst met de referentienummers van de definitieve Europese beoordelingsdocumenten bekendmaakt.

De Commissie maakt alle bijwerkingen van die lijst bekend.

Artikel 23

Geschillenbeslechting bij gebrek aan overeenstemming tussen TBI's

Indien de TBI's binnen de gestelde termijnen niet tot overeenstemming zijn gekomen over het Europees beoordelingsdocument, legt de organisatie van TBI's deze kwestie voor aan de Commissie om een passende oplossing te vinden.

Artikel 24

Inhoud van het Europees beoordelingsdocument

1. Een Europees beoordelingsdocument bevat ten minste een algemene beschrijving van het bouwproduct, een lijst met de essentiële kenmerken die relevant zijn voor het beoogd gebruik van het product zoals voorzien door de fabrikant, overeengekomen door de fabrikant en de organisatie van TBI's, alsook de methoden en criteria voor de beoordeling van de prestaties van het product die verband houden met die essentiële kenmerken.

2. De voor de productiecontrole in de fabriek in acht te nemen beginselen worden opgenomen in het Europees beoordelingsdocument, rekening houdend met de omstandigheden van het fabricageproces van het betreffende bouwproduct.

3. Indien de prestaties van een aantal essentiële kenmerken van het product deugdelijk kunnen worden beoordeeld met methoden en criteria die reeds in andere geharmoniseerde technische specificaties of in de artikel 66, lid 3, bedoelde richtlijnen zijn vastgesteld, dan wel voor 1 juli 2013 overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 89/106/EEG kunnen worden gebruikt in het kader van de verstrekking van een Europese technische goedkeuring, worden deze reeds bestaande methoden en criteria opgenomen als onderdeel van het Europees beoordelingsdocument.

Artikel 25

Formele bezwaren tegen Europese beoordelingsdocumenten

1. Indien een lidstaat of de Commissie van mening is dat een Europees beoordelingsdocument niet geheel voldoet aan de fun-

damentele eisen voor bouwwerken in bijlage I, legt de betrokken lidstaat of de Commissie de aangelegenheid met vermelding van argumenten voor het permanent comité voor de bouw. Het permanent comité voor de bouw brengt na overleg met de organisatie van TBI's onverwijld advies uit.

2. Op basis van het advies van het permanent comité voor de bouw besluit de Commissie of zij de referentienummers van de betrokken Europees beoordelingsdocumenten in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendmaakt, niet bekendmaakt, met beperkingen bekendmaakt, handhaaft, met beperkingen handhaaft of intrekt.

3. De Commissie informeert de organisatie van TBI's en doet in voorkomend geval een verzoek tot herziening van het betrokken Europees beoordelingsdocument.

Artikel 26

Europese technische beoordeling

1. De Europese technische beoordeling wordt afgegeven door een TBI, nadat een fabrikant daarom heeft verzocht op basis van een overeenkomstig de procedures van artikel 21 en bijlage II opgesteld Europees beoordelingsdocument.

Mits een Europees beoordelingsdocument beschikbaar is, kan een Europese technische beoordeling worden afgegeven, zelfs indien er een mandaat voor een geharmoniseerde norm is afgegeven. Dergelijke afgifte is mogelijk tot de aanvang van de co-existentperiode die door de Commissie overeenkomstig artikel 17, lid 5, is vastgesteld.

2. De Europese technische beoordeling omvat per niveau of klassen, of in een beschrijving, de aan te geven prestatie van de essentiële kenmerken waarover de fabrikant en de TBI die het verzoek om een Europese technische beoordeling heeft ontvangen, het voor het aangegeven beoogde gebruik eens zijn, en technische details die nodig zijn voor de toepassing van het systeem voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid.

3. Om de uniforme toepassing van dit artikel te garanderen, neemt de Commissie overeenkomstig artikel 64, lid 2, uitvoeringsbesluiten aan ter vaststelling van het formaat van de Europese technische beoordeling.

Artikel 27

Prestatieniveaus of -klassen

1. De Commissie kan gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 60 aannemen om prestatieklassen vast te stellen met betrekking tot de essentiële kenmerken van bouwproducten.

2. Indien de Commissie prestatieklassen met betrekking tot de essentiële kenmerken van bouwproducten heeft vastgesteld, gebruiken de Europese normalisatie-instellingen deze klassen in geharmoniseerde normen. De organisatie van TBI's gebruikt deze klassen waar relevant in de Europese beoordelingsdocumenten.

Indien de prestatieklassen met betrekking tot de essentiële kenmerken van bouwproducten niet door de Commissie worden vastgesteld, kunnen zij door de Europese normalisatie-instellingen op basis van een herzien mandaat in geharmoniseerde normen worden vastgesteld.

3. Voor zover zulks in de betrokken mandaten is bepaald, stellen de Europese normalisatie-instellingen in geharmoniseerde normen drempelniveaus vast voor de essentiële kenmerken en, indien van toepassing, voor de beoogde gebruiken, waaraan bouwproducten in de lidstaten moeten voldoen.

4. Indien de Europese normalisatie-instellingen in een geharmoniseerde norm prestatieklassen hebben vastgesteld, gebruikt de organisatie van TBI's deze klassen in de Europese beoordelingsdocumenten, indien zij op het bouwproduct van toepassing zijn.

Indien dit passend wordt geacht, kan de organisatie van TBI's met instemming van de Commissie en na raadpleging van het permanent comité voor de bouw, in het Europees beoordelingsdocument prestatieklassen en drempelniveaus vaststellen voor de essentiële kenmerken van het bouwproduct in het kader van het door de fabrikant bepaalde voorziene gebruik.

5. De Commissie kan gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 60 aannemen om vast te stellen onder welke voorwaarden een bouwproduct geacht wordt zonder tests of verdere tests aan een bepaald prestatieniveau of een bepaalde prestatieklasse te voldoen.

Indien de Commissie niet zulke voorwaarden vaststelt, kunnen zij op basis van een herzien mandaat in geharmoniseerde normen door de Europese normalisatie-instellingen worden vastgesteld.

6. Indien de Commissie classificatiesystemen heeft vastgesteld overeenkomstig lid 1, kunnen de lidstaten de prestatieniveaus of -klassen waaraan bouwproducten met betrekking tot hun essentiële kenmerken moeten voldoen, alleen overeenkomstig die classificatiesystemen vaststellen.

7. De Europese normalisatie-instellingen en de organisatie van TBI's houden rekening met de regelgevingsbehoeften van de lidstaten wanneer zij drempelniveaus of prestatieklassen vaststellen.

Artikel 28

Beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid

1. De beoordeling en verificatie van de bestendigheid van de prestaties van bouwproducten met betrekking tot hun essentiële kenmerken worden uitgevoerd volgens een van de in bijlage V beschreven systemen.

2. De Commissie stelt bij gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 60 en rekening houdend met in het bijzonder de gevolgen voor de gezondheid en de veiligheid van de mens en voor het milieu, vast welk systeem of welke systemen op een bepaald bouwproduct of bepaalde familie van bouwproducten, of op een bepaalde essentieel kenmerk van toepassing zijn, en kan deze herzien. De Commissie houdt daarbij ook rekening met de gedocumenteerde ervaring die de nationale markttoezichtautoriteiten doen toekomen.

De Commissie kiest het of de minst bezwarende systemen die verenigbaar zijn met de naleving van de fundamentele eisen voor bouwwerken.

3. Het of de zo gekozen systemen worden vermeld in de mandaten voor geharmoniseerde normen en in de geharmoniseerde technische specificaties.

HOOFDSTUK V

TECHNISCHE BEOORDELINGSINSTANTIES

Artikel 29

Aanwijzing van, toezicht op en beoordeling van TBI's

1. De lidstaten kunnen op hun grondgebied TBI's aanwijzen voor met name een of meer in tabel 1 van bijlage IV genoemde productgebieden.

Lidstaten die een TBI hebben aangewezen, delen de andere lidstaten en de Commissie de naam en het adres van die instantie mee en de productgebieden waarvoor zij is aangewezen.

2. De Commissie maakt de lijst van de TBI's langs elektronische weg bekend, met vermelding van de productgebieden waarvoor zij zijn aangewezen, in haar streven om het hoogst mogelijke niveau van transparantie te bereiken.

De Commissie maakt alle bijwerkingen van die lijst openbaar.

3. De lidstaten zien toe op de activiteiten en bekwaamheid van de door hen aangewezen TBI's, en evalueren hen wat betreft de toepasselijke eisen in tabel 2 van bijlage IV.

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun nationale procedures voor de aanwijzing van TBI's en voor het toezicht op hun activiteiten en bekwaamheid, en van alle wijzigingen in die informatie.

4. De Commissie neemt, na raadpleging van het permanent comité voor de bouw, richtsnoeren aan voor de evaluatie van de TBI's.

Artikel 30

Eisen voor TBI's

1. Een TBI voert beoordelingen uit en verstrekt de Europese technische beoordeling in een productgebied waarvoor zij is aangewezen.

De TBI voldoet binnen de werkingssfeer van haar bevoegdheden aan de eisen in tabel 2 van bijlage IV.

2. Een TBI maakt haar organigram en de namen van de leden van haar interne besluitvormingsorganen voor het publiek beschikbaar.

3. Indien een TBI niet langer voldoet aan de in lid 1 bedoelde eisen, trekt de lidstaat de aanwijzing van die instantie voor het betrokken productgebied in en stelt hij de Commissie en de andere lidstaten daarvan in kennis.

Artikel 31

Coördinatie van TBI's

1. De TBI's richten een organisatie voor technische beoordeling op.

2. De organisatie van TBI's wordt beschouwd als een orgaan dat een doelstelling van algemeen Europees belang nastreeft in de zin van artikel 162 van 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 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen ⁽¹⁾.

3. De gemeenschappelijke doelstellingen inzake samenwerking en de administratieve en financiële voorwaarden betreffende de aan de organisatie van TBI's toegekende subsidies kunnen worden vastgesteld in een partnerschapskaderovereenkomst tussen de Commissie en deze organisatie overeenkomstig 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 ⁽²⁾ (het Financieel Reglement) en Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002. Het Europees Parlement en de Raad worden van de sluiting van deze overeenkomsten in kennis gesteld.

4. De organisatie van TBI's voert minstens de volgende taken uit:

- a) de coördinatie van de TBI's organiseren en de samenwerking met en raadpleging van andere belanghebbenden waarborgen, indien nodig;
- b) ervoor zorgen dat de TBI's onderling voorbeelden van goede praktijken uitwisselen om efficiënter te werken en de sector een betere dienstverlening te bieden;
- c) de toepassing van de in artikel 21 en bijlage II beschreven procedures coördineren en de daarvoor benodigde steun verlenen;
- d) Europese beoordelingsdocumenten ontwikkelen en vaststellen;
- e) de Commissie op de hoogte brengen van elke vraag in verband met de voorbereiding van Europese beoordelingsdocumenten en van alle aspecten in verband met de interpretatie van de in artikel 21 en bijlage II beschreven procedureregels, en aan de Commissie, op basis van de opgedane ervaring, verbeteringen voorstellen;
- f) opmerkingen over TBI's die hun taken niet uitvoeren volgens de in artikel 21 en bijlage II beschreven procedures, meedelen aan de Commissie en de lidstaat die de betrokken TBI heeft aangewezen;
- g) ervoor zorgen dat vastgestelde Europese beoordelingsdocumenten en verwijzingen naar Europese technische beoordelingen openbaar zijn.

De organisatie van TBI's beschikt voor de uitvoering van deze taken over een secretariaat.

5. De lidstaten zorgen ervoor dat de TBI's met financiële en personele middelen bijdragen aan de organisatie van TBI's.

Artikel 32

Financiering door Unie

1. Aan de organisatie van TBI's kan voor de uitvoering van de in artikel 31, lid 4, vermelde taken financiering van de Unie worden verstrekt.

2. De kredieten voor de in artikel 31, lid 4, bedoelde taken worden jaarlijks door de begrotingsautoriteit binnen de grenzen van het geldende financieel kader vastgesteld.

⁽¹⁾ PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1.

Artikel 33

Financieringsregels

1. Voor de uitvoering van de in artikel 31, lid 4, vermelde taken waarvoor overeenkomstig het Financieel Reglement subsidie kan worden toegekend, wordt de organisatie van TBI's gefinancierd door de Unie zonder oproep tot het indienen van voorstellen.
2. De activiteiten van het in artikel 31, lid 4, bedoelde secretariaat van de organisatie van TBI's kunnen worden gefinancierd in de vorm van een exploitatiesubsidie. Bij voortzetting van een exploitatiesubsidie is het degressiviteitsbeginsel niet automatisch van toepassing.
3. Subsidieovereenkomsten mogen een forfaitaire overname toestaan van de algemene kosten van de begunstigde tot maximaal 10 % van de totale subsidiabele directe kosten van de maatregel, tenzij de begunstigde een uit de algemene begroting van de Unie gefinancierde exploitatiesubsidie voor de indirecte kosten ontvangt.

Artikel 34

Beheer en toezicht

1. De door de begrotingsautoriteit vastgestelde kredieten voor de financiering van de in artikel 31, lid 4, bedoelde taken kunnen ook worden gebruikt ter dekking van de administratieve uitgaven voor voorbereiding, toezicht, inspectie, accountantscontrole en evaluatie, die rechtstreeks noodzakelijk zijn ter verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening; dat geldt met name voor de uitgaven voor studies, vergaderingen, voorlichtings- en bekendmakingsacties, uitgaven in verband met computernetwerken voor informatie-uitwisseling, alsmede alle andere uitgaven voor administratieve en technische bijstand waarvan de Commissie gebruik kan maken voor activiteiten op het gebied van ontwikkeling en vaststelling van Europese beoordelingsdocumenten en het gebruik van Europese technische beoordelingen.
2. De Commissie beoordeelt de relevantie van de in artikel 31, lid 4, bedoelde taken die een uniale financiering genieten, in het licht van de behoeften van het beleid en de wetgeving van de Unie, en stelt het Europees Parlement en de Raad uiterlijk op 1 januari 2017 en daarna elke vier jaar van de resultaten van deze beoordeling in kennis.

Artikel 35

Bescherming van de financiële belangen van de Unie

1. De Commissie ziet erop toe dat bij de uitvoering van uit hoofde van deze verordening gefinancierde activiteiten de financiële belangen van de Unie worden beschermd door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere illegale handelingen, zulks door de uitvoering van doeltreffende controles en de terugvordering van ten onrechte uitbetaalde bedragen en, indien onregelmatigheden worden vastgesteld, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties, 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾ 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)⁽³⁾.

2. Voor de krachtens deze verordening gefinancierde activiteiten wordt onder het in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 genoemde begrip „onregelmatigheid” verstaan elke inbreuk op het Unierecht of een niet-nakoming van een contractuele verbintenis als gevolg van een handeling of nalatigheid van een marktdeelnemer waardoor de algemene begroting van de Unie of de door de haar beheerde begrotingen door een onverschuldigde 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 Rekenkamer, zo nodig ter plaatse.

HOOFDSTUK VI

VEREENVOUDIGDE PROCEDURES

Artikel 36

Gebruik van geëigende technische documentatie

1. Bij het bepalen van het producttype mag de fabrikant het typeonderzoek of de typeberekening vervangen door een geëigende technische documentatie waaruit blijkt dat:
 - a) voor een of meer essentiële kenmerken van het bouwproduct dat de fabrikant in de handel brengt, dat product geacht wordt een bepaald prestatieniveau of een bepaalde prestatieklasse te halen zonder tests of berekening of zonder verdere tests of berekening, overeenkomstig de voorwaarden die in de betrokken geharmoniseerde technische specificatie of in een besluit van de Commissie zijn vastgesteld;
 - b) het bouwproduct dat onder een geharmoniseerde norm valt en dat de fabrikant in de handel brengt, in overeenstemming is met het producttype van een ander bouwproduct dat door een andere fabrikant is vervaardigd en al overeenkomstig de betrokken geharmoniseerde norm is getest. Indien deze voorwaarden zijn vervuld, heeft de fabrikant het recht de prestaties aan te geven op basis van alle of een deel van de testresultaten van dat andere product. De fabrikant kan de door een andere fabrikant verkregen testresultaten pas gebruiken als hij daarvoor de toestemming heeft gekregen van die andere fabrikant, die verantwoordelijk blijft voor de nauwkeurigheid, betrouwbaarheid en bestendigheid van die testresultaten; of

⁽¹⁾ PB L 312 van 23.12.1995, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2.

⁽³⁾ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

c) het bouwproduct dat onder een geharmoniseerde technische specificatie valt en dat de fabrikant in de handel brengt, een samenstel is van componenten die de fabrikant naar behoren samenvoegt volgens nauwkeurige instructies van de leverancier van dat samenstel of component ervan, die dat samenstel of die component al overeenkomstig de relevante geharmoniseerde technische specificatie op een of meer essentiële kenmerken heeft getest. Wanneer deze voorwaarden zijn vervuld, heeft de fabrikant het recht de prestaties aan te geven op basis van alle of een deel van de hem verstrekte testresultaten voor het samenstel of de component. De fabrikant kan de door een andere fabrikant of leverancier van het samenstel verkregen testresultaten pas gebruiken als hij daarvoor van die andere fabrikant of leverancier van het samenstel de toestemming heeft gekregen; deze laatste blijft verantwoordelijk voor de nauwkeurigheid, betrouwbaarheid en bestendigheid van die testresultaten.

2. Als het in lid 1 bedoelde bouwproduct behoort tot een familie van bouwproducten waarvoor het toepasselijke systeem voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid systeem 1 + of 1 van bijlage V wordt uitgevoerd, wordt de in lid 1 bedoelde geëigende technische documentatie geverifieerd door een aangemelde productcertificatie-instantie als bedoeld in bijlage V.

Artikel 37

Gebruik van vereenvoudigde procedures door micro-ondernemingen

Micro-ondernemingen die een bouwproduct vervaardigen dat onder een geharmoniseerde norm valt, kunnen de bepaling van het producttype op basis van een typeonderzoek volgens de systemen 3 en 4 van bijlage V, vervangen door methoden die verschillen van die in de toepasselijke geharmoniseerde norm. Die fabrikanten kunnen ook bouwproducten waarop systeem 3 van toepassing is, behandelen overeenkomstig de bepalingen die gelden voor systeem 4. Indien een fabrikant deze vereenvoudigde procedures toepast, dient hij met specifieke technische documentatie aan te tonen dat het bouwproduct voldoet aan de toepasselijke voorschriften en dat de toegepaste procedures gelijkwaardig zijn aan de procedures waarin de geharmoniseerde normen voorzien.

Artikel 38

Andere vereenvoudigde procedures

1. In verband met bouwproducten die onder een geharmoniseerde norm vallen en die afzonderlijk of als maatwerk worden vervaardigd in een niet-serieus productieproces in antwoord op een specifieke bestelling en in één enkel geïdentificeerd bouwwerk worden geïnstalleerd, kan de fabrikant de in bijlage V bedoelde prestatiebeoordeling van het toepasselijke systeem vervangen door specifieke technische documentatie waaruit blijkt dat het product aan de toepasselijke voorschriften voldoet en dat de gebruikte procedures gelijkwaardig zijn aan de procedures waarin de geharmoniseerde normen voorzien.

2. Als het in lid 1 bedoelde bouwproduct behoort tot een familie van bouwproducten waarvoor het toepasselijke systeem voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid systeem 1 + of 1 van bijlage V is, wordt de specifieke technische documentatie geverifieerd door een aangemelde productcertificatie-instantie als bedoeld in bijlage V.

HOOFDSTUK VII

AANMELDENDE AUTORITEITEN EN AANGEMELDE INSTANTIES

Artikel 39

Aanmelding

De instanties die bevoegd zijn om taken van derden uit te voeren bij de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid in het kader van deze verordening (hierna „aangemelde instanties” genoemd), worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

Artikel 40

Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van de instanties die zullen worden gemachtigd om taken van derden uit te voeren bij de beoordeling en verificatie van de bestendigheid van de prestaties voor de toepassing van deze verordening, en voor het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van het toezicht op de naleving van artikel 43.

2. De lidstaten kunnen besluiten de beoordeling en het toezicht bedoeld in lid 1 te laten uitvoeren door hun nationale accreditatie-instantie, in de zin van en overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008.

3. Indien de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel 41. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 bedoelde instantie verricht.

Artikel 41

Eisen voor anmeldende autoriteiten

1. De anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met aangemelde instanties voordoen.

2. De anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. De aanmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een instantie waaraan toestemming moet worden verleend om taken van derden uit te voeren bij de beoordeling en verificatie van de bestendigheid van de prestaties, genomen wordt door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.

4. De aanmeldende autoriteit biedt geen activiteiten aan of verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door aangemelde instanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie.

5. De aanmeldende autoriteit waarborgt de vertrouwelijkheid van de verkregen informatie.

6. De aanmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

Artikel 42

Informatieverplichting voor de lidstaten

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun nationale procedures voor de beoordeling en aanmelding van de instanties die moeten worden gemachtigd om taken van derden uit te voeren bij de beoordeling en verificatie van de bestendigheid van de prestaties en voor het toezicht op de aangemelde instanties, alsmede van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie voor het publiek beschikbaar.

Artikel 43

Eisen in verband met aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten aangemelde instanties voldoen aan de eisen in de leden 2 tot en met 11.

2. Een aangemelde instantie is naar nationaal recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een aangemelde instantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of bouwproducten.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door haar beoordeelde bouwproducten kan als een dergelijke instantie worden beschouwd, op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

4. Een aangemelde instantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat verantwoordelijk is voor de uitvoering van taken van derden bij de beoordeling en verificatie van de

bestendigheid van de prestaties, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de bouwproducten die ze beoordeelt, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit belet echter niet het gebruik van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de aangemelde instantie of van de producten voor persoonlijke doeleinden.

Een aangemelde instantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat verantwoordelijk is om taken van derden uit te voeren bij de beoordeling en verificatie van de bestendigheid van de prestaties, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze bouwproducten. Zij oefenen geen activiteiten uit die de onafhankelijkheid van hun oordeel en hun integriteit met betrekking tot de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld, in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Een aangemelde instantie zorgt ervoor dat de activiteiten van haar dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit en onpartijdigheid van haar beoordelings- en/of verificatieactiviteiten.

5. Een aangemelde instantie en haar personeel voeren de taken van derden bij de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun beoordelings- en/of verificatieactiviteiten kunnen beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een aangemelde instantie is in staat alle taken van derden bij de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid te verrichten die haar overeenkomstig bijlage V zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de aangemelde instantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

Te allen tijde beschikt de aangemelde instantie voor elk systeem van beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid en voor elke soort of categorie bouwproducten, essentiële kenmerken en taken waarvoor zij is aangemeld, over:

a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de taken van derden bij de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid te verrichten;

- b) de nodige beschrijving van de procedures die voor de beoordeling van de prestaties worden gevolgd, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot herhaling van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een passend beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
- c) de nodige procedures voor de uitoefening van haar taken die naar behoren rekening houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Een aangemelde instantie beschikt over de nodige middelen om de technische en administratieve taken in verband met de activiteiten waarvoor zij is aangemeld, op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het personeel dat verantwoordelijk is voor de uitvoering van de activiteiten waarvoor de instantie is aangemeld, beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding, die alle taken bestrijkt van derden bij de beoordeling en verificatie van de bestendigheid van de aangegeven prestaties, in het gebied waarvoor de instantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen en verificaties die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze activiteiten uit te voeren;
- c) voldoende kennis van en inzicht in de toepasselijke geharmoniseerde normen en de toepasselijke bepalingen van de verordening;
- d) de vereiste bekwaamheid voor het opstellen van certificaten, dossiers en rapporten die aantonen dat de beoordelingen en verificaties zijn uitgevoerd.

8. De onpartijdigheid van de aangemelde instantie, haar hoogste leidinggevend en haar beoordelingspersoneel moet worden gewaarborgd.

De vergoeding van de hoogste leidinggevend van de aangemelde instantie en het beoordelingspersoneel hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Een aangemelde instantie sluit een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de lidstaat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de verrichte beoordeling en/of verificatie.

10. Het personeel van de aangemelde instantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennis neemt bij de uitoefening van de in bijlage V vermelde taken, behalve ten opzichte van de bevoegde overheidsinstanties van de lidstaat waar de activiteiten plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Een aangemelde instantie neemt deel aan, of zorgt ervoor dat haar beoordelingspersoneel op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die bij deze verordening is opgericht, en past de door die groep genomen administratieve besluiten en geproduceerde documenten toe als algemene richtsnoeren.

Artikel 44

Vermoeden van conformiteit

Een aangemelde instantie die moet worden gemachtigd om taken van derden uit te voeren bij de beoordeling en verificatie van de bestendigheid van de prestaties, die aantoont dat zij voldoet aan de criteria van de toepasselijke geharmoniseerde normen — of delen ervan — waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt geacht aan de eisen van artikel 43 te voldoen, voor zover de toepasselijke geharmoniseerde normen deze eisen bestrijken.

Artikel 45

Dochterondernemingen en onderaannemers van aangemelde instanties

1. Indien een aangemelde instantie specifieke taken in verband met de taken van derden bij de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid uitbesteedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming voldoet aan de eisen van artikel 43 en brengt zij de anmeldende autoriteit daarvan op de hoogte.

2. De aangemelde instantie neemt de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen, ongeacht waar deze zijn gevestigd.

3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.

4. De aangemelde instantie houdt alle ter zake dienende documenten over de beoordeling van de kwalificaties van iedere onderaannemer of dochteronderneming en over de door dergelijke partijen uit hoofde van bijlage V uitgevoerde taken ter beschikking van de anmeldende autoriteit.

*Artikel 46***Gebruik van faciliteiten buiten het testlaboratorium van de aangemelde instantie**

1. Indien dat om technische, economische of logistieke redenen verantwoord is, kunnen aangemelde instanties op verzoek van de fabrikant besluiten de in bijlage V bedoelde tests van de systemen 1+, 1 en 3 voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid uit te voeren of onder hun toezicht te laten uitvoeren, hetzij in de productie-installaties met gebruikmaking van de testapparatuur van het interne laboratorium van de fabrikant, hetzij met zijn voorafgaande toestemming in een extern laboratorium met gebruikmaking van de testapparatuur van dat laboratorium.

Aangemelde instanties die deze tests uitvoeren, worden specifiek aangewezen als zijnde bevoegd om buiten hun eigen geaccrediteerde testinstallaties te werken.

2. Alvorens deze tests uit te voeren, gaat de aangemelde instantie na of aan de voorschriften van de testmethode is voldaan en beoordeelt zij:

- a) of de testapparatuur een passend ijsysteem heeft en of de traceerbaarheid van de metingen gewaarborgd is;
- b) of de kwaliteit van de testresultaten gewaarborgd is.

*Artikel 47***Aanvraag tot aanmelding**

1. Om te worden gemachtigd voor het uitvoeren van taken van derden bij de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid, dient een instantie een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij is gevestigd.

2. Het verzoek gaat vergezeld van een beschrijving van de te verrichten activiteiten, van de beoordelings- en/of verificatieprocedures waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, in voorkomend geval, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie in de zin van Verordening (EG) nr. 765/2008, waarin wordt verklaard dat de instantie voldoet aan de eisen van artikel 43.

3. Indien de betrokken instantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verstrekt zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen van artikel 43 te verifiëren, te erkennen en daar regelmatig toezicht op te houden.

*Artikel 48***Aanmeldingsprocedure**

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend instanties aanmelden die voldoen aan de eisen van artikel 43.

2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten met name door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

Voor de in punt 3 van bijlage V genoemde gevallen waarvoor het passende elektronische instrument niet beschikbaar is, wordt bij wijze van uitzondering een papieren versie van de aanmelding aanvaard.

3. De aanmelding bevat de volledige gegevens over de uit te voeren functies, de verwijzing naar de relevante geharmoniseerde technische specificatie en, voor de toepassing van het in bijlage V beschreven systeem, de essentiële kenmerken waarvoor de instantie bekwaam is.

Verwijzing naar de relevante geharmoniseerde technische specificatie is echter niet vereist in de in bijlage V, punt 3, beschreven gevallen.

4. Indien een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel 47, lid 2, verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten alle bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de aangemelde instantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat deze instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel 43.

5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie of de andere lidstaten geen bezwaren hebben ingediend, binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt, of binnen twee maanden na een aanmelding zonder accreditatiecertificaat.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze verordening als aangemelde instantie beschouwd.

6. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle ter zake dienende latere wijzigingen in de aanmelding.

*Artikel 49***Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties**

1. De Commissie kent aan elke aangemelde instantie een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse besluiten van de Unie is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van de krachtens deze verordening aangemelde instanties openbaar, met vermelding van de toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld; zij maakt daarvoor met name gebruik van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

De Commissie zorgt voor de bijwerking van deze lijst.

Artikel 50

Wijziging van de aanmelding

1. Indien een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen van artikel 43 voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, geschorst of ingetrokken afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet nakomen van die verplichting. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte met name door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.

2. Indien de aanmelding wordt ingetrokken, beperkt of geschorst, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de betrokken aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

Artikel 51

Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de voor haar toepasselijke eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of over het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken instantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Indien de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij

deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, zo nodig de intrekking van de aanmelding.

Artikel 52

Operationele verplichtingen van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties voeren taken van derden uit overeenkomstig de in bijlage V beschreven systemen voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid.

2. De beoordelingen en verificaties van de prestatiebestendigheid worden met inachtneming van transparantie naar de fabrikant toe en op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten. De aangemelde instanties houden bij de uitoefening van hun activiteiten naar behoren rekening met de omvang van de onderneming, de sector waarin de onderneming actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de producten en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Daarbij nemen de aangemelde instanties desalniettemin de door deze verordening voor het product vereiste striktheid in acht en houden zij rekening met het aandeel dat het product speelt om aan de fundamentele eisen voor bouwwerken te voldoen.

3. Indien een aangemelde instantie bij de initiële inspectie van de productie-installatie en van de productiecontrole in de fabriek vaststelt dat de fabrikant de prestatiebestendigheid van het vervaardigde product niet garandeert, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en geeft zij geen certificaat af.

4. Indien een aangemelde instantie bij het toezicht op de verificatie van de prestatiebestendigheid van het vervaardigde product vaststelt dat een bouwproduct niet meer dezelfde prestaties heeft als het producttype, verlangt zij van de fabrikant dat hij corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schorst zij het certificaat of trekt zij het in.

5. Indien er geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, geschorst of ingetrokken.

Artikel 53

Informatieverplichting van aangemelde instanties

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

a) elke weigering, beperking, schorsing of intrekking van certificaten;

- b) alle omstandigheden die van invloed zijn op de werksfeer van en de voorwaarden voor hun aanmelding;
- c) verzoeken om informatie over uitgevoerde activiteiten ter beoordeling en/of verificatie van de prestatiebestendigheid, en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding;
- d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding uitgevoerde taken van derden overeenkomstig de systemen voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid, en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere krachtens deze verordening aangemelde instanties die soortgelijke taken van derden uitvoeren overeenkomstig de systemen voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid voor bouwproducten die onder dezelfde geharmoniseerde technische specificatie vallen de nodige informatie over negatieve en op verzoek ook over positieve resultaten van deze beoordelingen en/of verificaties.

Artikel 54

Uitwisseling van ervaringen

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaring tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

Artikel 55

Coördinatie van aangemelde instanties

De Commissie zorgt ervoor dat tussen de uit hoofde van artikel 39 aangemelde instanties passende coördinatie en samenwerking tot stand komt en dat een en ander in de vorm van een groep van aangemelde instanties naar behoren functioneert.

De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties rechtstreeks of via aangewezen vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep deelnemen, of zorgen ervoor dat de vertegenwoordigers van de aangemelde instanties daarvan op de hoogte worden gebracht.

HOOFDSTUK VIII

MARKTTOEZICHT- EN VRIJWARINGSPROCEDURES

Artikel 56

Nationale procedure voor bouwproducten die een risico meebrengen

1. Indien de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat maatregelen hebben genomen krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 765/2008, of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een bouwproduct dat onder een geharmoniseerde

norm valt of waarvoor een Europese technische beoordeling is verstrekt, de aangegeven prestatie niet haalt en een risico vormt voor de naleving van de fundamentele eisen voor bouwwerken van deze verordening, voeren zij een beoordeling van het betrokken product uit in het licht van in deze verordening vastgestelde betrokken voorschriften. De desbetreffende marktdeelnemers werken zo nodig samen met de markttoezichtautoriteiten.

Indien de markttoezichtautoriteiten bij deze beoordeling vaststellen dat het bouwproduct niet aan de in deze verordening vastgestelde voorschriften voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij alle corrigerende maatregelen neemt om het product conform deze voorschriften en in het bijzonder conform de aangegeven prestatie te maken, of uit de handel te nemen dan wel terug te roepen binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico.

De markttoezichtautoriteiten stellen de eventueel betrokken aangemelde instantie daarvan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea van dit lid genoemde maatregelen.

2. Indien de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de non-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

3. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle passende corrigerende maatregelen worden genomen ten aanzien van alle betrokken bouwproducten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

4. Indien de betrokken marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op de nationale markt aanbieden van het bouwproduct te verbieden of te beperken, dan wel het bouwproduct in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van die maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4 bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het non-conforme bouwproduct te identificeren en om de oorsprong van het bouwproduct, de aard van de beweerde non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die door de desbetreffende marktdeelnemer worden aangevoerd. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

- a) het product haalt de aangegeven prestatie niet en/of voldoet niet aan de in deze verordening vastgestelde voorschriften met betrekking tot de naleving van de fundamentele eisen voor bouwwerken;
- b) tekortkomingen in de geharmoniseerde technische specificaties of in de specifieke technische documentatie.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de non-conformiteit van het betrokken bouwproduct, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.

7. Indien een lidstaat of de Commissie, binnen vijftien werkdagen na de ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie, geen bezwaar maakt tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat jegens het betrokken bouwproduct, wordt deze maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken bouwproduct onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen van het product op hun markt.

Artikel 57

Vrijwaringsprocedure van de Unie

1. Indien na voltooiing van de procedure in artikel 56, leden 3 en 4, bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de wetgeving van de Unie, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie besluit de Commissie of de maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar beschikking tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemers daar onmiddellijk van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het non-conforme bouwproduct uit de handel te nemen, en stellen zij de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het bouwproduct wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen bedoeld in artikel 56, lid 5, onder b), brengt de Commissie de betrokken Europese normalisatie-instellingen op de hoogte en legt zij de aangelegenheid voor aan het krachtens artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Dat comité raadpleegt de betrokken Europese normalisatie-instantie of -instanties en brengt onverwijld advies uit.

Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het bouwproduct wordt toegeschreven aan tekortkomingen in het Europees beoordelingsdocument of in de specifieke technische documentatie bedoeld in artikel 56, lid 5, onder b), legt de Commissie de zaak voor aan het permanent comité voor de bouw, en neemt zij vervolgens de passende maatregelen.

Artikel 58

Conforme bouwproducten die toch een risico voor de gezondheid en veiligheid meebrengen

1. Indien een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel 56, lid 1, vaststelt dat een bouwproduct conform deze verordening toch een risico voor de naleving van de fundamentele eisen voor bouwwerken, voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van het algemeen belang meebrengt, verlangt deze lidstaat van de betrokken marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het bouwproduct dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het bouwproduct binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken bouwproducten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk daarvan op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het bouwproduct te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het product, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemers en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie of de maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

5. De Commissie richt haar beschikking tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemers daar onmiddellijk van op de hoogte.

Artikel 59

Formele non-conformiteit

1. Onverminderd artikel 56 verlangt een lidstaat, wanneer hij een van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de non-conformiteit:

- a) de CE-markering is in strijd met artikel 8 of artikel 9 aangebracht;
- b) de CE-markering is niet aangebracht, hoewel dat overeenkomstig artikel 8, lid 2, vereist is;
- c) de prestatieverklaring is, onverminderd de toepassing van artikel 5, niet opgesteld, hoewel dat overeenkomstig artikel 4 vereist is;
- d) de prestatieverklaring is niet conform de artikelen 4, 6 en 7 opgesteld;
- e) de technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig.

2. Indien de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het bouwproduct te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen.

HOOFDSTUK IX

SLOTBEPALINGEN

Artikel 60

Gedelegeerde handelingen

Teneinde de doelstellingen van deze verordening te verwezenlijken, met name het wegnemen en vermijden van beperkingen voor het op de markt aanbieden van bouwproducten, worden de volgende aangelegenheden aan de Commissie gedelegeerd overeenkomstig artikel 61, met inachtneming van de voorwaarden van de artikelen 62 en 63:

- a) de vaststelling, waar passend, van de essentiële kenmerken of drempelniveaus van specifieke families van bouwproducten waarvan de fabrikant, overeenkomstig de artikelen 3 tot en met 6, voor het product wanneer hij het in de handel brengt, een prestatie in niveaus of klassen, of in een beschrijving, voor het beoogde gebruik moet aangeven;
- b) de voorwaarden waaronder de prestatieverklaring elektronisch mag worden verwerkt, zodat zij overeenkomstig artikel 7 op een website ter beschikking wordt gesteld;
- c) het wijzigen van de periode gedurende welke de fabrikant de technische documentatie en de prestatieverklaring overeenkomstig artikel 11 ter beschikking houdt nadat het bouwproduct in de handel is gebracht, zulks op grond van de verwachte levensduur of het aandeel van het bouwproduct in de bouwwerken;
- d) het wijzigen van bijlage II en zo nodig het aannemen van aanvullende procedureregels overeenkomstig artikel 19, lid 3, teneinde de naleving van de beginselen van artikel 20, of de toepassing in de praktijk van de procedureregels van artikel 21 te garanderen;
- e) de aanpassing van bijlage III, van tabel 1 van bijlage IV en van bijlage V, aan de technische vooruitgang;
- f) het vaststellen en aanpassen aan de technische vooruitgang van prestatieklassen overeenkomstig artikel 27, lid 1;
- g) het vaststellen van de voorwaarden waaronder een bouwproduct geacht wordt zonder tests of verdere tests aan een bepaald prestatieniveau of een bepaalde prestatieklasse te voldoen, overeenkomstig artikel 27, lid 5, mits de naleving van de fundamentele eisen voor bouwwerken hierdoor niet in het gedrang komt;
- h) de aanpassing, vaststelling en herziening van de systemen voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid overeenkomstig artikel 28, met betrekking tot een bepaald product of bepaalde productfamilie of voor een bepaald essentieel kenmerk, en overeenkomstig:
 - i) het belang van het product of die essentiële kenmerken ten opzichte van de fundamentele eisen voor bouwwerken;
 - ii) de aard van het product;

- iii) het effect van de veranderlijkheid van de essentiële kenmerken van het bouwproduct tijdens zijn verwachte levensduur; en
- iv) de mate waarin bij de fabricage van het product gebreken kunnen optreden.

Artikel 61

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid tot vaststelling van de in artikel 60 bedoelde gedelegeerde handelingen, wordt aan de Commissie verleend voor een termijn van vijf jaar te rekenen vanaf 24 april 2011. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag over de gedelegeerde bevoegdheid op. De bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch verlengd met termijnen van dezelfde duur, tenzij het Europees Parlement of de Raad de bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 62.

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.

3. De bevoegdheid tot vaststelling van gedelegeerde handelingen wordt de Commissie verleend onder de in de artikelen 62 en 63 gestelde voorwaarden.

Artikel 62

Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bij artikel 60 verleende bevoegdheidsdelegatie kan te allen tijde door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de bevoegdheidsdelegatie wenst in te trekken, streeft ernaar de andere instelling en de Commissie hiervan op de hoogte te brengen binnen een redelijke termijn voordat een definitief besluit wordt genomen, en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheid mogelijk wordt ingetrokken en waarom.

3. Het besluit tot intrekking maakt een einde aan de delegatie van de bevoegdheid die in het besluit wordt vermeld. Het besluit treedt onmiddellijk in werking of op een in dat besluit bepaalde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het besluit wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 63

Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen

1. Het Europees Parlement en de Raad kunnen tegen een gedelegeerde handeling bezwaar maken binnen een termijn van drie maanden na de datum van kennisgeving.

Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt die termijn met drie maanden verlengd.

2. Indien noch het Europees Parlement noch de Raad bij het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn bezwaar heeft gemaakt tegen de gedelegeerde handeling, wordt deze bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en treedt zij op de daarin vastgestelde datum in werking.

Indien het Europees Parlement en de Raad de Commissie hebben meegedeeld dat zij voornemens zijn geen bezwaar te maken, kan de gedelegeerde handeling vóór het verstrijken van de termijn worden gepubliceerd in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in werking treden.

3. Als het Europees Parlement of de Raad binnen de in lid 1 bedoelde termijn tegen een gedelegeerde handeling bezwaar maakt, treedt die niet in werking. De instelling die bezwaar maakt, motiveert haar bezwaar tegen de gedelegeerde handeling.

Artikel 64

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een permanent comité voor de bouw.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

3. De lidstaten zorgen ervoor dat de leden van het permanent comité voor de bouw hun taken op zodanige wijze kunnen uitoefenen dat belangenconflicten worden voorkomen, met name waar het gaat om de procedures ter verkrijging van de CE-markering.

Artikel 65

Intrekking

1. Richtlijn 89/106/EEG wordt ingetrokken.

2. Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze verordening.

Artikel 66

Overgangsbepalingen

1. Bouwproducten die vóór 1 juli 2013 overeenkomstig Richtlijn 89/106/EEG in de handel zijn gebracht, worden geacht te voldoen aan deze verordening.

2. Fabrikanten kunnen een prestatieverklaring opstellen op basis van een conformiteitscertificaat of een conformiteitsverklaring die vóór 1 juli 2013 overeenkomstig Richtlijn 89/106/EEG is afgegeven.

3. Richtlijnen voor de Europese technische goedkeuring die vóór 1 juli 2013 overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 89/106/EEG werden bekendgemaakt, mogen als Europese beoordelingsdocumenten worden gebruikt.

4. Fabrikanten en importeurs mogen Europese technische goedkeuringen die overeenkomstig artikel 9 van Richtlijn 89/106/EEG vóór 1 juli 2013 zijn verstrekt, tijdens hun volledige geldigheidsduur gebruiken als Europese technische beoordelingen.

Artikel 67

Rapportage door de Commissie

1. Uiterlijk op 25 april 2014 onderzoekt de Commissie de specifieke behoefte aan informatie over de aanwezigheid van gevaarlijke stoffen in bouwproducten en de uitbreiding van de informatieverplichting als bedoeld in artikel 6, lid 5, naar andere stoffen, en brengt daarover verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad. Bij dit onderzoek houdt de Commissie rekening met onder meer de noodzaak om ervoor te zorgen dat werknemers die bouwproducten gebruiken en gebruikers van bouwwerken een hoog beschermingsniveau wat betreft gezondheid en veiligheid genieten, onder meer met betrekking tot gerecycleerde of hergebruikte onderdelen of materialen.

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

Gedaan te Straatsburg, 9 maart 2011.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BUZEK

Zo nodig worden uiterlijk twee jaar na de presentatie van het verslag aan het Europees Parlement en de Raad gepaste wetgevingsvoorstellen voorgelegd.

2. Uiterlijk op 25 april 2016 legt de Commissie het Europees Parlement en de Raad een verslag voor over de uitvoering van deze verordening, inclusief over de artikelen 19, 20, 21, 23, 24 en 37, op basis van de verslagen van de lidstaten, en van andere belanghebbenden, zo nodig vergezeld van passende voorstellen.

Artikel 68

Inwerkingtreding

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

De artikelen 3 tot en met 28, de artikelen 36 tot en met 38, de artikelen 56 tot en met 63, de artikelen 65 en 66 en de bijlagen I, II, III en V zijn echter van toepassing met ingang van 1 juli 2013.

Voor de Raad

De voorzitter

GYŐRI E.

BIJLAGE I

FUNDAMENTELE EISEN VOOR BOUWWERKEN

Het bouwwerk als geheel en ook de afzonderlijke delen ervan moeten geschikt zijn voor het beoogde gebruik, in het bijzonder rekening gehouden met de gezondheid en de veiligheid van de personen die er tijdens de hele levenscyclus van het bouwwerk bij betrokken zijn. Bij normaal onderhoud moeten bouwwerken gedurende een economisch redelijke levensduur aan onderhavige fundamentele eisen voor bouwwerken voldoen.

1. Mechanische weerstand en stabiliteit

Het bouwwerk moet zodanig worden ontworpen en uitgevoerd dat de krachten die er tijdens de bouw en het gebruik op kunnen inwerken, geen van de volgende effecten teweegbrengen:

- a) instorting van het gehele werk of een deel ervan;
- b) aanzienlijke vervormingen die niet toelaatbaar zijn;
- c) schade aan andere delen van het bouwwerk of aan inrichtingen of installaties als gevolg van een aanzienlijke vervorming van de dragende constructie;
- d) schade door een gebeurtenis die niet in verhouding staat tot de oorspronkelijke oorzaak.

2. Brandveiligheid

Het bouwwerk moet zodanig worden ontworpen en uitgevoerd dat bij het uitbreken van brand:

- a) het draagvermogen van de constructie gedurende een bepaalde tijd behouden blijft;
- b) het ontstaan en de verspreiding van vuur en rook binnen het bouwwerk zelf beperkt blijven;
- c) de uitbreiding van de brand naar belendende bouwwerken beperkt blijft;
- d) de bewoners het bouwwerk kunnen verlaten of anderszins in veiligheid kunnen worden gebracht;
- e) de veiligheid van reddingsploegen in acht wordt genomen.

3. Hygiëne, gezondheid en milieu

Het bouwwerk moet zodanig worden ontworpen en uitgevoerd dat het gedurende de hele levenscyclus geen risico vormt voor de hygiëne, gezondheid en veiligheid van arbeiders, bewoners en omwonenden, en dat het tijdens zijn volledige levensduur geen buitengewoon grote invloed uitoefent op de milieukwaliteit of op het klimaat, noch tijdens de bouw, het gebruik of de sloop ervan, in het bijzonder als gevolg van:

- a) het vrijkomen van toxische gassen;
- b) de emissie van gevaarlijke stoffen, vluchtige organische verbindingen, broeikasgassen of gevaarlijke deeltjes in de binnen- of buitenlucht;
- c) de emissie van gevaarlijke straling;
- d) het vrijkomen van gevaarlijke stoffen in grondwater, zeewater, oppervlaktewater of in de bodem;
- e) het vrijkomen van gevaarlijke stoffen in het drinkwater of die het drinkwater op enige wijze nadelig beïnvloeden;
- f) gebrekkige afvoer van afvalwater, emissie van rookgassen of onjuiste verwijdering van vaste of vloeibare afvalstoffen;
- g) vochtophoping in delen of op binnenoppervlakken van het bouwwerk.

4. Veiligheid en toegankelijkheid bij gebruik

Het bouwwerk moet zodanig worden ontworpen en uitgevoerd dat het gebruik ervan of de daarin verrichte activiteiten geen onaanvaardbare ongevallen- of schaderisico's meebrengen, zoals uitglijden, vallen, botsen, brandwonden, elektrocutie, verwondingen door explosie en inbraken. Met name moet bij het ontwerp en de uitvoering van het bouwwerk rekening worden gehouden met de toegankelijkheid voor en het gebruik door gehandicapten.

5. Bescherming tegen geluidshinder

Het bouwwerk moet zodanig worden ontworpen en uitgevoerd dat het door gebruikers en omwonenden waargenomen geluid op een zodanig niveau gehandhaafd blijft dat het hun gezondheid niet bedreigt en dat hun slaap, hun rust en hun werk daar geen nadeel van ondervinden.

6. Energiebesparing en warmtebehoud

Het bouwwerk en de verwarmings-, koel-, verlichtings- en ventilatie-installaties ervan moeten zodanig worden ontworpen en uitgevoerd dat, rekening gehouden met de gebruikers en de lokale klimaatomstandigheden, een gering energieverbruik voldoende is. Het bouwwerk moet voorts energie-efficiënt zijn, en tijdens de volledige duur van de bouw en ook bij de sloop moet zo weinig mogelijk energie worden gebruikt.

7. Duurzaam gebruik van natuurlijke hulpbronnen

Het bouwwerk moet zodanig worden ontworpen, uitgevoerd en gesloopt dat duurzaam gebruik wordt gemaakt van natuurlijke hulpbronnen en met name het volgende wordt gewaarborgd:

- a) het hergebruik of de recycleerbaarheid van het bouwwerk en de materialen en delen ervan na de sloop;
 - b) de duurzaamheid van het bouwwerk;
 - c) het gebruik van milieuvriendelijke grondstoffen en secundaire materialen in het bouwwerk.
-

BIJLAGE II

PROCEDURE VOOR DE VASTSTELLING VAN EEN EUROPEES BEOORDELINGSDOCUMENT**1. Verzoek om een Europese technische beoordeling**

Indien een fabrikant een TBI een verzoek om een Europese technische beoordeling van een bouwproduct voorlegt, legt hij, nadat de fabrikant en de TBI (hierna de „verantwoordelijke TBI” genoemd) een overeenkomst inzake bescherming van het beroepsgeheim en de vertrouwelijkheid hebben ondertekend, tenzij de fabrikant anderszins besluit, de verantwoordelijke TBI een technisch dossier voor met een beschrijving van het product, het gebruik ervan als door de fabrikant voorzien, en nadere gegevens over de productiecontrole in de fabriek die hij voornemens is uit te voeren.

2. Contract

Voor bouwproducten als bedoeld in artikel 21, lid 1, onder c), wordt binnen een maand na de ontvangst van het technische dossier een contract tussen de fabrikant en de verantwoordelijke TBI gesloten voor de opstelling van de Europese technische beoordeling, die het werkprogramma voor de opstelling van het Europees beoordelingsdocument omvat, waaronder:

- de organisatie van de werkzaamheden in de organisatie van TBI's;
- de samenstelling van de werkgroep die voor het betrokken productgebied is aangewezen en binnen de organisatie van TBI's moet worden opgericht;
- de coördinatie van TBI's.

3. Werkprogramma

Nadat het contract met de fabrikant is gesloten, brengt de organisatie van TBI's de Commissie op de hoogte van het werkprogramma voor de opstelling van het Europees beoordelingsdocument en van de uitvoeringstermijnen daarvoor, met vermelding van het beoordelingsprogramma. De mededeling geschiedt binnen drie maanden na ontvangst van het verzoek om een Europese technische beoordeling.

4. Het concept Europees beoordelingsdocument

De organisatie van TBI's legt de laatste hand aan een concept Europees beoordelingsdocument via de werkgroep die door de verantwoordelijke TBI wordt gecoördineerd, en deelt dat concept aan de betrokken partijen mee binnen zes maanden nadat de Commissie van het werkprogramma op de hoogte is gebracht.

5. Deelname van de Commissie

Een vertegenwoordiger van de Commissie mag als waarnemer aan de uitvoering van alle onderdelen van het werkprogramma deelnemen.

6. Verlenging en vertraging

Elke vertraging ten opzichte van de in de punten 1 tot en met 4 vastgestelde termijnen wordt door de werkgroep aan de organisatie van TBI's en de Commissie meegedeeld.

Indien een verlenging van de termijnen voor de ontwikkeling van het Europees beoordelingsdocument kan worden gerechtvaardigd, met name omdat de Commissie geen besluit heeft genomen over het van toepassing zijnde beoordelingssysteem en verificatie van de prestatiebestendigheid van het bouwproduct of omdat een nieuwe testmethode moet worden ontwikkeld, stelt de Commissie de termijn van de verlenging vast.

7. Wijzigingen en vaststelling van een Europees beoordelingsdocument

De verantwoordelijke TBI deelt het concept Europees beoordelingsdocument mee aan de fabrikant, die 15 werkdagen heeft om daarop te reageren. Daarna gaat de organisatie van TBI's als volgt te werk:

- a) indien van toepassing, deelt zij de fabrikant mee op welke wijze met zijn reacties rekening is gehouden;
- b) stelt zij het concept Europees beoordelingsdocument vast; en
- c) zendt zij de Commissie daarvan een afschrift toe.

Als de Commissie de organisatie van TBI's binnen vijftien werkdagen na de ontvangst van dat exemplaar haar opmerkingen over het concept Europees beoordelingsdocument meedeelt, wijzigt de organisatie van TBI's, na in de gelegenheid te zijn gesteld opmerkingen te maken, het concept dienovereenkomstig en zendt die organisatie een afschrift van het vastgestelde Europees beoordelingsdocument aan de fabrikant en de Commissie.

8. Definitief bekend te maken Europees beoordelingsdocument

Zodra de eerste Europese technische beoordeling door de verantwoordelijke TBI wordt afgegeven op basis van het goedgekeurde Europees beoordelingsdocument, zal dat Europees beoordelingsdocument, indien nodig op basis van de opgedane ervaring, worden aangepast. De organisatie van TBI's stelt het definitieve Europees beoordelingsdocument vast en zendt een afschrift daarvan, samen met een vertaling van de titel van het Europees beoordelingsdocument in alle officiële talen van de Unie, ter bekendmaking van de referentie van dit document aan de Commissie. De organisatie van TBI's houdt het Europees beoordelingsdocument elektronisch beschikbaar vanaf het moment dat het product een CE-markering heeft ontvangen.

BIJLAGE III

PRESTATIEVERKLARING

Nr.

1. Unieke identificatiecode van het producttype:
2. Type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel voor het bouwproduct, zoals voorgeschreven in artikel 11, lid 4:
.....
3. Beoogde gebruiken van het bouwproduct, overeenkomstig de toepasselijke geharmoniseerde technische specificatie, zoals door de fabrikant bepaald:
.....
.....
4. Naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd handelsmerk en contactadres van de fabrikant, zoals voorgeschreven in artikel 11, lid 5:
.....
.....
5. Indien van toepassing, naam en contactadres van de gemachtigde wiens mandaat de in artikel 12, lid 2, vermelde taken bestrijkt:
.....
.....
6. Het systeem of de systemen voor de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid van het bouwproduct, vermeld in bijlage V:
.....
.....
7. Indien de prestatieverklaring betrekking heeft op een bouwproduct dat onder een geharmoniseerde norm valt:
.....
(naam en identificatienummer van de aangemelde instantie, indien van toepassing)
heeft onder systeem de volgende taken uitgevoerd
(beschrijving van de in bijlage V genoemde taken van derden)
en heeft verstrekt.
(het certificaat van prestatiebestendigheid, het conformiteitscertificaat van de productiecontrole in de fabriek, de rapporten inzake tests en berekeningen, indien van toepassing)
8. Indien de prestatieverklaring betrekking heeft op een bouwproduct waarvoor een Europese technische beoordeling is afgegeven:
.....
(naam en identificatienummer van de technische beoordelingsinstantie, indien van toepassing)
heeft verstrekt.
(referentienummer van de Europese technische beoordeling)
op basis van
(referentienummer van het Europees beoordelingsdocument)

heeft onder systeem de volgende taken uitgevoerd
(beschrijving van de in bijlage V genoemde taken van derden)

en heeft verstrekt.
(het certificaat van prestatiebestendigheid, het conformiteitscertificaat van de productiecontrole in de fabriek, de rapporten inzake tests en berekeningen, indien van toepassing)

9. Aangegeven prestatie

Toelichting bij de tabel:

1. Kolom 1 bevat de lijst van essentiële kenmerken die voor het(de) in punt 3 aangegeven beoogde gebruik(en) in de geharmoniseerde technische specificatie zijn bepaald.
2. Voor elk essentieel kenmerk in kolom 1 dat aan de voorschriften van artikel 6 voldoet, wordt in kolom 2 de aangegeven prestatie vermeld in niveaus, klassen of in een beschrijving of met betrekking tot de overeenkomstige essentiële kenmerken. Indien er geen prestatie is aangegeven, worden de letters „NPD” (No Performance Determined) vermeld.
3. Voor elk essentieel kenmerk in kolom 1, wordt in kolom 3 het volgende vermeld:
 - a) referentiedatum van de betrokken geharmoniseerde norm en, indien van toepassing, het referentienummer van de gebruikte specifieke of geëigende technische documentatie;

of

 - b) referentiedatum van het overeenkomstige Europees beoordelingsdocument, indien beschikbaar, en het referentienummer van de gebruikte Europese technische beoordeling.

Essentiële kenmerken (zie noot 1)	Prestaties (zie noot 2)	Geharmoniseerde technische specificaties (zie noot 3)

Indien overeenkomstig artikel 37 of 38 een specifieke technische documentatie is gebruikt, de eisen waaraan het product voldoet:

.....
.....

10. De prestaties van het in de punten 1 en 2 omschreven product zijn conform de in punt 9 aangegeven prestaties.

Deze prestatieverklaring wordt verstrekt onder de exclusieve verantwoordelijkheid van de in punt 4 vermelde fabrikant:

Ondertekend voor en namens de fabrikant door:

.....
(naam en functie)

.....
(plaats en datum van afgifte) (handtekening)

BIJLAGE IV

PRODUCTGEBIEDEN EN EISEN VOOR TBI'S

Tabel 1 — Productgebieden

GEBIEDS-CODE	PRODUCTGEBIED
1	GEPREFABRICEEERDE NORMALE/LICHTE/AUTOCLAAFGEHARDE CELBETONNEN PRODUCTEN
2	DEUREN, RAMEN, LUIKEN, POORTEN EN BIJBEHOREND HANG- EN SLUITWERK
3	MEMBRANEN, WAARONDER IN VLOEIBARE TOEPASSINGEN EN KITS (WATER- EN/OF DAMPREM-MEND)
4	PRODUCTEN VOOR THERMISCHE ISOLATIE SAMENGESTELDE ISOLATIEKITS/-SYSTEMEN
5	DRAGENDE OPLEGGINGEN CONSTRUCTIEVE PENVERBINDINGEN
6	SCHOORSTENEN, ROOKKANALEN EN SPECIFIEKE PRODUCTEN
7	GIPSPRODUCTEN
8	GEOTEXTIEL, GEOMEMBRAMEN EN AANVERWANTE PRODUCTEN
9	VLIESGEVELS/BEKLEDING/VERLIJMDE BEGLAZINGSSYSTEMEN
10	VASTE BRANDBESTRIJDINGSSYSTEMEN (BRANDALARM- EN DETECTIESYSTEMEN, VASTE BRAND-BESTRIJDINGSSYSTEMEN, BRANDBEVEILIGINGS- EN ANTIROOKSYSTEMEN EN EXPLOSIEBEVEILI-GINGSPRODUCTEN)
11	SANITAIR
12	VERKEERSINRICHTINGEN: WEGENUITRUSTING
13	HOUTPRODUCTEN VOOR DE BOUW EN TOEBEHOREN
14	PLATEN EN ELEMENTEN OP HOUTBASIS
15	CEMENT, BOUWKALK EN ANDERE HYDRAULISCHE BINDMIDDELEN
16	WAPENINGSSTAAL EN VOORSPANSTAAL VOOR BETON (EN TOEBEHOREN) VOORSPANSYSTEMEN
17	METSELWERK EN BIJBEHORENDE PRODUCTEN, METSELWERKELEMENTEN, MORTEL EN BIJBEHO-RENDE PRODUCTEN
18	RIOLERINGSPRODUCTEN
19	VLOERAFWERKINGEN
20	METAALCONSTRUCTIEPRODUCTEN EN HULPPRODUCTEN
21	IN- EN UITWENDIGE AFWERKINGEN VOOR WANDEN EN PLAFONDS, KITS VOOR SCHEIDINGSWAN-DEN
22	DAKBEDEKKINGEN, DAKLICHTEN, DAKRAMEN EN TOEBEHOREN KITS VOOR DAKEN
23	PRODUCTEN VOOR DE WEGENBOUW
24	TOESLAGMATERIALEN
25	BOUWLIJM

GEBIEDS-CODE	PRODUCTGEBIED
26	PRODUCTEN VOOR BETON, MORTEL EN INJECTIESPECIE
27	VOORZIENINGEN VOOR RUIMTEVERWARMING
28	BUIZEN, RESERVOIRS EN TOEBEHOREN DIE NIET IN CONTACT KOMEN MET VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE BESTEMD WATER
29	BOUWPRODUCTEN DIE IN CONTACT KOMEN MET VOOR MENSELIJKE CONSUMPTIE BESTEMD WATER
30	VLAAGLAS, GEPROFILEERD GLAS EN GLASBLOKKEN
31	STROOM-, BESTURINGS- EN COMMUNICATIEKABELS
32	VOEGMIDDELEN
33	BEVESTIGINGEN
34	BOUWKITS, BOUWEENHEDEN, GEPREFABRICEERDE ELEMENTEN
35	PRODUCTEN MET BRANDVERTRAGENDE, BRANDWERENDE EN TEGEN BRAND AFDICHTENDE EIGENSCHAPPEN

Tabel 2 — Eisen voor TBI's

Bekwaamheid	Beschrijving van de bekwaamheid	Eis
1. Risicoanalyse	De potentiële risico's en voordelen van het gebruik van innovatieve bouwproducten identificeren zonder te beschikken over gedegen/geconsolideerde technische informatie over de prestaties ervan wanneer ze in bouwwerken worden gebruikt.	Er wordt een TBI naar nationaal recht opgericht, die rechtspersoonlijkheid heeft. Zij moet onafhankelijk zijn van de belanghebbenden en van alle particuliere belangen. Voorts moet een TBI beschikken over personeel met:
2. Vaststellen van technische criteria	De resultaten van de risicoanalyse omzetten in technische criteria voor de beoordeling van het gedrag en de prestaties van de bouwproducten i.v.m. de naleving van de toepasselijke nationale eisen; de benodigde technische informatie verstrekken aan de deelnemers aan het bouwproces als potentiële gebruikers van de bouwproducten (fabrikanten, ontwerpers, aannemers, installateurs).	a) objectiviteit en een gedegen technisch oordeel; b) grondige kennis van de in de lidstaat waarin zij is aangewezen geldende regelgeving en andere voorschriften op de productgebieden waarvoor de instantie is aangewezen; c) algemeen inzicht in de bouwpraktijken en grondige technische kennis op de productgebieden waarvoor de instantie is aangewezen;
3. Vaststellen van beoordelingsmethoden	Passende methoden (tests of berekeningen) ontwerpen en valideren om de prestaties voor essentiële kenmerken van bouwproducten te beoordelen, rekening houdend met de huidige stand van de techniek.	d) grondige kennis van de specifieke risico's en de technische aspecten van het bouwproces; e) grondige kennis van de bestaande geharmoniseerde normen en testmethoden op de productgebieden waarvoor de instantie is aangewezen; f) passende taalvaardigheid. De vergoeding van het personeel van de TBI hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

Bekwaamheid	Beschrijving van de bekwaamheid	Eis
4. Vaststellen van de specifieke productiecontrole in de fabriek	Het fabricageproces van het specifieke product begrijpen en evalueren teneinde passende maatregelen vast te stellen om de bestendigheid van het product via het fabricageproces in kwestie te waarborgen.	Een TBI moet beschikken over personeel met een passende kennis van de relatie tussen de fabricageprocessen en de productkenmerken in verband met de productiecontrole in de fabriek.
5. Beoordeling van het product	De prestaties voor essentiële kenmerken van bouwproducten beoordelen op basis van geharmoniseerde methoden tegen geharmoniseerde criteria.	Bovenop de in de punten 1, 2 en 3 gestelde eisen moet een TBI toegang hebben tot de benodigde middelen apparatuur voor de beoordeling van de prestaties voor essentiële kenmerken van bouwproducten op de productgebieden waarvoor zij is aangewezen.
6. Algemeen beheer	Zorgen voor consistentie, betrouwbaarheid, objectiviteit en traceerbaarheid door de constante toepassing van passende beheersmethoden.	Een TBI moet beschikken over: a) bewijsstukken inzake een correct bestuurlijk gedrag; b) een beleid met bijbehorende procedures om de vertrouwelijkheid van gevoelige informatie bij de TBI zelf en bij al haar partners te waarborgen; c) een documentcontrolesysteem om de registratie, traceerbaarheid, herziening en archivering van alle relevante documenten te waarborgen; d) een mechanisme voor interne audit en beoordeling van het beheer om geregeld te controleren of passende beheersmethoden worden toegepast; e) een procedure om beroepen en klachten objectief te behandelen.

BIJLAGE V

BEOORDELING EN VERIFICATIE VAN DE PRESTATIEBESTENDIGHEID**1. SYSTEMEN VOOR BEOORDELING EN VERIFICATIE VAN DE PRESTATIEBESTENDIGHEID****1.1. Systeem 1+ — Verklaring van de prestaties van de essentiële kenmerken van het bouwproduct door de fabrikant op basis van de volgende items:**

- a) de fabrikant voert het volgende uit:
 - i) de productiecontrole in de fabriek;
 - ii) verdere tests van in de fabriek genomen monsters volgens het voorgeschreven testprogramma;
- b) de aangemelde productcertificatie-instantie verstrekt het certificaat van prestatiebestendigheid van het product op basis van:
 - i) de bepaling van het producttype op grond van typeonderzoek (inclusief bemonstering), typeberekening, getabelleerde waarden of een beschrijvende documentatie van het product;
 - ii) de initiële inspectie van de productie-installatie en van de productiecontrole in de fabriek;
 - iii) permanente bewaking, beoordeling en evaluatie van de productiecontrole in de fabriek;
 - iv) steekproefsgewijze controle van monsters voordat het product in de handel wordt gebracht.

1.2. Systeem 1 — Verklaring van de prestaties van de essentiële kenmerken van het bouwproduct door de fabrikant op basis van de volgende items:

- a) de fabrikant voert het volgende uit:
 - i) de productiecontrole in de fabriek;
 - ii) verdere tests van door de fabrikant in de fabriek genomen monsters volgens het voorgeschreven testprogramma;
- b) de aangemelde productcertificatie-instantie verstrekt het certificaat van prestatiebestendigheid van het product op basis van:
 - i) de bepaling van het producttype op grond van typeonderzoek (inclusief bemonstering), typeberekening, getabelleerde waarden of een beschrijvende documentatie van het product;
 - ii) de initiële inspectie van de productie-installatie en van de productiecontrole in de fabriek;
 - iii) permanente bewaking, beoordeling en evaluatie van de productiecontrole in de fabriek.

1.3. Systeem 2+ — Verklaring van de prestaties van de essentiële kenmerken van het bouwproduct door de fabrikant op basis van de volgende items:

- a) de fabrikant voert het volgende uit:
 - i) de bepaling van het producttype op grond van typeonderzoek (inclusief bemonstering), typeberekening, getabelleerde waarden of een beschrijvende documentatie van het product;
 - ii) de productiecontrole in de fabriek;
 - iii) tests van in de fabriek genomen monsters volgens het voorgeschreven testprogramma;

- b) de aangemelde certificatie instantie voor productiecontrole verstrekt het conformiteitscertificaat van de productiecontrole in de fabriek op basis van:
 - i) de initiële inspectie van de productie-installatie en van de productiecontrole in de fabriek;
 - ii) permanente bewaking, beoordeling en evaluatie van de productiecontrole in de fabriek.
- 1.4. Systeem 3 — Verklaring van de prestaties van de essentiële kenmerken van het bouwproduct door de fabrikant op basis van de volgende items:
- a) de fabrikant voert de productiecontrole in de fabriek uit;
 - b) het aangemelde testlaboratorium bepaalt het producttype op grond van typeonderzoek (op basis van bemonstering door de fabrikant), typeberekening, getabelleerde waarden of een beschrijvende documentatie van het product.
- 1.5. Systeem 4 — Verklaring van de prestaties van de essentiële kenmerken van het bouwproduct door de fabrikant op basis van de volgende items:
- a) de fabrikant voert het volgende uit:
 - i) de bepaling van het producttype op grond van typeonderzoek, typeberekening, getabelleerde waarden of een beschrijvende documentatie van het product;
 - ii) de productiecontrole in de fabriek;
 - b) geen taken voor de aangemelde instantie.
2. INSTANTIES DIE BETROKKEN ZIJN BIJ DE BEOORDELING EN VERIFICATIE VAN DE PRESTATIEBESTENDIGHEID
- De aangemelde instanties die bij de beoordeling en verificatie van de prestatiebestendigheid van een bouwproduct betrokken zijn, kunnen op grond van hun taken als volgt worden ingedeeld:
- 1. instantie voor productcertificering: een aangemelde, al dan niet van de overheid afhankelijke instantie die de nodige bekwaamheid en verantwoordelijkheid heeft om volgens de vastgestelde procedure- en beheersregels een productcertificering af te wikkelen;
 - 2. certificatie-instantie voor productiecontrole in de fabriek: een aangemelde, al dan niet van de overheid afhankelijke instantie die de nodige bekwaamheid en verantwoordelijkheid heeft om volgens de vastgestelde procedure- en beheersregels een certificatie van productiecontrole in de fabriek af te wikkelen;
 - 3. testlaboratorium: een aangemeld laboratorium dat de kenmerken of prestaties van materialen of bouwproducten meet, onderzoekt, test, ijkt of op enige andere manier bepaalt.
3. GEVALLEN VAN ESSENTIËLE KENMERKEN WAARIN NIET NAAR EEN TOEPASSELIJKE GEHARMONISEERDE TECHNISCHE SPECIFICATIE HOEFT TE WORDEN VERWEZEN
- 1. brandgedrag;
 - 2. brandwerendheid;
 - 3. gedrag bij een brand vanaf de buitenzijde;
 - 4. geluidsabsorptie;
 - 5. gevaren door emissie van gevaarlijke stoffen.
-

VERORDENING (EU) Nr. 306/2011 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 9 maart 2011****tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1964/2005 van de Raad inzake de invoertarieven voor bananen**

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 Commissie,

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

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽¹⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 1964/2005 van de Raad ⁽²⁾ is bepaald dat het invoertarief voor bananen van GN-code 0803 00 19 vanaf 1 januari 2006 176 EUR/ton bedraagt.
- (2) Op 31 mei 2010 is de Overeenkomst van Genève inzake de handel in bananen ⁽³⁾ tussen de Europese Unie en Brazilië, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexico, Nicaragua, Panama, Peru en Venezuela („de overeenkomst”) ondertekend, die betrekking heeft op de structuur en de werking van de handelsregeling van de Unie voor bananen van GN-code 0803 00 19.
- (3) Op grond van de overeenkomst verlaagt de Unie haar invoertarief voor bananen geleidelijk aan van 176 EUR/ton tot 114 EUR/ton. Door een eerste verlaging, die met

terugwerkende kracht werd toegepast vanaf 15 december 2009, de datum van parafering van de overeenkomst, is het tarief gedaald tot 148 EUR/ton. De volgende verlagingen moeten in zeven jaartermijnen worden toegepast, met een mogelijke vertraging van ten hoogste twee jaar indien een akkoord over de landbouwmodaliteiten in de Doha-Ronde van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) op zich laat wachten. Het uiteindelijke tarief van 114 EUR/ton moet ten laatste op 1 januari 2019 zijn bereikt. De verlaagde tarieven worden bij de WTO geconsolideerd zodra de EU-lijst voor bananen is gecertificeerd.

- (4) De overeenkomst, die al voorlopig wordt toegepast sinds de datum waarop zij is ondertekend, is goedgekeurd bij Besluit 2011/194/EU van de Raad ⁽⁴⁾.

- (5) In het licht van de nieuwe invoertarieven voor bananen die krachtens de overeenkomst moeten worden toegepast, moet Verordening (EG) nr. 1964/2005 worden ingetrokken,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 1964/2005 wordt ingetrokken.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de datum van inwerkingtreding van de overeenkomst.

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

Gedaan te Straatsburg, 9 maart 2011.

Voor het Europees Parlement
De voorzitter
J. BUZEK

Voor de Raad
De voorzitter
GYŐRI E.

⁽¹⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 3 februari 2011 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 7 maart 2011.

⁽²⁾ PB L 316 van 2.12.2005, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 141 van 9.6.2010, blz. 3.

⁽⁴⁾ Zie blz. 66 van dit Publicatieblad.

RICHTLIJNEN

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

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 114 en 168,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité ⁽¹⁾,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's ⁽²⁾,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure ⁽³⁾,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 168, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) moet bij de bepaling en uitvoering van elk beleid en optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid worden verzekerd. Dit betekent dat de Unie ook wanneer zij op grond van andere Verdragsbepalingen handelingen vaststelt, een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet waarborgen.
- (2) Artikel 114, VWEU is de passende rechtsgrond aangezien het merendeel van de bepalingen van deze richtlijn tot doel heeft de werking van de interne markt en het vrije verkeer van goederen, personen en diensten te verbeteren. Omdat aan de voorwaarden voor de toepassing van artikel 114, VWEU als rechtsgrond wordt voldaan, dient de uniale wetgeving die rechtsgrond te gebruiken zelfs wanneer de bescherming van de volksgezondheid een doorslaggevende factor is voor de gemaakte keuzen. Artikel 114, lid 3, VWEU verlangt in dit verband expli-

ciet dat bij harmonisering wordt uitgegaan van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke feiten zijn gebaseerd.

- (3) De gezondheidsstelsels van de Unie vormen een centraal onderdeel van het hoge niveau van sociale bescherming van de Unie en dragen bij tot sociale samenhang en sociale rechtvaardigheid, alsook tot duurzame ontwikkeling. Bovendien maken zij deel uit van het bredere kader van diensten van algemeen belang.
- (4) Ondanks de mogelijkheden voor patiënten om grensoverschrijdende gezondheidszorg te ontvangen in het kader van deze richtlijn, blijven de lidstaten verantwoordelijk voor het verlenen van veilige, hoogwaardige, efficiënte en kwantitatief voldoende gezondheidszorg aan de burgers op hun grondgebied. Bovendien mag de omzetting van deze richtlijn in nationale wetgeving en de toepassing ervan er niet toe leiden dat patiënten worden aangemoedigd om buiten hun lidstaat van aansluiting een behandeling te ondergaan.
- (5) Zoals door de Raad in zijn conclusies van 1 en 2 juni 2006 betreffende de gemeenschappelijke waarden en beginselen van de gezondheidsstelsels van de Europese Unie ⁽⁴⁾ (hierna: „de conclusies van de Raad”) wordt erkend, is er een reeks operationele beginselen die door de gezondheidsstelsels in de hele Unie wordt gedeeld. Deze operationele beginselen zijn noodzakelijk om ervoor te zorgen dat patiënten vertrouwen hebben in grensoverschrijdende gezondheidszorg, hetgeen onontbeerlijk is om zowel patiëntenmobiliteit als een hoog niveau van gezondheidsbescherming tot stand te brengen. In dezelfde verklaring erkende de Raad dat er grote verschillen zijn in de manieren waarop aan deze waarden en beginselen in de lidstaten gestalte wordt gegeven. Met name besluiten omtrent het pakket van de gezondheidszorg waarop de burgers recht hebben en de mechanismen die worden aangewend om die gezondheidszorg te financieren en te verstrekken, zoals de mate waarin marktmechanismen en concurrentiedruk in het beheer van de gezondheidssystemen kan laten meespelen, dienen op nationaal niveau te worden genomen.
- (6) Hoewel het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: „het Hof van Justitie”) de bijzondere aard van gezondheidsdiensten heeft erkend, heeft het ook bij herhaling bevestigd dat alle soorten gezondheidszorg onder het toepassingsgebied van het VWEU vallen.

⁽¹⁾ PB C 175 van 28.7.2009, blz. 116.

⁽²⁾ PB C 120 van 28.5.2009, blz. 65.

⁽³⁾ Standpunt van het Europees Parlement van 23 april 2009 (PB C 184 E van 8.7.2010, blz. 368), standpunt van de Raad in eerste lezing van 13 september 2010 (PB C 275 E van 12.10.2010, blz. 1), standpunt van het Europees Parlement van 19 januari 2011 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 28 februari 2011.

⁽⁴⁾ PB C 146 van 22.6.2006, blz. 1.

- (7) Deze richtlijn eerbiedigt de vrijheid van elke lidstaat om te beslissen welke soort gezondheidszorg hij passend acht en laat deze vrijheid onverlet. Geen van de bepalingen van deze richtlijn mag op zodanige wijze worden uitgelegd dat de fundamentele ethische keuzes van de lidstaten worden ondermijnd.
- (8) Over bepaalde vraagstukken in verband met grensoverschrijdende gezondheidszorg, zoals in het bijzonder de terugbetaling van de kosten van gezondheidszorg die wordt verstrekt in een andere lidstaat dan die waar de ontvanger van de zorg woonachtig is, heeft het Hof van Justitie zich al uitgesproken. Deze richtlijn beoogt een algemenere en ook doeltreffender toepassing van de door het Hof van Justitie per geval ontwikkelde beginselen te bereiken.
- (9) In de conclusies van de Raad heeft de Raad de bijzondere waarde erkend van een initiatief op het gebied van grensoverschrijdende gezondheidszorg waarbij de burgers van de Unie duidelijkheid wordt geboden omtrent hun rechten en aanspraken bij verplaatsing van de ene lidstaat naar een andere teneinde de rechtszekerheid te waarborgen.
- (10) Deze richtlijn beoogt de vaststelling van voorschriften om de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Unie te bevorderen, de mobiliteit van patiënten, overeenkomstig de door het Hof van Justitie vastgelegde beginselen, te waarborgen en samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg tussen de lidstaten te bevorderen, met volledige eerbiediging van de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de vaststelling van de socialezekerheidsvoorzieningen in verband met gezondheid en voor de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg en geneeskundige verzorging, alsmede socialezekerheidsvoorzieningen, in het bijzonder in verband met ziekte.
- (11) Deze richtlijn dient van toepassing te zijn op individuele patiënten die zich in een andere lidstaat dan de lidstaat van aansluiting willen laten behandelen. Zoals het Hof van Justitie heeft bevestigd, wordt de gezondheidszorg noch door de bijzondere aard ervan, noch door de wijze waarop zij wordt georganiseerd of gefinancierd, aan het grondbeginsel van het vrije verkeer van diensten onttrokken. De lidstaat van aansluiting kan evenwel besluiten, voor zover dit gerechtvaardigd is om dwingende redenen van algemeen belang betreffende de volksgezondheid, de terugbetaling van de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg te beperken om redenen die verband houden met de kwaliteit en de veiligheid van de verleende gezondheidszorg. De lidstaat van aansluiting kan ook bijkomende maatregelen treffen op andere gronden, wanneer zulks op grond van dergelijke dwingende redenen van algemeen belang gerechtvaardigd kan worden. Het Hof van Justitie heeft namelijk gesteld dat de bescherming van de volksgezondheid een dwingende reden van algemeen belang is op grond waarvan beperkingen van het in de Verdragen verankerde vrije verkeer gerechtvaardigd kunnen worden.
- (12) Het begrip „dwingende redenen van algemeen belang”, waarnaar in een aantal bepalingen van deze richtlijn wordt verwezen, is gaandeweg door het Hof van Justitie ontwikkeld in zijn rechtspraak betreffende de artikelen 49 en 56, VWEU, en kan zich nog verder ontwikkelen. Het Hof van Justitie heeft in een aantal zaken bepaald dat dwingende redenen van algemeen belang een beperking van de vrijheid van dienstverlening kunnen rechtvaardigen, zoals eisen inzake planning waarmee wordt beoogd om een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige behandeling in de betrokken lidstaat te waarborgen of de wens de kosten in de hand te houden en elke verspilling van financiële, technische en menselijke middelen zo veel mogelijk te voorkomen. Ook heeft het Hof van Justitie erkend dat de doelstelling van de instandhouding van evenwichtige en voor eenieder toegankelijke medische verzorging en ziekenhuisdiensten, één van de afwijkingen om redenen van volksgezondheid kan zijn in de zin van artikel 52, VWEU, voor zover deze doelstelling bijdraagt tot het bereiken van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid. Het Hof van Justitie heeft ook gesteld dat dergelijke bepaling van het VWEU de lidstaten toestaat de vrije verstreking van medische verzorging en ziekenhuisdiensten te beperken voor zover de instandhouding van behandelingscapaciteit of medische deskundigheid op het grondgebied van de lidstaat van essentieel belang is voor de volksgezondheid.
- (13) Het is duidelijk dat de verplichting tot de terugbetaling van de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg beperkt dient te blijven tot de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft.
- (14) Deze richtlijn dient niet te worden toegepast op diensten die allereerst zijn bedoeld om mensen te helpen bij het verrichten van dagelijkse routinetaken. Meer bepaald dient deze richtlijn niet te worden toegepast op de diensten van langdurige zorg die noodzakelijk worden geacht om de zorgbehoevende in staat te stellen een zo volwaardig en zelfstandig mogelijk te leven te leiden. Deze richtlijn dient bijvoorbeeld niet te worden toegepast op langdurige zorgdiensten die worden verleend door thuiszorgdiensten, in zorgwoningen en in verzorgingshuizen of huisvesting („verzorgingstehuizen”).
- (15) Wegens hun specifieke karakter dienen de toegang tot en de toewijzing van organen ten behoeve van transplantatie buiten het toepassingsgebied van deze richtlijn te vallen.
- (16) Wat de terugbetaling van de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg betreft, dient deze richtlijn niet alleen van toepassing te zijn op situaties waarin een patiënt gezondheidszorg ontvangt in een andere lidstaat dan de lidstaat van aansluiting, maar ook op het voorschrijven, verstrekken en leveren van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen in het kader van de verlening van een gezondheidsdienst. De definitie van grensoverschrijdende gezondheidszorg dient betrekking te hebben op zowel de situatie waarin de patiënt deze geneesmiddelen en medische hulpmiddelen koopt in een andere dan de lidstaat van aansluiting, als de situatie waarin de patiënt deze geneesmiddelen en medische hulpmiddelen koopt in een andere lidstaat dan de lidstaat waar het recept is voorgeschreven.

- (17) Deze richtlijn dient de voorschriften van de lidstaten betreffende de verkoop van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen via het internet onverlet te laten.
- (18) Deze richtlijn dient niemand het recht te geven op toegang tot, verblijf of vestiging in een lidstaat teneinde aldaar gezondheidszorg te ontvangen. Indien het verblijf van een persoon op het grondgebied van een lidstaat niet strookt met de wetgeving van die lidstaat betreffende het recht van binnenkomst en verblijf op zijn grondgebied, dient de betrokkene niet te worden beschouwd als verzekerde in de zin van deze richtlijn. De lidstaten dienen bevoegd te blijven om te bepalen wie als verzekerde wordt beschouwd voor de toepassing van hun openbaar stelsel voor gezondheidszorg en hun socialezekerheids-wetgeving, mits de in deze richtlijn opgenomen patiëntenrechten maar gegarandeerd worden.
- (19) Wanneer een patiënt grensoverschrijdende gezondheidszorg ontvangt, is het cruciaal dat hij van tevoren van de geldende voorschriften op de hoogte is. De grensoverschrijdende gezondheidszorg dient onder de voorschriften in de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, te vallen, aangezien de lidstaten uit hoofde van artikel 168, lid 7, VWEU verantwoordelijk zijn voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging. Dit dient de patiënt te helpen met kennis van zaken beslissingen te nemen en misverstanden en misvattingen te voorkomen. Bovendien dient hierdoor een hoog niveau van vertrouwen tussen de patiënt en de zorgaanbieder te worden tot stand gebracht.
- (20) Om patiënten te helpen een weloverwogen keuze te maken wanneer zij in een andere lidstaat gezondheidszorg wensen te ontvangen, moeten de lidstaten waar de behandeling plaatsvindt ervoor zorgen dat patiënten uit een andere lidstaat op verzoek de nodige informatie krijgen over de veiligheids- en kwaliteitsnormen die op zijn grondgebied gelden, alsook over de zorgaanbieders waarvoor deze normen gelden. Tevens dienen de zorgaanbieders patiënten op verzoek informatie te verstrekken over specifieke aspecten van de gezondheidsdiensten die zij aanbieden en over mogelijke behandelingen. Voor zover zorgaanbieders patiënten die wonen in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, over die specifieke aspecten al de nodige informatie verstrekken, dient deze richtlijn de zorgaanbieders niet te verplichten patiënten uit andere lidstaten uitgebreider voor te lichten. Niets belet de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt andere actoren dan de zorgaanbieders, zoals verzekeringsaanbieders of overheden, te belasten met het verstrekken van de informatie over specifieke aspecten van de aangeboden gezondheidsdiensten, indien dat vanuit het oogpunt van de organisatie van het gezondheidszorgstelsel passender is.
- (21) De Raad heeft in zijn conclusies erkend dat er een geheel van in de hele Unie gedeelde gemeenschappelijke waarden en beginselen bestaat betreffende de manier waarop gezondheidsstelsels voorzien in de behoeften van de bevolking en van de patiënten die zij ten dienste staan. De overkoepelende waarden van universaliteit, toegang tot kwaliteitsvolle zorg, rechtvaardigheid en solidariteit zijn bij de werkzaamheden van verschillende instellingen van de Unie algemeen erkend. De lidstaten moeten daarom ook waarborgen dat deze waarden jegens patiënten en burgers uit andere lidstaten in acht worden genomen en dat alle patiënten een rechtvaardige behandeling krijgen op basis hun zorgbehoeften en niet op basis van hun lidstaat van aansluiting. Daarbij moeten de lidstaten de beginselen van het vrije verkeer van personen in de interne markt, non-discriminatie op grond van onder meer nationaliteit en de noodzakelijkheid en evenredigheid van eventuele beperkingen op het vrije verkeer naleven. Deze richtlijn dient zorgaanbieders echter geenszins te verplichten patiënten uit andere lidstaten voor geplande behandelingen te aanvaarden of hen voorrang te geven ten koste van andere patiënten, bijvoorbeeld door deze laatsten langer op een behandeling te doen wachten. De instroom van patiënten kan een vraag creëren die de beschikbare capaciteit voor een bepaalde behandeling in een lidstaat overstijgt. In dergelijke uitzonderlijke gevallen moet de betrokken lidstaat de mogelijkheid hebben de situatie om redenen van volksgezondheid te verhelpen overeenkomstig de artikelen 52 en 62, VWEU. Deze beperking dient echter geen afbreuk te doen aan de verplichtingen van de lidstaten uit hoofde van Verordening (EG) nr. 883/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels ⁽¹⁾.
- (22) Er moet stelselmatig en permanent worden gewerkt aan verbetering van de kwaliteits- en veiligheidsnormen overeenkomstig de conclusies van de Raad, met inachtneming van de vooruitgang van de internationale medische wetenschap en de algemeen erkende goede medische praktijken alsook van nieuwe gezondheidstechnologieën.
- (23) Het garanderen van duidelijke gemeenschappelijke verplichtingen met betrekking tot het voorzien in mechanismen voor de omgang met schade als gevolg van gezondheidszorg is dan ook essentieel om te voorkomen dat een gebrek aan vertrouwen in die mechanismen een belemmering voor de verbreiding van grensoverschrijdende gezondheidszorg vormt. Stelsels ter dekking van schade in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, mogen de lidstaten niet beletten de dekking van hun binnenlandse stelsels uit te breiden tot patiënten uit hun land die zich in het buitenland willen laten behandelen wanneer dit geschikt is voor de patiënt.
- (24) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat er voor de op hun grondgebied verleende gezondheidszorg op de aard en de omvang van het risico afgestemde mechanismen zijn die patiënten beschermen en verhaalmogelijkheid bieden in geval van schade. De aard en de wijze van uitvoering van die mechanismen dienen echter door de lidstaat te worden bepaald.

⁽¹⁾ PB L 166 van 30.4.2004, blz. 1.

- (25) Het recht op bescherming van persoonsgegevens is een grondrecht dat is vastgelegd in artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie. Om de continuïteit van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen waarborgen, moeten persoonsgegevens over de gezondheid van patiënten worden doorgegeven. Deze persoonsgegevens moeten van de ene naar de andere lidstaat kunnen worden doorgegeven, maar tegelijkertijd moeten de grondrechten van personen worden gewaarborgd. 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⁽¹⁾ geeft personen recht op toegang tot de persoonsgegevens die hun gezondheid betreffen, bijvoorbeeld tot de gegevens van hun medische dossiers waarin onder meer informatie over diagnoses, onderzoeksresultaten, beoordelingen door behandelende artsen en verrichte behandelingen en ingrepen wordt opgenomen. Die bepalingen dienen ook van toepassing te zijn in het kader van de grensoverschrijdende gezondheidszorg waarop deze richtlijn betrekking heeft.
- (26) Het recht op terugbetaling van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg door het wetelijk socialezekerheidsstelsel van patiënten als verzekerde, is door het Hof van Justitie in diverse arresten erkend. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat de Verdragsbepalingen betreffende de vrijheid van dienstverrichting de vrijheid omvatten van ontvangers van gezondheidszorg, waaronder zij die geneeskundige behandeling behoeven, om zich met het oog daarop naar een andere lidstaat te begeven. Hetzelfde moet gelden voor ontvangers van gezondheidszorg die op een andere wijze, bijvoorbeeld via diensten op het gebied van e-gezondheidszorg, gezondheidszorg willen ontvangen die in een andere lidstaat wordt verleend.
- (27) Overeenkomstig de in de rechtspraak van het Hof van Justitie vastgestelde beginselen en zonder afbreuk te doen aan het financiële evenwicht van de stelsels van gezondheidszorg en sociale zekerheid van de lidstaten, dient te worden gezorgd voor een grotere rechtszekerheid ten aanzien van de terugbetaling van kosten voor gezondheidszorg, zowel voor de patiënten als voor de gezondheidswerkers, zorgaanbieders en socialezekerheidsinstellingen.
- (28) Deze richtlijn dient geen gevolgen te hebben voor het recht van verzekerden op de terugbetaling van de kosten van gezondheidszorg die tijdens een tijdelijk verblijf in een andere lidstaat om medische redenen noodzakelijk wordt overeenkomstig Verordening (EG) nr. 883/2004. Ook mag deze richtlijn geen afbreuk doen aan het recht van verzekerden om toestemming te krijgen voor een behandeling in een andere lidstaat wanneer wordt voldaan aan de voorwaarden in de verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsregelingen, in het bijzonder Verordening (EG) nr. 883/2004 of Verordening (EEG) nr. 1408/71 van de Raad van 14 juni 1971 betreffende de toepassing van de socialezekerheidsregelingen op werknemers en zelfstandigen, alsmede op hun gezinsleden, die zich binnen de Gemeenschap verplaatsen⁽²⁾, die krachtens Verordening (EU) nr. 1231/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 24 november 2010 tot uitbreiding van Verordening (EG) nr. 883/2004 en Verordening (EG) nr. 987/2009 tot onderdanen van derde landen die enkel door hun nationaliteit nog niet onder deze verordeningen vallen⁽³⁾ en Verordening (EG) nr. 859/2003 van de Raad van 14 mei 2003 tot uitbreiding van de bepalingen van Verordening (EEG) nr. 1408/71 en Verordening (EEG) nr. 574/72 tot de onderdanen van derde landen die enkel door hun nationaliteit nog niet onder deze bepalingen vallen⁽⁴⁾, van toepassing zijn.
- (29) Het is passend te bepalen dat ook patiënten die zich in andere omstandigheden dan die waarop Verordening (EG) nr. 883/2004 van toepassing is, voor gezondheidszorg naar een andere lidstaat begeven, van de beginselen van het vrije verkeer van patiënten, diensten en goederen overeenkomstig het VWEU en deze richtlijn moeten kunnen genieten. Patiënten moeten de garantie krijgen dat de kosten van die gezondheidszorg ten minste tot hetzelfde niveau worden ten laste genomen als wanneer dezelfde gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend. Hiermee wordt niets afgedaan aan de verantwoordelijkheid van de lidstaten om de hoogte van de ziektekostendeckering van hun burgers vast te stellen en dienen aanzienlijke gevolgen voor de financiering van de nationale gezondheidszorgstelsels te worden voorkomen.
- (30) Voor de patiënten dienen beide stelsels dan ook coherent te zijn; ofwel is deze richtlijn van toepassing ofwel zijn de uniale verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels van toepassing.
- (31) Wanneer aan de voorwaarden wordt voldaan, mogen de gunstiger rechten die door de uniale verordeningen betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels worden gewaarborgd, de patiënt niet worden onthouden. Wanneer derhalve aan een patiënt een voor zijn gezondheidstoestand passende behandeling, gelet op zijn gezondheidstoestand van dat moment en het te verwachten ziekteverloop, niet binnen een medisch verantwoorde termijn kan worden gegeven en deze patiënt toestemming vraagt om die behandeling in een andere lidstaat te ondergaan, moet deze toestemming, onder de in de uniale verordeningen gestelde voorwaarden, altijd worden verleend wanneer een dergelijke behandeling deel uitmaakt van de voordelen waarin de wetgeving van de lidstaat waar de patiënt zijn woonplaats heeft, voorziet. Indien een patiënt echter uitdrukkelijk een behandeling vraagt op grond van deze richtlijn, moeten de terugbetalingsvoordelen worden beperkt tot die welke van toepassing zijn volgens deze richtlijn. Wanneer de patiënt op grond van zowel deze richtlijn als Verordening (EG) nr. 883/2004 recht heeft op grensoverschrijdende gezondheidszorg en de toepassing van deze laatste verordening gunstiger is voor de patiënt, moet zijn aandacht hierop worden gevestigd door de lidstaat van aansluiting.

⁽¹⁾ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

⁽²⁾ PB L 149 van 5.7.1971, blz. 2.

⁽³⁾ PB L 344 van 29.12.2010, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 124 van 20.5.2003, blz.1.

- (32) De patiënt mag in geen geval financieel voordeel hebben van de in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg en de tenlasteneming van de kosten moet bijgevolg beperkt zijn tot de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg.
- (33) Deze richtlijn heeft niet tot doel patiënten een aanspraak te geven op terugbetaling van de kosten van gezondheidszorg die verleend is in een andere lidstaat indien de wetgeving van de lidstaat van aansluiting van de verzekerde niet in een aanspraak op die zorg voorziet. Ook mag deze richtlijn de lidstaten niet beletten hun regeling voor verstrekkingen in natura uit te breiden tot in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg. In deze richtlijn moet worden erkend dat lidstaten hun eigen stelsels van gezondheidszorg en sociale zekerheid zodanig mogen inrichten dat het recht op behandeling op regionaal of lokaal niveau wordt bepaald.
- (34) De lidstaat van aansluiting moet de patiënt het recht geven om in een andere lidstaat ten minste dezelfde prestaties te ontvangen als die welke in de wetgeving van de lidstaat van aansluiting worden voorzien. Indien in de lijst van prestaties niet precies wordt vermeld welke behandelingsmethode wordt toegepast, maar soorten behandelingen worden aangegeven, mag de lidstaat van aansluiting voorafgaande toestemming of terugbetaling niet weigeren met het argument dat de behandelingsmethode op zijn grondgebied niet beschikbaar is, maar moet hij nagaan of de gevraagde of ontvangen grensoverschrijdende behandeling overeenkomt met de prestaties die in zijn wetgeving zijn voorzien. Hoewel de verplichting om een grensoverschrijdende behandeling terug te betalen uit hoofde van deze richtlijn, beperkt blijft tot gezondheidszorg die valt onder de prestaties waarop de patiënt recht heeft in zijn lidstaat van aansluiting, belet dit niet dat lidstaten de kosten van een grensoverschrijdende behandeling boven deze beperking terugbetalen. Het staat lidstaten bijvoorbeeld vrij om extra kosten, zoals reis- en verblijfskosten, of extra kosten die personen met een handicap hebben, terug te betalen, zelfs als deze kosten niet worden terugbetaald als de behandeling op hun grondgebied zou zijn verleend.
- (35) Deze richtlijn dient niet te voorzien in de overdracht van socialezekerheidsrechten tussen lidstaten of in een andere coördinatie van socialezekerheidsstelsels. De bepalingen betreffende voorafgaande toestemming en terugbetaling van de kosten van in een andere lidstaat verleende gezondheidszorg moeten uitsluitend dienen om de vrijheid om gezondheidszorg te verlenen aan patiënten mogelijk te maken en ongerechtvaardigde belemmeringen voor die fundamentele vrijheid in de lidstaat van aansluiting van de patiënt weg te nemen. De verschillen tussen de nationale gezondheidszorgstelsels en de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, moeten door deze richtlijn bijgevolg volledig worden geëerbiedigd.
- (36) Uit hoofde van deze richtlijn dienen patiënten recht te hebben op alle geneesmiddelen waarvoor in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, ook als in de lidstaat van aansluiting voor dat geneesmiddel geen vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven, aangezien dit een onmisbaar aspect is om in een andere lidstaat een doeltreffende behandeling te kunnen krijgen. Niets dient een lidstaat van aansluiting ertoe te verplichten een verzekerde te vergoeden voor een in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt voorgeschreven geneesmiddel wanneer dat geneesmiddel geen deel uitmaakt van de prestaties waarop de betrokkene uit hoofde van het wettelijke socialezekerheidsstelsel of het nationale gezondheidsstelsel in de lidstaat van aansluiting recht heeft.
- (37) De lidstaten kunnen algemene voorwaarden, behandelingscriteria en wettelijke en administratieve formaliteiten inzake ontvangst van gezondheidszorg en terugbetaling van kosten van gezondheidszorg blijven toepassen, zoals de vereiste dat de patiënten een huisarts raadplegen alvorens een specialist te consulteren of ziekenhuiszorg te ontvangen, ook jegens patiënten die gezondheidszorg in een andere lidstaat verlangen, mits deze voorwaarden noodzakelijk zijn, in redelijke verhouding staan tot het doel, niet discretionair of discriminerend zijn. Daaronder kan begrepen zijn de beoordeling door een gezondheidswerker of een gezondheidszorgbeheerder die diensten verleent voor het wettelijke socialezekerheids- of gezondheidszorgstelsel van de lidstaat van aansluiting, bijvoorbeeld de huisarts of de eerstelijnsarts bij wie de patiënt geregistreerd is, indien dit noodzakelijk is om vast te stellen of een bepaalde patiënt recht heeft op gezondheidszorg. Het is daarom passend te verlangen dat deze algemene voorwaarden, criteria en formaliteiten op objectieve, transparante en niet-discriminerende wijze worden toegepast, vooraf bekend zijn, in de eerste plaats op medische overwegingen berusten en voor patiënten die gezondheidszorg in een andere lidstaat verlangen, geen extra belasting vormen ten opzichte van patiënten die in hun lidstaat van aansluiting worden behandeld, en dat de beslissingen zo snel mogelijk worden genomen. Dit dient de rechten van de lidstaten om criteria of voorwaarden inzake voorafgaande toestemming vast te stellen voor patiënten die zich in hun lidstaat van aansluiting willen laten behandelen, onverlet te laten.
- (38) In het licht van de rechtspraak van het Hof van Justitie vormt het vereisen van voorafgaande toestemming voor de terugbetaling van de kosten van in een andere lidstaat verstrekte gezondheidszorg door het wettelijk socialezekerheidsstelsel of nationaal gezondheidsstelsel een beperking van het vrije verkeer van diensten. Derhalve mag de lidstaat van aansluiting de terugbetaling van de kosten van in een andere lidstaat verleende zorg in de regel niet afhankelijk stellen van voorafgaande toestemming als de kosten van die zorg door zijn wettelijk socialezekerheidsstelsel of nationaal gezondheidsstelsel terugbetaald zouden worden indien de zorg op zijn grondgebied zou zijn verleend.
- (39) Patiëntenstromen tussen lidstaten zijn beperkt en dat zal naar verwachting ook zo blijven, daar veruit de meeste patiënten in de Unie gezondheidszorg in eigen land ontvangen en daar ook de voorkeur aan geven. In bepaalde

omstandigheden kunnen patiënten echter bepaalde vormen van gezondheidszorg in een andere lidstaat wensen. Hierbij valt te denken aan zeer gespecialiseerde zorg of zorg die wordt verleend in grensregio's waar de dichtstbijzijnde geschikte faciliteit zich aan de andere kant van de grens bevindt. Bovendien willen sommige patiënten in het buitenland behandeld worden om dicht bij familieleden te zijn die in een andere lidstaat wonen, om toegang te hebben tot een andere behandelingsmethode dan die welke in de lidstaat van aansluiting wordt verstrekt of omdat zij geloven dat zij zorg van een betere kwaliteit zullen ontvangen in een andere lidstaat.

- (40) Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie mogen de lidstaten voorafgaande toestemming verlangen voor de vergoeding van in een andere lidstaat verleende ziekenhuiszorg door het nationale systeem van intramurale zorg. Het Hof van Justitie heeft geoordeeld dat deze voorwaarde zowel noodzakelijk als redelijk is omdat het aantal ziekenhuizen, hun geografische spreiding, hun inrichting en de uitrustingen waarover zij beschikken, en zelfs de aard van de medische diensten die zij kunnen aanbieden, aspecten zijn waarvoor planning, in het algemeen bedoeld om verschillende behoeften te vervullen, mogelijk moet zijn. Het Hof van Justitie heeft geconstateerd dat deze planning beoogt te garanderen dat de ziekenhuizen op het grondgebied van de betrokken lidstaat een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van kwaliteitszorg bieden. Bovendien berust planning op het streven de kosten te beheersen en iedere verspilling van financiële, technische en personele middelen zo veel mogelijk te vermijden. Volgens het Hof van Justitie zou een dergelijke verspilling des te schadelijker zijn daar het ziekenhuiswezen zoals bekend aanzienlijke kosten met zich brengt en aan toenemende behoeften moet voldoen, terwijl de financiële middelen die voor de gezondheidszorg beschikbaar zijn, ongeacht welke financieringswijze wordt toegepast, niet onbeperkt zijn.
- (41) Deze redenering gaat ook op voor gezondheidszorg die niet in een ziekenhuis wordt verstrekt en die in de lidstaat waar de behandeling wordt verstrekt een soortgelijke planning vereist. Het kan daarbij gaan om gezondheidszorg die moet worden gepland omdat zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is. In het licht van de technologische vooruitgang, de ontwikkeling van nieuwe behandelmethoden en het eigen beleid van de lidstaten inzake de positie van de ziekenhuizen in het gezondheidsstelsel is de vraag of deze zorg binnen een ziekenhuis dan wel ambulant wordt verstrekt niet van doorslaggevend belang voor de beslissing of er al dan niet planning is vereist.
- (42) Aangezien de lidstaten verantwoordelijk zijn voor de vaststelling van de regels voor het beheer, de voorschriften, de kwaliteits- en veiligheidsnormen, alsmede de organisatie en verstrekking van gezondheidszorg, en de planningsbehoeften van lidstaat tot lidstaat verschillen, moet het dan ook aan de lidstaten worden overgelaten te besluiten of het nodig is een regeling van voorafgaande toestemming in te voeren en, indien zij dit doen, overeenkomstig de in deze richtlijn vervatte criteria en in het licht van de rechtspraak van het Hof van Justitie vast te stellen voor welke gezondheidszorg in hun stelsel voorafgaande toestemming vereist is. De informatie over deze gezondheidszorg dient vooraf voor het publiek beschikbaar te worden gesteld.
- (43) De criteria voor het verlenen van voorafgaande toestemming moeten berusten op dwingende redenen van algemeen belang die de belemmering van het vrije verkeer van gezondheidszorg kunnen rechtvaardigen, zoals eisen inzake planning waarmee wordt beoogd om een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige behandeling in de betrokken lidstaat te waarborgen of de wens de kosten in de hand te houden en elke verspilling van financiële, technische en menselijke middelen zoveel mogelijk te voorkomen. Het Hof van Justitie heeft een aantal mogelijke overwegingen op een rijtje gezet: het gevaar van een ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel, de doelstelling om een evenwichtige en voor een ieder toegankelijke verzorging door artsen en ziekenhuizen in stand te houden om redenen van volksgezondheid en de instandhouding van een behandelingscapaciteit of medische deskundigheid op het nationaal grondgebied die essentieel is voor de volksgezondheid of zelfs het overleven van de bevolking. Daarnaast is het van belang rekening te houden met het algemene beginsel dat de veiligheid van de patiënt gewaarborgd moet worden in een sector die bekendstaat om de informatieasymmetrie bij het beheer van een regeling van voorafgaande toestemming. Daarentegen mag voorafgaande toestemming niet worden geweigerd op grond dat er op het nationale grondgebied wachtlijsten zijn die zijn bedoeld voor planning en beheer van het aanbod van ziekenhuisbehandelingen op basis van vooraf in algemene termen vastgestelde klinische prioriteiten, zonder dat een objectief medisch oordeel is gevormd.
- (44) Volgens de vaste rechtspraak van het Hof van Justitie dienen de criteria voor het verlenen c.q. weigeren van voorafgaande toestemming beperkt te blijven tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is in het licht van de dwingende redenen van algemeen belang. De gevolgen van de mobiliteit van patiënten voor de nationale gezondheidsstelsels kunnen verschillen naargelang de lidstaat of de regio in een lidstaat en hangen samen met factoren zoals geografische ligging, taalbarrières, de locatie van ziekenhuizen in grensgebieden, de bevolkingsomvang en/of het gezondheidsbudget. Daarom dient het aan de lidstaten te zijn om criteria voor het weigeren van voorafgaande toestemming vast te stellen die in de gegeven context noodzakelijk en evenredig zijn, ook rekening houdend met welke gezondheidszorg onder de regeling van de voorafgaande toestemming valt, aangezien zelfs een geringe uitstroom van patiënten sneller invloed heeft voor bepaalde zeer gespecialiseerde behandelingen dan voor andere. Bijgevolg dienen de lidstaten de mogelijkheid te hebben de criteria te differentiëren naar regio of ander voor de organisatie van de gezondheidszorg relevant bestuursniveau, of zelfs naar behandeling, op voorwaarde dat het systeem transparant en gemakkelijk toegankelijk is en de criteria vooraf openbaar worden gemaakt.

- (45) Wanneer de patiënt recht heeft op gezondheidszorg en die zorg niet binnen een medisch verantwoorde termijn kan worden verleend, moet de lidstaat van aansluiting in principe verplicht worden om voorafgaande toestemming te verlenen. In bepaalde omstandigheden kan grensoverschrijdende gezondheidszorg de patiënt of het algemene publiek evenwel blootstellen aan een risico dat zwaarder weegt dan het belang van de patiënt om de gewenste grensoverschrijdende zorg te ontvangen. In dergelijke gevallen moet de lidstaat van aansluiting het verzoek om voorafgaande toestemming kunnen afwijzen; de lidstaat van aansluiting moet de patiënt in zulk geval oriënteren naar alternatieve oplossingen.
- (46) Als een lidstaat besluit overeenkomstig deze richtlijn een systeem van voorafgaande toestemming voor de terugbetaling van de kosten van in een andere lidstaat verleende ziekenhuis- of gespecialiseerde zorg in te voeren, moeten de kosten van dergelijke in een andere lidstaat verleende zorg door de lidstaat van aansluiting in ieder geval worden terugbetaald tot het bedrag dat vergoed zou worden indien dezelfde gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zou zijn verleend; het vergoede bedrag mag echter niet hoger zijn dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg. Als aan de voorwaarden van Verordening (EEG) nr. 1408/71, of Verordening (EG) nr. 883/2004 wordt voldaan, moet deze toestemming echter worden verleend en moeten de prestaties, behoudens een andersluidend verzoek van de patiënt, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 883/2004 worden verstrekt. Dit moet gelden in het bijzonder wanneer de toestemming is verleend nadat het verzoek administratief of rechterlijk is getoetst en de betrokken persoon de behandeling in een andere lidstaat heeft ontvangen. In dat geval dienen de artikelen 7 en 8 van deze richtlijn niet te worden toegepast. Dit is in overeenstemming met de rechtspraak van het Hof van Justitie waarin geoordeeld is dat patiënten aan wie voorafgaande toestemming is geweigerd om redenen die achteraf ongegrond zijn bevonden, recht hebben op volledige terugbetaling van de kosten van de in een andere lidstaat ondergane behandeling overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling heeft plaatsgevonden.
- (47) De procedures voor grensoverschrijdende gezondheidszorg die de lidstaten vaststellen moeten de patiënten zodanige garanties in verband met objectiviteit, non-discriminatie en transparantie bieden dat gewaarborgd wordt dat de beslissingen van de nationale autoriteiten tijdig, zorgvuldig en met inachtneming van die algemene beginselen en de individuele omstandigheden van elk geval worden genomen. Dit moet ook gelden voor de feitelijke terugbetaling van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten nadat de patiënt behandeld is. Patiënten dienen in normale omstandigheden het recht te hebben om binnen een redelijke termijn een beslissing over grensoverschrijdende gezondheidszorg te ontvangen. Die termijn moet echter korter zijn wanneer het spoedeisende karakter van de behandeling dit vereist.
- (48) Passende voorlichting over alle essentiële aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg is nodig om patiënten in staat te stellen hun rechten op grensoverschrijdende gezondheidszorg in de praktijk uit te oefenen. Een van de manieren om dergelijke voorlichting over grensoverschrijdende gezondheidszorg te geven, is de instelling van nationale contactpunten in elke lidstaat. Er dient te worden bepaald welke informatie verplicht moet worden verstrekt, maar de nationale contactpunten kunnen uit eigen beweging en ook met de hulp van de Commissie, meer informatie verstrekken. De nationale contactpunten dienen de patiëntinformatie in een van de officiële talen van de lidstaat waar het contactpunt gevestigd is te verstrekken. De informatie kan ook worden verstrekt in een andere taal.
- (49) De lidstaten moeten beslissen over de vorm en het aantal van hun nationale contactpunten. Dergelijke nationale contactpunten mogen ook in bestaande informatiecentra worden opgenomen of op de activiteiten daarvan voortbouwen, mits duidelijk wordt aangegeven dat zij tevens nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg zijn. De nationale contactpunten moeten op een efficiënte en transparante wijze worden ingericht en moeten overleg kunnen plegen met patiëntenverenigingen, zorgverzekeraars en zorgaanbieders. De nationale contactpunten dienen over de nodige middelen te beschikken om informatie over de belangrijkste aspecten van grensoverschrijdende gezondheidszorg te kunnen verstrekken. De Commissie moet samen met de lidstaten de samenwerking betreffende de nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg bevorderen, en onder meer relevante informatie op uniaal niveau beschikbaar stellen. Het bestaan van nationale contactpunten mag de lidstaten niet beletten overeenkomstig de specifieke inrichting van hun gezondheidszorgstelsel op regionaal of plaatselijk niveau andere met elkaar verbonden contactpunten op te richten.
- (50) De lidstaten dienen de samenwerking tussen de aanbieders, inkopers en regelgevers van gezondheidszorg van verschillende lidstaten op nationaal, regionaal of lokaal niveau te bevorderen, opdat veilige, hoogwaardige en efficiënte grensoverschrijdende gezondheidszorg kan worden gewaarborgd. Dit kan van bijzonder belang zijn in grensregio's, waar grensoverschrijdende dienstverlening de meest efficiënte wijze kan zijn om de gezondheidsdiensten voor de plaatselijke bevolking te organiseren, maar waar samenwerking tussen de gezondheidsstelsels van verschillende lidstaten nodig is om dergelijke grensoverschrijdende gezondheidsdiensten blijvend tot stand te kunnen brengen. Deze samenwerking kan bestaan in gezamenlijke planning, wederzijdse erkenning of aanpassing van procedures of normen, interoperabiliteit van de nationale systemen voor informatie- en communicatietechnologie (hierna: „ICT”), praktische mechanismen om de continuïteit van de zorg te waarborgen of praktische bevordering van tijdelijke of incidentele verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg door gezondheidswerkers. In Richtlijn 2005/36/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 september 2005 betreffende de erkenning van beroepskwalificaties⁽¹⁾ is bepaald dat het vrij verrichten van tijdelijke of incidentele diensten in een andere lidstaat, waaronder diensten van gezondheidswerkers, behoudens specifieke bepalingen van het uniaal

⁽¹⁾ PB L 255 van 30.9.2005, blz. 22.

recht, niet om redenen van beroepskwalificatie mag worden beperkt. Deze richtlijn moet Richtlijn 2005/36/EG onverlet laten.

- (51) De Commissie moet samenwerking tussen de lidstaten op de in hoofdstuk IV van deze richtlijn genoemde gebieden aanmoedigen, en kan overeenkomstig artikel 168, lid 2, VWEU in nauw contact met de lidstaten alle dienstige initiatieven nemen om deze coördinatie te vergemakkelijken en te bevorderen. In dat verband moet de Commissie samenwerking bij de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg op regionaal en lokaal niveau bevorderen, met name door te wijzen op belangrijke belemmeringen voor samenwerking tussen zorgaanbieders in grensgebieden en aanbevelingen te doen en informatie en beste praktijken te verspreiden over manieren om dergelijke belemmeringen te slechten.
- (52) Het kan nodig zijn dat de lidstaat van aansluiting een bevestiging krijgt dat grensoverschrijdende gezondheidszorg verleend zal worden of verleend is door een wettig praktiserende gezondheidswerker. Het is daarom gepast ervoor te zorgen dat in nationale of lokale registers aanwezige informatie over het recht van een in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt gevestigde gezondheidswerker om een praktijk uit te oefenen, op verzoek beschikbaar wordt gesteld aan de autoriteiten van de lidstaat van aansluiting.
- (53) Wanneer geneesmiddelen in een lidstaat toegelaten zijn en in die lidstaat voor een bepaalde patiënt voorgeschreven zijn door een lid van een gereguleerd beroep in de gezondheidszorg als gedefinieerd in Richtlijn 2005/36/EG, moet dit recept in principe in de lidstaat waar de geneesmiddelen zijn toegelaten, medisch erkend en afgeleverd kunnen worden. De opheffing van de wettelijke en bestuursrechtelijke belemmeringen voor een dergelijke erkenning mag geen afbreuk doen aan de noodzaak van passende instemming door de behandelend arts of apotheker van de patiënt in elk afzonderlijk geval indien dit uit hoofde van de bescherming van de menselijke gezondheid gerechtvaardigd is, noodzakelijk is en evenredig is met die doelstelling. De erkenning van recepten uit andere lidstaten dient elke beroeps- of ethische plicht op grond waarvan de apotheker zou moeten weigeren het middel te verstrekken, onverlet te laten. De medische erkenning moet bovendien de beslissing van de lidstaat van aansluiting over de opname van deze geneesmiddelen in het vergoedingspakket van het sociaalzekerheidsstelsel waarbij de patiënt is aangesloten, onverlet laten. De terugbetaling van geneesmiddelen wordt ook niet beïnvloed door de voorschriften betreffende de wederzijdse erkenning van recepten, maar valt onder de algemene voorschriften betreffende terugbetaling van grensoverschrijdende gezondheidszorg in hoofdstuk III van deze richtlijn. De toepassing van het erkenningsbeginsel dient te worden bevorderd door de nodige maatregelen vast te stellen om de veiligheid van de patiënt te vrijwaren en misbruik van of verwarring over geneesmiddelen te voorkomen. Deze maatregelen dienen de vaststelling te omvatten van een niet-uitputtende lijst van op het recept te vermelden gegevens. Niets dient de lidstaten te beletten bijkomende gegevens in hun recepten op te nemen zolang dit de erkenning van recepten uit andere landen, waarop de elementen van de gemeenschappelijke

lijst voorkomen, niet in de weg staat. De erkenning van recepten dient ook te gelden voor medische hulpmiddelen die in de lidstaat waar het hulpmiddel wordt verstrekt, wettelijk in de handel zijn gebracht.

- (54) De Commissie dient de verdere ontwikkeling van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders en expertisecentra in de lidstaten te steunen. Europese referentienetwerken kunnen de toegang tot een diagnose en de verstrekking van hoogwaardige gezondheidszorg verbeteren voor alle patiënten met aandoeningen waarvoor een bijzondere concentratie van middelen of deskundigheid vereist is, en zij kunnen tevens een centrale rol spelen op het gebied van medische opleiding, onderzoek en verspreiding en beoordeling van informatie, in het bijzonder voor zeldzame ziekten. Deze richtlijn dient de lidstaten derhalve te stimuleren om de verdere ontwikkeling van Europese referentienetwerken te versterken. De Europese referentienetwerken berusten op vrijwillige deelname van hun leden, maar de Commissie dient te bepalen aan welke criteria en voorwaarden de netwerken moeten voldoen om in aanmerking te komen voor steun van de Commissie.
- (55) Zeldzame ziekten zijn ziekten die een prevalentiedrempel halen van maximaal vijf patiënten met de betrokken aandoening per 10 000 inwoners, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 141/2000 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1999 inzake weesgeneesmiddelen⁽¹⁾, en zij zijn allemaal ernstig, chronisch en vaak levensbedreigend. Sommige patiënten met zeldzame ziekten krijgen te maken met moeilijkheden in hun zoektocht naar een diagnose en een behandeling om hun levenskwaliteit en levensverwachting te verbeteren, moeilijkheden die ook worden erkend in de aanbeveling van de Raad van 8 juni 2009 betreffende een optreden op het gebied van zeldzame ziekten⁽²⁾.
- (56) Technologische ontwikkelingen op het gebied van de grensoverschrijdende verlening van gezondheidszorg met behulp van ICT's kunnen tot gevolg hebben dat de uitoefening van de toezichthoudende taak door de lidstaten onduidelijk wordt, en zo het vrije verkeer van gezondheidszorg belemmeren en mogelijk verdere risico's voor de bescherming van de gezondheid opleveren. Voor de verlening van gezondheidszorg met behulp van ICT's worden in de Unie zeer uiteenlopende en onverenigbare indelingen en normen gehanteerd, waardoor belemmeringen voor deze wijze van verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg, alsmede mogelijke risico's voor de bescherming van de gezondheid ontstaan. De lidstaten dienen er derhalve naar te streven hun ICT-systemen interoperabel te maken. Voor de invoering van ICT-systemen voor de gezondheidszorg zijn evenwel uitsluitend de lidstaten bevoegd. Derhalve dient in deze richtlijn rekening te worden gehouden zowel met het belang van de werkzaamheden betreffende interoperabiliteit als met de verdeling van bevoegdheden, zulks door de Commissie en de lidstaten te doen samenwerken bij het ontwikkelen van niet-bindende maatregelen om de keuze

⁽¹⁾ PB L 18 van 22.1.2000, blz. 1.

⁽²⁾ PB C 151 van 3.7.2009, blz. 7.

aan instrumenten waarover de lidstaten beschikken voor het bevorderen van de interoperabiliteit van ICT-systemen in de gezondheidszorgsector te verruimen en de toegang van patiënten tot e-gezondheidstoepassingen te steunen, wanneer lidstaten besluiten om deze in te voeren.

- (57) De interoperabiliteit van elektronische gezondheidszorgoplossingen (e-gezondheid) moet worden bewerkstelligd met inachtneming van de nationale regelingen inzake de verstrekking van gezondheidszorg die zijn vastgesteld om de patiënt te beschermen, met inbegrip van wetgeving inzake internetapotheken, in het bijzonder nationale verboden op de verzending per post van receptplichtige geneesmiddelen voor zover zij verenigbaar zijn met de rechtspraak van het Hof van Justitie en Richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 1997 betreffende de bescherming van de consument bij op afstand gesloten overeenkomsten ⁽¹⁾, alsook 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 ⁽²⁾.
- (58) De voortdurende ontwikkeling van de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën biedt de gezondheidsstelsels van de lidstaten kansen, maar stelt deze ook voor uitdagingen. Samenwerking bij de evaluatie van nieuwe gezondheidstechnologieën kan de lidstaten helpen doordat schaalvoordelen worden behaald en dubbel werk wordt voorkomen, en kan een betere kennisbasis opleveren voor een optimaal gebruik van nieuwe technologieën teneinde te waarborgen dat veilige, hoogwaardige en efficiënte gezondheidszorg wordt verleend. Voor een dergelijke samenwerking zijn duurzame structuren nodig, waaraan alle relevante autoriteiten van de lidstaten deelnemen en die op de bestaande proefprojecten en overleg met een breed scala van betrokkenen moeten voortbouwen. Deze richtlijn dient derhalve een grondslag te bieden voor blijvende steun van de Unie voor deze vorm van samenwerking.
- (59) Volgens artikel 291, VWEU dienen de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren, vooraf te worden vastgelegd bij een verordening die wordt vastgesteld volgens de gewone wetgevingsprocedure. In afwachting van de vaststelling van die nieuwe verordening blijft Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽³⁾ van toepassing, met uitzondering van de regelgevingsprocedure met toetsing, die niet van toepassing is.
- (60) De Commissie moet de bevoegdheid krijgen om, overeenkomstig artikel 290, VWEU gedelegeerde handelingen

vast te stellen ten aanzien van maatregelen waarbij specifieke categorieën geneesmiddelen en medische hulpmiddelen worden uitgesloten van de erkenning van recepten overeenkomstig deze richtlijn. Om vast te stellen welke referentienetwerken in aanmerking moeten komen voor steun van de Commissie, moet de Commissie ook de bevoegdheid krijgen gedelegeerde handelingen vast te stellen betreffende de criteria en voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken moeten voldoen.

- (61) Van bijzonder belang is dat wanneer de Commissie overeenkomstig artikel 290, VWEU de bevoegdheid heeft om gedelegeerde handelingen vast te stellen, zij bij haar voorbereidende werkzaamheden het nodige overleg pleegt, ook op deskundigenniveau.
- (62) Overeenkomstig punt 34 van het Interinstitutioneel Akkoord „Beter wetgeven” ⁽⁴⁾ worden de lidstaten ertoe aangespoord voor zichzelf en in het belang van de Unie hun eigen tabellen op te stellen, die voor zover mogelijk het verband weergeven tussen deze richtlijn en de omzettingsmaatregelen, en deze openbaar te maken.
- (63) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming heeft ook een advies uitgebracht betreffende het voorstel van deze richtlijn ⁽⁵⁾.
- (64) Aangezien de doelstelling van deze richtlijn, namelijk het vaststellen van voorschriften ter vergemakkelijking van de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg in de Unie, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve wegens de omvang en de gevolgen van het optreden beter op uniaal niveau kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze richtlijn niet verder dan nodig is om die doelstelling te verwezenlijken,

HEBLEN DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze richtlijn bevat voorschriften ter vergemakkelijking van de toegang tot veilige en hoogwaardige grensoverschrijdende gezondheidszorg en bevordert samenwerking op het gebied van de gezondheidszorg tussen de lidstaten, met volledige eerbiediging van de nationale bevoegdheden voor het organiseren en verstrekken van gezondheidszorg. Deze richtlijn heeft tevens tot doel de relatie met het bestaande kader inzake de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels, Verordening (EG) nr. 883/2004, te verduidelijken met het oog op de toepassing van de rechten van patiënten.

⁽¹⁾ PB L 144 van 4.6.1997, blz. 19.

⁽²⁾ PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

⁽⁴⁾ PB C 321 van 31.12.2003, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB C 128 van 6.6.2009, blz. 20.

2. Deze richtlijn is van toepassing op de verlening van gezondheidszorg aan patiënten, ongeacht de wijze van organisatie, verstrekking of financiering.

3. Deze richtlijn is niet van toepassing op:

- a) diensten op het gebied van langdurige zorg die tot doel hebben om hulpbehoevenden te ondersteunen bij de uitvoering van dagelijkse routinetaken;
- b) de toewijzing van en de toegang tot organen ten behoeve van transplantatie;
- c) publieke vaccinatieprogramma's tegen infectieziekten, die uitsluitend bedoeld zijn ter bescherming van de gezondheid van de bevolking op het grondgebied van een lidstaat en waarvoor specifieke plannings- en implementatiemaatregelen gelden, met uitzondering van hoofdstuk IV.

4. De wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende de organisatie en de financiering van de gezondheidszorg in situaties die geen verband houden met grensoverschrijdende gezondheidszorg worden door deze richtlijn onverlet gelaten. In het bijzonder verplicht niets in deze richtlijn een lidstaat ertoe de kosten van door op zijn grondgebied gevestigde zorgaanbieders terug te betalen indien die aanbieders niet aangesloten zijn bij het socialezekerheids- of gezondheidszorgstelsel van die lidstaat.

Artikel 2

Verband met andere uniale bepalingen

Deze richtlijn is van toepassing onverminderd:

- a) Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opnemings daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg ⁽¹⁾;
- b) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ⁽²⁾, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽³⁾ en Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ⁽⁴⁾;
- c) Richtlijn 95/46/EG en Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie ⁽⁵⁾;
- d) 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 ⁽⁶⁾;
- e) Richtlijn 2000/31/EG;

f) Richtlijn 2000/43/EG van de Raad van 29 juni 2000 houdende toepassing van het beginsel van gelijke behandeling van personen ongeacht ras of etnische afstamming ⁽⁷⁾;

g) Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽⁸⁾;

h) Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ⁽⁹⁾;

i) Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong ⁽¹⁰⁾;

j) Verordening (EG) nr. 859/2003;

k) Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen ⁽¹¹⁾;

l) 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 ⁽¹²⁾;

m) Verordening (EG) nr. 883/2004 en Verordening (EG) nr. 987/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 tot vaststelling van de wijze van toepassing van Verordening (EG) nr. 883/2004 betreffende de coördinatie van de socialezekerheidsstelsels ⁽¹³⁾;

n) Richtlijn 2005/36/EG;

o) Verordening (EG) nr. 1082/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juli 2006 betreffende een Europese groepering voor territoriale samenwerking (EGTS) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ PB L 40 van 11.2.1989, blz. 8.

⁽²⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

⁽³⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37.

⁽⁶⁾ PB L 18 van 21.1.1997, blz. 1.

⁽⁷⁾ PB L 180 van 19.7.2000, blz. 22.

⁽⁸⁾ PB L 121 van 1.5.2001, blz. 34.

⁽⁹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

⁽¹⁰⁾ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

⁽¹¹⁾ PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

⁽¹²⁾ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

⁽¹³⁾ PB L 284 van 30.10.2009, blz. 1.

⁽¹⁴⁾ PB L 210 van 31.7.2006, blz. 19.

p) Verordening (EG) nr. 1338/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende communautaire statistieken over de volksgezondheid en de gezondheid en veiligheid op het werk ⁽¹⁾;

q) Verordening (EG) nr. 593/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 inzake het recht dat van toepassing is op verbintenissen uit overeenkomst (Rome I) ⁽²⁾, Verordening (EG) nr. 864/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 11 juli 2007 inzake het recht dat van toepassing is op niet-contractuele verbintenissen (Rome II) ⁽³⁾ en andere uniale regelgeving betreffende internationaal privaatrecht, in het bijzonder voorschriften betreffende de bevoegde rechter en het toepasselijke recht;

r) Richtlijn 2010/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie ⁽⁴⁾;

s) Verordening (EU) nr. 1231/2010.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze richtlijn wordt verstaan onder:

a) „gezondheidszorg”: gezondheidsdiensten die door gezondheidswerkers aan patiënten worden verstrekt om de gezondheidstoestand van deze laatste te beoordelen, te behouden of te herstellen, waaronder begrepen het voorschrijven en het verstrekken van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;

b) „verzekerden”:

i) personen, inclusief hun gezinsleden en nabestaanden, die onder artikel 2 van Verordening (EG) nr. 883/2004 vallen en verzekerd zijn in de zin van artikel 1, onder c), van die verordening, en

ii) onderdanen van derde landen die onder Verordening (EG) nr. 859/2003 of Verordening (EU) nr. 1231/2010 vallen, of voldoen aan de in de wetgeving van de lidstaat vastgestelde verzekeringsvoorwaarden voor het recht op prestaties;

c) „lidstaat van aansluiting”:

i) voor de onder b), i), bedoelde personen: de lidstaat die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 883/2004 en Verordening (EG) nr. 987/2009 bevoegd is tot het aan een verzekerde verlenen van voorafgaande toestemming om

een passende behandeling te ondergaan buiten de lidstaat waar deze woonachtig is,

ii) voor de onder b), ii), bedoelde personen: de lidstaat die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 859/2003 of Verordening (EU) nr. 1231/2010 bevoegd is tot het aan een verzekerde verlenen van voorafgaande toestemming om een passende behandeling te ondergaan in een andere lidstaat. Indien geen lidstaat overeenkomstig die verordeningen bevoegd is, is de lidstaat van aansluiting de lidstaat waar de betrokkene verzekerd is of overeenkomstig de wetgeving van die lidstaat recht heeft op ziektekostenprestaties;

d) „lidstaat waar de behandeling plaatsvindt”: de lidstaat op het grondgebied waarvan de gezondheidszorg feitelijk aan de patiënt wordt verleend. In het geval van telegeneskunde wordt de gezondheidszorg geacht te zijn verstrekt in de lidstaat waar de zorgaanbieder is gevestigd;

e) „grensoverschrijdende gezondheidszorg”: gezondheidszorg die wordt verleend of voorgeschreven in een andere lidstaat dan de lidstaat van aansluiting;

f) „gezondheidswerker”: een arts, verantwoordelijk algemeen ziekenverpleger (verpleegkundige), beoefenaar der tandheelkunde (tandarts), verloskundige of apotheker in de zin van Richtlijn 2005/36/EG of een andere beroepsbeoefenaar die werkzaamheden in de gezondheidszorg verricht die behoren tot een gereguleerd beroep, als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a), van Richtlijn 2005/36/EG, of iemand die krachtens de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt als gezondheidswerker wordt aangemerkt;

g) „zorgaanbieder”: een natuurlijk of rechtspersoon of een andere instantie die op het grondgebied van een lidstaat wettelijk gezondheidszorg verstrekt;

h) „patiënt”: een natuurlijk persoon die in een lidstaat gezondheidszorg wenst te ontvangen of ontvangt;

i) „geneesmiddel”: een geneesmiddel als gedefinieerd in Richtlijn 2001/83/EG;

j) „medisch hulpmiddel”: een medisch hulpmiddel als gedefinieerd in Richtlijn 90/385/EEG, Richtlijn 93/42/EEG of Richtlijn 98/79/EG;

k) „recept”: een recept voor een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel dat is uitgeschreven door een lid van een gereguleerd beroep als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a), van Richtlijn 2005/36/EG, dat daartoe in de lidstaat waar het recept is uitgeschreven wettelijk gemachtigd is;

⁽¹⁾ PB L 354 van 31.12.2008, blz. 70.

⁽²⁾ PB L 177 van 4.7.2008, blz. 6.

⁽³⁾ PB L 199 van 31.7.2007, blz. 40.

⁽⁴⁾ PB L 207 van 6.8.2010, blz. 14.

- l) „gezondheidstechnologie”: een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel of medische en chirurgische procedures alsmede maatregelen voor ziektepreventie, diagnose of behandeling waarvan in de gezondheidszorg gebruik wordt gemaakt;
- m) „medisch dossier”: alle documenten met gegevens, beoordelingen en informatie van enigerlei aard over de toestand en klinische ontwikkeling van een patiënt gedurende het zorgproces.

HOOFDSTUK II

VERANTWOORDELIJKHEDEN VAN DE LIDSTATEN OP HET GEBIED VAN GRENDOVERSCHRIJDENDE GEZONDHEIDSZORG

Artikel 4

Verantwoordelijkheden van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt

1. Grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt verleend met inachtneming van de beginselen van universaliteit, toegang tot kwaliteitsvolle zorg, rechtvaardigheid en solidariteit en overeenkomstig:

- a) de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt;
- b) kwaliteits- en veiligheidsnormen en -richtsnoeren die door de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, zijn vastgesteld; en
- c) de uniale wetgeving inzake veiligheidsnormen.

2. De lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, draagt er zorg voor dat:

- a) aan patiënten op verzoek door het in artikel 6 bedoelde nationale contactpunt passende informatie wordt verstrekt over de in lid 1, onder b), van dit artikel bedoelde normen en richtsnoeren, inclusief de bepalingen over toezicht op en beoordeling van zorgaanbieders, informatie over de vraag op welke zorgaanbieders deze normen en richtsnoeren van toepassing zijn, alsmede informatie over de toegankelijkheid van ziekenhuizen voor personen met handicaps;
- b) de zorgaanbieders relevante informatie om individuele patiënten te helpen om met kennis van zaken een keuze te maken, onder meer over mogelijke behandelingen, over de beschikbaarheid, de kwaliteit en de veiligheid van de gezondheidszorg die zij in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, verlenen en dat zij ook duidelijke facturen opstellen en duidelijke informatie verschaffen over de prijzen, alsmede over hun vergunnings- of registratiestatus, hun verzekeringsdekking of andere individuele of collectieve vormen van bescherming met betrekking tot de beroepsaansprakelijkheid. Voor zover zorgaanbieders patiënten die wonen in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, hierover al de nodige informatie verstrekken, verplicht deze richtlijn de zorgaanbieders niet patiënten uit andere lidstaten uitbreiden voor te lichten;

- c) er transparante klachtenregelingen en mechanismen bestaan zodat patiënten overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt over rechtsmiddelen beschikken ingeval zij schade ondervinden als gevolg van de ontvangen gezondheidszorg;

- d) er voor de behandeling die op zijn grondgebied plaatsvindt op de aard en omvang van het risico afgestemde systemen van beroepsaansprakelijkheidsverzekering, dan wel een waarborg of een soortgelijke regeling die gelijkwaardig is of met betrekking tot het doel in wezen vergelijkbaar is, beschikbaar zijn;

- e) het grondrecht op eerbiediging van het privéleven ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig de nationale maatregelen tot omzetting van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, wordt beschermd;

- f) patiënten die een behandeling hebben ondergaan overeenkomstig de nationale maatregelen tot omzetting van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, teneinde te zorgen voor de continuïteit van de zorg, recht hebben op een schriftelijk of elektronisch medisch dossier over die behandeling, en ten minste toegang hebben tot een kopie van dit dossier.

3. Het beginsel van non-discriminatie op grond van nationaliteit is van toepassing op patiënten uit andere lidstaten.

Dit belet de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt niet, indien dit gerechtvaardigd is om dwingende redenen van algemeen belang, zoals eisen inzake planning waarmee wordt beoogd om een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige behandeling in de betrokken lidstaat te waarborgen of de wens de kosten in de hand te houden en elke verspilling van financiële, technische en menselijke middelen zo veel mogelijk te voorkomen, maatregelen betreffende de toegang tot behandeling te nemen in het kader van zijn wezenlijke taak die erin bestaat te zorgen voor een voldoende en permanente toegang tot gezondheidszorg op zijn grondgebied. Deze maatregelen blijven beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is, kunnen geen middel tot willekeurige discriminatie vormen en moeten vooraf openbaar worden gemaakt.

4. De lidstaten dragen er zorg voor dat zorgaanbieders op hun grondgebied voor patiënten van andere lidstaten dezelfde prijschaal voor de gezondheidszorg hanteren als voor patiënten uit eigen land die zich in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt in een vergelijkbare medische situatie bevinden of, indien er geen vergelijkbare prijs voor patiënten uit eigen land is, een prijs aanrekenen die berekend is volgens objectieve, niet-discriminerende criteria.

Dit lid doet geen afbreuk aan nationale wetgeving op grond waarvan zorgaanbieders hun eigen prijzen kunnen bepalen, mits patiënten uit andere lidstaten niet worden gediscrimineerd.

5. Deze richtlijn laat de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten betreffende het taalgebruik onverlet. De lidstaten kunnen ervoor kiezen om informatie te verstrekken in andere dan de officiële talen van de betrokken lidstaat.

Artikel 5

Verantwoordelijkheden van de lidstaat van aansluiting

De lidstaat van aansluiting zorgt ervoor dat:

- a) de kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg worden vergoed overeenkomstig hoofdstuk III;
- b) er mechanismen worden ingesteld om patiënten op verzoek informatie te geven over hun rechten en aanspraken op het ontvangen van grensoverschrijdende gezondheidszorg in die lidstaat, in het bijzonder over de terugbetalingsvoorwaarden overeenkomstig artikel 7, lid 6, en over de procedures voor toegang tot en vaststelling van die aanspraken alsook voor beroep en verhaal indien de patiënt van mening is dat zijn rechten niet geëerbiedigd zijn, overeenkomstig artikel 9. In informatie over grensoverschrijdende gezondheidszorg wordt een duidelijk onderscheid gemaakt tussen de rechten die patiënten hebben op grond van deze richtlijn en de rechten die voortvloeien uit Verordening (EG) nr. 883/2004;
- c) indien een patiënt grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft ontvangen en een medische vervolgbehandeling nodig blijkt, dezelfde medische vervolgbehandeling beschikbaar is als het geval zou zijn als de gezondheidszorg op zijn grondgebied was verstrekt;
- d) patiënten die grensoverschrijdende gezondheidszorg wensen te ontvangen of ontvangen overeenkomstig en met inachtneming van de nationale maatregelen tot omzetting van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, op afstand toegang hebben tot of ten minste een afschrift krijgen van hun medisch dossier.

Artikel 6

Nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg

1. Elke lidstaat wijst een of meer nationale contactpunten voor grensoverschrijdende gezondheidszorg aan en stelt de Commissie in kennis van de naam en de contactgegevens daarvan. De Commissie en de lidstaten maken deze informatie beschikbaar voor het publiek. De lidstaten zorgen ervoor dat de nationale contactpunten overleg plegen met patiëntenorganisaties, zorgaanbieders en zorgverzekeraars.

2. De nationale contactpunten bevorderen de uitwisseling van de in lid 3 bedoelde informatie en werken nauw onderling en met de Commissie samen. Nationale contactpunten verstrekken patiënten op verzoek de naam en de contactgegevens van de nationale contactpunten in andere lidstaten.

3. Teneinde patiënten in staat te stellen om gebruik te maken van hun rechten op grensoverschrijdende gezondheidszorg verstrekken de nationale contactpunten in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt, hen informatie over de zorgaanbieders, waaronder, op hun verzoek, informatie over het recht van een specifieke zorgaanbieder om diensten te verlenen of mogelijke beperkingen ten aanzien van zijn praktijk, de in artikel 4, lid 2, onder a), bedoelde informatie, en informatie over patiëntenrechten, klachtenregelingen en rechtsmiddelen overeenkomstig de wetgeving van de lidstaat, alsook informatie over de wettelijke en bestuursrechtelijke opties om geschillen te beslechten, onder meer als schade ontstaat als gevolg van grensoverschrijdende gezondheidszorg.

4. De nationale contactpunten in de lidstaat van aansluiting verstrekken de patiënten en gezondheidswerkers de in artikel 5, onder b), bedoelde informatie.

5. De in dit artikel bedoelde informatie wordt gemakkelijk toegankelijk gemaakt en voor zover nodig met elektronische middelen en in een voor personen met een handicap toegankelijk formaat beschikbaar gesteld.

HOOFDSTUK III

TERUGBETALING VAN DE KOSTEN VAN GRENDOVERSCHRIJDENDE GEZONDHEIDSZORG

Artikel 7

Algemene beginselen voor de terugbetaling van kosten

1. Onverminderd Verordening (EG) nr. 883/2004 en behoudens de artikelen 8 en 9 waarborgt de lidstaat van aansluiting dat de kosten van de verzekerde die grensoverschrijdende gezondheidszorg heeft ontvangen, worden terugbetaald, indien de betrokken zorg deel uitmaakt van de prestaties waarop de verzekerde uit hoofde van de wetgeving van de lidstaat van aansluiting recht heeft.

2. In afwijking van lid 1:

- a) verstrekt een lidstaat, indien hij in bijlage IV bij Verordening (EG) nr. 883/2004 is vermeld, en overeenkomstig die verordening de rechten op ziektekostenprestaties voor in een andere lidstaat woonachtige gepensioneerden en hun gezinsleden heeft erkend, aan hen, uit hoofde van deze richtlijn, wanneer zij op zijn grondgebied verblijven, overeenkomstig zijn wetgeving, op eigen kosten gezondheidszorg alsof de betrokkenen in de in die bijlage vermelde lidstaat wonen;

b) wordt, indien de overeenkomstig deze richtlijn verstrekte zorg niet aan een voorafgaande toestemming is onderworpen, niet wordt verstrekt overeenkomstig titel III, hoofdstuk 1, van Verordening (EG) nr. 883/2004, en wordt verstrekt op het grondgebied van de lidstaat die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 883/2004 en Verordening (EG) nr. 987/2009 uiteindelijk verantwoordelijk is voor de terugbetaling van de kosten, de terugbetaling door die lidstaat ten laste genomen. Die lidstaat kan de kosten van de zorg terugbetalen onder de voorwaarden en volgens de criteria om in aanmerking te komen en reglementaire en administratieve formaliteiten die door hem zijn vastgesteld, mits deze met het VWEU stroken.

3. De lidstaat van aansluiting bepaalt op plaatselijk, regionaal of nationaal niveau welke gezondheidszorg aan verzekerden wordt terugbetaald, alsmede het ten laste genomen bedrag, ongeacht waar de gezondheidszorg is verstrekt.

4. De kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg worden door de lidstaat van aansluiting terugbetaald of rechtstreeks betaald tot het bedrag dat door de lidstaat van aansluiting zou zijn ten laste genomen indien de gezondheidszorg op het grondgebied ervan zou zijn verleend; het ten laste genomen bedrag is echter niet hoger dan de feitelijke kosten van de ontvangen gezondheidszorg.

Indien de volledige kosten van de grensoverschrijdenden gezondheidszorg hoger liggen dan de kosten die terugbetaald zouden zijn als de gezondheidszorg op zijn grondgebied was verstrekt, kan de lidstaat van aansluiting besluiten om toch de volledige kosten terug te betalen.

De lidstaten van aansluiting kunnen besluiten andere kosten die hiermee verband houden terug te betalen, zoals reis- en verblijfskosten, of extra kosten die personen met een handicap bij grensoverschrijdende gezondheidszorg moeten betalen als gevolg van een of meer handicaps, en wel overeenkomstig de nationale wetgeving en mits deze extra kosten voldoende met documenten gestaafd zijn.

5. De lidstaten kunnen bepalingen overeenkomstig het VWEU vaststellen om te waarborgen dat patiënten, wanneer zij grensoverschrijdende gezondheidszorg ontvangen, dezelfde rechten genieten als wanneer zij in een vergelijkbare situatie gezondheidszorg in de lidstaat van aansluiting zouden ontvangen.

6. Ten behoeve van de toepassing van lid 4 beschikken de lidstaten over een transparant mechanisme voor de berekening van de door de lidstaat van aansluiting aan de verzekerde terug te betalen kosten van de grensoverschrijdende gezondheidszorg.

Dit mechanisme berust op objectieve, niet-discriminerende en vooraf bekende criteria die worden toegepast op het relevante bestuurlijke niveau (lokaal, regionaal of nationaal).

7. De lidstaat van aansluiting kan ten aanzien van de verzekerde die om terugbetaling verzoekt van grensoverschrijdende gezondheidszorg, inclusief door middel van telegeneeskunde ontvangen gezondheidszorg, de voorwaarden, de criteria om in aanmerking te komen en reglementaire en administratieve formaliteiten, ongeacht of die op lokaal, nationaal of regionaal niveau zijn vastgesteld, toepassen die hij zou toepassen indien de zorg op zijn grondgebied zou zijn verleend. Daaronder kan begrepen zijn de beoordeling door een gezondheidswerker of een gezondheidszorgbeheerder die diensten verleent voor het wettelijke sociaalezekerheids- of gezondheidszorgstelsel van de lidstaat van aansluiting, bijvoorbeeld de huisarts of de eerste lijnsarts bij wie de patiënt geregistreerd is, indien dit noodzakelijk is om vast te stellen of een bepaalde patiënt recht heeft op gezondheidszorg. De uit hoofde van dit lid opgelegde voorwaarden, behandelingscriteria en reglementaire en administratieve formaliteiten mogen echter niet discriminerend zijn of een belemmering vormen voor het vrije verkeer van patiënten, diensten of goederen, tenzij dit objectief gerechtvaardigd is door eisen inzake planning waarmee wordt beoogd om een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige behandeling in de betrokken lidstaat te waarborgen of de wens de kosten in de hand te houden en elke verspilling van financiële, technische en menselijke middelen zo veel mogelijk te voorkomen.

8. Onverminderd de in artikel 8 bedoelde gevallen stelt de lidstaat van aansluiting de terugbetaling van kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg niet afhankelijk van voorafgaande toestemming.

9. De lidstaat van aansluiting kan de toepassing van de terugbetalingsregeling voor grensoverschrijdende gezondheidszorg beperken op grond van dwingende redenen van algemeen belang, zoals eisen inzake planning waarmee wordt beoogd om een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige behandeling in de betrokken lidstaat te waarborgen of de wens de kosten in de hand te houden en elke verspilling van financiële, technische en menselijke middelen zoveel mogelijk te voorkomen.

10. Niettegenstaande lid 9 zorgen de lidstaten ervoor dat de kosten van een grensoverschrijdende gezondheidszorg waarvoor voorafgaand toestemming is verleend, worden terugbetaald overeenkomstig de toestemming.

11. Het besluit om de toepassing van dit artikel overeenkomstig lid 9 te beperken, wordt beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is, en mag geen middel tot willekeurige discriminatie of een ongerechtvaardigde belemmering voor het vrije verkeer van goederen, personen of diensten vormen. De lidstaten delen de Commissie alle beslissingen mede waarbij de terugbetaling op de in lid 9 genoemde gronden wordt beperkt.

Artikel 8

Gezondheidszorg die aan voorafgaande toestemming kan worden onderworpen

1. De lidstaat van aansluiting kan voorzien in een systeem van voorafgaande toestemming voor de terugbetaling van kosten van grensoverschrijdende gezondheidszorg overeenkomstig dit artikel en artikel 9. Het systeem van voorafgaande toestemming, met inbegrip van criteria en de toepassing daarvan alsook individuele besluiten waarbij voorafgaande toestemming wordt geweigerd, wordt beperkt tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om het doel te bereiken, en mag geen middel tot willekeurige discriminatie of een ongerechtvaardigde belemmering voor het vrije verkeer van patiënten vormen.

2. De gezondheidszorg waarvoor voorafgaande toestemming mag worden verlangd, wordt beperkt tot gezondheidszorg die:

- a) is onderworpen aan eisen inzake planning waarmee wordt beoogd om een toereikende en permanente toegang tot een evenwichtig aanbod van hoogwaardige behandeling in de betrokken lidstaat te waarborgen of de wens om de kosten in de hand te houden en elke verspilling van financiële, technische en menselijke middelen zoveel mogelijk te voorkomen, en:
 - i) waarvoor de betrokken patiënt ten minste één nacht in het ziekenhuis moet verblijven, of
 - ii) zeer gespecialiseerde en kostenintensieve medische infrastructuur of apparatuur vereist is;
- b) behandeling met zich meebrengt die een bijzonder risico voor de patiënt of de bevolking inhoudt, of
- c) wordt verstrekt door een zorgaanbieder die op basis van een besluit van de lidstaat van aansluiting in het bepaalde geval aanleiding zou kunnen geven tot ernstige en specifieke bezorgdheid over de kwaliteit of veiligheid van de zorg, met uitzondering van gezondheidszorg die valt onder uniale wetgeving waarbij een minimaal veiligheids- en kwaliteitsniveau in de gehele Unie wordt gewaarborgd.

De lidstaten melden de onder a) bedoelde categorieën gezondheidszorg aan de Commissie.

3. Bij verzoeken om voorafgaande toestemming van een verzekerde om grensoverschrijdende gezondheidszorg te verkrijgen, gaat de lidstaat van aansluiting na of is voldaan aan de voorwaarden van Verordening (EG) nr. 883/2004. Is dit inderdaad het geval, wordt de voorafgaande toestemming overeenkomstig die verordening verleend, tenzij de patiënt anderszins verzoekt.

4. Indien een patiënt die aan een zeldzame ziekte lijdt of van wie dit wordt vermoed, verzoekt om voorafgaande toestemming, kan een klinische beoordeling worden verricht door deskundigen op dat gebied. Als in de lidstaat van aansluiting geen deskundigen gevonden kunnen worden of het advies van de deskundige geen uitsluitsel geeft, kan de lidstaat van aansluiting wetenschappelijk advies inwinnen.

5. Onverminderd lid 6, onder a), b) en c), mag de lidstaat van aansluiting voorafgaande toestemming niet weigeren als de patiënt overeenkomstig artikel 7 recht op de betrokken zorg heeft en als deze zorg op zijn grondgebied niet kan worden verleend binnen een termijn die medisch verantwoord is, op basis van een objectief medisch oordeel over de gezondheids-toestand van de patiënt, de voorgeschiedenis en het te verwachten verloop van zijn ziekte, de mate van pijn en/of de aard van zijn handicap op het tijdstip waarop het verzoek om toestemming is ingediend of opnieuw is ingediend.

6. De lidstaat van aansluiting kan de voorafgaande toestemming om de volgende redenen weigeren:

- a) indien uit een klinische beoordeling met redelijke zekerheid blijkt dat de patiënt zal worden blootgesteld aan een veiligheidsrisico dat, gelet op de mogelijke baten van de gewenste grensoverschrijdende gezondheidszorg, niet als aanvaardbaar kan worden aangemerkt;
- b) indien met redelijke zekerheid vaststaat dat de bevolking zal worden blootgesteld aan een aanzienlijk veiligheidsrisico als gevolg van de betrokken grensoverschrijdende gezondheidszorg;
- c) indien die gezondheidszorg wordt verstrekt door een zorgaanbieder die aanleiding geeft tot ernstige en specifieke bezorgdheid in verband met de inachtneming van normen en richtsnoeren inzake zorgkwaliteit en veiligheid van de patiënt, met inbegrip van normen inzake toezicht, ongeacht of die normen en richtsnoeren bij wettelijke of bestuursrechtelijke bepaling zijn vastgesteld dan wel door middel van erkenningssystemen in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt;
- d) indien de zorg op zijn grondgebied kan worden verleend binnen een termijn die, gelet op de gezondheidstoestand van elke betrokken patiënt op dat moment en het te verwachten ziekteverloop, medisch verantwoord is.

7. De lidstaat van aansluiting maakt publiekelijk bekend voor welke gezondheidszorg ten behoeve van deze richtlijn voorafgaande toestemming vereist is en alle dienstige informatie over de regeling van voorafgaande toestemming.

*Artikel 9***Administratieve procedures met betrekking tot grensoverschrijdende gezondheidszorg**

1. De lidstaat van aansluiting waarborgt dat de administratieve procedures met betrekking tot het gebruik van grensoverschrijdende gezondheidszorg en voor de terugbetaling van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten berusten op objectieve, niet-discriminerende criteria, die noodzakelijk zijn en evenredig zijn met de beoogde doelstelling.

2. De in lid 1 bedoelde administratieve procedures zijn gemakkelijk toegankelijk en informatie dienaangaande wordt op het geëigende niveau openbaar gemaakt. Zulke procedure moet kunnen waarborgen dat verzoeken objectief en onpartijdig behandeld worden.

3. De lidstaten stellen redelijke termijnen vast waarbinnen verzoeken om grensoverschrijdende gezondheidszorg moeten worden behandeld en maken deze termijnen vooraf openbaar. Bij de behandeling van een verzoek om grensoverschrijdende gezondheidszorg houden de lidstaten rekening met:

- a) de specifieke gezondheidstoestand,
- b) de urgentie en individuele omstandigheden.

4. De lidstaten waarborgen dat individuele beslissingen over het gebruik van grensoverschrijdende gezondheidszorg en de terugbetaling van de in een andere lidstaat gemaakte gezondheidszorgkosten terdege worden gemotiveerd en per geval getoetst kunnen worden en in rechte kunnen worden betwist, waarbij ook voorlopige maatregelen kunnen worden genomen.

5. Deze richtlijn doet geen afbreuk aan het recht van lidstaten om patiënten een vrijwillig stelsel van voorafgaande melding aan te bieden waarbij de patiënt, in ruil voor deze melding, een schriftelijke bevestiging krijgt waarop het bedrag vermeld staat dat volgens de raming zal worden terugbetaald. Deze raming houdt rekening met de ziekte van de patiënt, waarbij de medische procedures worden genoemd die waarschijnlijk van toepassing zullen zijn.

De lidstaten kunnen ervoor kiezen de mechanismen voor financiële compensatie tussen de bevoegde instellingen toe te passen zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 883/2004. Wanneer hij dergelijke mechanismen niet toepast, garandeert de lidstaat van aansluiting dat de patiënten zonder onnodige vertraging terugbetaling krijgen.

HOOFDSTUK IV

SAMENWERKING OP HET GEBIED VAN GEZONDHEIDSZORG*Artikel 10***Wederzijdse bijstand en samenwerking**

1. De lidstaten verlenen de wederzijdse bijstand die voor de uitvoering van deze richtlijn nodig is; dit omvat samenwerking

over de normen en richtsnoeren inzake kwaliteit en veiligheid en de uitwisseling van informatie, met name tussen hun nationale contactpunten overeenkomstig artikel 6, inclusief inzake de bepalingen over toezicht en wederzijdse bijstand om de inhoud van facturen te verduidelijken.

2. De lidstaten bevorderen de samenwerking bij de verlening van grensoverschrijdende gezondheidszorg op regionaal en lokaal niveau, alsmede door middel van ICT en andere vormen van grensoverschrijdende samenwerking.

3. De Commissie moedigt de lidstaten, vooral buurlanden, aan om onderling overeenkomsten te sluiten. De Commissie moedigt de lidstaten tevens aan om samen te werken bij de verstrekking van grensoverschrijdende gezondheidszorg in grensregio's.

4. De lidstaten waar de behandeling plaatsvindt, dragen er zorg voor dat informatie over het recht om hun beroep uit te oefenen van gezondheidswerkers die zijn ingeschreven in nationale of lokale registers op hun grondgebied, op verzoek beschikbaar wordt gemaakt voor de autoriteiten van andere lidstaten met het oog op grensoverschrijdende gezondheidszorg, overeenkomstig de hoofdstukken II en III en de nationale maatregelen ter uitvoering van de uniale bepalingen inzake de bescherming van persoonsgegevens, in het bijzonder de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG, en het beginsel van het vermoeden van onschuld. De uitwisseling van informatie vindt plaats via het informatiesysteem interne markt dat is ingesteld bij 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) ⁽¹⁾.

*Artikel 11***Erkenning van in een andere lidstaat verstrekte recepten**

1. Indien een vergunning is verleend om een geneesmiddel op hun grondgebied te verhandelen, waarborgen de lidstaten overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG of Verordening (EG) nr. 726/2004, dat recepten die voor zo een middel in een andere lidstaat voor een bepaalde patiënt zijn verstrekt, op hun grondgebied conform hun vigerende wetgeving kunnen worden gebruikt en dat eventuele beperkingen op de erkenning van individuele recepten verboden zijn, tenzij deze beperkingen:

- a) beperkt zijn tot hetgeen noodzakelijk en evenredig is om de menselijke gezondheid te beschermen en zij niet discriminerend zijn, of
- b) op gegronde en gerechtvaardigde twijfel omtrent de echtheid, de inhoud of de begrijpelijkheid van een individueel recept berusten.

⁽¹⁾ PB L 13 van 16.1.2008, blz. 18.

De erkenning van dergelijke recepten laat nationale regels betreffende het voorschrijven van en de afgifte van geneesmiddelen op recept onverlet indien die regels stroken met het uniaal recht, onder meer voorschriften betreffende de generieke of andere vervanging. De erkenning van recepten laat de voorschriften betreffende de terugbetaling van geneesmiddelen onverlet. De terugbetaling van de kosten van geneesmiddelen valt onder hoofdstuk III van deze richtlijn.

De erkenning van recepten laat met name onverlet het op grond van nationale regels bestaande recht van de apotheker om om ethische redenen te weigeren een middel af te geven, dat voorgeschreven was in een andere lidstaat, indien de apotheker ditzelfde recht zou hebben, als het recept zou zijn verstrekt in de lidstaat van aansluiting.

De lidstaat van aansluiting neemt, naast de erkenning van het recept, alle nodige maatregelen om de continuïteit van de behandeling te verzekeren, indien in de lidstaat waar de behandeling plaatsvindt een recept wordt afgegeven voor geneesmiddelen of medische hulpmiddelen die in de lidstaat van aansluiting verkrijgbaar zijn en de verstrekking ervan in de lidstaat van aansluiting wordt verlangd.

Dit lid is ook van toepassing op medische hulpmiddelen die wettelijk in de handel zijn gebracht in de betrokken lidstaat.

2. Teneinde de toepassing van lid 1 te vergemakkelijken, stelt de Commissie het volgende vast:

- a) maatregelen die een gezondheidswerker in staat stellen te controleren of een recept echt is en in een andere lidstaat door een daartoe wettig gemachtigd lid van een gereguleerd beroep in de gezondheidszorg is verstrekt, door middel van de opstelling van een niet-uitputtende lijst van op recepten te vermelden gegevens die duidelijk te onderscheiden moeten zijn in alle formulieren voor recepten, met inbegrip van gegevens om, indien nodig, contact te vergemakkelijken tussen de partij die het geneesmiddel voorschrijft en de partij die het verstrekt, om bij te dragen tot een volledig begrip van de behandeling, met eerbiediging van de gegevensbescherming;
- b) richtsnoeren om de lidstaten te ondersteunen bij het ontwikkelen van de interoperabiliteit van elektronische recepten;
- c) maatregelen ter bevordering van de correcte identificatie van in de ene lidstaat voorgeschreven en in de andere lidstaat verstrekte geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, waaronder maatregelen betreffende de veiligheid van patiënten in verband met de substitutie van geneesmiddelen of hulpmiddelen bij grensoverschrijdende gezondheidszorg, wanneer substitutie in de lidstaat van verstrekking wettelijk is toegestaan. De Commissie neemt met name het gebruik van de internationale generieke benaming en de dosering van geneesmiddelen in overweging;

- d) maatregelen om ervoor te zorgen dat de patiënteninformatie over het recept en de daarin vervatte instructies over het gebruik van het middel, met onder meer vermelding van de werkzame stof en de dosering, begrijpelijk is.

De maatregelen bedoeld in punt a) worden door de Commissie uiterlijk op 25 december 2012 en de maatregelen in de punten c) en d) worden door de Commissie uiterlijk op 25 oktober 2012 vastgesteld.

3. De in lid 2, onder a) tot en met d), bedoelde maatregelen en richtsnoeren worden vastgesteld volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.

4. Bij het vaststellen van maatregelen of richtsnoeren uit hoofde van lid 2 zorgt de Commissie ervoor dat de nalevingskosten in verhouding tot de verwachte baten van de maatregel of richtsnoer staan.

5. Voor de toepassing van lid 1 stelt de Commissie voorts, middels gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 17 en onder de voorwaarden van de artikelen 18 en 19 en uiterlijk op 25 oktober 2012, maatregelen vast om specifieke categorieën geneesmiddelen en medische hulpmiddelen van de in dit artikel bedoelde erkenning van recepten uit te sluiten wanneer dit nodig is om de volksgezondheid te beschermen.

6. Lid 1 is niet van toepassing op geneesmiddelen die overeenkomstig artikel 71, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG aan een bijzonder medisch recept onderworpen zijn.

Artikel 12

Europese referentienetwerken

1. De Commissie steunt de lidstaten bij het opzetten van Europese referentienetwerken van zorgaanbieders en expertisecentra in de lidstaten, met name op het gebied van zeldzame ziekten. De netwerken berusten op de vrijwillige deelname van hun leden die deelnemen aan de activiteiten van het netwerk en ertoe bijdragen volgens de wetgeving van de lidstaat waar de leden zijn gevestigd, en zij staan voortdurend open voor nieuwe zorgaanbieders die eraan willen deelnemen, mits deze zorgaanbieders voldoen aan alle vereiste voorwaarden en criteria die worden genoemd in lid 4.

2. Europese referentienetwerken hebben ten minste drie van de volgende doelstellingen:

- a) bijdragen tot het benutten van het potentieel van Europese samenwerking op het gebied van zeer gespecialiseerde gezondheidszorg voor patiënten en voor de gezondheidszorgstelsels door gebruik te maken van innovaties in de medische wetenschap en de gezondheidstechnologieën;

- b) bijdragen tot de bundeling van kennis op het gebied van ziektepreventie;
 - c) het bevorderen van betere diagnoses en het verstrekken van hoogwaardige, toegankelijke en kosteneffectieve gezondheidszorg voor alle patiënten met een ziekte waarvoor een bijzondere concentratie van deskundigheid vereist is op medische terreinen waar deskundigheid zeldzaam is;
 - d) het maximaliseren van het kosteneffectief gebruik van de aangewende middelen door deze waar nodig te bundelen;
 - e) het versterken van onderzoek, epidemiologische surveillance, zoals registers, en het verzorgen van opleidingen voor gezondheidswerkers;
 - f) het vergemakkelijken van de virtuele en fysieke mobiliteit van expertise, en het ontwikkelen, delen en verspreiden van informatie, kennis en beste praktijken en het aanmoedigen van ontwikkelingen op het gebied van de diagnose en behandeling van zeldzame ziekten, binnen en buiten het netwerk;
 - g) het aanmoedigen van de ontwikkeling van benchmarks voor kwaliteit en veiligheid en bijdragen tot de ontwikkeling en verspreiding van beste praktijken binnen en buiten het netwerk;
 - h) het helpen van lidstaten met een onvoldoende aantal patiënten met een bepaalde ziekte of die niet beschikken over de technologie of deskundigheid om zeer gespecialiseerde hoogwaardige diensten te bieden.
3. De lidstaten worden aangemoedigd de ontwikkeling van Europese referentienetwerken te bevorderen door:
- a) op hun gehele nationale grondgebied geschikte zorgaanbieders en expertisecentra te verbinden en de verspreiding van informatie naar geschikte zorgaanbieders en expertisecentra op hun gehele nationale grondgebied te verzekeren;
 - b) zorgaanbieders en expertisecentra te stimuleren om aan Europese referentienetwerken deel te nemen.
4. Ten behoeve van lid 1 moet de Commissie:
- a) een lijst vaststellen met specifieke criteria en voorwaarden waaraan Europese referentienetwerken moeten voldoen en voorwaarden en criteria waaraan zorgaanbieders die zich bij het Europese referentienetwerk willen aansluiten, moeten voldoen. Deze criteria en voorwaarden moeten er onder meer voor zorgen dat Europese referentienetwerken:
 - i) over kennis en deskundigheid voor de diagnose, de vervolghandeling en de behandeling van patiënten beschikken, met in voorkomend geval gegevens over goede resultaten;
 - ii) een multidisciplinaire aanpak volgen;
 - iii) een hoog niveau van deskundigheid bieden en het vermogen hebben om richtsnoeren voor goede praktijken te kunnen produceren en resultaatgerichte maatregelen en kwaliteitscontrole te kunnen toepassen;
 - iv) een bijdrage aan onderzoek leveren;
 - v) onderwijs- en opleidingsactiviteiten organiseren; en
 - vi) nauw samenwerken met andere expertisecentra en netwerken op nationaal en internationaal niveau;
 - b) criteria voor de oprichting en beoordeling van Europese referentienetwerken opstellen en bekendmaken;
 - c) de uitwisseling van informatie en expertise in verband met de oprichting en beoordeling van Europese referentienetwerken bevorderen.
5. De Commissie stelt de in lid 4, onder a), bedoelde maatregelen vast bij gedelegeerde handelingen overeenkomstig artikel 17 en onder de voorwaarden van de artikelen 18 en 19. De in lid 4, onder b) en c), vermelde maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure.
6. De uit hoofde van dit artikel vastgestelde maatregelen harmoniseren geen wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en eerbiedigen ten volle de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging.

Artikel 13

Zeldzame ziekten

De Commissie ondersteunt de lidstaten om samen te werken bij de ontwikkeling van diagnose- en behandelingscapaciteit, met name om:

- a) gezondheidswerkers bewust te maken van de instrumenten die op het niveau van de Unie beschikbaar zijn om hen te helpen een juiste diagnose van zeldzame ziekten te stellen, in het bijzonder de Orphanet-databank en de Europese referentienetwerken;
- b) patiënten, gezondheidswerkers en de instanties die de gezondheidszorg financieren te wijzen op de mogelijkheden die Verordening (EG) nr. 883/2004 biedt om patiënten met een zeldzame ziekte te verwijzen naar andere lidstaten, ook voor diagnoses en behandelingen die niet beschikbaar zijn in de lidstaat van aansluiting.

*Artikel 14***E-gezondheid**

1. De Unie steunt en bevordert de samenwerking en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten in het kader van een vrijwillig netwerk waarin de door de lidstaten aangewezen nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor e-gezondheid met elkaar worden verbonden.

2. Het e-gezondheidsnetwerk heeft ten doel:

a) te streven naar duurzame economische en sociale voordelen uit Europese e-gezondheidsstelsels en -diensten en interoperabele toepassingen te halen, teneinde een hoog vertrouwens- en veiligheidsniveau te bereiken, de zorgcontinuïteit beter te garanderen en toegang tot veilige en kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg te waarborgen;

b) richtsnoeren op te stellen voor:

i) een niet-exhaustieve lijst van gegevens die in de patiëntgegevens moeten worden opgenomen en die gezondheidswerkers onderling kunnen delen zodat over de grenzen heen voor zorgcontinuïteit en patiëntveiligheid kan worden gezorgd, en

ii) doeltreffende methoden om het gebruik van medische informatie voor volksgezondheid en onderzoek mogelijk te maken;

c) de lidstaten ondersteunen bij het ontwikkelen van gemeenschappelijke identificatie- en authenticatiemaatregelen, teneinde de overdraagbaarheid van gegevens bij grensoverschrijdende gezondheidszorg te bevorderen.

De onder b) en c) genoemde doelstellingen worden nagestreefd met inachtneming van de beginselen inzake gegevensbescherming als omschreven in met name de Richtlijnen 95/46/EG en 2002/58/EG.

3. De Commissie stelt volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure de nodige maatregelen voor de oprichting, het beheer en de transparante werking van dit netwerk vast.

*Artikel 15***Samenwerking bij de evaluatie van gezondheidstechnologie**

1. De Unie steunt en bevordert de samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten in het kader van een vrijwillig netwerk waarin de nationale autoriteiten of de door de lidstaten aangewezen instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie met elkaar worden verbonden. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van de naam en contactgegevens daarvan. De leden van een dergelijk netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie nemen deel aan de activiteiten van het netwerk en dragen ertoe bij volgens de wetgeving van de lid-

staat waar zij gevestigd zijn. Het netwerk moet gebaseerd zijn op het beginsel van een goed bestuur, inclusief transparantie, objectiviteit, onafhankelijkheid van deskundigen, eerlijke procedures en passend overleg met de belanghebbenden.

2. Het netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie beoogt:

a) de samenwerking tussen nationale autoriteiten of instanties te steunen;

b) de lidstaten te ondersteunen bij het verstrekken van objectieve, betrouwbare, tijdige, transparante, vergelijkbare en overdraagbare informatie over de relatieve efficiëntie en, indien van toepassing, over de doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën op korte en lange termijn en een effectieve uitwisseling van deze informatie tussen de nationale autoriteiten of instanties mogelijk maken;

c) de analyse van de aard en het type van de informatie die kan worden uitgewisseld te steunen;

d) te voorkomen dat evaluaties elkaar overlappen.

3. Ter verwezenlijking van de in lid 2 neergelegde doelstellingen kan het netwerk voor de evaluatie van gezondheidstechnologie uniale steun ontvangen. Er kan steun worden verstrekt:

a) om bij te dragen aan de financiering van administratieve en technische steun;

b) voor het ondersteunen van de samenwerking tussen lidstaten bij het ontwikkelen en delen van methodologieën voor de evaluatie van gezondheidstechnologie, inclusief de beoordeling van de relatieve effectiviteit;

c) om bij te dragen aan de financiering van het verstrekken van overdraagbare wetenschappelijke informatie ten behoeve van nationale verslagen en door het netwerk in opdracht gegeven studies;

d) voor het vergemakkelijken van de samenwerking tussen het netwerk en andere betrokken instellingen en organen van de Unie;

e) voor het vergemakkelijken van de raadpleging van belanghebbenden over de werkzaamheden van het netwerk.

4. De Commissie stelt volgens de in artikel 16, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure de nodige maatregelen voor de oprichting, het beheer en de transparante werking van dit netwerk vast.

5. De uitvoeringsbepalingen met betrekking tot de steun, de voorwaarden voor de verlening van de steun en de hoogte van de steun worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure van artikel 16, lid 2. Alleen de door de deelnemende lidstaten als begunstigden aangewezen autoriteiten of instanties in het netwerk komen in aanmerking voor uniale steun.

6. Voor de in dit artikel bedoelde maatregelen wordt jaarlijks in het kader van de begrotingsprocedure het bedrag van de vereiste kredieten vastgesteld.

7. Uit hoofde van dit artikel genomen maatregelen doen geen afbreuk aan de bevoegdheid van de lidstaten om te besluiten over het ten uitvoer brengen van resultaten van evaluaties van gezondheidstechnologie, zij harmoniseren geen wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten en eerbiedigen ten volle de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging.

HOOFDSTUK V

UITVOERINGS- EN SLOTBEPALINGEN

Artikel 16

Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité van vertegenwoordigers van de lidstaten, voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

Artikel 17

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid tot vaststelling van de in artikel 11, lid 5, en artikel 12, lid 5, bedoelde gedelegeerde handelingen, wordt aan de Commissie verleend voor een termijn van vijf jaar te rekenen vanaf 24 april 2011. De Commissie stelt uiterlijk zes maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag over de gedelegeerde bevoegdheden op. De bevoegdheidsdelegatie wordt automatisch met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad de bevoegdheid intrekt overeenkomstig artikel 18.

2. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, stelt zij het Europees Parlement en de Raad daarvan gelijktijdig in kennis.

3. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie verleend onder de voorwaarden van de artikelen 18 en 19.

Artikel 18

Intrekking van de bevoegdheidsdelegatie

1. De in artikel 11, lid 5, en artikel 12, lid 5, bedoelde bevoegdheidsdelegatie kan op elk moment door het Europees Parlement of de Raad worden ingetrokken.

2. De instelling die een interne procedure is begonnen om te besluiten of zij de bevoegdheidsdelegatie wenst in te trekken, streeft ernaar de andere instelling en de Commissie hiervan binnen een redelijke termijn voordat een definitief besluit is genomen, op de hoogte te brengen en geeft daarbij aan welke gedelegeerde bevoegdheden mogelijk worden ingetrokken en waarom.

3. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheden. Het besluit wordt onmiddellijk of op een in dat besluit bepaalde latere datum van kracht. Het laat de geldigheid van de reeds in werking zijnde gedelegeerde handelingen onverlet. Het wordt bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 19

Bezwaar tegen gedelegeerde handelingen

1. Het Europees Parlement of de Raad kan bezwaar maken tegen de gedelegeerde handeling binnen een termijn van twee maanden na de datum van kennisgeving.

Op initiatief van het Europees Parlement of de Raad wordt deze termijn met twee maanden verlengd.

2. Indien bij het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn het Europees Parlement noch de Raad bezwaar heeft gemaakt tegen de gedelegeerde handeling, wordt deze in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendgemaakt en treedt op de daarin vastgestelde datum in werking.

Indien zowel het Europees Parlement als de Raad de Commissie hebben meegedeeld dat zij voornemens zijn geen bezwaar te maken, kan de gedelegeerde handeling vóór het verstrijken van die termijn worden bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie* en in werking treden.

3. Indien het Europees Parlement of de Raad tegen een gedelegeerde handeling bezwaar maakt binnen de in lid 1 bedoelde termijn, treedt deze niet in werking. De instelling die bezwaar maakt, motiveert haar bezwaar tegen de gedelegeerde handeling.

Artikel 20

Verslagen

1. Uiterlijk op 25 oktober 2015, en daarna om de drie jaar, stelt de Commissie een verslag over de werking van deze richtlijn op en dient dit bij het Europees Parlement en de Raad in.

2. Dit verslag bevat in het bijzonder informatie over patiëntenstromen, financiële dimensies van de mobiliteit van patiënten, de tenuitvoerlegging van artikel 7, lid 9 en artikel 8, en de werking van de Europese referentienetwerken en nationale contactpunten. Daartoe toetst de Commissie de systemen en praktijken van de lidstaten, aan de eisen van deze richtlijn en de andere uniale wetgeving op het gebied van de mobiliteit van patiënten.

De lidstaten verlenen de Commissie bijstand bij het verrichten van deze toetsing en het opstellen van de verslagen, en verstrekken haar daartoe alle beschikbare informatie.

3. De lidstaten en de Commissie doen een beroep op de krachtens artikel 71 van Verordening (EG) nr. 883/2004 opgerichte administratieve commissie, voor het beoordelen van de financiële gevolgen van de toepassing van deze richtlijn voor de lidstaten die voor terugbetaling op basis van vaste bedragen gekozen hebben in de gevallen bedoeld in artikel 20, lid 4, en artikel 27, lid 5, van die verordening.

De Commissie zal toezien op de werking van artikel 3, onder c), i), en artikel 8, van deze richtlijn en daarover op geregelde tijdstippen verslag uitbrengen. Een eerste verslag zal uiterlijk op 25 oktober 2013 worden ingediend. Op basis van deze verslagen zal de Commissie waar nodig voorstellen doen om disproportionele situaties te matigen.

Artikel 21

Omzetting

1. De lidstaten doen de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen uiterlijk op 25 oktober 2013 in werking treden. Zij stellen de Commissie daarvan onverwijld in kennis.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in de bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar

deze richtlijn verwezen. De regels voor de verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mee die zij op het gebied waarop deze richtlijn van toepassing is, vaststellen.

Artikel 22

Inwerkingtreding

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

Artikel 23

Adressaten

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Straatsburg, 9 maart 2011.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

J. BUZEK

Voor de Raad

De voorzitter

GYŐRI E.

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN

BESLUIT VAN DE RAAD

van 7 maart 2011

betreffende de sluiting van de Overeenkomst van Genève inzake de handel in bananen tussen de Europese Unie en Brazilië, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexico, Nicaragua, Panama, Peru en Venezuela en de Overeenkomst inzake de handel in bananen tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten van Amerika

(2011/194/EU)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 207, lid 4, eerste alinea, juncto artikel 218, lid 6, onder a),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien de goedkeuring van het Europees Parlement,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig Besluit 2010/314/EU van de Raad ⁽¹⁾ zijn de Overeenkomst van Genève inzake de handel in bananen tussen de Europese Unie en Brazilië, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexico, Nicaragua, Panama, Peru en Venezuela en de Overeenkomst inzake de handel in bananen tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten van Amerika namens de Unie ondertekend op respectievelijk 31 mei 2010 en 8 juni 2010, onder voorbehoud van hun sluiting op een latere datum.

(2) Die twee overeenkomsten moeten worden goedgekeurd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De volgende overeenkomsten worden goedgekeurd:

a) de Overeenkomst van Genève inzake de handel in bananen tussen de Europese Unie en Brazilië, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Mexico, Nicaragua, Panama, Peru en Venezuela ⁽²⁾ (de „Overeenkomst van Genève”);

b) de Overeenkomst inzake de handel in bananen tussen de Europese Unie en de Verenigde Staten van Amerika ⁽³⁾ (de „EU/VS-Overeenkomst”).

Artikel 2

De voorzitter van de Raad wordt gemachtigd om de persoon (personen) aan te wijzen bevoegd om namens de Unie over te gaan tot de in punt 8, onder a), van de Overeenkomst van Genève en de in punt 6 van de Europese Unie/VS-Overeenkomst bedoelde kennisgeving, teneinde tot uitdrukking te brengen dat de Unie ermee instemt door die overeenkomsten gebonden te zijn.

Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, 7 maart 2011.

Voor de Raad

De voorzitter

CZOMBA S.

⁽¹⁾ PB L 141 van 9.6.2010, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 141 van 9.6.2010, blz. 3.

⁽³⁾ PB L 141 van 9.6.2010, blz. 6.

Abonnementsprijzen 2011 (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	1 100 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	1 200 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L-serie, uitsluitend papieren versie	22 officiële talen van de Europese Unie	770 EUR per jaar
<i>Publicatieblad van de Europese Unie</i> , L- en C-serie, dvd (maandelijks) (cumulatief)	22 officiële talen van de Europese Unie	400 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	300 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

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