

**Op weg naar een handelsovereenkomst tussen de EU en de VS**  
Handel doen werken voor u



# **HET TTIP EN REGELGEVING: EEN OVERZICHT**



**INHOUDSOPGAVE:**

<b>OVER DIT DOCUMENT</b> .....	<b>3</b>
<b>1. WAAROM IS SAMENWERKING OP REGELGEVINGSGBIED VAN BELANG IN HET TTIP?</b> .....	<b>4</b>
<b>2. HOE ZAL HET TTIP GEEN AFBREUK DOEN AAN BESTAANDE BESCHERMING IN DE EU EN DE VS?</b> .....	<b>6</b>
<b>3. HOE ZAL DE TTIP-TEKST INZAKE SAMENWERKING OP REGELGEVINGSGBIED WORDEN GESTRUCTUREERD?</b> .....	<b>9</b>
3.1. Horizontale bepalingen.....	9
3.1.1. <i>Samenwerking op regelgevingsgebied</i> .....	9
3.1.2. <i>Omgaan met toekomstige uitdagingen op regelgevingsgebied via een samenwerkingsinstantie inzake regelgeving</i> .....	10
3.1.3. <i>Technische handelsbelemmeringen</i> .....	11
3.1.4. <i>Sanitaire &amp; fytosanitaire maatregelen</i> .....	12
3.2. Sectorale bepalingen.....	14
3.2.1. <i>Chemische stoffen</i> .....	14
3.2.2. <i>Cosmetica</i> .....	15
3.2.3. <i>Machinebouw</i> .....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
3.2.4. <i>Medische hulpmiddelen</i> .....	16
3.2.5. <i>Motorvoertuigen</i> .....	17
3.2.6. <i>Geneesmiddelen</i> .....	17
3.2.7. <i>Diensten</i> .....	18
3.2.8. <i>Textiel en kleding</i> .....	19
<i>De bevordering van samenwerking inzake de veiligheidsbeoordeling van kleding zal voor beide partijen de handhaving van regels makkelijker maken.</i> .....	19
3.2.9. <i>Samenwerking op regelgevingsgebied en klein en middelgrote ondernemingen (kmo's)</i> .....	20

## **Over dit document**

Dit document biedt een overzicht van de standpunten van de EU in de onderhandelingen over samenwerking op regelgevingsgebied.

Het beter verenigbaar maken van de regelgeving van de EU en de VS staat centraal tijdens de onderhandelingen over een trans-Atlantisch partnerschap voor handel en investeringen (Transatlantic Trade and Investment Partnership – TTIP). Van alle delen van de onderhandelingen heeft dit het grootste potentieel om bij te dragen aan werkgelegenheid en groei. Het zal ook zorgen voor meer keuze voor de consument en sterkere, niet zwakkere, eindresultaten op regelgevingsgebied.

De gevolgen voor regelgeving hebben ook veel aandacht gekregen in het publieke debat over het TTIP. Sommigen hebben de vrees geuit dat betere verenigbaarheid van de voorschriften van de EU en de VS zal leiden tot lagere normen voor gezondheid en veiligheid, milieu, consumentenbescherming of financiële stabiliteit. Dit zal niet het geval zijn.

Dit document zal de doelstellingen die de EU met het TTIP voor ogen heeft in kaart brengen door een antwoord te bieden op drie vragen:

1. Waarom is samenwerking op regelgevingsgebied van belang in het TTIP?
2. Hoe zal het TTIP de bescherming in de EU en de VS handhaven?
3. Wat zijn precies de voorstellen die we voorleggen?

Meer informatie over al deze onderwerpen is terug te vinden op de [TTIP-website van de Europese Commissie](#).

## 1. Waarom is samenwerking op regelgevingsgebied van belang in het TTIP?

Regeringen stellen regelgeving op om mensen te beschermen tegen gevaren, met name gevaren voor hun gezondheid en veiligheid, het milieu enz. Maar verschillen in regelgeving kunnen ook de handel belemmeren. Sommige van deze verschillen zijn onvermijdelijk, vooral wanneer de doelstellingen van regelgeving verschillend zijn.

In veel gevallen hebben de verschillen in regelgeving echter niets te maken met het beschermingsniveau dat zij beogen, bijvoorbeeld omdat regelgevende instanties in verschillende landen oplossingen hebben ontwikkeld op basis van nationale overwegingen in plaats van in samenwerking met de regelgevende instanties van andere landen. In dergelijke gevallen kan samenwerking op regelgevingsgebied onnodige verschillen of inconsistenties vermijden en het makkelijker maken om producten te verhandelen en diensten aan te bieden, wat kosten verlaagt en economische groei stimuleert. Dit zijn de verschillen die het TTIP wil aanpakken.

Het Europese en het Amerikaanse regelgevingssysteem behoren tot de meest vooruitstrevende en gesofisticeerde ter wereld. Zij zorgen voor de daadwerkelijke bescherming van mensen en in de meeste gevallen in vergelijkbare mate, hoewel vaak op een verschillende manier.

Dit betekent ook dat samenwerking op regelgevingsgebied nog een groot potentieel biedt om nieuwe economische kansen en meer keuze voor de consument te creëren. Dit moet ook zorgen voor regelgeving van betere kwaliteit en voor een striktere handhaving van regelgeving, en moet ons meer armslag geven om invloed uit te oefenen op de kwaliteit van wereldwijde regels.

### Vier redenen waarom samenwerking op regelgevingsgebied van belang is

#### 1. Werkgelegenheid en groei

Het beter op elkaar afstemmen van voorschriften in de EU en de VS zal de kosten van trans-Atlantische handel verlagen. Dat betekent dat bedrijven in staat zullen zijn om nieuwe klanten te bereiken en hun activiteiten uit te breiden, wat voor groei, nieuwe werkgelegenheid en hogere lonen zal zorgen.

Dit werkt omdat bedrijven een reeks onnodige kosten die voortvloeien uit de ontwikkeling en vervaardiging van twee verschillende productreeksen voor de verkoop aan weerszijden van de Atlantische Oceaan, uit dubbele testen en conformiteitscertificering, of uit de verplichte naleving van andere afwijkende of inconsistente regelgevingsvereisten kunnen vermijden. Dergelijke kosten kunnen voor vele ondernemingen zware belemmeringen voor toegang tot de markt vormen, met name voor kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's). Deze kosten kunnen worden aangepakt zonder hoe dan ook te raken aan het beschermingsniveau dat door de regelgeving van elke partij wordt gewaarborgd. De samenwerking op regelgevingsgebied in het TTIP spitst zich toe op sectoren die al aan meer dan 30 miljoen mensen in Europa werk verschaffen, bijvoorbeeld de geneesmiddelenindustrie, de engineering, auto's en medische hulpmiddelen (zie deel 3.2 voor een volledige lijst). Het TTIP moet echter alle economische sectoren ten goede komen. Kmo's behoren tot de groep ondernemingen die het meest hun voordeel zullen doen aangezien zij onevenredig zwaar worden

getroffen door handelsbelemmeringen op regelgevingsgebied.

## **2. Meer keuze voor de consumenten**

Wanneer de voorschriften van de EU en van de VS beter op elkaar worden afgestemd, zullen de consumenten meer producten hebben om uit te kiezen.

De autoproducenten zijn bijvoorbeeld van mening dat het TTIP het voor hen mogelijk zal maken om een breder scala van modellen te verkopen in zowel Europa als de VS. Lagere handelskosten moeten ook tot lagere prijzen leiden.

## **3. Sterkere regelgeving, betere handhaving**

Het TTIP zal geen afbreuk doen aan het beschermings- of veiligheidsniveau (zie deel 2). Integendeel, aangezien het TTIP samenwerking op regelgevingsgebied stimuleert, zal de consument waarschijnlijk betere garanties krijgen dat hij veilige en legale producten koopt.

Beide partijen hebben op sommige terreinen de beste regelgeving ter wereld, waarop door enkele van de meest gekwalificeerde deskundigen wordt toegezien. Samenwerking op regelgevingsgebied betekent dat die pool van talent, ervaring en wetenschappelijke kennis wordt gedeeld, wat in het voordeel van beide partijen is.

Het zal ook zorgen voor betere handhaving van de regels, wat een belangrijke uitdaging is voor overheden. Wanneer het TTIP onnodige duplicatie afschaft (zoals fabrieksinspecties voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen), zullen er middelen vrijkomen voor nuttigere taken.

Nauwere samenwerking tussen de EU en de VS zal ook bijdragen tot het aanpakken van gemeenschappelijke uitdagingen zoals het verzekeren dat producten die uit andere landen worden ingevoerd aan onze regels voldoen. Er zullen op de markt van de EU echter geen producten worden toegelaten die niet voldoen aan de vereisten van de EU.

## **4. Grotere invloed op het internationale toneel**

We leven in een geglobaliseerde economie, dus is er voor het oplossen van problemen op regelgevingsgebied internationale samenwerking nodig. Heel wat regelgevingskwesties worden in internationale organisaties besproken.

Nauwere samenwerking op regelgevingsgebied tussen de EU en de VS in het kader van het TTIP kan een impuls geven aan de ontwikkeling, bijwerking en toepassing van internationale regelgeving en normen. Indien de VS en de EU een aanpak overeenkomen, is de kans dat deze door andere landen wordt overgenomen veel groter.

Deze vorm van partnerschap zal in de loop der tijd alleen maar belangrijker worden naarmate opkomende economieën een grotere internationale rol gaan spelen.

Nauwere samenwerking tussen de EU en de VS zal bijdragen tot de vermindering van handelsbelemmeringen in de hele wereld. Bovendien zal dit ertoe bijdragen dat internationale regels het hoogst mogelijke beschermingsniveau bieden, en door Europa en de Verenigde Staten gedeelde waarden zoals respect voor het individu, de rechtsstaat en open markten weerspiegelen.

## 2. Hoe zal het TTIP ervoor zorgen dat geen afbreuk wordt gedaan aan bestaande bescherming in de EU en de VS?

Het publieke debat over de TTIP-overeenkomst dat in veel EU-landen aan de gang is, is een positieve stap voor de Europese democratie. Hoe meer meningen er worden geuit, des te beter onderbouwd het eindresultaat zal zijn.

Er zijn echter heel wat bedenkingen geuit. Het is belangrijk om de feiten op een rij te zetten en mogelijke misverstanden weg te nemen.

Voor de duidelijkheid:

### **Het TTIP zal geen afbreuk doen aan de door regelgeving geboden bescherming van mens en milieu.**

De in dit document genoemde voorbeelden tonen aan dat er veel gebieden zijn waar de voorschriften van de EU en die van de VS een vergelijkbaar hoog beschermingsniveau bieden. In deze gevallen zullen we in staat zijn om onze systemen beter op elkaar af te stemmen zonder aan bescherming in te moeten boeten.

Op andere gebieden hebben de EU en de VS een verschillende regelgevende aanpak, die voor verschillende niveaus van bescherming zorgt.

De EU heeft bijvoorbeeld zeer gedetailleerde wetgeving die bepaalt wanneer en hoe **genetisch gemodificeerde producten** in de EU mogen worden voortgebracht of verkocht. Onze regels staan wel toe dat sommige producten worden ingevoerd en voortgebracht, maar zij zijn veel strenger dan vergelijkbare regels in de VS.

In dergelijk geval is het niet mogelijk om de systemen op elkaar af te stemmen omdat we via onze wetgevingsprocedures verschillende democratische beslissingen hebben genomen

over welke regels de beste zijn voor onze samenlevingen. Het TTIP zal aan dergelijke wetgeving niets wijzigen.

Hetzelfde geldt voor **met hormonen behandeld vlees**. De EU-wetgeving bevat voorschriften hierover, en deze zullen niet veranderen vanwege het TTIP.

### **Een vergelijkbaar maar afwijkend voorbeeld is de chemische sector.**

De EU en de VS reglementeren chemische stoffen op een verschillende manier. De belangrijkste Europese wetgeving hierover, bekend als REACH, schrijft voor dat chemische stoffen die in Europa worden verkocht bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen moeten worden geregistreerd. Bij de registratie moet ook een uitgebreide reeks gegevens worden ingediend. De wetgeving in de VS, hoofdzakelijk vervat in de Toxic Substances Control Act, schrijft dergelijke registratie of indiening van gegevens niet voor.

Ook hier zal het TTIP de onderliggende wetgeving niet veranderen. Er is geen sprake van dat stoffen die in de EU worden verkocht niet aan de REACH-voorschriften zouden moeten voldoen, ongeacht of zij in de VS in de handel kunnen worden gebracht of kunnen worden gebruikt.

### **Het TTIP zal geen invloed hebben op het recht van beide partijen om nieuwe voorschriften op te stellen.**

In het TTIP staat niets dat afbreuk doet aan de EU-verdragen of de grondwetten van de lidstaten waarin het recht van regeringen is vastgelegd om in het algemeen belang wet- en regelgeving vast te stellen.

## Op weg naar een handelsovereenkomst tussen de EU en de VS

Handel doen werken voor u

De TTIP-tekst zal expliciet herbevestigen dat niets verandert aan het soevereine recht om nieuwe regelgevingsinitiatieven te nemen, regelgeving vast te stellen met het oog op de legitieme doelstellingen van het overheidsbeleid en ervoor te zorgen dat onze wetten en beleidslijnen een hoog niveau van milieu-, gezondheids-, veiligheids-, consumenten- en werknemersbescherming en financiële stabiliteit bieden en bevorderen, zoals bepaald in de EU-verdragen.

Het doel van de EU betreffende toekomstgerichte samenwerking rond toekomstige regelgeving is om overheden aan te moedigen in een zo vroeg mogelijk stadium van het regelgevingsproces samen te werken.

De bedoeling daarvan is onnodige technische verschillen die nalevingskosten alleen maar doen stijgen zonder dat er enig voordeel in termen van bescherming aan verbonden is, wanneer mogelijk te vermijden.

Indien regelgevende instanties er niet in slagen dergelijke oplossingen te vinden, zijn zij echter vrij om het op hun manier te doen, zoals dat nu al het geval is. Het TTIP zal ze op geen enkele manier dwingen om in hun toekomstige besluitvorming overwegingen omtrent handel of economie boven de bescherming van de belangen van het overheidsbeleid te plaatsen. Evenmin zal het TTIP in ons besluitvormingsproces verplichtingen introduceren die het regelgevingsproces zouden kunnen vertragen.

### **Het TTIP zal parlementen, regeringen en de rol van belanghebbende partijen in het regelgevingsproces niet omzeilen.**

De overeenkomst zal niets veranderen aan de in de EU-verdragen vastgestelde beginselen en procedures die bepalen hoe onze voorschriften moeten worden opgesteld.

Dat betekent dat de Europese Commissie voorstellen zal blijven doen en het Europees

Parlement en de Raad van de Europese Unie medewetgevers zullen blijven. Meer gedetailleerde regels zullen nog altijd, overeenkomstig het EU-verdrag, via gedelegeerde en uitvoeringshandelingen worden vastgesteld. Het TTIP zelf zal op democratische en transparante manier volledig moeten worden goedgekeurd door zowel het Europees Parlement als de EU-lidstaten.

Zodra het TTIP is aangenomen, zal samenwerking op regelgevingsgebied niets veranderen aan de manier waarop elke partij regelgeving opstelt. Van beide partijen wordt verwacht dat zij transparant te werk gaan ten opzichte van elkaar en ten opzichte van de bevolking door het kenbaar maken van hun regelgevingsplannen. Dit zal zorgen voor meer informatie-uitwisseling tussen regelgevende instanties en voor betere eindresultaten op regelgevingsgebied.

### **Beide partijen hebben een zeer hoog niveau van bescherming door regelgeving.**

De voorschriften van de EU zijn van een zeer hoog niveau, maar het is een mythe dat zij altijd een hoger beschermingsniveau bieden dan die van de VS. Op een aantal gebieden hebben de VS enkele van de meest uitgewerkte en doeltreffende regelgevingen en handhavingmechanismen ter wereld.

In Amerika worden bijvoorbeeld veel cosmetica zoals zonnebrandproducten als receptvrije geneesmiddelen beschouwd, wat betekent dat zij wetenschappelijk moeten worden beoordeeld en door de overheid moeten worden goedgekeurd voordat zij aan de consument mogen worden verkocht.

In Europa moeten cosmeticaproducten aantonen dat hun producten veilig zijn en veilige ingrediënten bevatten. Vervolgens kunnen zij hun producten registreren voordat zij ze in de handel brengen.

## **Op weg naar een handelsovereenkomst tussen de EU en de VS**

Handel doen werken voor u

Dit betekent niet dat de EU de voorschriften van de VS moet overnemen of omgekeerd, en betekent evenmin dat de EU een lager beschermingsniveau biedt. Het is gewoonweg een verschil in aanpak.



### 3. Hoe zal de TTIP-tekst inzake samenwerking op regelgevingsgebied worden gestructureerd?

Algemeen kunnen we de vermoedelijke toekomstige regelgevingsbepalingen in twee groepen indelen.

Bij de **horizontale** delen van het TTIP zal worden gekeken naar hoe we regelgeving opstellen en worden gedeelde beginselen en beste praktijken in kaart gebracht. Het zal ook manieren bepalen waarop regelgevende instanties kunnen samenwerken.

Bij de **sectorale** delen zal worden gekeken naar de regels die gelden voor specifieke economische sectoren. Hierbij zal worden geprobeerd de onnodige duplicatie van regelgevingsvereisten te verminderen, alsook een agenda voor toekomstige samenwerking op te stellen.

Twee andere delen van de overeenkomst, de werkzaamheden omtrent douane en de werkzaamheden omtrent kmo's, zijn ook relevant voor de werkzaamheden omtrent samenwerking op regelgevingsgebied.

#### 3.1. Horizontale bepalingen

##### 3.1.1. *Samenwerking op regelgevingsgebied*

Het eerste deel van de regelgevingspijler zal betrekking hebben op systemen ter bevordering van de samenwerking tussen regelgevende instanties van beide partijen.

Het doel is om systemen op te zetten die de regelgevende instanties van de EU en de VS in staat stellen in dialoog te gaan met hun tegenhangers wanneer zij nieuwe regels ontwikkelen en bestaande herbekijken.

#### **Voordelen van het TTIP**

##### **Elektrische auto's**

We doen dit bijvoorbeeld al voor elektrische auto's, waarbij de overheden van de EU en de VS werken aan gemeenschappelijke normen voor stekkers en infrastructuur, wat nodig is om deze te kunnen toepassen op grote schaal.

Geen van beide partijen zal de regelgevende aanpak van de andere overnemen. Het doel is om bruggen te slaan tussen de twee systemen. Door in een vroeg stadium van het proces samen te werken, kunnen de overheden in de EU en de VS expertise en ideeën uitwisselen over hoe kwesties die regelgevende maatregelen vereisen het best kunnen worden aangepakt. Dit moet leiden tot beter verenigbare regelgeving, die ook doeltreffender en efficiënter is. Dat zal zorgen voor minder handelsbelemmeringen, regelgeving van een hoger niveau en doeltreffendere handhaving.

Ook hier zal niets beide partijen tegenhouden om het op hun manier te doen indien er geen akkoord mogelijk is, maar beide partijen zullen zich inzetten om met elkaar overleg te plegen en verschillende opties in overweging te nemen.

Tot de in dit hoofdstuk behandelde kwesties behoren goede regelgevingspraktijken, zoals raadpleging van belanghebbende partijen, en manieren waarop effectbeoordelingen niet alleen de sociale en de ecologische gevolgen van voorgestelde regelgeving, maar ook de gevolgen ervan op de internationale handel preciezer kunnen bepalen.

*3.1.2. Omgaan met toekomstige uitdagingen op regelgevingsgebied via een samenwerkingsinstantie inzake regelgeving*

belanghebbende partij) zal lid zijn van dit orgaan. Het is ook noodzakelijk dat het orgaan de wetgevers uit de EU en de VS bij zijn werkzaamheden betreft.

De EU stelt voor om in het kader van het TTIP een samenwerkingsinstantie inzake regelgeving op te richten, bestaande uit hoge vertegenwoordigers van de regelgevende instanties van de EU en de VS die de prioriteiten voor de samenwerking op regelgevingsgebied zullen vastleggen.

Dit gemeenschappelijk orgaan zou als forum voor de uitwisseling van ideeën fungeren en de samenwerking inzake nieuwe technologieën en gevaren, alsook onze regelgevende aanpak hiervoor, uitstippelen.

Het orgaan zou met betrekking tot dit soort kwesties een forum bieden voor informatie-uitwisseling tussen regelgevende instanties. Het zou niet de bevoegdheid hebben om wetgeving aan te nemen. Geen van zijn werkzaamheden kan de respectieve administratieve en regelgevende procedures aan weerszijden van de Atlantische Oceaan vervangen. De bevoegdheid om regelgeving aan te nemen zal in handen van de interne regelgevende en wetgevende organen en instellingen blijven.

Het orgaan zal het ook mogelijk maken om prioriteiten te stellen en zal voor meer transparantie zorgen in de bestaande samenwerking op regelgevingsgebied, die momenteel op ad-hocbasis plaatsvindt.

Het orgaan zal regelmatig verslagen publiceren en zal in dialoog gaan met externe belanghebbende partijen zoals vakbonden, consumenten, bedrijven, ngo's en het grote publiek. Voor de duidelijkheid: geen van deze belanghebbende partijen (noch bedrijven, noch een andere

### 3.1.3. Technische handelsbelemmeringen

Landen stellen vaak technische vereisten vast voor het ontwerp van producten zodat zij veilig, compatibel met andere systemen (bijvoorbeeld mobiele telefoons en netwerken) en kwalitatief hoogwaardig zijn.

Wanneer deze vereisten verschillen tussen twee markten, zoals in het geval van Europa en Amerika, kunnen zij handelsbelemmeringen vormen omdat zij bedrijven dwingen twee verschillende producten te maken, ook al zijn beide varianten even veilig.

De testen die vereist zijn om aan te tonen dat producten voldoen aan de technische vereisten (bekend als conformiteitsbeoordeling) kunnen ook een belemmering vormen omdat het voor buitenlandse producenten in vergelijking met binnenlandse moeilijker of duurder kan zijn om hun producten te laten testen en certificeren.

#### **Voordelen van het TTIP**

##### **Beter verenigbare productvereisten en -testen**

De EU wil dat het TTIP bijdraagt tot meer gemeenschappelijke en beter verenigbare technische vereisten en conformiteitsbeoordelingsprocedures in de EU en de VS, zonder afbreuk te doen aan het beschermingsniveau.

Hiervoor kan bijvoorbeeld worden gezorgd door normalisatie-instellingen in de EU en de VS aan te moedigen om, wanneer zij zelf normen opstellen, te kijken naar de normen die aan de andere kant van de Atlantische Oceaan gelden. Het kan ook worden teweeggebracht door samenwerking tussen de overheden in de EU en de VS.

Verschillen in normen en conformiteitsbeoordelingsprocedures worden beschouwd als een belangrijke belemmering voor ondernemingen uit de EU om te exporteren naar de VS, met name voor kmo's.

Een van de belangrijkste verwezenlijkingen van de internationale samenwerking op regelgevingsgebied is de in het kader van de Wereldhandelsorganisatie gesloten Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen (technical barriers to trade – TBT), waarvan de eerste versie in 1980 in werking is getreden.

Deze overeenkomst omvat wetten, voorschriften en normen die betrekking hebben op productkenmerken en etikettering, alsook op de methoden om te controleren of producten aan de vereisten voldoen.

Wanneer productvereisten zijn vastgesteld in een bindende wettekst, wordt deze wet een technisch voorschrift genoemd. Wanneer productvereisten niet wettelijk bindend zijn, worden zij normen genoemd.

Bij normen gaat het om specifieke technische oplossingen. Normen worden bij consensus tussen alle belanghebbende partijen opgesteld en kunnen worden gebruikt ter ondersteuning van technische voorschriften.

De procedures om na te gaan of een product in overeenstemming met een technisch voorschrift of norm is, worden conformiteitsbeoordelingsprocedures genoemd.

De WTO-regels vereisen dat alle bovenstaande bepalingen niet-discriminerend en slechts in die mate handelsbeperkend zijn als nodig voor het bereiken van hun legitieme doelstellingen

## Op weg naar een handelsovereenkomst tussen de EU en de VS

Handel doen werken voor u

zoals gezondheids-, veiligheids-, consumenten- en milieubescherming.

In het TTIP zou de EU, waar mogelijk, verder willen gaan dan de bestaande regels in de WTO-overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen (TBT). Het doel is een hoog veiligheidsniveau van verhandelde producten te verzekeren, onnodige handelsbelemmeringen die het beschermingsniveau niet verhogen te vermijden, en groei en werkgelegenheid te stimuleren.

Tot de ideeën van de EU behoren:

- samenwerking tussen de EU en de VS in internationale organen die technische voorschriften en normen vaststellen;
- nauwere samenwerking tussen de normalisatie-instellingen van de EU en de VS bevorderen;
- de VS aansporen om voor conformiteitsbeoordelingsprocedures in de VS het gebruik van testresultaten van laboratoria in de EU meer te aanvaarden;
- voor meer transparantie zorgen bij de opstelling en vaststelling van technische voorschriften en normen.

### 3.1.4. Sanitaire & fytosanitaire maatregelen

Sanitaire en fytosanitaire (sanitary and phytosanitary – SPS) maatregelen zijn wet- en regelgeving ter bevordering van de voedselveiligheid en de gezondheid van dieren en planten. Zij zijn van essentieel belang voor de bescherming van de menselijke gezondheid en voor het behoud van het vertrouwen van de bevolking in de landbouw- en levensmiddelensector, die voor veel Europeanen – zowel in steden als op het platteland – inkomsten genereert.

Zoals al gezegd, hebben de EU en de VS verschillende standpunten over sommige gebieden van de regelgeving met betrekking tot levensmiddelen, maar op vele andere gebieden liggen onze benaderingen dicht bij elkaar. Door de samenwerking op deze gebieden te versterken, kan het TTIP voor veel Europeanen nieuwe kansen creëren.

#### **Voordelen van het TTIP**

##### **Versnelde procedures voor de uitvoer van landbouwproducten**

De VS hebben strenge regels om ervoor te zorgen dat nieuwe plagen of ziekten niet per ongeluk via invoer worden binnengebracht. Dit betekent dat Europese producten door de overheid in de VS moeten worden goedgekeurd voordat zij daar kunnen worden verkocht.

Het probleem is dat dit proces jaren duurt, ondertussen al 12 jaar in het geval van Europese perziken bijvoorbeeld, dit ten koste van producenten in de EU.

De EU stelt voor om in het TTIP duidelijke termijnen en procedures voor het goedkeurings- en certificeringsproces op te nemen en in sommige gevallen de regels en inspecties van de EU en de VS als

gelijkwaardig te beschouwen, waardoor inspecties door de VS helemaal niet meer nodig zouden zijn.

**Erkenning van levensmiddelennormen die in werkelijkheid gelijkwaardig zijn**

De EU en de VS hebben verschillende opvattingen over bepaalde aspecten van de voedselveiligheid. In andere gevallen hebben we voor hetzelfde probleem slechts verschillende, maar gelijkwaardige oplossingen.

Bijvoorbeeld om ervoor te zorgen dat oesters vrij van schadelijke bacteriën zijn, wordt in de VS het water getest waarin oesters worden gekweekt. In Europa testen we de oester zelf. Wetenschappers bevestigen dat beide manieren even doeltreffend zijn.

Het TTIP biedt onze overheden de kans om tot een overeenkomst te komen. Slagen zij hierin, dan krijgen Nederlandse en Spaanse oesterkwekers toegang tot een nieuwe, lucratieve markt.

Net zoals bij de TBT-onderhandelingen bouwen deze besprekingen verder op de WTO-regels. De WTO-overeenkomst inzake sanitaire en fytosanitaire (SPS) maatregelen uit 1994 heeft als doel ervoor te zorgen dat veilige, en alleen veilige, producten makkelijk kunnen worden verhandeld en de verspreiding van dieren- en plantenziekten (zoals gekkekoeienziekte of vogelgriep) wordt voorkomen.

In deze overeenkomst zijn basisregels over kwesties zoals het gebruik van internationale normen en het volgen van wetenschappelijke beginselen vastgelegd.

Zoals hierboven vermeld, beschouwt de EU het TTIP als een kans om verder te gaan dan de WTO-regels.

Tot onze ideeën behoren:

- de verbetering van de snelheid, voorspelbaarheid en transparantie van goedkeuringsprocedures voor de invoer vanuit bepaalde landbouw- en voedselverwerkende bedrijven;
- de toepassing, door beide partijen, van de SPS-regels op het volledige grondgebied van de andere partij in zijn geheel, aangezien dezelfde voedselveiligheidsvoorschriften van toepassing zijn op het gehele grondgebied van beide partijen. De VS erkennen niet altijd dat alle EU-lidstaten dezelfde regels toepassen;
- de aanvaarding door beide partijen van het "regionaliseringsbeginsel" indien het gaat om specifieke ziekte-uitbraken. Ziekten kunnen in een zeer beperkt geografisch gebied voorkomen. Indien zij goed onder controle worden gehouden, is er geen reden om de uitvoer uit het volledige grondgebied van de andere partij te blokkeren;
- de erkenning van de gelijkwaardigheid van specifieke regels, testprocedures en inspecties.

### **3.2. Sectorale bepalingen**

De EU is van mening dat in een ernstige overeenkomst over samenwerking op regelgevingsgebied ook aandacht moet worden geschonken aan specifieke regelgeving die van toepassing is op bepaalde economische sectoren.

Sinds het begin van de onderhandelingen hebben de regelgevende instanties van beide partijen hard gewerkt om te bepalen op welke gebieden het TTIP voor specifieke sectoren kan leiden tot concrete besparingen door betere regelgeving.

De werkzaamheden moeten gericht zijn op het wegnemen van bestaande handelsbelemmeringen zonder dat er hoe dan ook afbreuk wordt gedaan aan de regelgevingsdoelstellingen. Zij moeten eveneens een agenda voor toekomstige samenwerking na de inwerkingtreding van de overeenkomst vastleggen.

Tot dusver heeft de EU voorstellen gedaan voor zeven sectoren (chemische stoffen, cosmetica, engineering, medische hulpmiddelen, motorvoertuigen, geneesmiddelen en textiel). Er zijn op gewezen dat de trans-Atlantische industrie op een aantal van deze gebieden gemeenschappelijke regelgevingsdoelstellingen nastreeft. Hieronder volgt een overzicht van de belangrijkste voorstellen van de EU.

#### *3.2.1. Chemische stoffen*

De huidige voorschriften inzake chemische stoffen van de EU en de VS verschillen aanzienlijk van elkaar waardoor noch harmonisatie noch wederzijdse erkenning mogelijk is.

De EU ziet, binnen de grenzen van onze respectieve regels, mogelijkheden voor samenwerking op vier gebieden om:

- prioriteiten te stellen met betrekking tot welke chemische stoffen moeten worden beoordeeld;
- de indeling en etikettering van chemische stoffen onderling af te stemmen;
- nieuwe of zich aandienende problemen op te sporen en aan te pakken;
- gegevensuitwisseling makkelijker te maken en tegelijkertijd de bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie te verzekeren.

Hierdoor kunnen we onze systemen efficiënter maken en zo de kosten voor bedrijven en regelgevende instanties doen dalen.

#### **Voordelen van het TTIP**

##### **Samenwerking bij de beoordeling van chemische stoffen**

Hoewel zij zeer verschillend zijn, zijn er gebieden waar de regelgevingssystemen voor chemische stoffen van de EU en de VS ruimte bieden voor samenwerking. De regelgevende instanties kunnen bijvoorbeeld overeenkomen om samen te werken tijdens hun beoordeling van dezelfde chemische stoffen.

De beoordelingsprocedures voor chemische stoffen zullen niet veranderen, maar de regelgevende instanties zouden dezelfde stoffen tegelijkertijd kunnen beoordelen en informatie kunnen uitwisselen terwijl zij dit doen.

Dit zal kosten besparen voor zowel de bedrijven – aangezien dezelfde testen tegelijkertijd zullen kunnen worden gebruikt – als de regelgevende instanties die de testen moeten beoordelen, maar het zal het door de EU-wetgeving geboden beschermingsniveau niet wijzigen.

## Op weg naar een handelsovereenkomst tussen de EU en de VS

Handel doen werken voor u

### 3.2.2. *Cosmetica*

De regelgevende instanties van de EU en de VS werken al nauw samen inzake cosmetica. De EU stelt voor om, voor zover mogelijk, hierin verder te gaan door:

- onze wetenschappelijke beoordelingsmethoden en de manier waarop producten worden getest dichter bij elkaar te brengen;
- alternatieven voor dierproeven te ontwikkelen en te hanteren;
- etiketteringsvereisten onderling af te stemmen;
- nauwer samen te werken in het kader van de International Cooperation on Cosmetics Regulation (ICCR), die regelgevende instanties uit de EU, de VS, Canada, Japan en Brazilië samenbrengt.

#### **Voordelen van het TTIP**

##### **Handel in zonnebrandproducten vergemakkelijken**

In de EU mogen alleen wetenschappelijk beoordeelde, veilige en toegelaten uv-filters worden gebruikt in zonnebrandproducten.

Zo ook in de VS, maar daar is een andere goedkeuringsprocedure van toepassing. Bijgevolg moeten producenten in de EU en de VS een vergunningsaanvraag indienen op basis van verschillende veiligheidsbeoordelingen.

Het TTIP kan de uitwisseling van wetenschappelijke beoordelingen betreffende bestaande en nieuwe UV-filters tussen regelgevende instanties van beide partijen stimuleren en bijgevolg de

vergunningsprocedure voor producten die al voor de ene markt zijn goedgekeurd, op de andere markt versnellen.

De consumenten zullen daardoor kunnen profiteren van een ruimer aanbod van innovatieve en veilige producten.

### 3.2.3. *Engineering*

De engineeringindustrie omvat de vervaardiging van mechanische, elektrische en elektronische apparatuur en producten.

#### **Voordelen van het TTIP**

##### **Het voor Europese exporteurs uit de machinebouw makkelijker maken om in de VS te concurreren**

Europa is erg succesvol in het vervaardigen van machines die in fabrieken worden gebruikt voor de vervaardiging van andere producten. De uitvoer naar de VS wordt belemmerd door het feit dat de VS de internationale normen (ISO/IEC-normen in dit geval) vaak niet toepassen en door de hoge kosten van de conformiteitsbeoordeling.

Aangezien per keer slechts enkele van deze producten worden gemaakt – zij worden immers voor elke klant op maat gemaakt – zijn vaste kosten zoals deze hoog.

De EU is van mening dat het TTIP ervoor kan zorgen dat Amerikaanse en Europese regelgevende instanties inzake machinebouw nauwer gaan samenwerken om zo de handel te vergemakkelijken.

De EU stelt voor dat het TTIP:

- een basis voor de samenwerking tussen regelgevende instanties biedt om de onderlinge afstemming van

## Op weg naar een handelsovereenkomst tussen de EU en de VS

Handel doen werken voor u

toekomstige voorschriften te bevorderen;

- de samenwerking tussen relevante normalisatie-instellingen aanmoedigt om in de toekomst, voor zover mogelijk, gemeenschappelijke normen vast te stellen;
- zorgt voor samenwerking tussen handhavingsinstanties;
- onderzoekt op welke manieren conformiteitsbeoordelingsprocedures kunnen worden gestroomlijnd en dubbele testen en certificering kunnen worden vermeden.

### 3.2.4. Medische hulpmiddelen

De EU is van mening dat het TTIP op een aantal gebieden kan bijdragen aan intensere samenwerking met de VS betreffende medische hulpmiddelen, waaronder:

- controles van het kwaliteitsbeheersysteem (KBS). Dit zijn de inspecties bij producenten om te controleren of zij over systemen beschikken voor de vervaardiging van veilige producten. De erkenning van elkaars inspecties zal zowel de regelgevende instanties als de industrie tijd en kosten besparen;
- systemen voor de identificatie en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen. Dit staat bekend als de unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen (unique device identifier – UDI) en zal door harmonisering doeltreffender en efficiënter worden gemaakt;
- formulieren voor bedrijven die een vergunning aanvragen om nieuwe producten in de handel te brengen. Met een gezamenlijke aanvraag zou het makkelijker zijn om in beide

rechtsgebieden tegelijk een vergunning aan te vragen.

#### **Voordelen van het TTIP**

##### **Een unieke code voor de identificatie van medische hulpmiddelen**

Het is bij de terugroeping van producten essentieel om individuele medische hulpmiddelen (bijvoorbeeld pacemakers of heupprothesen) te kunnen identificeren.

Beide partijen werken momenteel aan toekomstige identificatiesystemen voor medische hulpmiddelen. Indien deze systemen verenigbaar zijn, zal dit de handel stimuleren en ook garanderen dat producten wanneer nodig kunnen worden getraceerd, ongeacht hun productieplaats.



## Op weg naar een handelsovereenkomst tussen de EU en de VS

Handel doen werken voor u

### 3.2.5. Motorvoertuigen

Het doel van de EU is om met het TTIP te komen tot beter verenigbare voorschriften voor motorvoertuigen, zonder afbreuk te doen aan de normen van beide partijen.

#### **Voordelen van het TTIP**

##### **Erkenning van veiligheidsnormen voor auto's**

De veiligheidsvoorschriften die van toepassing zijn op auto's verschillen tussen de VS en de EU, ook al is het uiteindelijke resultaat van een vergelijkbaar veiligheidsniveau. Het is in feite al mogelijk om met sommige in de VS goedgekeurde auto's te rijden op Europese wegen op grond van een speciaal Europees goedkeuringssysteem.

Via het TTIP wil de Commissie regelgevende instanties verzoeken om formeel te erkennen dat grote delen van onze twee regelgevingssystemen in termen van veiligheid grotendeels gelijk zijn en dat zij aan weerszijden van de Atlantische Oceaan kunnen worden aanvaard.

Dit zal de handel in de automobielsector een sterke impuls geven omdat wordt aangenomen dat verschillen in regelgeving veel grotere gevolgen hebben voor de kosten van de uitvoer naar de VS dan douanetarieven.

De EU heeft drie belangrijke doelstellingen:

- de erkenning van een kritische massa van elkaars bestaande normen en voorschriften;
- voor andere bestaande voorschriften een programma voor de middellange termijn ontwikkelen om via de Economische Commissie van de Verenigde Naties voor Europa (VN-

ECE) wereldwijde veiligheidsvoorschriften op te stellen;

- nauwere samenwerking bij de toekomstige vaststelling van voorschriften, vooral inzake nieuwe technologieën.

### 3.2.6. Geneesmiddelen

De regelgevende instanties inzake geneesmiddelen werken al nauw samen.

De EU stelt een aantal gebieden voor verdere samenwerking voor, waaronder:

- de erkenning van elkaars fabrieksinspecties betreffende goede productiepraktijken om dubbel werk en dubbele kosten te vermijden;
- de uitwisseling van vertrouwelijke informatie mogelijk maken ter ondersteuning van meer gezamenlijke beoordelingen van nieuwe geneesmiddelen;
- de harmonisatie van de goedkeuringsvereisten voor "biosimilaire geneesmiddelen", dit zijn producten die lijken op biologische geneesmiddelen waarvoor al een vergunning is verleend;
- de stroomlijning van vergunningssystemen voor generieke geneesmiddelen;
- samenwerking om de internationale richtsnoeren voor het testen van geneesmiddelen voor kinderen bij te werken.

#### **Voordelen van het TTIP**

##### **Afschaffing van overbodige inspecties**

Fabrieken die producten zoals geneesmiddelen en medische hulpmiddelen vervaardigen moeten door de overheid worden geïnspecteerd om te verzekeren dat zij veilige en kwalitatief hoogwaardige producten vervaardigen.

Hetzelfde geldt voor bedrijven die onze levensmiddelen produceren. Indien producenten vandaag in zowel de EU als de VS willen verkopen, moeten zij door de overheidsinstanties van beide partijen worden geïnspecteerd, soms zelfs op naleving van dezelfde regels. Dat is voor de producenten een onnodige kost.

Belangrijker nog is dat overbodige inspecties een inefficiënt gebruik van de overheidsmiddelen zijn.

De EU wil dat het TTIP vertrouwensrelaties tussen overheidsinstanties van beide partijen formaliseert zodat zij op elkaars inspecteurs kunnen vertrouwen, wat tijd en geld bespaart voor iedereen, terwijl ervoor wordt gezorgd dat mensen nog meer veiligheid wordt geboden en de beperkte overheidsmiddelen efficiënter worden ingezet.

### 3.2.7. *Diensten*

Regelgeving is niet alleen van toepassing op industrieproducten. De dienstensector is vaak één van de meest gereguleerde sectoren van de economie, en terecht.

We weten bijvoorbeeld dat de financiële sector nauwlettend in het oog moet worden gehouden en dat we sterke regelgeving nodig hebben om erop toe te zien dat onze professionele dienstverleners voldoende gekwalificeerd zijn. De grote omvang van regelgeving met betrekking tot diensten betekent dat er meer potentieel is voor samenwerking op regelgevingsgebied.

#### ***Voordelen van het TTIP***

#### **Nieuwe kansen creëren voor Europese beroepsbeoefenaren om in de VS te werken en omgekeerd**

De EU is van mening dat het TTIP ook voor particulieren kansen moet creëren. Daarom willen we beroepsbeoefenaren in staat stellen om aan weerszijden van de Atlantische Oceaan ongehinderd te werken.

De EU stelt voor dat het TTIP voor beide partijen manieren bepaalt om de erkenning van bepaalde gereguleerde beroepen te vergemakkelijken.

#### **De financiële stabiliteit versterken**

Eén van de lessen die uit de financiële crisis van 2008 zijn getrokken, is dat grenzen geen rol spelen als het gaat om gevaren die de financiële stabiliteit bedreigen. Dit is de reden waarom regeringen in de nasleep van de crisis de internationale coördinatie via organen zoals de G20 en de Internationale Raad voor financiële stabiliteit hebben versterkt.

## Op weg naar een handelsovereenkomst tussen de EU en de VS

Handel doen werken voor u

De EU is van mening dat het TTIP ook kan bijdragen tot de internationale coördinatie door ervoor te zorgen dat de twee grootste markten voor financiële diensten ter wereld – die samen de kern van het wereldwijde systeem vormen – algemene internationale regels op een beter verenigbare manier toepassen.

Beide partijen zullen vrij zijn om prudentiële regelgeving met het oog op financiële stabiliteit vast te stellen, maar dergelijke regelgeving zal doeltreffender worden aangezien zij consistent met die van de andere partij zal zijn en bijgevolg de financiële stabiliteit zal verhogen.

We passen nu bijvoorbeeld regels toe inzake de handel in afgeleide producten. Dit zijn de producten die aan de basis van de financiële crisis hebben gelegen. Onze samenwerking hierin is nuttig geweest, maar had doeltreffender en efficiënter kunnen zijn indien we een gestructureerde relatie hadden gehad.

De EU is van mening dat er nog aanzienlijk potentieel is voor toekomstige samenwerking met betrekking tot diensten, op gebieden zoals:

- financiële diensten,
- de erkenning van beroepskwalificaties,
- telecommunicatiediensten,
- meer transparantie in de manier waarop regelgeving voor diensten wordt opgesteld.

### 3.2.8. Textiel en kleding

De EU stelt voor om de bestaande trans-Atlantische samenwerking te versterken op drie belangrijke gebieden:

- etikettering, met inbegrip van de wederzijdse erkenning van de wasvoorschriftsymbolen en de afstemming van de namen voor nieuwe textielvezels;
- productveiligheid en consumentenbescherming, met inbegrip van samenwerking om de brandveiligheidsvereisten voor stoffen duidelijker te maken;
- vrijwillige normen en testmethoden met het oog op convergentie op het gebied van ondermeer beschermende kleding, technisch textiel en de veiligheid van kinderen.

#### **Voordelen van het TTIP**

##### **Veilige producten en makkelijkere handel in textiel**

Kleding wordt niet vaak als een gevaarlijk product beschouwd maar vanwege de ontvlambaarheid of mankementen aan beschermende kleding kan zij een reëel gevaar voor de consument vormen. Het is ook één van de meest geglobaliseerde industriesectoren. Zowel de EU als de VS voeren grote hoeveelheden kleding in en uit.

*De bevordering van samenwerking inzake de veiligheidsbeoordeling van kleding zal voor beide partijen de handhaving van regels makkelijker maken.*

## Op weg naar een handelsovereenkomst tussen de EU en de VS

Handel doen werken voor u

### 3.2.9. Samenwerking op regelgevingsgebied en kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's)

Kleinere ondernemingen worden onevenredig zwaar getroffen door handelsbelemmeringen op regelgevingsgebied. Het naleven van regelgeving vormt vaak een vaste kost die dezelfde blijft, ongeacht de omvang van de onderneming, waardoor deze kosten verhoudingsgewijs groter zijn voor kleinere ondernemingen. Van de samenwerking op regelgevingsgebied over de hele linie wordt daarom verwacht dat zij kmo's in grote mate voordeel zal opleveren.

#### **Voordelen van het TTIP**

##### **Kmo's helpen om te weten te komen welke voorschriften zij moeten naleven**

Kleinere ondernemingen hebben beperkte middelen om op de hoogte te blijven van regelgeving op buitenlandse markten. Alleen al de moeite die nodig is om hierover meer te weten te komen, kan genoeg zijn om hen tegen te houden een nieuwe markt te betreden.

De EU wil daarom dat beide partijen een website opzetten die kmo's makkelijk toegang biedt tot alle regels die op elke markt op hun producten van toepassing zijn, alsook tot alle verbintenissen die in het TTIP zijn aangegaan. Deze website moet over een online zoekmodule beschikken zodat deze omvangrijke informatie in één stap kan worden verkregen door simpelweg een internationale standaardcode voor hun product in te geven.

Door in het TTIP een specifiek hoofdstuk voor kmo's op te nemen, wil de EU ervoor zorgen dat kmo's van deze voordelen kunnen profiteren.

Tot dit hoofdstuk behoren:

- de verbintenis van beide partijen om een website op te zetten die kmo's makkelijk toegang biedt tot alle regels die op elke markt op hun producten van toepassing zijn, alsook tot alle verbintenissen die in het TTIP zijn aangegaan (zie voorbeeld 1 in punt 1);
- nauwere samenwerking tussen de EU en de VS en uitwisseling van beste praktijken met betrekking tot een kmo-ondersteunend beleid;
- een speciaal kmo-comité dat vanuit het standpunt van kmo's toeziet op de uitvoering van het TTIP en ervoor zorgt dat er met hun specifieke behoeften rekening wordt gehouden.