

4.2.1 A rendelettervezet megteremti az előfeltételeket mind az orvosi eszközökről szóló irányelvtervezetben, mind a jelen rendelettervezetben egyszerre meglévő szabályozási hézag áthidalásához. A kockázatértékelés mint alapelv lefedi a fejlett terápiás gyógyszerkészítmények és az orvosi eszközök alkalmazási körét. Bonyodalom a kombinált készítmények (vagyis módosított szövet alapú összetevőket tartalmazó orvosi eszközök) esetén alakulhat ki: Ebben az esetben mind a minőséget, mind a biztonságot szavatolni kell, és az értékelés keretében meg kell

vizsgálni az abban a speciális orvosi eszközben előforduló fejlett gyógyszerkészítmény használatának hatékonyságát is.

4.3 Az EGSZB kedvező véleményt fogalmaz meg a fejlett terápiás gyógyszerkészítményekről szóló, a 2001/83/EK irányelvet és a 726/2004/EK rendeletet módosító európai parlamenti és tanácsi rendeletre vonatkozó javaslatról, hangsúlyozza azonban azokat a kritikus pontokat, amelyekre egyértelmű megoldásokat kell találni ahhoz, hogy biztosítva legyen az irányelv korrekt alkalmazása.

Brüsszel, 2006. július 5.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság

elnöke

Anne-Marie SIGMUND

Európai Gazdasági és Szociális Bizottság vélemény – Tárgy: „A Bizottság közleménye a Tanácsnak, az Európai Parlamentnek, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A Közösség lisszaboni programjának végrehajtása: a szabályozási környezet egyszerűsítésére irányuló stratégiáról”

COM(2005) 535 final

(2006/C 309/04)

2005. december 9-én az Európai Bizottság úgy határozott, hogy az Európai Közösséget létrehozó szerződés 262. cikke alapján kikéri az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményét a fent említett tárgyban.

A bizottsági munka előkészítésével megbízott „Egységes piac, termelés és fogyasztás” szekció véleményét 2006. május 31-én elfogadta. (Előadó: **Bryan Cassidy**)

Az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság 2006. július 5–6-án tartott 428. plenáris ülésén (a 2006. július 5-i ülésnapon) 146 szavazattal, 6 tartózkodás mellett elfogadta az alábbi véleményt.

1. Az EGSZB következtetései és ajánlásai

1.1 Ez a vélemény az Európai Bizottság felkérésére készült, a 2005. márciusi, *Jobb szabályozás a növekedés és a munkahelyteremtés területén az Európai Unióban* című európai bizottsági közlemény⁽¹⁾ alapján.

1.2 Az egyszerűsítésnek magas színvonalú, könnyebben érthető és „felhasználóbarátabb” szabályozási keretet kell eredményeznie.

1.3 Az uniós jogszabályok fokozott tiszteletben tartásához kell vezetnie, eközben növelnie kell legitimitásukat.

1.4 Az EGSZB úgy vélekedik, hogy a tagállamokra jelentős felelősség hárul annak biztosításában, hogy az uniós intézkedések nemzeti jogrendszerükbe megfelelően átültetésre, majd alkalmazásra kerüljenek. Az EGSZB elismeri, hogy a jobb jogalkotásról szóló intézményközi megállapodás⁽²⁾ „magatartási kódexet” ír elő a tagállamok számára az uniós irányelvek jobb

átültetése és alkalmazása tekintetében. Az a lényeg, hogy a nemzeti szinten kialakuló szabályozási keret tartalmilag minél kiegyensúlyozottabb, ugyanakkor a lehető legegyszerűbb legyen a vállalkozások, a munkavállalók, a fogyasztók és a civil társadalom minden szereplője számára.

1.5 Az EGSZB azt szorgalmazza, hogy vonják be a társadalmi-szakmai szereplőket a szabályozás egyszerűsítését célzó „komitológiai” eljárásokba, a SLIM bizottságokhoz hasonló módon, de rendszeresebben és e szabályozás előkészítő szakaszában, nem pedig utólag, ahogy a SLIM-kísérletek esetében történt.

1.6 Az EGSZB azt szeretné, ha az Európai Bizottság és az érdekeltek között sűrűbben kerülne sor olyan konzultációra, amely a szóban forgó közlemény alapjául szolgált. Úgy véljük, hogy ez lényegesen segítené a közlemény 3 (d) pontjában említett „együttszabályozási” folyamatot⁽³⁾ Azt azonban sajnálattal állapítjuk meg, hogy az „önszabályozásra”⁽⁴⁾, amelyet az EGSZB már egy ideje sürget,⁽⁵⁾ egyáltalán nem történik utalás.

⁽³⁾ HL C 321; 2003.12.31.

⁽⁴⁾ HL C 321; 2003.12.31.

⁽⁵⁾ Tájékoztató jelentés a következő témában: „Az együttszabályozás és az önszabályozás jelenlegi helyzete az egységes piacon”, CESE 1182/2004 fn, 2005. 1. 11., előadó: Bruno Veveř.

⁽¹⁾ COM(2005) 97, 2005.03.16.

⁽²⁾ HL C 321., 2003.12.31.

1.6.1 Az önszabályozás összefüggésében az EGSZB elismeri azonban annak veszélyét is, hogy nem születnek az aktív szereplőkre nézve kötelező szabályozások, hanem a szereplők önkéntes megállapodásokat kötnek, amelyekhez vagy tartják magukat, vagy nem.

1.7 Az Európai Bíróság egyre jelentősebb szerepet játszik az Európai Közösség irányelveinek értelmezésében, így az „együtt-döntési” eljárás során kialakuló irányelvek olykor kétértelmű megfogalmazását is értelmeznie kell. A Bíróságnak egyre sűrűbben iránymutatást is kell adnia a nemzeti bíróságok számára azokon a területeken, ahol tevékenységeik kiegészítik egymást. Az EGSZB nyugtázza a Bíróság előrelépését, nevezetesen azt, hogy 12 %-kal csökkentette a függőben levő olyan esetek számát, amelyekben a tagállamok megsértették tájékoztatási kötelezettségüket, vagy helytelenül alkalmazták, illetve nem tartották be az uniós irányelveket.

1.8 Az EGSZB elismeri az Európai Bizottság e közleményének jelentőségét a lisszaboni program megvalósításában, amely területen sajnálatosan lassú a haladás, mivel a tagállamok kormányai húzódoznak a Lisszabonban vállalt kötelezettségek teljesítésétől.

1.9 Az EGSZB kiemelten üdvözli az Európai Bizottságnak az információs technológia szélesebb körű alkalmazása melletti elkötelezettségét, és reményét fejezi ki, hogy az Európai Bizottság gondoskodik arról, hogy bármilyen eljárásokat állapítanak is meg a tökéletesített IT-vel kapcsolatban, ezek figyelembe vegyék a nemzeti eljárásokat (vagy a nemzeti eljárások figyelembe az uniósokat!).

1.10 Az EGSZB mindig támogatta a hat soros elnökség „A szabályozási reform előmozdítása Európában” című 2004. december 7-i nyilatkozatát ⁽⁶⁾, és reményét fejezi ki, hogy a későbbi elnökségek szintén támogatni fogják ezt ⁽⁷⁾.

1.11 Az EGSZB tud az Európai Parlament jobb szabályozásról szóló jelentéseiről, különösen „A szabályozási környezet egyszerűsítésére irányuló stratégiáról” szóló Gargani-jelentésről ⁽⁸⁾.

1.12 Az EGSZB elismeri, hogy a jelenlegi Európai Bizottság nagy erőfeszítéseket tesz a SLIM és a BEST ágazati kezdeményezések felhasználására. A keretintézkedések (2003. február–2004. december) nyomán körülbelül 40 politikai ágazatot világítottak át, és az Európai Bizottság mintegy 40, az egyszerűsítésre irányuló javaslatot fogadott el. Az ahhoz a programhoz kapcsolódó 9, egyszerűsítést célzó javaslat egyelőre függőben van.

1.13 Az EGSZB elismeri, hogy az Európai Unió 25 tagállamra történt bővítése mind az Európai Bizottság, mind az új tagállamok közigazgatásának szabályozási terheit is növelte.

⁽⁶⁾ Az EU ír, holland, luxemburgi, brit, osztrák és finn soros elnökségének közös nyilatkozata.

⁽⁷⁾ 2007: Németország januártól júniusig, Portugália júliustól decemberig; 2008: Szlovénia januártól júniusig; Franciaország júliustól decemberig.

⁽⁸⁾ A6-0080/2006, elfogadva: 2006. 05. 16-án.

1.14 Az egyszerűsítés és a jobb jogalkotás egymást kiegészítő tevékenységek, amelyekben – ahol szükséges, az EGSZB és az RB tanácsainak birtokában – a Tanács, a Parlament és az Európai Bizottság vesz részt.

1.15 Az EGSZB ismét hangsúlyozza, hogy – korábbi véleményeiben sűrűn hangoztatott álláspontjához híven – nagy jelentőséget tulajdonít annak, hogy csökkentsék a vállalkozások, mindenekelőtt a KKV-k szabályozási és pénzügyi terheit.

2. Bevezetés

2.1 Az EGSZB – az Európai Tanács 1995-ös felkérése óta, amikor munkacsoport került felállításra, hogy vizsgálja meg az uniós rendelkezések egyszerűsítésének módjait – az évek során számos véleményt dolgozott ki az egyszerűsítésről.

Ezekben a véleményekben az EGSZB arra a következtetésre jutott, hogy:

- párbeszédre lenne szükség az EGSZB és a Régiók Bizottsága, valamint a tagállamok gazdasági és szociális tanácsai között;
- új ötletekre nincs szüksége az egyszerűsítési folyamatnak; arra van szüksége, hogy hatékonyan valósítsák meg azokat az elképzeléseket, amelyeket már ismertettek az uniós intézmények, illetve az Európai Tanács lisszaboni ülése;
- a jogalkotási javaslatok feleljenek meg az alábbi kritériumoknak:
 - érthetőek és felhasználóbarátok a rendelkezések?
 - egyértelmű a rendelkezések célja?
 - összhangban vannak a rendelkezések a meglévő jogszabályokkal?
 - a rendelkezések alkalmazási körének olyan szélesnek kell lennie, mint ahogy előirányozták?
 - reálisak-e a jogszabályok betartására vonatkozó időkeretek, és lehetővé teszik-e a vállalkozások és más érdekelték számára az alkalmazkodást?
 - milyen értékelési eljárásokat léptettek életbe az egyöntetű betartatás biztosítására, valamint a hatékonyság és a költségek értékelésére?
- az „érdekeltek” jelentős mértékben támogatják a nagyobb önszabályozásra vonatkozó elképzelést;
- *nem történt meg a természetesebb és kevésbé aprólékos – a társ- és önszabályozásnak utat nyitó – szabályozás lehetőségeinek megvizsgálása ⁽⁹⁾.*

2.2 Az egyszerűsítés, illetve a jobb végrehajtás és betartatás között szükségzerű kölcsönhatás van. Az Európai Bizottság jelenlegi közleménye bizonyos jelekből ítélve figyelembe veszi a korábbi EGSZB-vélemények egyes következtetéseit, és elismeri,

⁽⁹⁾ Tájékoztató jelentés a következő témában: „Az együttszabályozás és az önszabályozás jelenlegi helyzete az egységes piacon”, CESE 1182/2004 fn, 2005. 1. 11., előadó: Bruno Vevert.

hogy „az egyszerűsítés nem új téma.” Az első ezzel kapcsolatban európai bizottsági közleményt 1997-ben tették közzé, két évvel azután, hogy az EGSZB először szállt síkra az egyszerűsítés mellett.

3. Az európai bizottsági közlemény összefoglalása

3.1 A közlemény elismeri, hogy az egyszerűsítés követelménye – közösségi és nemzeti szinten egyaránt – arra irányul, hogy a polgárok és a vállalkozók munkája egyszerűbbé és költségkímélőbbé váljon.

3.2 Az EU új egyszerűsítési stratégiájának a közösségi vívmányok felülvizsgálata is fontos része. Ennek során a 2005–2008-as időszakra vonatkozó hároméves ambiciózus gördülő programot határoztak meg, amely az érintettek gyakorlati tapasztalatain alapul, és folyamatos, alapos ágazati értékelésre támaszkodik.

3.3 Az Európai Bizottság egyszerűsítést célzó stratégiája öt eszközre támaszkodik ⁽¹⁰⁾:

- a) **hatályon kívül helyezés** – a fölösleges vagy elavult jogszabályok kiszűrése;
- b) **egységes szerkezetbe foglalás** – egy jogszabály és módosításai egységesítése új jogi eszközként, a lényeg megváltoztatása nélkül;
- c) **átdolgozás** – a fent említett egységes szerkezetbe foglalás, de bizonyos lényegi változtatásokkal;
- d) **a szabályozási szemléletmódok módosítása**: egy, a jelenleginél jogi szempontból hatékonyabb megközelítés – pl. irányelv rendelettel történő helyettesítése – meghatározása;
- e) **az információs technológia alkalmazásának megszilárdítása** ⁽¹¹⁾ – az IT alkalmazásának megkönnyítése a hatékonyságnövelés érdekében

3.4 Az Európai Bizottság közleménye elismeri, hogy a siker záloga a többi uniós intézmény, mindenképp pedig az összes tagállam támogatása. Ehhez fontos lenne, hogy az utóbbiak elismerjék annak szükségességét, hogy az uniós jogszabályok alkalmazása során a lehető legjobban kövessék az eredeti irányelveket, amelyek az együttdöntési eljárással születtek, és ne bővítsék ki ezeket.

3.5 A közlemény figyelembe veszi a tagállamokkal és az érdekelttel folytatott széleskörű konzultáció eredményeit. A következtetések szerint az uniós javaslatok:

- tegyék világossá, egyszerűbbé a jogszabályokat,
- frissítsék, korszerűsítsék a szabályozó keretet;
- csökkentsék az adminisztratív költségeket;

⁽¹⁰⁾ „A szabályozási környezet egyszerűsítése és javítása” COM(2002) 278 final tárgyú cselekvési terv és A közösségi vívmányok egységes szerkezetbe foglalása, COM(2001) 645 final.

⁽¹¹⁾ Az Európai Bizottság kezdeményezéssel készül előállni az elektronikus kormányzás területén: 2006-ban az e-kormányzásra vonatkozó cselekvési tervet tesz közzé.

- tegyék következetesebbé a közösségi vívmányokat;
- tegyék arányosabbá ⁽¹²⁾ a közösségi vívmányokat.

Az érdekeltnek számára valószínűleg az utolsó bír a legnagyobb jelentőséggel.

2. mellékletében az Európai Bizottság közleménye 222, az egyszerűsítést célzó intézkedést sorol fel. Az Európai Bizottság egyszerűsítési programja a 2005–2008-as időszakra vonatkozik.

3.6 2003-ban egyszerűsítették, frissítették és korszerűsítették a társasági jogról szóló első irányelvet (68/151/EGK) annak érdekében, hogy maximalizálják a modern információs eszközökben és technológiákban rejlő lehetőségeket, és hogy növeljék a részvénytársaságokkal kapcsolatos átláthatóságot. A módosított irányelvre azonban ráférne egy átdolgozás vagy az egységes szerkezetbe foglalás. Az elmúlt év végén nyilvános konzultáció kezdődött annak érdekében, hogy összegyűjtsék az érdekeltnek nézeteit ezekről az alternatívákról.

4. Általános megjegyzések

4.1 Az „egyszerűsítést” mint elvet nem szabad félreértelmezni és olyan eszköznek tekinteni, amelynek segítségével „kikapukon át” érhető el a dereguláció. Az adminisztráció egyszerűsítése nem vezethet a meglévő szociális normák, különösen a munkavédelmi, fogyasztóvédelmi és környezetvédelmi normák bomlasztásához, illetve aláásásához.

4.2 Az EGSZB üdvözlöi a közleményt, és támogatja az Európai Bizottságnak azt a megállapítását, hogy a szabályozási környezet egyszerűsítésének sikere legalább annyira a tagállamoktól és ezek szabályozó szerveitől függ, mint az uniós intézményektől.

4.2.1 Hasznos lenne, ha – korábbi EGSZB-velemények ⁽¹³⁾ ajánlásainak megfelelően (lásd az I. mellékletet is) – magartartási kódexet dolgoznának ki.

4.2.2 Az EGSZB emlékeztet arra, hogy az egyszerűsítési program sikere nem csak attól függ, hogy az Európai Bizottság képes-e javaslatot kidolgozni, hanem attól is, hogy a társjogalkotók ésszerű időn belül el tudják-e fogadni az Európai Bizottság által beterjesztett egyszerűsítési javaslatokat.

4.2.3 Arról sem szabad megfeledkezni, hogy a „jobb jogalkotásról” szóló intézményközi megállapodás 36. pontjában kimondja, hogy: „a megállapodás hatálybalépésétől számított hat hónapon belül az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak, amelyeknek – jogalkotó hatóságként – a végső szakaszban a feladata lenne az egyszerűsített jogszabályokra vonatkozó javaslatok elfogadása, módosítaniuk kell munkamódszereiket például oly módon, hogy a jogszabályok egyszerűsítésének konkrét feladatával megbízott ad hoc struktúrákat hoznak létre”.

4.3 A közlemény elismeri az egyszerűsítési kezdeményezés jelentőségét a KKV-k és a fogyasztók számára. A rosszul megfogalmazott uniós vagy nemzeti jogszabályok bizonytalanságban hagyják a fogyasztókat jogaikat és jogorvoslati lehetőségeiket illetően.

⁽¹²⁾ A rendelkezéseknek arányosnak kell lenniük az elérendő célokkal.

⁽¹³⁾ HL C 125., 2002.05.27.

HL C 14., 2001.1.16.

4.4 Az EGSZB az Európai Bizottság azon elkötelezettségét is üdvözli, hogy tökéletesíti a hatásértékelések készítésének folyamatát, nemcsak a vállalatok terheivel kapcsolatban, hanem a fogyasztókra, a hátrányos helyzetű csoportokra (például fogyatékkal élők) és a környezetre gyakorolt hatás tekintetében is. A lisszaboni célkitűzés értelmében, mely szerint „fokozni kell a növekedést és a foglalkoztatást”, szívesen látná azonban, ha a munkavállalókra és általában a foglalkoztatásra gyakorolt hatásokról is készülne értékelés. Különösen az „egyablakos rendszer” nagyobb mértékű alkalmazására vonatkozó javaslat, valamint bizonyos irányelvekben – gépkocsikkal kapcsolatban – a „virtuális” vagy „öntesztelésre” történő utalások üdvözlendők.

4.5 Hasznos lenne, ha az Európai Bizottság javaslatainak visszavonását is hatásvizsgálattal indokolná, ahogyan ezt új javaslatok esetében teszi.

5. Részletes megjegyzések

5.1 A közlemény arra is utal, hogy az irányelveknek a technikai haladáshoz történő adaptálását („komitológia”) átláthatóbbá kell tenni – az Európai Parlament ezt már régóta sürgeti. A tagállamokra azonban felelősség hárul ezzel kapcsolatban. A komitológiai munkát „nemzeti szakértők” végzik, és számos bizonyíték arra utal, hogy komitológiai tevékenységeikben ezek a „szakértők” nem veszik figyelembe kormányuk álláspontját (példa erre a madarakkal kapcsolatos 1979-es irányelv, amelyhez a technikai mellékleteket az irányelvnek a miniszterek által a Tanácsban történt jóváhagyása után csatolták a szakértők).

5.2 Hangsúlyozni kell, milyen nagy az egyszerűsítés jelentősége a fogyasztók, szociális partnerek és egyéb „érdekeltek” számára. Az eredeti uniós irányelvek, illetve az ezeken alapuló nemzeti végrehajtási jogszabályok közti konfliktusok jelentős többletmunkát adnak az Európai Bíróságnak, amelynek az „értelmezés” a feladata, de mindinkább arra kényszerül, hogy részletkérdésekkel is foglalkozzék, amelyekről megfeledeztek, vagy amelyek esetében a tanácsi egyhangú szavazás követelménye miatt nem született megfelelő jogszabály, például adózási ügyekben. Gondot jelenthet azonban, ha az Európai Bíróság egyre inkább a politikai döntőbíró szerepébe kényszerül. Az Európai Bíróság nem rendelkezik az ehhez szükséges világos politikai alapokkal és a megfelelő mandátummal sem. Így olyan döntéseket hoz, amelyeket valójában demokratikusan megválasztott testületeknek kellene meghozniuk.

Brüsszel, 2006. július 5.

5.3 Az EGSZB elismeri, hogy maga az Európai Bizottság is tett erőfeszítéseket, és több száz hatályon kívül helyezésre és elavulási nyilatkozatra került sor, ami minden bizonnyal számottevően hozzájárult a közösségi vívmányok mennyiségének csökkenéséhez, ám a vállalkozások, a munkavállalók, a fogyasztók és más „érdekeltek” terheit nem feltétlenül csökkentette. Az EGSZB elismeri, hogy vannak még olyan területek, ahol uniós szinten további jogszabályokra van szükség a környezet, valamint a munkavállalók, a fogyasztók és a hátrányos helyzetű csoportok (például fogyatékkal élők vagy egyéb kisebbségek) védelmében, továbbá annak biztosítása érdekében, hogy mindnyájan teljes mértékben élvezhessék az egységes piac előnyeit.

5.3.1 Másrészt jelenleg a legáltalánosabban alkalmazott rendszer a frissítés. Ez lehetővé tesz ugyan bizonyos szükséges változtatásokat a rendeletek frissítése végett, de az egyszerűsítés célját nem mindig sikerül így elérni; sőt, bizonyos intézkedések néha átfedésbe kerülnek egymással, és egyes tagállamokban a régi és új rendeletek egymás mellett léteznek, megzavarva az érdekelteket. A jogszabályok betartatói a tagállamokban olykor bizonytalanságban maradnak a tekintetben, hogy vajon jogi intézményeikkel összhangban járnak-e el.

5.3.2 A gördülő program minden egyszerűsítésre vonatkozó javaslatának egyszerűsítési jellemzőit világosan ismertetni kell a megfelelő magyarázó megjegyzésben, és adott esetben a dokumentumot kísérő hatásértékelésben. Az intézményközi döntéshozatali folyamat során az Európai Bizottság szolgálatainak gondosan figyelemmel kell kísérniük e javaslatokat, hogy biztosítsák az egyszerűsítés érvényesülését, ahogy erről az intézményközi megállapodások („az egységesítésről”⁽¹⁴⁾, „az átdolgozásról”⁽¹⁵⁾ és a „jobb jogalkotásról”⁽¹⁶⁾) rendelkeznek.

5.4 Az EGSZB ismét felhívja a figyelmet a jobb szabályozás és az egyszerűsítés szükségességéről szóló számos véleményére különösen a „Jobb jogalkotás”⁽¹⁷⁾ tárgyú legújabbra, amely a brit soros elnökség feltáró véleményre vonatkozó felkérésére született.

5.5 Az EGSZB újfent hangot ad gyakran megfogalmazott óhajának, mely szerint a hat soros elnökség nyilatkozatának értelmében folytatni kell a jobb szabályozás és egyszerűsítés folyamatát⁽¹⁸⁾.

az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság

elnöke

Anne-Marie SIGMUND

⁽¹⁴⁾ HL C 102., 1996.4.4.

⁽¹⁵⁾ HL C 77., 2002.3.28.

⁽¹⁶⁾ HL C 321., 2003.12.31.

⁽¹⁷⁾ CESE 1068/2005, HL C 24, 2006.1.31., előadó: Daniel Retureau.

⁽¹⁸⁾ A szabályozási reform előmozdítása Európában – Az Európai Unió ír, holland, luxemburgi, brit, osztrák és finn soros elnökségének 2004. 12. 7-i közös nyilatkozata.