

Ministerie van Buitenlandse Zaken

Aan de Voorzitter van de
Eerste Kamer der Staten-Generaal
Kazernestraat 52
Den Haag

**Ministerie van Buitenlandse
Zaken**
Rijnstraat 8
2515 XP Den Haag
Postbus 20061
Nederland
www.rijksoverheid.nl

Onze Referentie
BZ2625099

Datum 13 februari 2025
Betreft Informatievoorziening over nieuwe Commissievoorstellen

Bijlage(n)
11

Geachte voorzitter,

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 11 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche 1 - Verordening en richtlijn op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie.
Fiche 2 - Amendement Verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.
Fiche 3 - Mededeling EU-plan cardiovasculaire gezondheid.
Fiche 4 - Verduurzamen Zakelijke Voertuigen.
Fiche 5 - Automobiel Omnibus.
Fiche 6 - Verordening CO2-emissienormen en voertuiglabel voor personen- en bestelauto's.
Fiche 7 - Mededeling Europees Plan voor Betaalbaar Wonen.
Fiche 8 - Mededeling Europese Strategie voor Woningbouw.
Fiche 9 - Wijziging verordening biologische productie en etikettering.
Fiche 10 - Mededeling Battery Booster Strategie.
Fiche 11 - Milieuomnibus.

De minister van Buitenlandse Zaken,

D.M. van Weel

Fiche 1: Verordening en richtlijn op het gebied van Gezondheidsbiotechnologie

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

- Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs
- Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act)

b) Datum ontvangst Commissiedocument

16 december 2025

c) Nr. Commissiedocument

Richtlijn: COM(2025) 1031

Verordening: COM(2025) 1022

d) EUR-Lex

Richtlijn: EUR-Lex - 52025PC1031 - EN - EUR-lex

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52025PC1031>

Verordening: EUR-Lex - 52025PC1022 - EN - EUR-lex

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52025PC1022>

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing

Niet opgesteld

f) Behandelingstraject Raad

Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid)

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

h) Rechtsbasis

Richtlijn: Artikel 114(3) TFEU en Artikel 168(4) TFEU

Verordening: Artikel 114(3) TFEU, Artikel 168(4) TFEU, artikel 173(3) TFEU

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstellen

Op 16 december 2025 heeft de Europese Commissie (hierna: Commissie) het eerste deel van de Biotech Act gepubliceerd (hierna: Biotech Act I). Dit deel richt zich primair op de gezondheidsbiotechnologiesector die verantwoordelijk is voor ruim 80% van de totale sectoromzet. Het tweede deel volgt waarschijnlijk eind 2026 en zal zich richten op de bredere biotechnologiesector. De publicatie bestaat uit een verordening en een richtlijn. De verordening bevat zowel nieuwe voorstellen als amendementen op bestaande wetgeving. De Biotech Act I volgt op het door de Commissie eerder gepubliceerde kompas voor concurrentievermogen, de Mededeling biotechnologie en bioproductie en de Mededeling *Bioeconomy Strategy*.¹ Dit kompas dient als routekaart om de aanbevelingen van het Draghi rapport² om te zetten in concreet beleid dat de Europese productiviteit en concurrentiekracht bevordert.

De Europese biotechnologiesector is het afgelopen decennium tweemaal zo snel gegroeid als de gehele Europese economie. Volgens de Commissie behoort de Europese Unie (EU) tot de wereldtop in biotechnologisch onderzoek, vergelijkbaar met de Verenigde Staten (VS) en China. De Commissie stelt echter vast dat de EU achterloopt op de VS en China in het daadwerkelijk op de markt brengen van biotechnologische producten. Volgens de Commissie komt dit vooral door te weinig toegang tot investeringskapitaal en andere vormen van financiering, een tekort aan goed opgeleide mensen op de Europese markt, trage vergunningprocedures die projecten vertragen, en versnipperde en soms ingewikkelde regelgeving. De Commissie erkent dat deze problemen moeten worden aangepakt om zo de technologische vooruitgang, het concurrentievermogen en de economische groei van Europa te versterken.

De voorgestelde verordening heeft als doelstelling het versterken van het concurrentievermogen van de biotechnologiesector van de EU door het creëren en verstevigen van gunstige (rand)voorwaarden voor gezondheidsbiotechnologie, vanaf onderzoek en ontwikkeling tot aan tijdige markttoelating en productie. Tegelijkertijd moeten hoge normen worden gewaarborgd ter bescherming van menselijke gezondheid, patiëntveiligheid, diergezondheid, het milieu, ethiek, productiekwaliteit, voedsel- en voederveiligheid en bioveiligheid. De richtlijn draagt bij aan een consistent, toegankelijk en voorspelbaar regelgevend kader voor biotechnologische toepassingen in de EU.

¹ Competitiveness compass: https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/competitiveness-compass_en; Mededeling Bioeconomy Strategy: <https://environment.ec.europa.eu/strategy/bioeconomy-strategy>

² The Draghi report on EU competitiveness: https://commission.europa.eu/topics/competitiveness/draghi-report_en

Voorstel voor een verordening

Strategische projecten

Voor het versterken van onderzoeks-, ontwikkelings- en productiecapaciteiten introduceert het voorstel een kader waarmee *health biotechnology strategic projects* (hierna: strategische projecten) en *high-impact health biotechnology strategic projects* (hierna: high-impact strategische projecten) geïdentificeerd kunnen worden. Deze projecten worden zowel administratief als financieel ondersteund met specifieke aandacht voor kleine en middelgrote ondernemingen. Deze projecten dienen een substantiële bijdrage te leveren aan deze sector, bijvoorbeeld door het stimuleren van innovatie of het versterken van de kennisinfrastructuur en productie. Elke lidstaat dient een bevoegde nationale autoriteit aan te wijzen die beoordeelt of een project voldoet aan de gestelde voorwaarden. Lidstaten dienen daarnaast één of meerdere *single points of contact* aan te wijzen, die vergunningsverleningsprocessen voor (high-impact) strategische projecten faciliteren en coördineren.

High-impact strategisch projecten moeten aanvullend op de voorwaarden voor een strategisch project ook een breed versterkend (grensoverschrijdend) effect hebben op het ecosysteem, bijvoorbeeld op samenwerking, concurrentiekracht en weerbaarheid.³ Deze projecten worden, op basis van de beoordeling van de bevoegde nationale autoriteit, geselecteerd door de Commissie en krijgen bijvoorbeeld voorrang bij (nationale) administratieve ondersteuning en maken meer kans op financiële ondersteuning uit Europese fondsen en programma's.

Toegang tot financiering

Een ander doel is het verbeteren van toegang tot financiering en kapitaal voor biotechnologiebedrijven en projecten. De Commissie beoogt, samen met de Europese Investeringsbank-groep, de ontwikkeling van een twee jaar durende *EU Health Biotechnology Investment Pilot* (hierna: de investment pilot). De *investment pilot* mobiliseert financiering uit zowel publieke (nationaal en Europees) als private bronnen en ondersteunt bedrijven en projecten gedurende verschillende ontwikkelingsfasen. Totdat deze pilot volledig is opgezet, wordt in 2026 en 2027 via een tijdelijke regeling met steun van de Europese Investeringsbank-groep en het InvestEU-programma tot 10 miljard euro aan investeringen in de biotechnologiesector gemobiliseerd. Na de pilot vindt een evaluatie plaats en wordt besloten tot eventuele voortzetting.

Bestuurlijke inrichting- en ondersteuningsstructuren

Het voorstel voorziet in de oprichting van een aantal bestuurlijke inrichting- en ondersteuningsstructuren.

³ Concrete voorbeelden zijn projecten die de ontwikkeling van biotechnologie versnellen, centra voor geavanceerde therapieën, testomgevingen voor geavanceerde innovaties (o.a. AI), projecten die databeschikbaarheid verbeteren en projecten die toegang tot kapitaal faciliteren (EU biotechnology late-stage capital booster pilot).

De Commissie stelt voor een *European Health Biotechnology Steering Group* (hierna: de stuurgroep) op te richten. Deze stuurgroep, met de Commissie als voorzitter, bestaat uit vertegenwoordigers van alle lidstaten en de Commissie en handelt als verbindende schakel tussen de Commissie, lidstaten en relevante belanghebbenden. De stuurgroep adviseert over de implementatie van de verordening, coördineert de allocatie van beschikbare financiering voor strategische projecten en adviseert de Commissie over het erkennen van high-impact strategische projecten. Het *EU Health Biotechnology Support Network* (hierna: support netwerk), bestaande uit nationale en regionale netwerken (genaamd *antennas*), heeft als doel ontwikkelaars van biotechnologie projecten te ondersteunen. Het netwerk wordt gecoördineerd door de Commissie en sluit aan bij bestaande nationale en Europese netwerken. Het *Foresight Panel for Emerging Health Innovation* (hierna: Foresight Panel) voert een horizon scan uit ten aanzien van relevante nieuwe wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen. Dit panel draagt bij aan de samenhang tussen initiatieven. Het *Foresight Panel* bestaat uit experts van verschillende coördinatiemechanismen,⁴ het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten. Verder dient de Commissie, met input van de lidstaten en relevante Europese agentschappen, een strategisch overzicht op te stellen van het biotechnologische ecosysteem van de EU. Dit overzicht faciliteert het identificeren en prioriteren van strategische projecten.

Aanvullend beschermingscertificaat

De Commissie stelt voor om het aanvullend beschermingscertificaat (hierna: ABC) met één jaar te verlengen voor *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP: Geneesmiddel voor Geavanceerde Therapieën) en bepaalde geneesmiddelen die ontwikkeld worden met biotechnologische processen. Deze producten moeten vernieuwend zijn, een therapeutisch voordeel voor patiënten opleveren en (deels) geproduceerd worden in de EU, hetgeen door het EMA wordt getoetst. Het ABC is een aanvulling op het basisoctrooi. Ook biotechnologische diergeneesmiddelen die zijn gericht op zoönotische ziekten kunnen in aanmerking komen voor een jaar verlenging van het ABC onder vergelijkbare voorwaarden als voormelde producten.

Biosimilars

Het voorstel heeft ook als doel de EU-productiecapaciteit en expertise op het gebied van biosimilars⁵ te verbeteren.⁶ Het EMA zal, in overleg met de Commissie, niet-bindende richtsnoeren

⁴ waaronder de Substance of Human Origin (SoHO) Coordination Board, de Medical Devices Coordination Group en de Coordination Group on Health Technology Assessment,

⁵ Biosimilars zijn biologische geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met het origineel waarvan het patent is verlopen, en zijn meestal goedkoper dan de originele biologische geneesmiddelen (zie ook: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-soorten-medicijnen/medicijninformatie-originele-biologische-medicijnen-en-biosimilars>)

⁶ Bijvoorbeeld door de benodigde klinische gegevens die nodig zijn voor een beoordeling te beperken tot de noodzakelijke data.

ontwikkelen en actualiseren. Daarnaast kunnen lidstaten gevraagd worden om extra aandacht te geven aan biosimilar-projecten bij het toekennen van strategische projecten.

Bioveiligheid

Het voorstel beoogt het versterken van bioveiligheid, in het bijzonder biosecurity,⁷ door het vaststellen van een minimumkader waaraan lidstaten moeten voldoen om grensoverschrijdende bioveiligheidsrisico's effectief te beheersen. Zo moet er minimaal één bevoegde autoriteit worden aangewezen die verantwoordelijk wordt voor onder andere toezicht en handhaving van de bioveiligheidsverplichtingen uit dit voorstel, voor het ontvangen en beoordelen van meldingen van verdachte transacties, en voor coördinatie met EU-instanties en andere lidstaten.

Sandboxes

De Commissie doet een voorstel voor introductie van zogenaamde *Regulatory sandboxes*⁸ in verschillende verordeningen.⁹ Het voorstel maakt het ook mogelijk dat de Commissie, op verzoek van productontwikkelaars, sandboxes introduceert voor situaties gerelateerd aan nieuwe gezondheidsbiotechnologische producten die nu nog niet zijn voorzien. Het *Foresight Panel* draagt bij aan de samenhang tussen de voorgestelde sandboxes.

Statusbepaling

Er zal door de Commissie een kaderoverschrijdende *Regulatory Status Repository* (hierna: *repository*) worden opgericht, onder andere om de regulatoire status van producten (classificatie) bij te houden (onder welke wetgeving het product valt).

Klinisch onderzoek

Met de voorgestelde amendementen op de *Clinical Trial Regulation* (CTR)¹⁰ beoogt de Commissie innovatie te stimuleren, de doorlooptijden van de beoordeling van klinische studies te verkorten, de samenwerking tussen lidstaten te verbeteren en de efficiëntie van de regelgeving te vergroten. Dit zonder afbreuk te doen aan veiligheids-, kwaliteits- of ethische normen. De Commissie stelt voor de maximale beoordelingstermijnen te verkorten: voor multinationale klinische proeven

⁷ Het begrip bioveiligheid of biorisk omvat zowel biosafety en biosecurity. Biosafety verwijst naar de inperkingsprincipes, technologieën en praktijken die worden geïmplementeerd om onbedoelde blootstelling aan biologische agentia, of het onbedoeld vrijkomen ervan, te voorkomen. Biosecurity, verwijst naar het wetgevende en institutionele kader, de principes, technologieën en praktijken die zijn geïmplementeerd om pathogenen, toxines en gevoelige technologieën en gerelateerde apparatuur te beschermen tegen ongeoorloofde toegang, verlies, diefstal, misbruik, misbruik of opzettelijke vrijlating.

⁸ Een 'regulatory sandbox' (of proeftuin) is een gecontroleerde omgeving waar deelnemers innovatieve producten of stoffen en de bijbehorende processen, evenals gegevens en andere wettelijke vereisten, in een pre-marktfase kunnen testen onder vastgestelde regels en met toezicht, gedurende een beperkte periode.

⁹ Regulatory sandboxes zijn voorgesteld in de verordening lichaamsmateriaal, diergeneesmiddelenverordening, verordening klinische proeven, algemene levensmiddelenverordening, herziene geneesmiddelenverordening, AI-verordening, verordening medische hulpmiddelen en verordening in-vitrodiagnostica

¹⁰ Verordening betreffende klinische Proeven, (EU) Nr. 536/2014

maximaal 75 dagen (huidig termijn is 106 dagen) en voor substantiële wijzigingen van onderzoeksprotocollen maximaal 47 dagen (huidig termijn is 95 dagen).

Om dit te realiseren wordt de rol van de rapporterende lidstaat bij de beoordeling versterkt. Daarnaast worden eenvoudigere en versnelde beoordelingsprocedures voorgesteld voor bepaalde studies, waaronder geneesmiddelen die overeenkomstig het registratiedossier worden toegepast en studies die verband houden met landsgrensoverschrijdende gezondheids crises. Ook wil de Commissie het beoordelingsproces voor gecombineerde studies, met bijvoorbeeld een geneesmiddel én een medisch hulpmiddel, samenvoegen.

Een ander voorstel voor het stimuleren van klinisch onderzoek betreft het gebruik van verplichte en geharmoniseerde templates voor indieningsdossiers. Daarnaast wordt een centraal productdossier geïntroduceerd met daarin alle relevante documentatie over een specifiek (onderzoeks)geneesmiddel. In alle klinische proeven waar dit geneesmiddel wordt onderzocht kan naar dit productdossier worden verwezen. Tot slot wil de Commissie het gebruik van kunstmatige intelligentie en digitalisering bij klinische proeven ondersteunen.

Levensmiddelenverordening

Ook worden wijzigingen voorgesteld in de algemene levensmiddelenverordening om de risicobeoordelingsprocedures te vereenvoudigen en doorlooptijden te verkorten. De belangrijkste wijzigingen zijn: meer mogelijkheid tot advies voorafgaand aan de indiening van een dossier bij de Europese voedselveiligheidsautoriteit (hierna: EFSA); het verkorten van de 'stop de klok' procedure van zes naar drie maanden als het dossier onvolledig blijkt te zijn; en het verplichten van EFSA-personeel om panels voor te zitten en als vicevoorzitter van het Wetenschappelijk Comité te fungeren.

Onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen

In de voorstellen worden de beoordeling en besluitvorming van onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) meer gecentraliseerd en daarmee geharmoniseerd. Vanuit een risicogestuurde benadering stelt de Commissie voor om vier categorieën ATMPs die bestaan uit ggo's of ggo's bevatten, vrij te stellen van een milieurisicobeoordeling bij klinische studies.

Voorstel voor een richtlijn

De voorgestelde richtlijn heeft als doel om enkele richtlijnen die raken aan biotechnologie te moderniseren en te harmoniseren. Dit betreft de Richtlijn voor Introductie in het Milieu van ggo's¹¹ en de Richtlijn over de bewerking van donororganen.¹² Voor de Introductie in het Milieu Richtlijn

¹¹ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad

¹² Richtlijn 2010/53/EG Richtlijn 2010/45/EU van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2010 inzake kwaliteits- en veiligheidsnormen voor menselijke organen, bestemd voor transplantatie

wordt onder andere voorgesteld dat de Commissie middels delegatiebevoegdheden de vrijheid krijgt om de informatie- en procedurevereisten aan te passen voor de milieurisicobeoordelingen van ggo's.

Specifiek voor organen introduceert de Commissie een autorisatieverplichting voor het bewerken van organen dat leidt tot meer juridische helderheid en daarmee beter toezicht op de innovaties op het gebied van orgaantransplantatie.

b) Impact assessment Commissie

De Commissie heeft geen impact assessment uitgevoerd voor de verordening en richtlijn. De Commissie werkt voor zowel de richtlijn als de verordening aan een *analytical staff working document* waarin het voorstel wordt toegelicht en data onderliggend aan de voorstellen wordt gepresenteerd (inclusief een kosten-baten analyse). Als de Commissie geen impact assessment presenteert of als deze onvoldoende informatie oplevert om de voorstellen goed te kunnen beoordelen, zal het kabinet zelf het nodige doen om zich een beeld te vormen van de effecten van het voorstel, zodat die kunnen worden meegewogen in het definitief oordeel van het kabinet. Hierbij zullen belanghebbenden worden betrokken.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het kabinet heeft de ambitie om Nederland tot de wereldwijde kopgroep te laten behoren in biotechnologisch onderzoek, ontwikkeling en toepassing.¹³ Dit draagt bij aan maatschappelijke doelen onder andere op het gebied van gezondheid. De inzet van het kabinet is dat het stimuleren van deze innovaties hand in hand gaat met het borgen van veiligheid voor mens, dier en milieu en nationale veiligheid (kennis en economische veiligheid). In het kader van een concurrerende economie zet het kabinet zich in voor een aantrekkelijk(er) investeringsklimaat en een gelijk speelveld in de EU. Innovatie in de biotechnologie en biofabricage worden op verschillende manieren gestimuleerd in Nederland.¹⁴ *Biomolecular and cell technologies* zijn aangewezen als één van de tien geprioriteerde sleuteltechnologieën in de Nationale Technologie Strategie.¹⁵ Ook in het Nationaal Groeifonds is ruim geïnvesteerd in (gezondheids)biotechnologie, bijvoorbeeld via Biotech

¹³ Kamerstuk 27 428, nr. 408. De verdere uitwerking van de acties en de implementatie van de Kabinetsvisie vindt plaats in de Rijksbrede uitvoeringsbiotechnologie, die later dit jaar wordt opgeleverd. Gelijktijdig stelt een werkgroep vanuit het biotech-bedrijfsleven op verzoek van het ministerie van EZ een actieagenda op. Deze richt zich specifiek op de sleuteltechnologie *biomolecular and cell technologies* in het kader van de uitwerking van de Nationale Technologiestrategie.

¹⁴ *Biomolecular and cell technologies* zijn aangewezen als één van de tien geprioriteerde sleuteltechnologieën in de Nationale Technologie Strategie en zet het kabinet met gericht industriebeleid in op verdere versterking van, onder andere, biotechnologie. Ook in het Nationaal Groeifonds is ruim geïnvesteerd in (gezondheids)biotechnologie, bijvoorbeeld via Biotech Booster.

¹⁵ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/beleidsnotas/2024/01/19/de-nationale-technologiestrategie>

Booster.¹⁶ Het kabinet streeft ook naar proportionaliteit en toekomstgerichtheid in de (Europese) wet- en regelgeving met transparante, doelmatige en voorspelbare toelatingsprocedures.

Het kabinet zet zich in voor het vergroten van de bewustwording bij bedrijven van het toelatingsproces van innovatieve producten zoals precisiefermentatie of *novel foods*. In 2023 is de 'Code of Practice' voor proeverijen met kweekvlees afgerond, waarna proeverijen gehouden zijn.¹⁷ In 2025 is de 'Code of Practice' voor proeverijen met producten gemaakt met innovatieve fermentatie afgerond, die het in Nederland mogelijk maakt om proeverijen met deze producten uit te voeren.¹⁸

Het kabinet hecht er waarde aan dat Nederland aantrekkelijk blijft voor het uitvoeren van klinisch onderzoek. Klinisch onderzoek maakt de ontwikkeling en toepassing van nieuwe behandelingen mogelijk en geeft patiënten toegang tot innovatieve therapieën. Naar aanleiding van de laatste evaluatie van de Wet medische-wetenschappelijke onderzoek met mensen (WMO) heeft het kabinet aangegeven de noodzaak tot een herstructurering van het Nederlands toetsingslandschap te herkennen.¹⁹ Om die reden loopt sinds september 2025 het programma toekomstbestendig toetsingslandschap met als doel het Nederlandse toetsingslandschap optimaal in te richten.

Het kabinet hecht belang aan inzet op on vervulde medische behoefte. Biotechnologische innovatie kan leiden tot veelbelovende nieuwe therapieën voor patiënten. De technologie kan breed worden toegepast en ontwikkeling hiervan is niet per se gericht op een bepaald indicatiegebied. Het beleid is er op gericht dat publieke investeringen in innovaties zoveel mogelijk bijdragen aan on vervulde medische behoeftes.²⁰

Het kabinet zet ook in op bioveiligheid. Als het gaat om wet- en regelgeving, toezicht, vergunningverlening en zelfregulatie voor hoog-risico bio-laboratoria en onderzoekinstellingen zijn er ter bescherming van personeel en omgeving (biosafety) een aantal maatregelen in Nederland genomen. Voor een groot deel dragen deze maatregelen ook bij aan het voorkomen van opzettelijke verspreiding van ziekteverwekkers (biosecurity). Daarbij vindt het kabinet het van belang dat bedrijven en kennisinstellingen hun vertrouwelijke kennis, bedrijfsinformatie en bedrijfsgeheimen adequaat kunnen beschermen. Wanneer informatie-uitwisseling plaatsvindt,

¹⁶ Naast Biotech Booster raken andere initiatieven die worden gefinancierd vanuit het Nationaal Groeifonds aan biotechnologie, zoals Pharma NL, Oncode Accelerator, Ombion Centrum voor Publieke investeringen Proefdiervrije Biomedische Translatie, NXTGEN Hightech, RegMed XB, Health-RI en Holomicrobioom

¹⁷ Rapport Code of Practice Safely Conducting Tastings Cultivated Foods Prior to EU Approval - <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2023/07/05/bijlage-cop-safely-conducting-tastings-cultivated-foods-prior-to-eu-approval>

¹⁸ Code of Practice for Safely Conducting Tastings of innovative fermentation-based food Prior to EU Approval <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2025/11/24/code-of-practice-for-safely-conducting-tastings-of-innovative-fermentation-based-food-prior-to-eu-approval>

¹⁹ Kamerstukken 29 963, nr 25

²⁰ Vergaderjaar 2025-2026, Kamerstuk 29477-947

dient dit noodzakelijk te zijn, te gebeuren binnen duidelijke juridische kaders en met bescherming van vertrouwelijke informatie en met oog voor voorspelbaarheid en werkbaarheid voor bedrijven en andere relevante partijen.

Het Nederlandse milieurisicobeleid richt zich (vooralsnog) alleen op ggo's en niet op andere biotechnologische toepassingen. Deze ggo wet- en regelgeving kent haar oorsprong in het voorzorgsprincipe en de onomkeerbare gevolgen die ggo's voor mens en milieu met zich mee kunnen brengen. Op basis van gedegen, wetenschappelijk onderbouwde risicoanalyses worden deze risico's geminimaliseerd zodat de kansen die genetische modificatie veilig benut kunnen worden. Op verschillende niveaus (wetgeving, uitvoering, voeren van Europese discussies en in overleg met stakeholders) wordt ingezet om de wet- en regelgeving en bijbehorend beleid te baseren op de laatste stand van de wetenschap en daarmee de toelatingsregimes in lijn te brengen met het actuele risiconiveau van de verschillende ggo's.

Nederland zet in op een intellectueel eigendom (IE) stelsel dat innovatie ondersteunt, ondernemers zekerheid biedt en tegelijkertijd zorgt voor een goede balans tussen bescherming en concurrentie. Octrooien en aanvullende beschermingsmaatregelen zoals het ABC spelen daarin een belangrijke rol en kunnen compensatie bieden voor de tijd die verloren gaat tussen octrooiaanvraag en markttoelating. Tegelijkertijd hecht Nederland sterk aan een systeem, waarin bescherming niet onbeperkt is en oog blijft voor beschikbaarheid, betaalbaarheid en gezonde marktwerking. Aanvullende bescherming bovenop bestaande kaders vraagt daarom altijd om een overtuigende onderbouwing van noodzaak, proportionaliteit en toegevoegde waarde.

Slim hergebruik van gezondheidsgegevens voor onderzoek, beleid en innovatie (inclusief *artificial intelligence* (AI) toepassingen) kan bijdragen aan het oplossen van de grote uitdagingen in de zorg.²¹ Databeschikbaarheid is hiervoor randvoorwaardelijk. Met komst van de European Health Data Space (EHDS) wordt ingezet op meer databeschikbaarheid voor primair gebruik (zorg) en secundair gebruik (onderzoek, beleid, innovatie).²² Dit past bij de Nederlandse ambities voor een toekomstbestendig gezondheidsinformatiestelsel.²³ Nederland heeft een sterk AI-ecosysteem en Nederlands AI-onderzoek is van hoge kwaliteit.²⁴ Het kabinet heeft AI en *data science* dan ook genoemd als één van de tien prioritaire sleuteltechnologieën in de NTS.²⁵ Via het Nationaal Groeifondsproject Health-RI investeert de overheid in de realisatie van een nationale

²¹ Kamerstukken II 2023/24, 27529, nr. 294

²² European Health Data Space Regulation (EHDS) - Public Health: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en

²³ Kamerstukken II 2022/23, 27529, nr. 292

²⁴ Kamerbrief Uitkomsten verkenning AI-faciliteit in Nederland, Kamerstuk 2024-2025, 26642, nr. 1330 en Kamerbrief Indiening voorstel AI-fabriek Groningen, Kamerstuk 2024-2025, 26643, nr.1354.

²⁵ Kamerstukken II 2023/2024, 33 009, nr. 140

gezondheidsdata-infrastructuur om hergebruik van zorg- en onderzoeksdata te verbeteren en te versnellen en zo innovatie te bevorderen.²⁶

Het kabinet investeert in initiatieven die de hele keten van ontwikkeling en het testen van geneesmiddelen op een alternatieve manier opzetten, zonder gebruik van proefdieren.²⁷ Dit gebeurt onder andere via fysieke infrastructuur zoals het Nationaal Groeifondsproject Ombion.²⁸ Bij Ombion wordt gewerkt aan valorisatie van verschillende *New Approach Methodologies* (NAMs), bijvoorbeeld organoïden of organ-on-a-chip technologie. Dit is een techniek waar Nederland een sterke kennispositie in heeft. Ook wordt ingezet op de opzet van data platforms waar veiligheidstests digitaal uitgevoerd kunnen worden (zogenoemde *digital twins*) zoals het *Virtual Human Platform for Safety Assessment*.²⁹

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Voorstel voor een verordening

Het kabinet verwelkomt de doelstellingen van de voorgestelde Biotech Act I waarmee het beoogt de Europese concurrentiekracht en strategische autonomie te versterken zonder af te doen aan hoge beschermingsstandaarden. De brede doelen van de voorgestelde Biotech Act I passen bij de inzet om de EU concurrerend en aantrekkelijk te maken en bij te dragen aan een betere gezondheid. Tegelijkertijd betreurt het kabinet dat er geen impactanalyse is uitgevoerd en heeft het vragen over de noodzakelijkheid, doeltreffendheid, reikwijdte, efficiëntie en uitvoerbaarheid van het grote aantal nieuwe voorstellen. Het kabinet heeft de Commissie in de mededeling biowetenschappen expliciet verzocht een impactanalyse uit te voeren.³⁰

Het kabinet vraagt ook aandacht voor zorgvuldige samenhang van deze voorstellen met andere wetten, zoals de Verordening kritieke geneesmiddelen, herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, de Verordening lichaamsmateriaal (SoHO), de verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR), Verordening betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR) en de AI-verordening. Een goede beoordeling van de samenhang is op dit moment nog niet mogelijk omdat zowel de herziening van de Europese geneesmiddelwetgeving als de Verordening kritieke geneesmiddelen nog niet zijn gefinaliseerd.

Strategische projecten, bestuurlijke inrichting en ondersteuningsstructuren

Het kabinet begrijpt de noodzaak tot overkoepelende bestuurlijke inrichtingsstructuren om dialoog over sectoren heen te faciliteren en stakeholders te ondersteunen bij het implementeren van de

²⁶ [Health-RI | Nationaal Groeifonds](#)

²⁷ Kamerstuk nr. 32336-154

²⁸ Centrum voor Proefdiervrije Biomedische Translatie (CPBT) - <https://www.nationaalgroeifonds.nl/overzicht-lopende-projecten/thema-gezondheid-en-zorg/cpbt>

²⁹ The Virtual Human Platform for Safety Assessment | now - <https://www.nwo.nl/en/projects/nwa129219272>

³⁰ Vergaderjaar 2024–2025, 22 112, 4135

Biotech Act I, met name ten aanzien van de (high impact) strategische projecten. Het kabinet ziet wel een risico op overlap tussen de taken van de nieuwe structuren, en ook met bestaande structuren en netwerken. Verder constateert het kabinet dat de voorstellen extra capaciteit vragen van de lidstaten, bijvoorbeeld voor een bevoegde nationale autoriteit die verantwoordelijk zal zijn voor het beoordelen van aanvragen voor erkenning van (high impact) strategische projecten. Lidstaten zullen ook capaciteit moeten leveren aan de stuurgroep, het support netwerk en het *Foresight panel*. Verder worden lidstaten verantwoordelijk voor het geven van informatie en administratieve en financiële ondersteuning, vooral aan het mkb, start-ups en scale-ups. Het is nog onduidelijk op welke wijze deze taken kunnen worden belegd, welke capaciteit daarvoor nodig is, hoe de benodigde expertise wordt verkregen, of de betrokkenheid van het bedrijfsleven voldoende geborgd is, en hoe met name de nationale financiering wordt gewaarborgd.

Het kabinet steunt het opschalen van baanbrekende innovaties, zoals AI-gestuurde technologie en tools in de biotechnologie die het potentieel hebben om het industriële concurrentievermogen van de EU te versterken. Het kabinet mist echter specifieke aandacht voor ontwikkeling van producten waar sprake is van on vervulde medische behoeften, bijvoorbeeld voor vrouwspecifieke aandoeningen. Het kabinet wijst ook op het belang van het stimuleren van biotechnologische innovatie voor de productie van kritieke generieke en biosimilar geneesmiddelen en grondstoffen.

Toegang tot financiering

Het kabinet verwelkomt de aandacht voor toegang tot financiering voor (hoog-impact) biotechnologie projecten gericht op opschaling en commercialisatie van innovaties. Dit kan de innovatieve capaciteiten van de EU versterken.³¹ Dit sluit aan bij de inzet van het kabinet voor bijvoorbeeld het Europees Concurrentievermogenfonds (ECF) onder het volgende Meerjarig Financieel Kader, waar het kabinet de aandacht voor biotechnologie steunt.³² Het kabinet hecht eraan dat bij financiering vanuit EU-programma's, zoals Horizon Europe en het ECF, de regels en processen van die programma's leidend blijven en daar geen afbreuk aan gedaan wordt. Voor het kabinet is het mobiliseren van private financiering van belang voor het succes van de voorgestelde *investment pilot* en *capital booster pilot*.

Aanvullend beschermingscertificaat

Het kabinet kan geen definitief oordeel geven over de wenselijkheid van verlenging van het ABC. Alhoewel het kabinet positief staat tegenover het stimuleren van de Europese innovatiepositie en het bevorderen van de strategische autonomie in de biotechnologie, is het op dit moment onvoldoende duidelijk waarom specifiek dit instrument noodzakelijk is om de doelen van het voorstel te behalen, mede in samenhang met de overige maatregelen in het voorstel die de

³¹ Fiche 1: Mededeling The EU Startup and Scaleup Strategy: Choose Europe to start and scale - <https://open.overheid.nl/documenten/73c9999d-65bc-4551-ac37-be3b7663c95d/file>

³² ECF fiche: Kamerstuk II 2024/25, 22-112 nr. 4153

ontwikkeling en markttoelating van deze producten beogen te versnellen. Uit eerdere evaluaties van het bestaande ABC-stelsel blijkt bovendien dat investerings- en vestigingsbeslissingen van de industrie door een samenstel van factoren worden bepaald waarbij factoren, zoals een goede infrastructuur, politieke stabiliteit, subsidies voor onderzoek en ontwikkeling, het fiscale klimaat, opleiding en de beschikbaarheid van hooggekwalificeerd personeel ook van belang zijn.³³ Door het ontbreken van een impactanalyse is het ook onduidelijk wat de verwachte maatschappelijke meerwaarde zal zijn, zoals effecten op innovatie, marktwerking en economische opbrengsten, en anderzijds kosten voor nationale zorgsystemen.³⁴ Het kabinet hecht groot belang aan een evenwichtig en solidair systeem dat waarborgt dat zorg breed beschikbaar en betaalbaar is. Daarnaast is nog onvoldoende uitgewerkt hoe deze extra beschermingsduur zich verhoudt tot de bestaande systematiek van de ABC-verordening, waaronder de rol van nationale octrooibureaus bij de verlening, registratie en publicatie van de verlengde beschermingsduur. Zonder nadere uitwerking kan dit afbreuk doen aan de rechtszekerheid en de kenbaarheid van beschermingsrechten voor derden. Verder roept het voorstel, gezien de koppeling van de verlenging aan locatievoorwaarden voor klinische ontwikkeling en productie, vragen op over gelijke behandeling van bedrijven binnen en buiten de EU en over de verenigbaarheid met internationale afspraken over non-discriminatie en een gelijk speelveld. Het kabinet acht het van belang dat het systeem van intellectuele eigendomsrechten werkbaar, voorspelbaar en in balans blijft.

Biosimilars

Het kabinet steunt de aandacht voor biosimilars en het streven naar reductie van de benodigde klinische data. Het kabinet vraagt echter aandacht voor meer concrete stimuleringsmaatregelen. Ook wijst het kabinet erop dat bij de uitwerking rekening gehouden moet worden met lopende initiatieven. Verder heeft het kabinet vragen over de voorwaarden voor biosimilars om aangemerkt te worden als strategisch project.

Bioveiligheid

Het kabinet verwelkomt de doelstelling en invulling van dit voorstel. De Biotech Act I maakt zowel biosafety als biosecurity juridisch expliciet en afdwingbaar, creëert toezicht- en meldmechanismen en zorgt ervoor dat risico's en misbruik op het gebied van bioveiligheid beter beheersbaar worden gemaakt in de EU. Het kabinet acht het positief dat de Biotech Act I expliciete bepalingen bevat over de omgang met vertrouwelijke informatie en bedrijfsgeheimen. Het blijft van belang dat bij verdere uitwerking en implementatie duidelijk wordt hoe deze algemene waarborgen in de praktijk

³³ blz. 86 - 89 van Technopolisrapport over ABCs: [Technopolis report on supplementary protection mechanisms](#) blz. 192 - 193 van CE rapport over ABCs en regulatoire incentives: [Study on the economic impact of supplementary protection certificates, pharmaceutical incentives and rewards in Europe](#) - Publications Office of the EU; European Commission Impact Assessment Report (2023)

³⁴ De kosten van een langere beschermingsperiode voor innovatieve geneesmiddelen kunnen rond de 150 miljoen euro per jaar liggen. Daarnaast daalt de prijs van een geneesmiddel na verlopen van het octrooi soms met 80-99% ([Zorgautoriteit, 2025](#))

gaan werken en hoe wordt voorkomen dat (commercieel) gevoelige informatie breder wordt hergebruikt dan nodig. Het kabinet acht het daarom wenselijk dat nauw wordt aangesloten bij de bestaande regels voor bedrijfsgeheimen om rechtszekerheid te waarborgen en inconsistentie of interpretatieverschillen te voorkomen.

Sandboxes

Het kabinet steunt de introductie van *regulatory sandboxes* in verschillende wetgevingskaders. Deze maatregelen kunnen bijdragen aan een perspectief op (snelle) marktintroductie van innovatieve ontwikkelingen en de toekomstbestendigheid van het wetgevingskader, bijvoorbeeld voor NAMs.³⁵ Het kabinet vraagt wel aandacht voor heldere kaders en heeft bedenkingen bij de uitvoerbaarheid, vooral voor producten waarvan de status nog niet vaststaat³⁶ of die onder verschillende wettelijke kaders vallen.³⁷ Het is van belang dat de regels, principes en vereisten voor het opzetten, uitvoeren en opvolgen van een *sandbox* geharmoniseerd zijn tussen verschillende wetgevingskaders, dat er geen duplicatie van werk plaatsvindt en dat alle relevante partijen worden betrokken bij het opzetten en uitvoeren van de *sandbox*. Het kabinet wijst ook op de extra capaciteit die het werken met *regulatory sandboxes* vraagt van de lidstaten.

Het voorstel staat geen *regulatory sandboxes* toe voor nieuwe voedingsmiddelen (*novel foods*), omdat dit volgens de Commissie ethische of culturele bezwaren kan oproepen. Echter, *novel foods* worden vaak gemaakt met nieuwe of innovatieve technieken en is er een grote behoefte om deze producten te proeven of te testen onder gecontroleerde omstandigheden alvorens deze op de markt te brengen. De Nederlandse 'Code of Practices' voor kweekvlees en producten gemaakt met innovatieve fermentatie tonen aan dat dit mogelijk is. Het kabinet zou daarom graag zien dat een dergelijk model op EU-niveau gefaciliteerd kan worden.

Statusbepaling

Het kabinet vindt het belangrijk dat, bij de oprichting van een kaderoverschrijdende *repository*, grensgebieden tussen verschillende type producten worden verhelderd en dat hierover (binnen de EU) consensus wordt bereikt tussen bevoegde autoriteiten en lidstaten. Het kabinet pleit opnieuw voor een overkoepelend Europees adviesorgaan om helderheid te bieden over de classificatie van producten, met een vertegenwoordiging uit expertcoördinatiegroepen van alle relevante wetgevende kaders.³⁸ Het is belangrijk dat de *repository* en dit orgaan aansluiten op initiatieven

³⁵ Voor NAMs zijn er nog weinig richtlijnen beschikbaar vanuit de beoordelingsautoriteiten over aan welke criteria deze moeten voldoen om toepasbaar te zijn als onderdeel van wettelijk vereiste testen. Door deze factoren loopt de implementatie van NAMs achter op de enorme ontwikkeling die de techniek kent.

³⁶ Bij een dergelijk product kan het bijvoorbeeld voor zowel de autoriteiten als voor de gebruiker niet duidelijk zijn of het onder het lichaamsmateriaal of farmacologische wettelijke kader valt.

³⁷ B.v. geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

³⁸ Het kabinet heeft hier eerder voor gepleit in het SoHO fiche (Kamerstuk 22 112, nr. 3495), en bij de publieke consultatie voor de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.

vanuit de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, SoHO-, MDR- en de IVDR-verordening.

Klinisch onderzoek

Het kabinet onderstreept het belang van klinisch onderzoek en steunt de inzet van de Commissie voor het versterken van de Europese positie in hoogwaardig onderzoek. Het kabinet steunt maatregelen die gericht zijn op versnelling, stroomlijning en voorspelbaarheid van beoordelingsprocedures, waaronder verkorting van termijnen en een sterkere rol voor de rapporterende lidstaat, met oog voor de veiligheid van onderzoeksdeelnemers. Het is daarbij belangrijk dat deze maatregelen haalbaar en uitvoerbaar zijn voor bevoegde autoriteiten, met name bij substantiële wijzigingen van het onderzoeksdossier. Het kabinet wijst ook op het belang van voldoende beoordelingstijd voor milieurisicobeoordelingen. Daarom zet het kabinet in op behoud van de mogelijkheid van een verlening van deze termijn, bijvoorbeeld wanneer er sprake is van een nieuw of complex risico.

Het kabinet steunt maatregelen die administratieve lasten voor sponsors van klinisch onderzoek, medisch-ethische toetsingscommissies en bevoegde instanties kunnen verminderen, zoals vereenvoudigde beoordelingsprocedure voor studies met geneesmiddelen die conform het registratiedossier worden toegepast, vereenvoudiging van procedures voor gecombineerde producten, harmonisatie van templates en de introductie van een herbruikbaar centraal productdossier voor geneesmiddelen. Wel is nadere duidelijkheid nodig over de gevolgen voor de werklust van lidstaten en mogelijke neveneffecten. Bij deze maatregelen is het essentieel dat wordt ingezet op optimalisatie van de functionaliteit van het EU-portaal voor de indiening en beoordeling van klinische studies (CTIS).³⁹

Levensmiddelenverordening

Het kabinet steunt de voorstellen van de Commissie voor meer mogelijkheid tot advies voorafgaand aan de indiening van een dossier bij de EFSA en het verkorten van de 'stop de klok' procedure.

Onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen

Het kabinet is het eens met Europese harmonisatie van milieurisicobeoordelingen van ggo's, en de versnelling, versoepeling en vereenvoudiging van vergunningverlening van klinische studies daarmee. Het kabinet kan zich er ook in vinden dat bepaalde strikt omschreven groepen ggo's bij klinische studies vrijgesteld kunnen worden van de verplichtingen van de ggo-regelgeving. Het kabinet is echter kritisch over de voorgestelde categorieën ggo's voor vrijstelling van ggo regelgeving. Deze categorieën zijn momenteel te ruim omschreven en zijn daardoor vatbaar voor

³⁹ CTIS is het centrale online portaal en databasesysteem dat is opgezet om alle informatie rond klinische proeven in de EU en de Europese Economische Ruimte te verwerken

verschillende interpretaties.⁴⁰ Hierdoor worden ook potentieel risicovolle ggo's uitgezonderd. Naast de mogelijke risico's op het gebied van de volksgezondheid kan dit ook negatieve consequenties hebben voor het maatschappelijk draagvlak van biotechnologie en ggo's in het bijzonder. Het kabinet zal zich ervoor inzetten dat potentieel risicovolle ggo's onder de verplichtingen van de ggo-regelgeving beoordeeld blijven worden op milieurisico. Het kabinet zet daarom sterk in op strikt omschreven definities van ggo's. Dit geldt ook ten aanzien van de regels omtrent ggo-dieren voor voedselvoorziening, deze regels dienen gehandhaafd te blijven.

Centraal contactpunt milieu-effectiviteitsbeoordeling

Ten aanzien van het centrale contactpunt heeft het kabinet vragen over de verhouding tussen dit contactpunt en andere centrale loketten die voortvloeien uit andere Europese instrumenten, zoals de Milieuomnibus, *Critical Raw Materials Act*, *Net Zero Industry Act* en Richtlijn tot bevordering van energie uit hernieuwbare bronnen. Het is onduidelijk of en in hoeverre de huidige inrichting van het Nederlandse stelsel voldoet aan de eisen en welke aanpassingen noodzakelijk zouden zijn. Het kabinet is voornemens hierover nadere verduidelijking te vragen aan de Commissie.

Het kabinet ziet een positieve ontwikkeling in de suggestie in de verordening om informatie meer digitaal toegankelijk te maken. Dit soort veranderingen zijn vaak ingrijpend en zeer kostbaar. Zonder impact assessment of duidelijke toelichting is het de vraag of dit voorstel financieel haalbaar en technisch uitvoerbaar is binnen de voorgestelde termijn. Daarnaast biedt het voorstel onvoldoende duidelijkheid welke stappen in digitalisering gezet moeten worden. Het kabinet zal de Commissie vragen hierop te reflecteren, omdat er op dit gebied wel kansen liggen.

Voorgestel voor een richtlijn

Het kabinet kan zich vinden in het voorstel om extra bevoegdheden voor het wijzigen van informatie- en procedurevereisten van de milieurisicobeoordeling van ggo's aan de Europese Commissie toe te kennen, maar wenst wel te benadrukken dat bij het voorbereiden van gedelegeerde handelingen door elke lidstaat aangewezen deskundigen moeten worden geraadpleegd. Zie voor meer informatie onder "Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan". Het kabinet is positief over het autoriseren van het bewerken van organen, omdat dit bijdraagt aan veilige orgaantransplantatie voor de patiënt. Het kabinet vraagt nadrukkelijk aandacht dat lidstaten voldoende ruimte krijgen in de implementatie om de administratieve en financiële belasting te beperken.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

⁴⁰ Het kabinet baseert zich hierbij op een advies van de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) - ([Advies Categorieën genetische gemodificeerde organismen die worden vrijgesteld van een milieurisicobeoordeling in de Biotech Act I | COGEM](#)). De COGEM heeft in dit advies aan de staatssecretaris van IenW geoordeeld dat de veiligheid voor mens en milieu in het voorliggende voorstel niet gewaarborgd is. Dit advies betekent niet dat bij eventuele aanpassingen automatisch een nieuw advies van de Cogem nodig is.

Een groot deel van de lidstaten heeft nog geen standpunt ingenomen, maar in een eerste reactie hebben veel lidstaten de voorstellen voor de richtlijn en de verordening voor een Biotech Act I verwelkomd. Een aantal lidstaten heeft vragen gesteld ten aanzien van de (budgettaire) effecten van het verlengen van het ABC. Ook zijn er vragen gesteld over de beschikbaarheid van Europese fondsen en de werking van de verschillende sandboxes. De positie van het Europees Parlement is onbekend.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid voor zowel de verordening als de richtlijn is positief.

Het voorstel voor de verordening is gebaseerd op artikel 114, artikel 168(4) en artikel 173(3) van het Verdrag betreffende de Werking van de EU (VWEU). Artikel 114 geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen van maatregelen die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Bij voorstellen op het gebied van de volksgezondheid wordt uitgegaan van een hoog beschermingsniveau, daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd. Op grond van artikel 168, lid 4, sub c, VWEU, kan de EU maatregelen nemen om gemeenschappelijk veiligheidskwesties op het gebied van volksgezondheid het hoofd te bieden, door het nemen van maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen. Artikel 173 lid 3 geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen van maatregelen ter ondersteuning van de activiteiten die in de lidstaten worden ondernomen om ervoor te zorgen dat de omstandigheden die nodig zijn voor het concurrentievermogen van de industrie aanwezig zijn. Hierbij is enige harmonisering van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten uitgesloten. Het voorstel voor de richtlijn is gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, vierde lid, VWEU. Het kabinet kan zich wel vinden in deze rechtsgrondslagen.

Op het terrein van interne markt ten aanzien van gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en milieu is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, tweede lid, onder a, e en k, VWEU).

b) Subsidiariteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet de subsidiariteit van het optreden van de Commissie. Dit houdt in dat het kabinet op de gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de EU vallen of wanneer sprake is van een voorstel dat gezien zijn aard enkel door de EU kan worden uitgeoefend, toetst of het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de EU kan worden bereikt.

Het oordeel van het kabinet over de subsidiariteit van de Biotech Act I is positief. De voorgestelde verordening heeft als doel het versterken van het concurrentievermogen van de (gezondheids)biotechnologiesector van de EU door het creëren en verstevigen van gunstige (rand)voorwaarden. Zo worden door coördinatie op EU-niveau belemmeringen op de interne markt weggenomen, wordt bijgedragen aan een gelijk speelveld en wordt de markt voor innovatie en productie verbeterd, terwijl een hoog niveau van bescherming van de (volks)gezondheid, patiënten, consumenten, het milieu, de ethiek, voedselveiligheid en bioveiligheid wordt gewaarborgd. Biotechnologische producten worden grensoverschrijdend ontwikkeld, geproduceerd en verhandeld. Nationale regulering kan leiden tot uiteenlopende normen en procedures tussen lidstaten. Dit belemmert zowel de interne markt als het concurrentievermogen van de EU. Met de voorgestelde verordening wordt beoogd om een sterke Europese markt te creëren waarbij kwaliteit en veiligheid gewaarborgd worden. Een optreden op het niveau van de EU is dan ook gerechtvaardigd. Bovendien is de regulering van geneesmiddelen op Europees niveau geharmoniseerd en geüniformeerd, waardoor kwesties die hier direct mee samenhangen bij voorkeur op Europees niveau moeten worden aangepakt. Dit is bijvoorbeeld het geval bij multinationalaal klinisch onderzoek.

De voorgestelde richtlijn heeft als doel het moderniseren van de bestaande richtlijnen op het gebied van het in de handel brengen van gmo's en orgaanbewerking. De voorgestelde richtlijn draagt bij aan een consistent, toegankelijk en voorspelbaar regelgevend kader. Hierbij worden de doelstellingen van de bestaande richtlijnen in acht genomen, namelijk het waarborgen van bescherming van het milieu en de menselijke gezondheid. Wetenschappelijke biotechnologische ontwikkelingen zijn niet beperkt tot individuele lidstaten. Bovendien is het bestaande kader al op EU-niveau vastgesteld. Het kabinet vindt het belangrijk dat ook voor toekomstige biotechnologische ontwikkelingen een Europees geharmoniseerd regelgevend kader geldt. Een optreden op het niveau van de EU is dan ook gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de EU niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU-verdragen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit van de Biotech Act I is positief.

De voorgestelde verordening heeft als doel het versterken van het concurrentievermogen van de (gezondheids)biotechnologiesector van de EU door het creëren en verstevigen van gunstige (rand)voorwaarden. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat de voorgestelde verordening beoogt de Europese markt te versterken ten aanzien van biotechnologische ontwikkelingen waarbij kwaliteit en veiligheid gewaarborgd worden. Bovendien gaat de voorstelde verordening niet verder dan noodzakelijk, omdat er ruimte is voor lidstaten om hier invulling aan te geven. Uniformiteit biedt rechtszekerheid ten aanzien van biotechnologische ontwikkelingen, een gelijk speelveld binnen de EU en draagt bij aan een sterkere concurrentiepositie van de Europese markt.

In het voorstel krijgt het EMA bevoegdheden met betrekking tot nationale inspectoraten en krijgt de Commissie bevoegdheden als het gaat over controles op naleving van de voorgestelde verordening door lidstaten. Het is nog niet duidelijk hoe verstrekkend de gevolgen van de voorstellen zullen zijn, en daarmee of de voorstellen verder gaan dan noodzakelijk. Het kabinet wenst daarom meer onderbouwing over hoe deze maatregelen in verhouding staan tot de benoemde doelstellingen.

De voorgestelde richtlijn heeft als doel het moderniseren van de bestaande richtlijnen op het gebied van het in de handel brengen van gmo's en orgaanbewerking. De richtlijn draagt bij aan een consistent, toegankelijk en voorspelbaar regelgevend kader. Hierbij worden de doelstellingen van de bestaande richtlijnen in acht genomen, namelijk het waarborgen van bescherming van het milieu en de menselijke gezondheid. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken. Het sluit aan op bestaande kaders die reeds op EU-niveau zijn vastgesteld. Het kabinet vindt het belangrijk dat ook voor toekomstige biotechnologische ontwikkelingen een Europees geharmoniseerd regelgevend kader geldt. Het optreden gaat niet verder dan noodzakelijk.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

De Commissie stelt dat de kosten van het voorstel voor de Biotech Act I deels kunnen worden gedekt door EU-programma's, financiering en instrumenten. Dit is echter onder voorbehoud van de uitkomst van de onderhandelingen voor het volgende MFK 2028-2034. Naar verwachting komt een deel van de financiering vanuit het '*health, biotechnology, agriculture and bioeconomy*'-onderdeel van de *European Competitiveness Fund*: in het voorstel van de Commissie voor het aanstaande MFK ontvangen zij naar verwachting 20,4 miljard euro.⁴¹

Het voorstel bevat ook een beoogde versterking van de arbeidskracht van de Commissie, EMA en EFSA. Ten eerste wordt de Commissie (DG SANTÉ) met 24 fte's versterkt (kosten: 60 miljoen). Deze fte's worden onder andere ingezet voor het amenderen van verordeningen, ontwikkelen van uitvoeringshandelingen en het opzetten en managen van onderdelen van het voorstel. Daarnaast worden het EMA en EFSA met respectievelijk 12 fte's (kosten: 30 miljoen) en 14 fte's (kosten: 12,2 miljoen) versterkt om taken uit te voeren gerelateerd aan projecten uit het voorstel.⁴² Het kabinet heeft nadere vragen over de bekostiging van de personele capaciteit en zal om verdere verduidelijking verzoeken.

⁴¹ Dit is een totaalbedrag voor dit onderdeel, waar biotechnologie een onderdeel van is.

⁴² Dit zijn de totale geschatte kosten voor het aanstaande MFK 2028-2034

Ook deze kosten worden beoogd vergoed te worden vanuit het volgende MFK 2028-2034. Het kabinet wil niet vooruitlopen op de (uitkomst van) de onderhandelingen over het volgende Meerjarig Financieel Kader (MFK) en de integrale afweging van middelen na 2027. Daarnaast moet de ontwikkeling van de administratieve uitgaven in lijn zijn met de ER-conclusies van juli 2020 over het MFK-akkoord. Het kabinet is kritisch over de stijging van het aantal werknemers.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden

De voorgestelde verordening en richtlijn hebben beide structurele financiële en personele gevolgen voor de Rijksoverheid en haar uitvoeringsinstanties, waar met de huidige taken al sprake is van capaciteitsproblemen. Dit zijn de apparaatskosten die o.a. voortvloeien uit de aanwijzing van de bevoegde nationale autoriteit, single point(s) of contact en een inspectoraat dat toezicht houdt op bioveiligheid. Deze instanties dienen over voldoende gekwalificeerd personeel te beschikken, bijvoorbeeld om strategische projecten binnen gestelde termijnen te kunnen beoordelen, dit proces te faciliteren en adequaat toezicht te kunnen houden. De verwachting is dat dit aanzienlijke financiële en personele investeringen zal vragen. Daarom is voldoende looptijd en voorspelbaarheid van Europese financieringsinstrumenten van belang. Daarnaast hebben nationale (uitvoerings)organisaties extra personele capaciteit en expertise nodig bijvoorbeeld voor het opzetten van-, het toezicht houden op- en het beoordelen van projecten binnen de *regulatory sandboxes*, het beoordelen van de verlenging van het ABC en het beoordelen van de noodzaak tot een ggo risicoanalyse. Ook de diverse bestuurlijke inrichting en ondersteuningsstructuren vragen inzet vanuit de lidstaten. Het voorstel vraagt ook om ambtelijke inzet, waaronder juridische capaciteit voor de omzetting van de richtlijn als praktische implementatie van de voorstellen uit de verordening. In de richtlijn wordt een autorisatiesysteem voor orgaanbewerkingen opgezet wat zowel financiële als personele capaciteit vraagt. Ten slotte is het, aangezien er geen impact assessment is uitgevoerd, ook onbekend welke beoogde opbrengsten en kosten de maatregelen voor biosimilars en ABC's met zich meebrengen.

Het voorstel voorziet niet in financiering voor de benodigde capaciteit voor nationale overheden en uitvoeringsinstanties. Daarnaast heeft het kabinet vragen over de beoogde publieke nationale financiering als onderdeel van de *investment pilot*. In die pilot wordt aangegeven dat vanuit meerdere financieringsbronnen wordt gestreefd naar een omvang van 40 miljard euro per jaar voor de komende 10 jaar met in totaal 400 miljard euro.

De uiteindelijke budgettaire impact op de lidstaten hangt af van het onderhandelingsresultaat en de verdere uitwerking van de verordening via gedelegeerde en uitvoeringshandelingen. Budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

De Biotech Act I heeft als hoofddoel het investeringsklimaat van biotechnologie in de EU aantrekkelijker te maken, waaronder het verlagen van regeldruk voor biotechnologiebedrijven. Een aantal initiatieven uit het voorstel dragen bij aan het verlagen van regeldruk voor bedrijven, of het

stimuleren van toegang tot financiële middelen. Dit geldt vooral voor (high-impact) strategische projecten, die aanmerking kunnen maken op zowel administratieve als financiële ondersteuning.

Voor het bredere veld ondersteunt het support netwerk ontwikkelaars door hen te ondersteunen in het navigeren door complexe regelgeving, en biedt het vereenvoudigen van procedures en het verkorten van doorlooptijden, zoals binnen de CTR, verlichting van de regeldruk voor bedrijven. Het kabinet vindt het wel belangrijk dat eventuele Nederlandse incentives (financiering/prioriteit/advies) voor strategische projecten niet ten koste gaan van de steun voor concrete productontwikkelaars die niet in deze categorie vallen - vaak individuele bedrijven die bijvoorbeeld óók gebaat zijn bij snelle vergunningsverlening om concurrerend te kunnen innoveren.

De Biotech Act I heeft geen significante effecten op de regeldruk voor burgers, terwijl de maatschappelijke baten in potentie groot kunnen zijn. Deze baten vertalen zich onder andere snellere toegang tot innovatieve therapieën en economisch verdienvermogen. Uiteraard is een toename in maatschappelijke baten afhankelijk van de betaalbaarheid van deze innovatieve therapieën.

Tegenover lastenverlichting staan nieuwe verplichtingen, bijvoorbeeld op het gebied van bioveiligheid, die kunnen leiden tot een toename in regeldruk voor bedrijven en de academische sector. Universiteiten, onderzoeksinstituten, laboratoria en bedrijven zullen interne protocollen moeten nalopen, en meldingen moeten doorgeven aan de bevoegde nationale autoriteit. Ondanks dat dit deels bestaand beleid is, kan het zorgen voor extra regeldruk bij deze betrokkenen. Daarbij zal de academische sector meer aandacht gaan schenken aan bewustwording en training met name op gebied van bioveiligheid en *dual-use* onderzoek. Het is niet uit te sluiten dat het voorstel ook op andere onderdelen leidt tot een verzwaring van administratieve lasten voor bedrijven, bijvoorbeeld vanwege de benodigde afstemming met meerdere nieuwe structuren. Dit is mede afhankelijk van verdere uitwerking via gedelegeerde en uitvoeringshandelingen.

Gelet op de genoemde overwegingen en op basis van beperkt beschikbare informatie verwacht het kabinet dat het voorstel een gunstig effect zal hebben op de regeldruk. Het kabinet vindt echter wel dat de Commissie haar voorstellen moet voorzien van een impact assessment en zal de Commissie vragen om alsnog een impact assessment uit te voeren.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

In de voorgestelde Biotech Act I worden verscheidene maatregelen getroffen om zowel de concurrentiekracht als open strategische autonomie te versterken. De EU kan zich meten met China en de VS wanneer wordt gekeken naar het aantal wetenschappelijke publicaties binnen de gezondheidsbiotechnologiesector. Echter zijn Europese durfkapitaalinvesteringen beperkt ten opzichte van deze landen. Zo stelt de Commissie in de verordening dat de EU een aandeel van slechts 7% in wereldwijde durfkapitaalinvesteringen in biotechnologie bezit, in contrast met respectievelijk 14% en 63% voor China en de VS. Het kabinet heeft in de kabinetsvisie op biotechnologie kenbaar gemaakt waarde te hechten aan het verbeteren van het investeringsklimaat voor het mkb, start-ups en scale-ups, het realiseren van durfkapitaal en het

verminderen van strategische afhankelijkheden van derde landen. Daarbij is veiligheid van mens, dier en milieu een belangrijke randvoorwaarde.

De voorgestelde verordening gaat daarnaast specifiek in op het versterken van de strategische autonomie en het concurrentievermogen van de EU primair op het gebied van gezondheidsbiotechnologie. Het voorstel voor (high-impact) strategische projecten beoogt projecten die waarde hebben voor de EU binnen de interne markt te behouden door bedrijven in verschillende fases van het innovatieproces stimulansen te bieden.

De reputatie van de EU als voorspelbare, betrouwbare en eerlijke handelspartner is een belangrijk fundament voor de concurrentiekracht van de EU. Het is daarom belangrijk dat de uiteindelijke instrumenten binnen verplichtingen van het internationale recht blijven, waaronder de afspraken onder EU handelsakkoorden.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Het voorstel voor Biotech Act I betreft een verordening en een richtlijn. De verordening heeft een directe werking en is voor iedere lidstaat bindend. De Nederlandse regelgeving zal op punten moeten worden aangepast.

De richtlijn heeft gevolgen voor het Besluit en Regeling genetisch gemodificeerde organismen Wet Milieubeheer en de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en onderliggende regelgeving, waarin deze zal worden geïmplementeerd.

Het voorstel voor de Biotech Act I heeft mogelijk gevolgen voor de bevoegdheden van de Rijksoverheid en medeoverheden (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de Nationale Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA), de COGEM en Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO)). Het voorstel zal mogelijk vereisen dat lidstaten een bevoegde autoriteit aanwijzen die, onder andere, verantwoordelijk is voor het toezicht op en handhaving van de bioveiligheid-verplichtingen uit het voorstel en verantwoordelijkheden rondom strategische projecten. Dit kan leiden tot aanpassingen in de nationale wetgeving en de structuur van de overheidsorganen. Tevens heeft de Biotech Act I mogelijk implicaties voor zowel de Geneesmiddelenwet⁴³ als de Wet dieren.

De Biotech Act I heeft ook invloed op de WMO. De WMO beschermt proefpersonen en schrijft o.a. voor dat medisch-wetenschappelijk onderzoek aan ethische toetsing wordt onderworpen. De WMO

bevat strikte eisen voor informed consent, risico-analyse en proefpersoonbescherming. Bij geneesmiddelenonderzoek specificeert de WMO extra waarborgen en beslistermijnen. Door de Biotech Act I kunnen Europese *procedure-harmonisatie-elementen* vanuit de CTR doorwerken in de nationale praktijk. Dit kan toetsingsprocedures beïnvloeden, en rechtsvragen opwerpen rond overlapping tussen CTR en WMO.

De Verordening bevat bepalingen die gehandhaafd moeten worden (i.p.v. 'die te overtreden zijn'), bijvoorbeeld voor de Levensmiddelenverordening. Bij aanpassing van de nationale regelgeving zal worden gezien welk handavingsinstrumentarium passend is.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

Voorstel voor een verordening

De voorgestelde Verordening bevat de bevoegdheid voor de Commissie om een gedelegeerde handeling vast te stellen in artikel 43(2). Dit betreft de bevoegdheid om Annex I aan te passen door het toevoegen, verwijderen of aanpassen van categorieën zorgwekkende biotechnologieproducten (artikel 43(2)). Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat dit de Commissie daadkracht en efficiëntie geeft om snel bij te sturen op basis van wetenschappelijk inzicht en ontwikkelingen die van invloed zijn op bioveiligheid. Delegatie ligt hier voor de hand omdat de bevoegdheid ziet op het aanpassen van de Annex bij de basishandeling. De bevoegdheid is afgegeven voor een periode van 5 jaar. Het kabinet acht deze bevoegdheid echter niet voldoende afgebakend. Het is namelijk niet duidelijk naar welke internationale lijst of lijsten verwezen gaat worden dan wel wat het criterium schadelijk inhoudt. Het kabinet zal daar opheldering over vragen.

De voorgestelde Verordening bevat bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in de artikelen 4(2), 6(3), 10(2), 10(4), 33(8), 37(6), 40(4) en 40(12). Dit betreft de bevoegdheid voor: het verder uitwerken van voorwaarden voor high-impact strategisch projecten (artikel 4(2)); het verder uitwerken van voorwaarden van *centres of excellence* voor geavanceerde therapieën (artikel 6(3)); het vaststellen van een besluit ter goedkeuring of afkeuring van een high-impact strategisch project (artikel 10(2)); het opstellen van het format voor het beoordelingsrapport van high-impact strategische projecten (artikel 10(4)); het vaststellen van modaliteiten voor het verwerken van persoonsgegevens die noodzakelijk zijn om het doel van het '*biotechnology data quality accelerator*'-project te behalen (artikel 33(8)); het opstellen van verder uitgewerkte regels met betrekking tot selectie, samenstelling, aantal leden en functioneren van het *Foresight panel* (artikel 37(6)); het vaststellen van een besluit tot het oprichten van een *regulatory sandbox* (artikel 40(4)), en het opstellen van algemene principes, criteria en praktische regelingen voor beoordeling van applicaties onder *regulatory sandboxes* (artikel 40(12)). Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat het de Commissie in staat stelt om snel in te spelen op nieuwe ontwikkelingen. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand omdat deze handelingen eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van betreffende onderdelen van het voorstel

vaststellen. De uitvoeringshandelingen in artikelen 4(2), 6(3), 10(4), 37(6), 40(4) en 40(12) worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van verordening 182/2011. Het kabinet acht de voorgestelde onderzoeksprocedures op zijn plaats, omdat het gaat om handelingen van algemene strekking. Er is geen procedure opgenomen voor de vaststelling van de uitvoeringshandelingen in artikelen 10(2) en 33(8). Dit duidt erop dat het gaat om zelfstandige uitvoeringsbevoegdheden voor de Commissie. Het kabinet acht in het geval van artikel 33(8) echter een onderzoeksprocedure op zijn plaats, omdat het een andere uitvoeringshandeling betreft die toeziet op de gezondheid of veiligheid van mensen. Een onderzoeksprocedure biedt controlemogelijkheden voor de lidstaten. Voor de artikelen 10(2) volstaat volgens het kabinet een zelfstandige bevoegdheid, omdat de beslissingsbevoegdheid inhoudelijk beperkt is van aard.

De voorgestelde verordening kent een zestal artikelen, 56 tot en met 61, waarmee diverse verordeningen geamendeerd worden. Vijf amendementen voorzien eveneens in gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen.

Artikel 56 –Levensmiddelenverordening

Artikel 56 wijzigt verordening (EU) 178/2002, betreffende levensmiddelen. Dit artikel bevat bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in de nieuwe artikelen 49a(9) en 49a(11) in verordening 178/2002. Dit betreft bevoegdheden over de opheffing van een *regulatory sandbox* na volbrenging van geformuleerde voorwaarden, alsook de opheffing in samenspraak met lidstaten van een *regulatory sandbox* bij noodsituaties (artikel 49a(9)); het opstellen van specificaties van algemene principes of het opstellen van een praktische regeling voor het stichten en de supervisie van *regulatory sandboxes* (artikel 49a(11)). Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat dit past binnen de doelstelling om te komen tot flexibele en toekomstbestendige wetgeving. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand omdat het gaat om handelingen die zien op praktische uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden. De uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure (artikel 5 van Comitologieverordening 182/2011). Hoewel wordt verwezen naar artikel 5 van het (inmiddels ingetrokken) Comitologiebesluit 1999/468/EG, volgt uit artikel 13, lid 1, onder c), van de Comitologieverordening dat wanneer de basishandeling verwijst naar artikel 5 van het (ingetrokken) Comitologiebesluit, de in artikel 5 van de Comitologieverordening genoemde onderzoeksprocedure van toepassing is. Wat betreft artikel 49a(11) is een onderzoeksprocedure op zijn plaats, omdat het gaat om uitvoeringshandeling van algemene strekking. Wat betreft artikel 49a(9) is een onderzoeksprocedure op zijn plaats, omdat het een uitvoeringshandeling betreft die toeziet op de veiligheid van mensen en het milieu.

Artikel 57 – ATMP verordening

Artikel 57 wijzigt verordening (EG) nr. 1394/2007, betreffende geneesmiddelen voor geavanceerde therapie. Dit artikel bevat de bevoegdheid voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen in artikel 2(6). Dit betreft de bevoegdheid om de definitie met betrekking tot *tissue-engineered products* aan te passen, in het licht van technische en wetenschappelijke

ontwikkelingen. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. De aanpassing kan de scope van het definitie namelijk niet verbreden. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat dit past binnen de doelstelling om te komen tot flexibele en toekomstbestendige wetgeving. Delegatie in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat het een wijziging van de basishandeling betreft. Het kabinet acht deze bevoegdheid voldoende afgebakend omdat de scope van de definitie niet verbreed kan worden en de bevoegdheid voor een periode van vijf jaar is toegekend. De aanpassing zal in samenspraak met het EMA en de SoHO Coordination Board gebeuren.

Artikel 58 – Verordening voor geneesmiddelenonderzoek

Artikel 58 wijzigt verordening (EU) nr 536/2014, betreffende klinische proeven. Dit artikel bevat de bevoegdheid voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen in de artikelen 14b(5), 14c(9), 63a(1) en 78(9). Dit betreft de bevoegdheden om de procedure voor een versnelde beoordeling van klinisch onderzoek in geval van landsgrensoverschrijdende gezondheids crises vast te stellen (artikel 14b(5)); het opstellen van procedures, voorwaarden en verantwoordelijkheden van betrokken partijen bij gecombineerde studies, alsook het garanderen van toezicht hierop (artikel 14c(9)); het opstellen van Good Distribution Practices voor onderzoeksgeneesmiddelen (artikel 63a(1)) en het opstellen van procedures voor gezamenlijke inspecties van GCP tussen lidstaten en eventueel het EMA (artikel 78(9)). Het toekennen van de bevoegdheden in de artikel 14b(5) en 14c(9) is niet mogelijk, omdat het essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. De voorgestelde gedelegeerde handelingen treffen namelijk een van de doelen van de CTR, namelijk het waarborgen van de rechten en veiligheid van proefpersonen. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet niet wenselijk, omdat het kabinet deze procedures, voorwaarden en verantwoordelijkheden als dusdanig essentieel en ingrijpend ziet dat deze in de verordening dienen te worden vastgelegd. Het toekennen van de bevoegdheden in de artikelen 63a(1) en 78(9) is mogelijk omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wel wenselijk, omdat dit past binnen de doelstelling om te komen tot flexibele en toekomstbestendige wetgeving. Delegatie in plaats van uitvoering is aangewezen omdat het gaat om wijzigingen/aanvullingen van de basishandeling. Het kabinet acht deze bevoegdheid wel voldoende afgebakend. Het kabinet merkt op dat de Commissie de gedelegeerde handeling in artikel 63a(1) met in acht name van input van het EMA zal opstellen.

Daarnaast bevat de voorgestelde verordening de bevoegdheid voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in artikel 14b(3), 25(1c), 27c, 27d(7), 27d(8) van verordening 536/2014. Dit betreft de bevoegdheid tot het opstellen van gedetailleerde criteria en het proces voor de bepaling van de toepasbaarheid van versnelde beoordelingen bij gezondheids crises (artikel 14b(3) van verordening (EU) nr 536/2014); het ontwerpen en updaten van verplichte, geharmoniseerde templates (artikel 25(1c)); het opstellen van gedetailleerde regels voor het indienen van het verzoek tot het starten van een centraal dossier voor onderzoeksgeneesmiddelen (artikel 27c); het starten van een *regulatory sandbox* (artikel 27d(7)); en het terugtrekken of schorsen van *regulatory sandboxes* (artikel 27d(8)). Het toekennen van de volgende bevoegdheden is wel mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de

basishandeling betreft: artikel 25(1c), 27c, 27d(7), 27d(8) van verordening 536/2014. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wel wenselijk, omdat dit past binnen de doelstelling om te komen tot flexibele en toekomstbestendige wetgeving. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand, omdat het gaat om uitvoering van de voorgestelde verordening volgens eenvormige voorwaarden. De uitvoeringshandeling in artikelen 14b(3), 27(c) en 27d(7) worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure. Artikel 25(1c) kent geen uitdrukkelijke verwijzing naar de onderzoeksprocedure. Het kabinet acht dit wel wenselijk. Artikel 27d(8) kent geen verwijzing naar een specifieke procedure. Het kabinet gaat er vanuit dat het hier om een zelfstandige uitvoeringsbevoegdheid gaat. Dit volstaat volgens het kabinet, omdat de uitvoeringsbevoegdheid inhoudelijk beperkt is van aard.

Het toekennen van de bevoegdheid in artikel 14b(3) is niet mogelijk, omdat het essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. De voorgestelde uitvoeringshandeling treft namelijk een van de doelen van de CTR, namelijk het waarborgen van de rechten en veiligheid van proefpersonen. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet niet wenselijk, omdat het kabinet deze criteria en procedures als dusdanig essentieel en ingrijpend ziet dat deze in de verordening dienen te worden vastgelegd.

Artikel 59 - Verordening Diergeneesmiddelen

Artikel 59 wijzigt verordening (EU) 2019/6, betreffende diergeneesmiddelen. Het artikel bevat de bevoegdheid voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen in artikel 146 van verordening 2019/6. Dit betreft de bevoegdheid voor het aanpassen van de technische vereisten in Annex II bij Verordening (EU) 2019/6, om deze in overeenstemming te brengen met wetenschappelijke en technische vooruitgang (artikel 146). Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet-essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat dit de Commissie de flexibiliteit en slagkracht geeft om tijdig in te spelen op innovaties in de ontwikkeling en productie van diergeneesmiddelen, in het bijzonder biologische en biotechnologisch ontwikkelde producten. Hierbij wordt voorkomen dat dit afbreuk doet aan de eisen op het gebied van kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. Delegatie in plaats van uitvoering is op zijn plaats omdat het een wijziging van de Annex betreft. Het kabinet acht deze bevoegdheid wel voldoende afgebakend, omdat zij zich beperkt tot het vaststellen en actualiseren van technische vereisten binnen de kaders van artikel 146. Hierbij worden geen beleidskeuzes of materiele verplichtingen geïntroduceerd.

Daarnaast bevat de voorgestelde verordening bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in de artikelen 61(2), 136a(3), 136a(5), 136a(8), 136a(9) en 136a(11) van verordening 2019/6. Dit betreft de bevoegdheid tot het uit uitvoeren van een amendement van de marktautorisatie van diergeneesmiddelen die geregistreerd staan via de centrale procedure (artikel 61(2)); voor het starten van een *regulatory sandbox* (artikel 136a(3)); het besluit formuleren tot markttoelating (artikel 136a(5)) en terugtrekking of schorsing van een toestemming van markttoelating van technologieën en producten die onder een *regulatory sandbox* zijn ontwikkeld (artikel 136a(8)); het beëindigen (artikel 136a(9)) en het verlengen van een *regulatory sandbox* (artikel 136a(11)). Toekenning van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat

het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Het toekennen van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat het de Commissie in staat stelt om snel in te spelen op nieuwe ontwikkelingen en als een kans beschouwt om verantwoorde innovatie in de diergeneesmiddelensector te stimuleren. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand omdat het gaat om uitvoering van individuele maatregelen volgens eenvormige voorwaarden. De uitvoeringshandelingen worden vastgesteld conform de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van verordening 182/2011. Het kabinet acht de voorgestelde onderzoeksprocedures op zijn plaats. Het kabinet acht de voorgestelde onderzoeksprocedures op zijn plaats, omdat het uitvoeringshandelingen betreft die toezien op de bescherming van de gezondheid of veiligheid van dieren.

Artikel 61 – Verordening lichaamsmateriaal

Artikel 61 wijzigt Verordening (EU) 2024/1938, betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens. Dit artikel bevat bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in artikelen 13(3a) en 69(2) van verordening 2024/1938. Dit betreft de bevoegdheden om tijdslimieten voor lidstaten te bepalen voor de beantwoording van vraagstukken omtrent wettelijke status van een materiaal, product of activiteit (artikel 13(3a)) en om tijdslimieten te bepalen voor de SoHO Coordination Board om diens mening te delen over de wettelijke status van een materiaal, product of activiteit, alsook het opstellen van criteria en procedures voor consultatie van adviesorganen inclusief tijdslijnen hiervoor (artikel 69(2)). Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat dit past binnen de doelstelling om te komen tot flexibele en toekomstbestendige wetgeving. Deze flexibiliteit is op dit punt nodig omdat de SoHO Coordination Board deze procedures nog aan het ontwikkelen is. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt voor de hand omdat het hier gaat om het vaststellen van criteria en tijdslimieten voor de uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden.

De uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van verordening 182/2011. Toepassing van deze procedure is volgens het kabinet op zijn plaats omdat het gaat om een handeling van algemene strekking.

Voorstel voor een Richtlijn

Artikel 1 van de voorgestelde richtlijn wijzigt richtlijn 2001/18/EC aangaande de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu. Dit artikel bevat de bevoegdheid voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen in artikelen 24b en 24e(3). Dit betreft de bevoegdheden voor het wijzigen van de informatievereisten van bijlage III (artikel 24b 2001/18/EC) en het aanvullen van de richtlijn met criteria en de informatie- en procedurevereisten te wijzigen (artikel 24e(3) 2001/18/EC). Toekenning van deze bevoegdheden aan de Commissie is mogelijk omdat het niet-essentiële onderdelen van het voorstel betreft. Toekenning van de delegatiebevoegdheden is ook wenselijk omdat daarmee voorzien kan worden in de benodigde flexibiliteit om de richtlijn aan te passen. Delegatie in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat de basishandeling wordt aangevuld dan wel een annex wordt gewijzigd.

Het kabinet acht deze gedelegeerde bevoegdheden voldoende afgebakend omdat gewijzigd artikel 29a van richtlijn 2001/18 bakent de gedelegeerde bevoegdheid procedureel af overeenkomstig de afspraken uit het Interinstitutioneel Akkoord Beter Wetgeven (IIA) tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie.

De voorgestelde richtlijn bevat de bevoegdheid voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in artikel 1, welke artikel 24g invoegt in verordening 2001/18. Dit betreft de bevoegdheid tot het aanpassen van modaliteiten indien bepalingen in Annex VI onvoldoende passend zijn om te voldoen aan de vereisten uit het artikel en het opstellen van aanvullende informatie die ingediend moet worden in de notificatie om te voldoen aan de criteria voor laag-risico ggm. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Het toekennen van deze bevoegdheden acht het kabinet wel wenselijk, omdat dit past binnen de doelstelling om te komen tot flexibele en toekomstbestendige wetgeving. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand omdat het gaat om het vaststellen van modaliteiten en informatie die moet worden aangeleverd, wat ziet op de uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden. De uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure (artikel 5 van Comitologieverordening 182/2011). Hoewel wordt verwezen naar artikel 5 van Comitologiebesluit 1999/468/EG, volgt uit artikel 13, lid 1, onder a), sub c, van de Comitologieverordening dat wanneer de basishandeling verwijst naar artikel 5 van Comitologiebesluit, de in artikel 5 van de Comitologieverordening genoemde onderzoeksprocedure van toepassing is. Toepassing van de onderzoeksprocedure is hier volgens het kabinet wel op zijn plaats, omdat het gaat om een handeling van algemene strekking.

Artikel 2 van de richtlijn wijzigt richtlijn 2010/53. Dit artikel bevat de bevoegdheid voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in artikel 6a(12) van richtlijn 2010/53. Dit betreft de bevoegdheid om gedetailleerde regels voor de toepassing en autorisatie van het bewerken van organen vast te stellen (artikel 6a lid 12 van de organenrichtlijn).

Het toekennen van deze bevoegdheid is mogelijk omdat het niet essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheid acht het kabinet wenselijk, omdat dit past binnen de doelstelling om te komen tot flexibele en toekomstbestendige wetgeving. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand omdat het gaat om het vaststellen van uitvoeringsregels voor de autorisatie van het bewerken van organen en daarmee uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden. De uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure (artikel 5 van Comitologieverordening 182/2011). Hoewel wordt verwezen naar artikel 5 van Comitologiebesluit 1999/468/EG, volgt uit artikel 13, lid 1, onder a), sub c, van de Comitologieverordening dat wanneer de basishandeling verwijst naar artikel 5 van Comitologiebesluit, de in artikel 5 van de Comitologieverordening genoemde onderzoeksprocedure van toepassing is. Toepassing van de onderzoeksprocedure is hier volgens het kabinet wel op zijn plaats, omdat het gaat om een handeling van algemene strekking.

c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De voorgestelde verordening treedt ook op de twintigste dag na de bekenmaking in het Publicatieblad van de EU en is direct van kracht. Dit kan problematisch zijn, omdat mogelijk nieuwe nationale wetgeving moet worden opgesteld, conflicterende nationale wetgeving moet worden aangepast en bevoegde nationale autoriteiten moeten worden opgericht of aangewezen. De Commissie stelt wel uitzonderingen op de inwerkingtreding van verscheidene amendementen op de CTR, waaronder verkortingen van beoordelingstermijnen (o.a. ATMPs) en versnelde procedures bij noodsituaties. Het kabinet kan zich vinden in de voorgestelde termijnen, maar zal tijdens de onderhandelingen over deze wetsvoorstellen de haalbaarheid in ogenschouw nemen. Het kabinet pleit ervoor om de Biotech Act I niet eerder van toepassing te laten zijn dan de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving.

De voorgestelde richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de EU en is van toepassing 24 maanden na de inwerkingtreding. Het kabinet kan zich vinden in de voorgestelde termijn.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

De verordening bevat een structurele evaluatiecyclus om de effectiviteit van nieuwe maatregelen te toetsen. Allereerst voert de Commissie de evaluatie van de verordening uit uiterlijk vijf jaar na datum van toepassing. Hierna volgt elke vijf jaar een verslag aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's. De evaluatie toetst de effectiviteit van de verordening op gestelde doelen. Daarnaast wordt de *investment pilot* na twee jaar geëvalueerd en wordt op bases van deze evaluatie besloten of de *investment pilot* voortgezet kan worden.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

De Biotech Act I regelt de prioritering en snelle afhandeling van procedures voor strategische projecten, wat ten goede zal komen aan deze projecten. Hoewel het voor het kabinet nog niet duidelijk is welke organisatie in Nederland verantwoordelijk zal zijn voor de beoordeling of een project als strategisch wordt aangemerkt, zal deze verantwoordelijkheid gepaard gaan met aanvullende inspanningen voor de betreffende organisatie. Voor de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT), NVWA, COGEM, IGJ, het CBG en de CCMO, die toezichthoudende en beoordelende taken vervullen in Nederland, kunnen er gevolgen zijn die nu nog niet volledig te overzien zijn. Het RIVM heeft een cruciale rol in bewustwordingsactiviteiten naar het veld op het gebied van bioveiligheid en *dual use*. Deze organisaties blijven betrokken tijdens de onderhandelingen. Het kabinet merkt daarnaast op dat de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving ook de capaciteit van de IGJ, het CBG en het RIVM zal beïnvloeden.

Het kabinet constateert tevens met zorg dat een spanningsveld bestaat tussen de onafhankelijke rol van de IGJ als toezichthouder en de taken die in de voorgestelde verordening aan de IGJ zijn toegewezen, zoals het prioriteit geven aan strategische projecten bij aanvragen van bepaalde vergunningen of inspecties.⁴⁴

Het kabinet constateert ook dat er sprake is van overlappende concepten en bepalingen tussen de Biotech Act I en andere wetgeving. Dit kan leiden tot uitvoeringsproblemen zoals dubbel werk en versnippering.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

De gevolgen van de voorstellen voor derde landen, zoals omschreven onder punt 5d van dit fiche, zullen ook van toepassing zijn op ontwikkelingslanden. Het kabinet voorziet geen additionele implicaties voor ontwikkelingslanden. Wel is het mogelijk dat de impact op ontwikkelingslanden mogelijk groter is dan op andere derde landen, bijvoorbeeld vanwege minder weerbare zorgsystemen in deze landen en een minder sterke concurrentiepositie als uitgangspunt.

⁴⁴ Deze zorg speelt mogelijk ook op het moment dat het CBG een rol krijgt toebedeeld gerelateerd aan de strategische projecten

Fiche 2: Wijziging Verordening medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek

1. Algemene gegevens

a) *Titel voorstel*

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and in vitro diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/123 as regards the support of the European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation (EU) 2024/1689 as regards the list of Union harmonisation legislation referred to in its Annex I

b) *Datum ontvangst Commissiedocument*

16 december 2025

c) *Nr. Commissiedocument*

COM/2025/1023

d) *EUR-Lex*

[EUR-Lex - 52025PC1023 - EN - EUR-Lex](#)

e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing*

Niet opgesteld

f) *Behandelingstraject Raad*

Raad voor Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (Gezondheid)

g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

h) *Rechtsbasis*

Artikel 114 en artikel 168(4) punt (c) betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU)

i) *Besluitvormingsprocedure Raad*

Gekwalificeerde meerderheid

j) *Rol Europees Parlement*

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Op 16 december 2025 publiceerde de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een voorstel¹ voor het aanpassen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (hierna: MDR)² en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (hierna: IVDR).³ Deze verordeningen, die respectievelijk sinds 26 mei 2021 en 26 mei 2022 van toepassing zijn, beogen patiënten en gebruikers een hoog niveau van gezondheidsbescherming te bieden en de interne markt voor medische hulpmiddelen goed te laten functioneren. Het doel van het voorstel is het stroomlijnen en toekomstbestendig maken van het regelgevingskader. Dit wordt gedaan door de toepasselijke regels te vereenvoudigen, de administratieve lasten voor fabrikanten te verminderen, en de voorspelbaarheid en kostenefficiëntie van de certificeringsprocedure door aangemelde instanties (instanties die beoordelen of medische hulpmiddelen aan wettelijke eisen voldoen voordat ze op de Europese markt worden toegelaten (hierna: *notified bodies*)) te verbeteren. Dit alles met behoud van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en patiëntveiligheid.

Het voorstel bevat maatregelen op acht thematische gebieden. Ten eerste worden vereenvoudigings- en proportionaliteitsmaatregelen geïntroduceerd. De huidige MDR en IVDR stellen dat certificaten een maximale geldigheidsduur van vijf jaar hebben, waarna fabrikanten een volledig nieuwe certificeringsprocedure moeten doorlopen. Het voorstel schrapt de vaste termijn (behalve in uitzonderingsgevallen) en vervangt dit door periodieke beoordelingen, waardoor het fabrikanten meer flexibiliteit biedt.

Beproefde technologieën (*Well Established Technologies*: hierna WET) hoeven aan minder eisen te voldoen omdat zij, onder andere, al lang op de Europese markt zijn, relatief eenvoudig zijn, en in het verleden niet in verband zijn gebracht met veiligheidsproblemen. Desondanks ondergaan veel WET nu dezelfde intensieve beoordeling onder de MDR bij hercertificering als een volledig nieuw hulpmiddel van dezelfde risicoklasse, aangezien in de huidige MDR slechts een beperkt aantal hulpmiddelen wordt aangemerkt als WET. Voor deze hulpmiddelen introduceert het voorstel nu een definitie, waardoor een veel groter aantal producten in aanmerking zal komen voor een minder intensieve, proportionele benadering van met name klinische evaluatie. Daarnaast wordt de definitie van klinische gegevens verruimd en worden de voorwaarden voor het aantonen van gelijkwaardigheid (hierna: *equivalentie*) versimpeld. Het gebruik van niet-klinische gegevens, zoals computersimulaties, wordt ook uitgebreid. Dit biedt fabrikanten alternatieve onderzoeksmogelijkheden, naast traditionele klinische onderzoeksmethoden. Verder worden bepaalde hulpmiddelen ingedeeld in een lagere risicoklasse, waardoor zij aan minder strikte eisen hoeven te voldoen en word het digitaal aanbieden van de zogeheten implantaatkaart mogelijk.

¹ Europese Commissie, COM(2025) 1023 final, 16 december 2025.

² Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen.

³ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

Ten tweede richt het voorstel zich op vermindering van administratieve lasten. Momenteel moeten veiligheidsverslagen van hulpmiddelen frequent worden geactualiseerd en apart worden gevalideerd, ook als er weinig tot geen nieuwe informatie is. Daarnaast moeten incidenten nu binnen strakke termijnen gemeld worden, zelfs bij minder ernstige incidenten. Daarom koppelt het voorstel de rapportageverplichtingen aan het werkelijke risico van het medisch hulpmiddel en zal de validatie hiervan worden meegenomen in de reguliere toezichtprocessen. Voor (laag-risico) incidenten krijgen fabrikanten meer tijd om de situatie te analyseren voordat zij rapporteren, zodat er niet overbodig gemeld wordt.

Ten derde stelt de Commissie maatregelen voor ter bevordering van innovatie en beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. Voor twee specifieke categorieën hulpmiddelen, namelijk doorbraaktechnologieën en weeshulpmiddelen, levert het systeem om verschillende redenen uitdagingen op. Voor doorbraaktechnologieën ligt de uitdaging in het feit dat het product nieuw is en het daardoor langer duurt om de vereiste veiligheidsinformatie te verzamelen, terwijl deze medische hulpmiddelen juist snel beschikbaar moeten zijn voor patiënten. Door veiligheidschecks in de tijd te verschuiven, kunnen de grote voordelen van deze hulpmiddelen eerder beschikbaar komen. De Commissie introduceert daarom een route met intensievere begeleiding, voorrang bij beoordeling en doorlopende evaluaties (*rolling reviews*), waarbij certificeringsprocedures al tijdens het klinisch onderzoek kunnen starten. Voor weeshulpmiddelen⁴ is de ontwikkeling commercieel minder aantrekkelijk door de kleine patiëntengroep. De voorgestelde tariefverlagingen tot 50%, voorrang bij beoordeling en rolling reviews, proberen eraan bij te dragen dat ook deze hulpmiddelen gemakkelijker op de markt kunnen komen.

Daarnaast ziet de Commissie dat ziekenhuizen steeds vaker zelf hulpmiddelen ontwikkelen als er geen CE-gecertificeerd alternatief op de markt is, de zogeheten in-huis vervaardigde hulpmiddelen. Het huidige systeem staat dit slechts zeer beperkt toe en voorkomt uitwisseling van hulpmiddelen tussen zorginstellingen. Door hier meer ruimte voor te creëren wil de Commissie deze vorm van innovatie stimuleren. Zo kunnen zorginstellingen hun expertise delen zonder dat zij hoeven over te gaan op volwaardige commerciële productie, waardoor volledige certificering nodig is. Ook besteedt de Commissie aandacht aan het versoepelen van regels bij de voorbereiding op en tijdens publieke gezondheidscrisis.

Ten vierde beoogt het voorstel de voorspelbaarheid en kostenefficiëntie van certificering te verbeteren. Fabrikanten weten momenteel niet vooraf wat *notified bodies* precies van hen verwachten, hoe lang procedures zullen duren en wat de kosten zullen zijn. Dit maakt het plannen van productontwikkeling een uitdaging. De Commissie pakt dit aan door meer structuur en transparantie voor te stellen in de interactie tussen fabrikanten en *notified bodies*. Door een vroegtijdige dialoog, de zogeheten "*structured dialogue*", te formaliseren, kunnen fabrikanten al vroeg in het proces helderheid krijgen over de relevante eisen en bijbehorende verwachtingen.

⁴ Medische hulpmiddelen voor ziekten of aandoeningen die <12.000 patiënten per jaar in de EU treffen

Voor medische hulpmiddelen met een lager risico wordt de betrokkenheid van *notified bodies* verminderd. Ook stelt de Commissie voor om audits op afstand mogelijk te maken voor *notified bodies*, waar audits ter plaatse geen toegevoegde waarde bieden, zoals bij softwarebedrijven. Deze voorgestelde maatregelen besparen zowel fabrikanten als *notified bodies* kosten en tijd, zonder dat dit ten koste gaat van de kwaliteit van de beoordeling.

Ten vijfde wordt de coördinatie binnen het gedecentraliseerde Europese stelsel versterkt. Het komt regelmatig voor dat onduidelijk is of een medisch hulpmiddel moet worden beschouwd als medisch hulpmiddel, geneesmiddel of een andere productcategorie. De huidige procedure voor het bepalen van deze regelgevingsstatus wordt vereenvoudigd met meer betrokkenheid van expertpanels.⁵ Voor de aanwijzing en monitoring van *notified bodies* breidt het voorstel de rol van gezamenlijke beoordelingsteams (teams bestaande uit experts uit lidstaten en de Commissie, ook wel *joint assessment teams* genoemd, hierna: JAT) uit om de harmonisatie tussen lidstaten te bevorderen. De autoriteit die verantwoordelijk is voor een *notified body* krijgt daarnaast een ombudsmanrol bij geschillen tussen die *notified body* en fabrikanten. Ook stelt de Commissie voor het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: EMA) een formeel mandaat te geven ter ondersteuning van de coördinatie tussen nationale autoriteiten, en wordt de rol van het EMA uitgebreid.

Ten zesde zet het voorstel in op digitalisering. Momenteel leidt beperkte digitalisering van processen tot inefficiëntie: documenten moeten meerdere keren worden ingediend, informatie raakt zoek tussen verschillende systemen, en wetgevers hebben geen actueel overzicht van wat er op de markt beschikbaar is. De Europese databank voor medische hulpmiddelen (hierna: EUDAMED), die voor dit doeleinde is opgezet, is nog niet volledig functioneel. De Commissie beoogt daarom enkele inefficiënties in het systeem weg te nemen. EU-conformiteitsverklaringen en bepaalde etiketinformatie mogen digitaal beschikbaar worden gesteld op basis van nog vast te stellen regels, waar nu fysieke beschikbaarheid vaak verplicht is. Ook stelt de Commissie voor dat indiening en opstelling van informatie bij onder andere autoriteiten elektronisch moeten gebeuren. Voor online verkoop van hulpmiddelen is het voorstel essentiële informatie en toegang tot de gebruiksaanwijzing te versterken op het moment van aankoop. Het voorstel introduceert een nieuwe verplichting zodat fabrikanten voortaan ook cybersecurity-incidenten moeten melden in EUDAMED, omdat medische hulpmiddelen steeds vaker software bevatten.

Ten zevende bevordert het voorstel internationale samenwerking. Veel medische hulpmiddelen worden wereldwijd verkocht. Fabrikanten moeten daarom voldoen aan eisen van verschillende landen, en dezelfde fabriek wordt vaak geïnspecteerd door verschillende autoriteiten die elk op hun eigen manier toezicht houden. Dit leidt tot onnodige duplicatie van documentatie, audits en kosten. Door actiever deel te nemen aan internationale initiatieven en de mogelijkheid te creëren

⁵ Panels van aangestelde experts die op aanvraag, en tegen betaling, ondersteuning bieden bij de wetenschappelijke beoordeling van medische hulpmiddelen.

om regelgevingsbeslissingen van vertrouwde derde landen te erkennen, beoogt de Commissie duplicatie te verminderen.

De Commissie en de lidstaten worden aangemoedigd deel te nemen aan mondiale regelgevingsconvergentie via het *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) en het *Medical Device Single Audit Programme* (MDSAP), dat zich richt op de harmonisatie van audits.

Ten achtste beoogt het voorstel betere samenhang te creëren tussen de MDR/IVDR en andere EU-wetgeving die van toepassing kan zijn op medische hulpmiddelen, de zogenoemde horizontale wetgeving. Het voorstel zet zich met name in op de afstemming met de verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁶

(*Clinical Trials Regulation*, hierna: CTR), de verordening betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen⁷ en de AI-verordening⁸.

Medische hulpmiddelen vallen steeds vaker onder meer EU-wetgeving tegelijk. In de praktijk leidt dit tot cumulatie van eisen, waardoor een fabrikant die bijvoorbeeld een AI-gedreven diagnostisch hulpmiddel ontwikkelt, moet navigeren binnen een stelsel van naast elkaar geldende regels voor onder andere AI, data en IVD's.

b) Impact assessment Commissie

Er is geen impact assessment uitgevoerd door de Commissie voor dit voorstel. Het kabinet hecht er waarde aan dat Commissievoorstellen gepaard gaan met een degelijke impact assessment. Dit mag ook worden verwacht vanuit de betere regelgeving-agenda van de Commissie. Als de Commissie geen impact assessment presenteert of als deze onvoldoende informatie oplevert om de voorstellen goed te kunnen beoordelen, zal het kabinet zelf het nodige doen om zich een beeld te vormen van de effecten van het voorstel, zodat die kunnen worden meegewogen in het definitief oordeel van het kabinet. Hierbij zullen belanghebbenden worden betrokken, eventueel via een MKB-toets.

Gezien de voorgaande gerichte evaluatie, de tijdsdruk en efficiëntie acht de Commissie een impact assessment niet nodig of passend. In plaats daarvan wordt het voorstel vergezeld door een werkdocument van de Commissie, waarin de voorgestelde maatregelen worden toegelicht aan de hand van de uitkomsten van de evaluatie en een analyse hiervan, en door een document over mogelijke kostenbesparing. De werkdocumenten bevatten dus uitsluitend de uitkomsten van de evaluatie en een kostenbesparingsraming, en geen assessment van de regulatoire of veiligheidsimpact van de voorgestelde vereenvoudigingsmaatregelen. De effecten en mogelijke

⁶ Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG.

⁷ Verordening (EU) 2024/2847 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2024 betreffende horizontale cyberbeveiligingsvereisten voor producten met digitale elementen en tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 168/2013 en (EU) 2019/1020 en Richtlijn (EU) 2020/1828 (Cyberweerbaarheidswet).

⁸ Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels voor kunstmatige intelligentie en tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144 en Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (Wet inzake artificiële intelligentie).

consequenties van opeenstapeling van maatregelen tot vereenvoudiging zijn om deze reden niet te beoordelen door het kabinet.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid

Het kabinet acht de veiligheid van medische hulpmiddelen van groot belang, met name voor medische hulpmiddelen die in de hogere risicoklassen vallen en dus aan de strengste eisen moeten voldoen, zoals implantaten. Tegelijkertijd is in de afgelopen jaren duidelijk geworden dat in de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen de balans tussen veiligheid, beschikbaarheid en innovatie onder druk is komen te staan. De MDR en de IVDR stellen strengere eisen aan de veiligheid, effectiviteit en certificering van medische hulpmiddelen, terwijl de bredere overweging dat beschikbaarheid en innovatie een belangrijk onderdeel zijn van patiëntveiligheid en goede zorg onvoldoende is geborgd. Het stellen van hogere eisen aan medische hulpmiddelen is niet het enige dat bijdraagt aan patiëntveiligheid. Patiënten zijn namelijk ook niet veilig als medische hulpmiddelen niet beschikbaar zijn in de EU. Daarnaast zijn patiënten soms ook afhankelijk van innovatie voor hun veiligheid en gezondheid. Het kabinet vindt om deze redenen dat er gezocht moet worden naar een betere balans tussen veiligheid, beschikbaarheid en innovatie in de wetgeving.

De zorg, industrie en notified bodies moeten kunnen bouwen op de verordeningen en deze moeten haalbaar en werkbaar zijn voor alle partijen. Investerings in naleving van wetten dienen beloond te worden. Het valt niet te rechtvaardigen dat de ene fabrikant zich inspant voor naleving, terwijl degenen die afwachten worden beloond met lange overgangstermijnen en minder strenge eisen.

Daarbij is het kabinet van mening dat opstapeling van Europese wetgeving één van de grootste uitdagingen voor markttoelating vormt. Fabrikanten moeten niet alleen voldoen aan de MDR en IVDR, maar, afhankelijk van het medische hulpmiddel, ook aan veel andere Europese wetgeving (zoals de *European Health Data Space*, de Dataverordening, Batterijenverordening, *REACH*-verordening). Het kabinet maakt zich hard voor het belang van deze horizontale wetgeving, maar is van mening dat overlap in regels voorkomen moet worden. Dit versterkt de duidelijkheid van eisen en borgt de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen. Bovendien heeft het kabinet aangegeven dat zij positief staat tegenover voorstellen voor het verbeteren van de positie van weeshulpmiddelen en doorbraaktechnologieën,⁹ omdat dit ten goede komt aan de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen die grote gezondheidswinst opleveren.

Ook hecht het kabinet veel waarde aan een herziening van het bestuur (de governance) van het medische hulpmiddelen systeem. Medische hulpmiddelen zijn onmisbaar in de samenleving: de zorg, maar ook mensen thuis kunnen niet zonder hulpmiddelen zoals injectienaalden, rolstoelen, pacemakers en betrouwbare testen. Ze worden vaak gezien als een soort geneesmiddel, terwijl de

⁹ Kamerstukken II 2025/06, 32805, nr. 188.

technische kennis die nodig is zeer varieert per medisch hulpmiddel. Dit uit zich in beperkte aandacht voor medische hulpmiddelen en beperkte inzet van middelen, zowel nationaal als Europees. Het kabinet is daarom van mening dat iedere aanpassing in de governance van het systeem gepaard dient te gaan met waarborging van de benodigde expertise van medische hulpmiddelen.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet verwelkomt de doelstelling van dit voorstel en ziet grote delen van het voorstel als zeer wenselijk. Echter heeft het kabinet ook zijn bedenkingen bij een deel van de voorstellen als het gaat om het behoud van de werkbaarheid van het systeem en het waarborgen van de veiligheid van medische hulpmiddelen.

Vereenvoudiging en proportionaliteit

Het kabinet staat positief tegenover de meerderheid van deze voorstellen voor vereenvoudiging en proportionaliteit, zoals het digitaal aanbieden van de zogeheten implantaatkaart. Ook verwelkomt het kabinet de bevordering van gebruik van dierproefvrije methoden, waar mogelijk, om wetenschappelijk bewijs te leveren in (niet) klinische studies.

Er zijn echter ook enkele voorstellen waar het kabinet zorgen bij heeft. Zo stelt de Commissie voor om equivalentiecriteria voor klinisch onderzoek voor nieuwe hulpmiddelen te verruimen. Hierdoor kunnen klinische data van hulpmiddelen met een soortgelijk materiaal worden gebruikt voor de conformiteitsbeoordeling van nieuwe medische hulpmiddelen, in plaats van uitsluitend data van hulpmiddelen met exact hetzelfde materiaal. Het kabinet is erop beducht dat deze verruiming kan leiden tot het (opgestapeld) gebruik van bestaande klinische data voor nieuwe medische hulpmiddelen die op biologische of klinische eigenschappen te veel verschillen van het bestaande hulpmiddel en dus eigenlijk niet gelijkwaardig zijn. Ook is het kabinet bezorgd over mogelijke uitvoeringsproblemen bij beoordelaars. Het kabinet ziet ook risico's bij het voorstel om de definitie van klinische data te verruimen, met name als bij het gebruik van studies die niet specifiek over een klinisch onderzoek gaan, ook niet *peer-reviewed* wetenschappelijke literatuur mogelijk wordt. Volgens het kabinet moeten de nodige waarborgen worden getroffen om te voorkomen dat onbetrouwbare publicaties, zoals volledig AI-gegenereerde publicaties, worden gebruikt.

Ook plaatst het kabinet enkele kanttekeningen bij het voorstel dat fabrikanten van buiten de EU al hun verantwoordelijkheden kunnen delegeren aan hun gemachtigden binnen de EU. Volgens het kabinet kan niet van een gemachtigde worden verwacht dat die zorgt voor naleving van verplichtingen die specifiek bedoeld zijn voor fabrikanten. Bovendien is dit voorstel weliswaar een versimpeling van de wetgeving voor fabrikanten buiten de EU, maar betreft het een verzwaring voor ondernemingen die in de EU gevestigd zijn.

Vermindering van administratieve lasten

Verder doet de Commissie enkele voorstellen om de bepalingen rondom vigilantie en market surveillance te vereenvoudigen, waar het kabinet overwegend positief over is.

Het kabinet verwelkomt de proportionele eisen voor de WET. Eén van de huidige uitzonderingen op de eisen voor WET is dat er geen verplichting is ingesteld om een implantaatkaart en veiligheidsinformatie aan te bieden aan de patiënt. Het kabinet is van mening dat als de lijst wordt uitgebreid en de definitie van WET wordt verbreed, er voldoende transparantie voor patiënt en gebruiker moeten worden gewaarborgd.

Hoewel het als vereenvoudiging bedoeld is, heeft het kabinet ook zorgen over de consequenties van het voorstel om de reikwijdte van de algemene eisen voor klinisch onderzoek uit te breiden en vereisten voor andere klinische onderzoeken te laten vervallen. Door deze wijziging zal ook het academisch-geïnitieerd onderzoek naar niet CE-gemarkeerde medische hulpmiddelen onder een zwaarder toetsingskader vallen en worden de administratieve lasten hoger. Dit kan innovatie binnen zorginstellingen onnodig belemmeren. Hoewel het wenselijk kan zijn om via MDR-artikel 62 procedures te harmoniseren voor dit type onderzoek, zal het kabinet zich ervoor inzetten dat de administratieve lasten niet toenemen voor dit soort onderzoek.

Innovatie en beschikbaarheid voor speciale groepen patiënten of situaties

Het kabinet staat overwegend positief tegenover de voorstellen voor een vereenvoudigde toelating van weeshulpmiddelen en innovatieve medische hulpmiddelen (doorbraaktechnologieën). Deze voorstellen dragen bij aan betere zorg volgens de huidige stand van de wetenschap, maken het mogelijk om onvervulde behoeften te adresseren, en stimuleren het innovatieklimaat in de EU. Deze speciale toelatingspaden, samen met het onder voorwaarden toelaten van weeshulpmiddelen waarvoor op grond van de oude richtlijnen een geldig certificaat is afgegeven, of in het geval van zelfcertificering een conformiteitsverklaring is opgesteld (*grandfathering*), zullen een grote impact hebben op de beschikbaarheid van deze hulpmiddelen.

Het kabinet vindt het belangrijk te benoemen dat een expert-panel zal beoordelen of een medisch hulpmiddel al dan niet kan worden aangemerkt als weeshulpmiddel of doorbraaktechnologie. Hieruit volgt dat het van groot belang is dat de juiste kennis beschikbaar is bij deze expertpanels en dat de beoordeling op een transparante manier verloopt. Hoewel het kabinet positief staat tegenover het voorstel om onder voorwaarden toe te staan dat een weeshulpmiddel met een geldig certificaat op grond van de oude richtlijnen via zelfcertificering op de markt komt, acht het kabinet het van belang dat wordt verduidelijkt wat onder significante wijziging wordt verstaan. Het kabinet zal zich inzetten voor een verduidelijking van deze voorwaarden.

Het kabinet plaatst enkele kanttekeningen bij de voorstellen om verplichtingen rondom in-huis gemaakte medische hulpmiddelen te verwijderen, zoals het verlagen van de eisen voor laboratoria. De voorgestelde versoepelingen zullen leiden tot meer in-huis geproduceerde medische hulpmiddelen, waardoor er meer hulpmiddelen met minder waarborgen in omloop zullen komen. Deze hulpmiddelen zullen ook minder traceerbaar zijn. Het kabinet zal zich ervoor inzetten dat de veiligheid van medische hulpmiddelen, ook bij uitwisseling tussen zorginstellingen, voldoende geborgd blijft. Momenteel mogen in-huis medische hulpmiddelen alleen worden geproduceerd als

er geen CE-gemarkeerd alternatief is. De Commissie stelt voor deze voorwaarde te verwijderen voor in-huis IVD's. Voor medische hulpmiddelen stelt de Commissie voor dat zorginstellingen in-huis gemaakte hulpmiddelen mogen vervaardigen en gebruiken tot 10 jaar nadat bekend is dat er een gelijkwaardig hulpmiddel bestaat voor de specifieke behoefte van een patiëntengroep. Hierdoor kunnen zorginstellingen eigen hulpmiddelen langdurig blijven gebruiken en delen, wat het risico vergroot dat fabrikanten geen aanleiding zien tot certificering. Het kabinet streeft naar mitigatie van deze ongewenste consequentie.

Het kabinet is zeer positief over het voorstel dat medische hulpmiddelen enkel als herbruikbaar op de markt mogen komen, tenzij dit vanwege de veiligheid of prestaties echt niet anders kan. Dit bevordert de circulariteit in de zorg, de beschikbaarheid (ook van grondstoffen) en zal verspilling tegengaan. Het kabinet wenst wel dat het voor externe herverwerkers mogelijk blijft om medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik te herverwerken wanneer dit voor een gebruiker of zorgaanbieder niet mogelijk is.

Voorspelbaarheid en kosten efficiëntie van certificatie

Het kabinet staat zeer positief tegenover een aantal voorstellen onder dit onderwerp, waaronder het toevoegen van een juridische basis voor '*structured dialogue*', waarmee *notified bodies* en fabrikanten vooraf de mogelijkheid krijgen om de verwachtingen rond het certificeringsproces te bespreken. Ook is het kabinet zeer positief over de toevoeging van de mogelijkheid tot audits op afstand door *notified bodies*. Zij wil echter ook haar zorgen delen over enkele voorstellen onder dit onderwerp. Het verkorten van tijdslijnen voor onder andere consultaties bij geneesmiddelen autoriteiten zal bijvoorbeeld met uiterste zorgvuldigheid overwogen moeten worden.

Het kabinet staat positief tegenover het voorstel voor verwijdering van hercertificering van productcertificaten zolang andere waarborgen behouden blijven. Het kabinet ziet het verwijderen van hercertificering van kwaliteitsmanagementsystemen (hierna: KMS), in combinatie met het verwijderen van de vereiste systematische technische documentatiebeoordeling tijdens surveillanceactiviteiten, als een te grote inbreuk op de veiligheid van medische hulpmiddelen. Het voorstel zorgt ervoor dat de eisen hierover nog lager zijn dan onder de voorgangers van de verordeningen en dat er geen prikkel meer is voor marktdeelnemers om een volledig beeld van de veiligheid van hun hulpmiddelen te hebben. Dit terwijl er zeer regelmatig non-conformiteiten tijdens deze (her)beoordelingen worden ontdekt. Het kabinet beschouwt dit als zeer onwenselijk. Zij zal er daarom op inzetten dat het verminderen van eisen rond hercertificering de borging en periodieke monitoring van de veiligheid en conformiteit niet beïnvloeden. Hierbij houdt het kabinet ook rekening met de voorgestelde deelname aan MDSAP, waar een periodieke KMS-beoordeling wel gebruikelijk is.

Daarnaast is het kabinet geen voorstander van het opnemen van gronden voor onaangekondigde audits. Fabrikanten moeten altijd kunnen worden onderworpen aan een audit als een *notified body* hier reden toe ziet. Daar hoeft de *notified body* geen specifieke aanleiding voor te hebben. De bewijslast voor het aantonen van conformiteit blijft bij de fabrikant liggen, niet bij de *notified body*.

Voor fabrikanten van hoog-risico producten zouden de vijfjaarlijkse onaangekondigde audits in stand moeten blijven.

Daarnaast verbaast het kabinet zich over de dubbele standaard voor economische operatoren die uit het voorstel blijkt. Terwijl eisen en daarmee kosten voor fabrikanten gereduceerd worden, nemen de eisen en kosten voor *notified bodies* aanzienlijk toe, terwijl zij de patiëntveiligheid waarborgen door Europese veiligheids- en kwaliteitseisen beoordelen.

Onder de MDR en IVDR (maar ook onder haar voorgangers) is gekozen om medische hulpmiddelen te laten keuren door *notified bodies*, die onder streng toezicht staan van nationale inspecties.

Hiervoor is gekozen zodat de kosten voor certificering niet uit beperkte publieke gelden hoeven te worden betaald, maar zodat degene die winst wil maken met een medisch hulpmiddel ook de kosten draagt voor conformiteit. Doordat de certificering niet uit beperkte publieke gelden hoeft te worden betaald, kunnen *notified bodies* investeren in het opleiden en aantrekken van een zeer hoge mate van benodigde expertise, wat de patiëntveiligheid ten goede komt.

Het voorstel omvat niet alleen het vastzetten van de tarieven van *notified bodies*, waarbij deze tarieven tot 50% gereduceerd dienen te worden voor fabrikanten die onder het midden- en kleinbedrijf (hierna: mkb) vallen. Dit zijn momenteel 90% van de fabrikanten. Ook moeten *notified bodies* conform het voorstel vergoedingen betalen voor toezicht op zichzelf, zonder dat de Commissie onderscheid maakt tussen de grootte van de *notified bodies* (naar schatting is ongeveer 80% van de *notified bodies* een mkb).

Het kabinet erkent de waardevolle toevoeging van de industrie aan het publieke belang, terwijl zij tegelijkertijd erkent dat deze contributie alleen gedaan kan/zal worden als de industrie winst kan behalen. Dit wordt onderschreven door het feit dat fabrikanten, in de aanloop naar de MDR en IVDR, hun portfolio reduceerden, omdat sommige medische hulpmiddelen, hoewel van levensbelang van patiënten, niet meer winstgevend waren.

Het is gebruikelijk dat private organisaties winst nastreven om expertise aan te trekken en hun continuïteit te waarborgen. Dit geldt zowel voor fabrikanten als voor *notified bodies*. Het uitsluitend toekennen van dit uitgangspunt aan fabrikanten acht het kabinet onjuist.

De Commissie stelt voor om in de wetgeving te benoemen dat *notified bodies* werken voor het publieke belang. Hieruit volgt, volgens het kabinet, dat juist deze organisaties, die het publieke belang (patiëntveiligheid) nastreven, voldoende gefinancierd moeten worden en in staat moeten zijn zichzelf te financieren, aangezien zij private ondernemingen zijn. Zij kunnen niet afhankelijk zijn van de hoogte van vergoedingen die de Commissie gepast acht. Het kabinet acht het niet juist dat de Commissie tarieven of reductiepercentages aan private ondernemingen voorschrijft. Het verplicht reduceren van tarieven met 25% tot 50% voor ongeveer 90% van fabrikanten, zal gevolgen hebben voor de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen, omdat dit naar verwachting zal leiden tot personeelsverloop bij *notified bodies* (vanwege de beperkte salariscroei in vergelijking met bijvoorbeeld fabrikanten of consultants). Ook bestaat de kans dat bedrijven, zeker de kleine *notified bodies*, hun activiteiten rond conformiteitsbeoordeling zullen staken, waardoor er

wederom capaciteitsproblemen zullen ontstaan. Dit komt geenszins ten goede aan de beschikbaarheid van medische hulpmiddelen en daarmee de patiëntveiligheid.

Het kabinet zal zich om deze reden actief inzetten om het systeem voor alle marktdeelnemers, en dus ook *notified bodies* met hun belangrijke publieke functie, werkbaar te houden.

Het kabinet onderschrijft het voorstel om het verplicht te stellen voor *notified bodies* om de soorten en hoogtes van gevraagde vergoedingen weer te geven op een centrale website. Hierdoor krijgen fabrikanten een duidelijk overzicht van kosten en kunnen zij de kosten tussen *notified bodies* gemakkelijk vergelijken. Dit zal ook gezonde concurrentie bevorderen tussen de inmiddels 52 MDR- en 19 IVDR-*notified bodies*, terwijl het systeem werkbaar blijft.

Coördinatie binnen een gedecentraliseerd systeem

Het kabinet, hoewel positief over de poging tot coördinatie, heeft bedenkingen bij voorstellen onder dit onderwerp. De Commissie heeft significante wijzigingsvoorstellen gedaan ten aanzien van de aanwijzing van en het toezicht op *notified bodies*, waarbij de Commissie met name voorstelt om de JATs hierbij een frequentere en aanzienlijk grotere rol toe te kennen.

Hoewel het kabinet veel waarde hecht aan de harmonisatie van het toezicht op *notified bodies* zou het voorstel kunnen leiden tot grote uitdagingen. Naast een aantal bezwaren van procedurele aard plaatst het kabinet met name kanttekeningen bij de voorgestelde verhouding tussen het JAT en de lidstaat waarin de *notified body* zich wil vestigen. Het voorstel van de Commissie kent immers een grote en doorslaggevende rol toe aan het JAT, terwijl de eindverantwoordelijkheid van de lidstaat waarin een *notified body* gevestigd is ongewijzigd blijft. Het JAT zou op deze manier de aanwijzing van een kandidaat *notified body* kunnen tegenhouden of vertragen, terwijl deze volgens nationale wetgeving aan alle eisen voldoet. In de optiek van het kabinet leidt dit ertoe dat de formele nationale eindverantwoordelijkheid voor *notified bodies* weliswaar blijft bestaan, maar er onvoldoende sturingsmogelijkheden resteren om die nationale verantwoordelijkheid daadwerkelijk gestalte te kunnen geven. Het feitelijke zwaartepunt bij de aanwijzing van en het toezicht op *notified bodies* zou immers niet langer op nationaal maar op Europees niveau komen te liggen.

Daarnaast plaatst het kabinet kanttekeningen bij de uitvoerbaarheid van de voorgestelde wijzigingen rondom de JATs. Het voorstel kent een grotere rol toe aan deze JATs. Om die rol voldoende te kunnen uitoefenen zou aanzienlijk meer capaciteit van de lidstaten en de Commissie benodigd zijn. Naar inschatting van het kabinet is er echter onvoldoende (gekwaliceerd) personeel beschikbaar om de JATs te laten functioneren zoals in het voorstel wordt beoogd. Dit kan ertoe leiden dat de JATs onvoldoende in staat zijn om de (in aard en omvang toegenomen) aanwijzings- en toezichtstaken naar behoren uit te voeren.

Naar inschatting van het kabinet zijn er andere, kansrijkere mogelijkheden om op dit vlak harmonisatie te bewerkstelligen, die ook recht doen aan de eindverantwoordelijkheid van lidstaten voor de *notified bodies* die daar gevestigd zijn. Het versterken van *peer reviews*, waarbij autoriteiten ervaringen en methodieken uitwisselen, en het ontwikkelen van *best practices*, vormen

duurzame manieren om ervoor te zorgen dat de toepassing van de regelgeving geharmoniseerd en gestroomlijnd blijft.

Ook stelt de Commissie voor om het land verantwoordelijk voor aanwijzing van een *notified body* de rol van ombudsman te geven als er zich een geschil voordoet tussen een *notified body* en een fabrikant. Gezien de al bestaande klachtenprocedures bij *notified bodies* is het kabinet van mening dat de *notified body* en de fabrikant eerst samen moeten trachten tot een oplossing te komen.

Het kabinet verwelkomt het voorstel om meer technisch wetenschappelijke kennis in het systeem te borgen door de rol van expert-panels uit te breiden onder een EMA-secretariaat. Echter wil het kabinet aandacht vestigen op de hoogte van de tarieven die de EMA in rekening brengt voor betrokkenheid vanuit de expert-panels. De Commissie doet daarnaast additionele voorstellen die de rol van de EMA bij (de uitvoering van) het medische hulpmiddelenbeleid aanzienlijk zullen vergroten. In de optiek van het kabinet is de EMA op het terrein van medische hulpmiddelen momenteel echter onvoldoende toegerust om de voorziene taken uit te voeren. Uitbreiding van de rol van de EMA, in de vorm van wetenschappelijke, technische en administratieve ondersteuning voor de coördinatie tussen de nationale bevoegde autoriteiten, kan volgens het kabinet alleen wanneer kennis over medische technologie voldoende is geborgd bij deze organisatie. Medische hulpmiddelen zijn geen onderdeel of subonderdeel van geneesmiddelen en vergen specifieke technische en regelgevende kennis en expertise. Het kabinet zal zich inspannen voor de borging hiervan onder de voorgestelde wijziging. Daarbij hecht het kabinet veel waarde aan een duidelijke rol- en verantwoordelijkheidsverdeling tussen de Commissie, de EMA en de Europese coördinatiegroep voor medische hulpmiddelen (*Medical Device Coordination Group*, hierna: MDCG).

Verdere digitalisatie

Het kabinet is overwegend positief over de voorstellen voor digitalisatie. Het kabinet is zich echter ook bewust, uit eerdere ervaring met het (opzetten van het) EUDAMED systeem, dat het werkbaar en interoperabel maken en houden van elektronische systemen een grote uitdaging kan vormen op Europees niveau. Het kabinet is kritisch op het voorstel van de Commissie om de mogelijkheid te creëren om elektronische systemen, naast EUDAMED, op te zetten. EUDAMED moet de centrale database blijven waar marktdeelnemers, maar ook burgers en toezichthouders, informatie kunnen verkrijgen over medische hulpmiddelen. Een veelheid aan elektronische systemen is niet in het belang van de transparantie die het kabinet nastreeft.

Internationale samenwerking

Het kabinet is overwegend positief over de voorstellen voor internationale samenwerking. De inzet op wereldwijde convergentie van regelgeving en internationale samenwerking, bijvoorbeeld op het gebied van toezicht, zal niet alleen de Europese patiënten, maar ook patiënten uit derde landen ten goede komen, doordat overlap in regels vermindert en internationale afstemming verbetert.

Wisselwerking met andere EU-wetgeving

Het kabinet is blij dat de Commissie erkent dat medische hulpmiddelen, behalve onder de MDR en IVDR, ook onder andere EU-wetgeving kan vallen. Echter mist het kabinet, naast de specifieke EU-

wetgeving die in het voorstel worden genoemd, een proactief voorstel van de Commissie om de opstapeling van de eisen uit de MDR-IVDR en andere wetgeving te ondervangen voordat nieuwe Europese wetgeving wordt aangenomen.

De Commissie stelt voor om de overlap tussen de CTR en de MDR of IVDR te verminderen. Het kabinet verwelkomt de voorstellen over combinatiestudies, waarbij zowel de CTR als de MDR of de IVDR van toepassing zijn. Wel zal het kabinet zich inzetten voor verduidelijking van de voorgestelde wetteksten en het eenduidige vaststellen van het bijbehorende indienings- en toetsingsregime. Daarbij zullen er ook na de voorgestelde wijzigingen verschillen bestaan in toepassingsbereik en toetsingskaders tussen de MDR/IVDR en de CTR. Een voorbeeld zijn de verschillen in kaders voor kwetsbare onderzoeksdeelnemers. Dit kan ertoe leiden dat vergelijkbare studies, onder de CTR wel mogelijk zijn, terwijl deze onder het IVDR-kader niet of slechts beperkt kunnen worden uitgevoerd. Deze verschillen doen afbreuk aan de rechtszekerheid en leiden tot uiteenlopende beoordelingskaders voor inhoudelijk vergelijkbaar onderzoek. Het kabinet zal de Commissie vragen waarom deze verordeningen niet volledig met elkaar zijn afgestemd.

Het kabinet ziet risico's bij het voorstel rondom de AI-verordening wanneer de eisen uit die verordening niet van toepassing zijn op medische hulpmiddelen. Het kabinet acht het daarom essentieel te beoordelen welke aanvullende eisen, die niet-essentiële elementen bevatten van de AI-verordening, gesteld moeten worden aan AI-systemen die medische hulpmiddelen zijn of een veiligheidscomponent van medische hulpmiddelen vormen. Dit met het oog op bescherming omtrent grondrechten en de veilige inzet van medische hulpmiddelen. Daarnaast benadrukt het kabinet het belang van rechtszekerheid. De voorgestelde verschuiving vergroot de onduidelijkheid voor betrokken partijen, mede in het licht van contrasterende voorstellen in de Digitale Omnibus van 19 november 2025.¹⁰ Als gevolg hiervan zijn partijen terughoudend om aan de eisen te voldoen. Het kabinet acht het daarom wenselijk dat de Commissie op korte termijn duidelijkheid verschaft over de gekozen route en de bijbehorende eisen.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Het voorstel om de huidige MDR en IVDR-kaders te vereenvoudigen, om beschikbaarheid en innovatie te stimuleren, wordt breed gedragen door de lidstaten. In een consensusverklaring van de Competente autoriteiten voor medische hulpmiddelen (CAMD) en de *Heads of Medicines Agencies* (HMA) uit juli 2024,¹¹ werd opgeroepen tot een zorgvuldige analyse van de benodigde middelen en capaciteit om de MDR en IVDR veilig en efficiënt te herzien. Ook wordt in deze consensusverklaring het belang van beschikbaarheid, veiligheid, innovatie, en governance en

¹⁰ 'Digital Omnibus on AI Regulation Proposal', European Commission, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/digital-omnibus-ai-regulation-proposal> (19 november 2025)

¹¹ 'Medical Devices and In Vitro Diagnostics Regulations: publication of a consensus statement from the EU Competent Authorities to the EU Commission', CAMD, <https://www.camd-europe.eu/regulatory/publication-of-a-consensus-statement/> (6 september 2024)

coördinatie onderstreept. In juli 2025 werd een nieuwe consensusverklaring gepubliceerd¹² waarin werd gewaarschuwd dat snelle wijzigingen de regelgeving complexer kunnen maken. Ook is er tijdens de Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (EPSCO) in december 2024 door een aantal lidstaten opgeroepen om de MDR en IVDR te hervormen.¹³

In juli 2025 publiceerde ook het Europees Parlement een resolutie over de hervorming van het Europese regelgevingskader voor medische hulpmiddelen.¹⁴ Het Europees Parlement erkent dat de huidige regelgeving tot vertragingen, hoge kosten en complexe procedures leiden, vooral voor mkb. Het Parlement pleit voor maatregelen zoals het afschaffen van hercertificering voor lage-risicoproducten maar ook versnelde goedkeuring van innovaties met behoud van patiëntveiligheid. Daarnaast werd het belang van een centrale *governance*, *post-market surveillance* en internationale samenwerking benadrukt.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief.

Het voorstel is gebaseerd op artikel 114 en artikel 168, vierde lid, onder c, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Op grond van artikel 114 VWEU stelt de EU de maatregelen vast die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Artikel 168, vierde lid, onder c, VWEU geeft de EU de bevoegdheid om maatregelen te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden.

Op het gebied van de interne markt heeft de Unie, op grond van artikel 4, tweede lid, onder a, VWEU een gedeelde bevoegdheid met de lidstaten.

Op grond van artikel 4, tweede lid, onder k, VWEU heeft de Unie eveneens een gedeelde bevoegdheid met de lidstaten bij gemeenschappelijke veiligheidskwesties op het gebied van de volksgezondheid. Het kabinet kan zich vinden in de voorgestelde rechtsgrondslagen.

b) Subsidiariteit

¹² 'Consensus statement on coordination and governance of the regulatory system for medical devices at the EU level', Competent Authorities for Medical Devices (CAMD), https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2025/07/2507_ConsensusStatement_Utrecht_F-1.pdf (11 juli 2025)

¹³ 'Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council (Health)', Council of the European Union, <https://www.consilium.europa.eu/en/meetings/epsco/2024/12/03/> (3, december 2025)

¹⁴ Europees Parlement, Ontwerpresolutie B10-0125/2024, 26 september 2024.

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet de subsidiariteit van het optreden van de Commissie. Dit houdt in dat het kabinet op de gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen of wanneer sprake is van een voorstel dat gezien zijn aard enkel door de EU kan worden uitgeoefend, toetst of het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kan worden bereikt (het subsidiariteitsbeginsel). Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief.

Dit voorstel heeft, de vereenvoudiging en de vermindering van de administratieve lasten en regels voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen tot doel, waarbij tegelijkertijd een hoge mate van patiëntveiligheid en volksgezondheid geborgd dient te worden. In het licht van het grensoverschrijdende karakter van de interne markt is het noodzakelijk om eisen aan de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen en IVD's op Europees niveau vast te stellen. Daarnaast is het noodzakelijk om eisen aan de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen en IVD's te harmoniseren om binnen de EU gemeenschappelijke veiligheidskwesties op het gebied van volksgezondheid aan te pakken. Bovendien kan een wijziging van bestaande EU-regelgeving enkel op EU-niveau plaatsvinden. Gelet op bovenstaande kunnen de doelstellingen van dit voorstel niet door de lidstaten of op regionaal of lokaal niveau worden bereikt. Om deze redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen, toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de Unie niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU-verdragen te verwezenlijken (het proportionaliteitsbeginsel). Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief met kanttekeningen.

Het voorstel heeft de vereenvoudiging en de vermindering van de administratieve lasten en regels voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen tot doel, terwijl tegelijkertijd een hoge mate van patiëntveiligheid en volksgezondheid geborgd dient te worden. Het voorgestelde optreden is deels geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat het kabinet de meerderheid van de voorstellen geschikt acht. Zo zullen bijvoorbeeld de voorstellen op internationale samenwerking en de speciale paden voor doorbraak- en weeshulpmiddelen bijdragen aan vereenvoudiging van de wetgeving en de vermindering van administratieve lasten. Internationale samenwerking zal zorgen voor betere afstemming van internationale wetgeving waardoor fabrikanten die hun medische hulpmiddelen in meerdere rechtsgebieden op de markt brengen uiteindelijk minder administratieve lasten hebben. De voorgestelde begeleiding van fabrikanten van doorbraak- en weeshulpmiddelen zal het bovendien eenvoudiger maken dit soort hulpmiddelen op de markt te brengen. Bovendien gaat het voorgestelde optreden, dat geschikt wordt geacht, niet verder dan noodzakelijk, omdat bij de meerderheid van de voorstellen, zoals bij bovengenoemde voorbeelden, een hoge mate van patiëntveiligheid en bescherming van de volksgezondheid nog steeds voldoende geborgd blijft.

Het kabinet is van mening dat sommige voorstellen verder gaan dan noodzakelijk om de doelstellingen te bereiken, omdat sommige voorstellen voor vereenvoudiging als een niet-proportioneel compromis worden gezien ten aanzien van de (borging van) veiligheid. Dit is de eerste kanttekening van het kabinet. Zo is het kabinet van mening dat het verwijderen van de hercertificering van KMS, in combinatie met het verwijderen van de vereiste systematische technische documentatiebeoordeling tijdens surveillanceactiviteiten, verder gaat dan noodzakelijk om de doelstelling van het voorstel te behalen. Ondanks dat genoemde maatregelen een versimpeling van de regelgeving met zich meebrengen, staan deze niet in verhouding tot de originele doelstellingen van de verordeningen, namelijk het waarborgen van een hoog niveau van gezondheidsbescherming en patiëntveiligheid. De maatregelen brengen het risico met zich mee dat aan beide doelen juist afbreuk wordt gedaan. Daarom zijn deze maatregelen, aldus het kabinet, niet proportioneel.

Als tweede kanttekening ziet het kabinet het voorstel om tarieven van *notified bodies* voor te schrijven en vast te zetten als niet proportioneel. Het vastzetten (verlagen) van de tarieven welke *notified bodies* in rekening kunnen brengen aan fabrikanten zorgt in beginsel voor meer innovatie en beschikbaarheid van hulpmiddelen. Echter staat dit niet in verhouding tot de andere doelstellingen van de verordeningen, namelijk het waarborgen van een hoog niveau van gezondheidsbescherming en patiëntveiligheid. Minder beschikbare financiële middelen bij *notified bodies* kunnen leiden tot minder mankracht en expertise, wat mogelijk een negatieve impact heeft op de doorlooptijden voor certificering en beschikbare expertise om een hoog niveau van keuring en de kwaliteit van de hulpmiddelen te waarborgen. Dit komt de beschikbaarheid en innovatie, de doelstellingen van het voorstel, niet ten goede. Een alternatieve, minder ingrijpende manier om transparantie over de tarieven van *notified bodies* te bewerkstelligen, terwijl de capaciteit van *notified bodies* op peil blijft, is een verplichting aan *notified bodies* om de soorten en hoogtes van gevraagde vergoedingen weer te geven op een centrale website. Hierdoor krijgen fabrikanten een duidelijk overzicht van de kosten en kunnen zij deze gemakkelijk vergelijken tussen *notified bodies*. Ongeveer 6% van de kosten voor de industrie gaan momenteel naar vergoedingen voor *notified bodies* voor de certificatie van het kwaliteitsmanagementsysteem en de technische documentatie.¹⁵ Hoewel het kabinet erkent dat dit een investering is, staat het voorstel om de vergoedingen die *notified bodies* mogen vragen vast te zetten niet in verhouding tot wat het oplevert voor de beschikbaarheid of patiëntveiligheid.

Een derde kanttekening is dat het kabinet ook van mening is dat er meer zaken in de huidige wetgeving vereenvoudigd kunnen worden. Hierbij is te denken aan het vereenvoudigen van de classificatieregels voor software, het vereenvoudigen van IVDR-aanwijzingscodes voor *notified bodies*, en het opnemen van aanvullende groepen in Annex XVI. Ook mist het kabinet een proactief voorstel van de Commissie om de opstapeling van de eisen uit de MDR-IVDR en andere wetgeving (e.g. batterijenverordening) te ondervangen. Dit terwijl deze opstapeling van eisen één van de grootste uitdagingen vormt voor innovatie en efficiënte markttoelating. Het kabinet erkent

¹⁵ MedTech Europe, 'MedTech Europe IVDR & MDR Survey Results 2024 Public Report', december 2024.

dat de MDR en IVDR niet de enige wetgeving zijn waarin deze opstapeling van eisen zouden moeten worden ondervangen, en zal zich om deze reden ook proactief inzetten om dit punt te adresseren in de “*new legislative framework*” (NLF).

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

Het kabinet is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

Het voorstel heeft budgettaire gevolgen voor de EU, met name wat betreft de extra middelen die nodig zijn om te zorgen voor de additionele voorstellen, waaronder een sterker toezicht op *notified bodies*, toegang tot externe aanvullende wetenschappelijke, technische en regelgevende expertise, en ondersteuning van de EMA. De Commissie geeft aan dat deze activiteiten ten minste gedeeltelijk kunnen worden gefinancierd door middel van vergoedingen vanuit de industrie en *notified bodies*.

Andere activiteiten, met name die betrekking hebben op een betere coördinatie tussen nationale autoriteiten om de werking van de interne markt te verbeteren en de naleving voor economische actoren te vereenvoudigen, kunnen in dit stadium echter niet worden gefinancierd uit vergoedingen. Een specifieke regel voor gebruikersvergoedingen is nodig, zoals dergelijke regels bestaan in andere sectoren in de EU en andere rechtsgebieden. Volgens de Commissie zal de impact van de kosten van verbeterde coördinatie op de EU-begroting, er uiteindelijk toe leiden dat de kosten voor economische actoren dalen, dankzij de voordelen die voortvloeien uit uniforme praktijken op de interne markt, gestroomlijnde procedures en een robuustere en voorspelbaardere regelgevingsinfrastructuur die het concurrentievermogen versterkt en innovatie stimuleert.

De indicatieve totale budgettaire impact van het voorstel bedraagt €63 miljoen voor de periode van 2028-2034. Dit bedrag dekt ook de verhoging van de EU-bijdrage aan het EMA van €33 miljoen als gevolg van de hogere kosten die dit voorstel met zich meebrengt voor het EMA.

Het initiatief zal volledig worden gefinancierd door herverdeling van middelen uit programma's onder het meerjarig financieel kader 2028-2034. Het kabinet wil niet vooruitlopen op de integrale afweging van middelen na 2027.

De Commissie geeft aan 13 extra fte nodig te hebben om gezamenlijke beoordelingen van notified bodies, gezamenlijke monitoringactiviteiten en verbeterde coördinatie-inspanningen te ondersteunen. Daarbij geeft zij aan dat een extra 12 fte nodig is om de implementatie rond strenger EU-toezicht op notified bodies en andere relevante regelgevende activiteiten te waarborgen. Bij het aantal fte en bijgaande kosten stelt het kabinet vraagtekens bij de nood hiervan, gezien de financiële gevolgen groter zijn dan noodzakelijk om de Verdragsdoelstellingen te verwezenlijken.

Voor de additionele taken die de Commissie bij de EMA wil beleggen, zoals het beheren van een toenemend aantal expertpanels en nieuwe verantwoordelijkheden rond tekorten en beschikbaarheid, geeft het voorstel een additionele 24 fte aan. Alle extra benodigde fte zijn onderdeel van de totale indicatieve budgettaire impact van €63 miljoen.

De ontwikkeling van de administratieve uitgaven moet in lijn zijn met de ER-conclusies van juli 2020 over het MFK-akkoord. Het kabinet is kritisch over de stijging van het aantal werknemers. Wel acht het kabinet het belangrijk dat voldoende expertise over medische hulpmiddelen geborgd wordt bij het EMA.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden

Eventuele budgettaire gevolgen voor de Rijksbegroting worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline. Eventuele tegenvallers op de EU-afdrachten die volgen uit de MFK onderhandelingen dienen gedekt te worden op de Rijksbegroting.

Een aantal voorstellen van de Commissie kunnen financiële gevolgen hebben voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (hierna: CCMO). De precieze financiële en personele consequenties zijn afhankelijk van uitwerking van het voorstel. Het betreft onder andere de voorstellen rondom aanwijzing van *notified bodies* en het voorstel rondom beslechting van geschillen tussen fabrikanten en *notified bodies*. Dit zal gezien het aantal en de grootte van de Nederlandse *notified bodies* aanzienlijke additionele middelen en capaciteit vergen van de IGJ. Ook gelet op het feit dat deze *notified bodies* een aanzienlijk aandeel van de EU-certificaten uitbrengen.

Het voorstel voor aanvullende organisatie-eisen aan nationale competente autoriteiten en het includeren van cybersecurity meldingen in EUDAMED zal mogelijk ook leiden tot financiële en personele consequenties voor de IGJ.

Gezien de verschuivingen in de kaders van klinisch onderzoek en de daarmee gepaard gaande taakverzwaring inclusief de toenemende afstemming binnen de EU verwacht de CCMO één FTE meer nodig te hebben om haar taken uit te kunnen voeren.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

Het voorstel beoogt een positieve bijdrage te leveren aan de Europese fabricage van medische hulpmiddelen door vereenvoudiging van eisen en heeft geen financiële of gevolgen voor de regeldruk van burgers. Het doel van het voorstel is een afname van de regeldruk voor economische operatoren die actief zijn in of voor de Europese Unie. Als bijlage bij het voorstel heeft de Commissie een analyse van de mogelijke kostenreductie gepubliceerd.¹⁶ Hierin geeft zij

¹⁶ 'Staff working document on cost-savings for the proposal to reduce and simplify regulations on medical and diagnostic devices', European Commission, <https://health.ec.europa.eu/publications/staff-working->

aan wat de te verwachten kostenreductie zou kunnen zijn als het voorstel in haar huidige vorm wordt aangenomen. De analyse impliceert dat de jaarlijkse kosten (indien alle voorstellen worden aangenomen) tussen de 2,2 en 5,2 miljard euro gereduceerd zullen worden voor voornamelijk fabrikanten en *notified bodies*. De eenmalige kosten kunnen volgens de analyse tussen de 45 en 90 miljoen euro lager zijn, voornamelijk voor de industrie.

De analyse is gebaseerd op de inbreng die is ontvangen tijdens de publieke consultaties. Hierbij merkt het kabinet op dat ruim 60% van het aantal ontvangen reacties vanuit de industrie en vertegenwoordigers van industrie/ branche organisaties komt in wiens belang het vereenvoudigen/ verwijderen van eisen is. Het kabinet verwacht dat een kostenreductie eerder aan de onderkant van de bandbreedte zal uitvallen dan aan de bovenkant, en plaats grote kanttekens bij de soliditeit van de kosten- en batenberekening.

Het voorstel machtigt de Commissie om vergoedingen vast te stellen voor bepaalde activiteiten die vereist zijn onder de bestaande MDR en IVDR waaronder voor *notified bodies*. De Commissie stelt voor de bedragen, die *notified bodies* in rekening mogen brengen voor de beoordeling van de medische hulpmiddelen, te reduceren en vast te zetten. Daarnaast stelt de Commissie voor vergoedingen in rekening te brengen aan de *notified bodies* om aangewezen en tweejaarlijks beoordeeld te worden. Er zullen om deze reden negatieve financiële consequenties voortkomen voor een deel van het bedrijfsleven, namelijk de *notified bodies*.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

De gerichte evaluatie van de Commissie bevestigt dat de verordeningen weliswaar de patiëntveiligheid hebben versterkt, maar dat de nalevingskosten hoog en vaak disproportioneel zijn. De vereisten blijken te complex, conformiteitsbeoordelingsprocedures te langdurig en kostbaar, en de verordeningen leiden in de praktijk niet tot een geharmoniseerde toepassing tussen autoriteiten of *notified bodies*. Dit leidt volgens de Commissie tot terugtrekking van hulpmiddelen van de Europese markt, belemmert innovatie en schaadt de concurrentiekracht van met name het mkb, dat 90% van de Europese medisch hulpmiddelen sector vormt. Het doel van deze herziening is een gestroomlijnder en kosteneffectiever regelgevingskader te garanderen en de bestaande harmonisatie verder te versterken, waardoor een concurrerendere en innovatievere EU-markt ontstaat.

Het voorstel draagt bij aan de inzet van de Commissie om de EU-wetgeving te vereenvoudigen en de regelgevingslast voor bepaalde bedrijven in de EU te verminderen, met als doel het concurrentievermogen en de weerbaarheid van de EU te verbeteren. Hiermee ondersteunt het voorstel het streven van het kabinet tot open strategische autonomie van de EU, in lijn met de kabinetsinzet op dit onderwerp. Volgens de Commissie zal de impact van de kosten van verbeterde coördinatie op de EU-begroting, uiteindelijk leiden tot lagere kosten voor economische actoren,

dankzij de voordelen die voortvloeien uit onder andere uniforme praktijken op de interne markt, die het concurrentievermogen versterken en innovatie stimuleren. Zo geeft de Commissie aan te streven naar internationale samenwerking op het gebied van regelgeving door middel van wereldwijde convergentie. Hier wil de Commissie een actievare rol in nemen via deelname aan relevante internationale gremia, waaronder het IMDRF en MDSAP.

Ook geeft de Commissie aan administratieve overeenkomsten te willen kunnen afsluiten met autoriteiten van derde landen en internationale organisaties met het oog op reguleringssamenwerking.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid

Het voorstel heeft alleen consequenties voor nationale regelgeving en niet voor decentrale regelgeving. Met de Wet medische hulpmiddelen en de bepalingen bij of krachtens deze wet wordt uitvoering gegeven aan de MDR en IVDR. Deze wet bevat onder meer toezichts- en handhabingsbepalingen, waarbij het beleid ten aanzien van bestuurlijke boetes is uitgewerkt in beleidsregels. Het voorstel behoeft uitvoering, hetgeen betekent dat nationaal recht moet worden aangepast.

Momenteel wordt de AI-verordening uitgevoerd in de Uitvoeringswet verordening artificiële intelligentie. Gestreefd wordt om het voorstel van deze uitvoeringswet het eerste kwartaal van 2026 in internetconsultatie te brengen. Het voorstel voor de wijziging van de MDR en de IVDR heeft gevolgen voor de uitvoering van de AI-verordening en kan deze uitvoering vertragen. Het kabinet spreekt haar zorgen uit over de voorstellen om de AI-verordening aan te passen (Omnibus II en onderhavig voorstel), terwijl de AI-verordening al reeds gedeeltelijk van toepassing is en Nederland reeds in het proces zit om de AI-verordening uit te voeren.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

Het voorstel bevat diverse bevoegdheden voor de vaststelling van gedelegeerde en uitvoeringshandelingen.

Het voorstel geeft de Commissie de bevoegdheid voor gedelegeerde handelingen bij de volgende onderwerpen: artikel 3 lid 1 van de MDR betreft de bevoegdheid om middels gedelegeerde handeling, in overeenstemming met artikel 115, de definitie van '*well-established technology device*' zoals neergelegd in artikel 2 punt 72 te wijzigen, in het licht van technische en wetenschappelijke vooruitgang en met inachtneming van op Europees en internationaal niveau vastgestelde definities. Verder kent Artikel 54, lid 1 van de MDR de bevoegdheid aan de Commissie toe om voor de bescherming van de volksgezondheid of patiëntveiligheid om middels gedelegeerde handelingen vast te stellen welke hulpmiddelen in aanmerking komen voor klinische evaluatie. Daarnaast worden ook bevoegdheden toegekend aan de Commissie in artikel 52a, lid 8 van de MDR en artikel 48a, lid 8 van de IVDR om op basis van gedelegeerde handelingen de conformiteitsbeoordeling van de doorbraaktechnologieën of weeshulpmiddelen aan te passen aan technische en wetenschappelijke ontwikkelingen en daarnaast ontwikkelingen op internationaal niveau in acht te nemen. Ook kent artikel 61, lid 14 bevoegdheden toe aan de Commissie om

middels gedelegeerde handelingen klinische evaluatie en klinische navolging na het op de markt brengen aan te passen in bijlage XIV in het licht van de technische en wetenschappelijke vooruitgang en de ontwikkelingen op internationaal niveau, rekening houdend met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van patiënten, gebruikers of andere personen, alsmede van andere aspecten van de volksgezondheid. Ook in artikel 78, lid 15 over de beoordelingsprocedure, termijnen en vergunningen voor klinische evaluatie staan er gedelegeerde handelingen toegekend aan de Commissie conform artikel 115. Daarnaast worden ook bevoegdheden toegekend aan de Commissie in artikel 56, lid 8 van de IVDR om bijlage XIII over interventionele klinische prestatiestudies en andere prestatiestudies aan te passen, conform artikel 108.

Ook in artikel 74, lid 15 zijn er bevoegdheden om middels gedelegeerde handelingen aanpassingen te maken over de gecoördineerde beoordelingsprocedure voor prestatiestudies. Daarnaast kent artikel 106, lid 10 van de MDR de bevoegdheid aan de Commissie toe om middels gedelegeerde handelingen taken toe te voegen, aan te passen en te verwijderen voor *expert panels* conform artikel 115 MDR. Het toekennen van bovenstaande bevoegdheden is mogelijk, omdat dit niet-essentiële onderdelen van de basishandelingen betreffen. Voor de expert laboratoria is deze bevoegdheid toegekend in artikel 106a, lid 4 van de MDR en artikel 100, lid 2 van de IVDR. Het toekennen van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat hiermee snel en flexibel ingespeeld kan worden op de technologische ontwikkelingen alsook de mogelijke risico's en de veiligheid kan worden gewaarborgd. Delegatie in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat hiermee de basishandeling wordt geactualiseerd. Het kabinet acht deze bevoegdheden voldoende afgebakend.

Zowel de MDR als IVDR bevatten in de in beide verordeningen nieuw toegevoegde artikelen 5, lid 7, waarin bevoegdheden voor de Commissie zijn opgenomen om gedelegeerde handelingen vast te stellen, in overeenstemming met artikel 115 MDR en artikel 108 IVDR, inzake het aanpassen of toevoegen van de algemene veiligheids- en prestatie eisen in bijlage I. Dit kan de Commissie doen in het licht van technische en wetenschappelijke vooruitgang of om eisen toe te voegen met betrekking tot opkomende risico's of technologieën. Verder kent artikel 36, lid 4 van de MDR, de bevoegdheid aan de Commissie toe om, in overeenstemming met artikel 115, middels gedelegeerde handelingen bijlage VII, inzake de vereisten voor *notified bodies* te wijzigen in het licht van technische of wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen, met inbegrip van ontwikkelingen op internationaal niveau. Voor de IVDR is deze bevoegdheid toegekend in artikel 32, lid 4 in overeenstemming met artikel 108. Daarnaast zijn er in artikel 52 lid 15 van de MDR bevoegdheden aan de Commissie toegekend om gedelegeerde handelingen vast te stellen, in overeenstemming met artikel 115 van de MDR, tot wijziging van de bijlagen IX, X, XI en XIII in het licht van technische of wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van de conformiteitsbeoordeling van medische hulpmiddelen, met inbegrip van ontwikkelingen op internationaal niveau en daarbij rekening houdende met specifieke hulpmiddelen gezien hun bijzondere kenmerken. Voor de IVDR is deze bevoegdheid toegekend in artikel 48, lid 14, in overeenstemming met artikel 108.

Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk aangezien het geen essentiële onderdelen van de basishandeling betreffen. Het toekennen van deze bevoegdheden is wenselijk, omdat hiermee de wetgevingsprocedure niet belast wordt. De bevoegdheden zijn aldus het kabinet echter niet voldoende afgebakend, omdat gewaarborgd dient te worden dat de veiligheidseisen aan een minimale standaard voldoen. Verder moet een balans worden gevonden tussen enerzijds het mogelijk maken van snelle aanpassingen in het licht van technische of wetenschappelijke vooruitgang en anderzijds het bieden van genoeg (rechts)zekerheid aan marktdeelnemers. Rechtsonzekerheid kan negatieve gevolgen hebben voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures, administratieve lasten en algemene werkbaarheid van het systeem voor *notified bodies*. Delegatie in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat het de wijziging van een basishandeling betreft via wijziging van de bijlages.

Tevens is aan de Commissie de bevoegdheid toegekend in artikel 59c lid 5 van de MDR om op basis van gedelegeerde handelingen, conform artikel 115 (MDR), dit artikel of artikel 59b aan te passen aan wetenschappelijke, technische en juridische vooruitgang en daarbij ontwikkelingen in acht te nemen betreffende de "*regulatory sandboxes*". Voor de IVDR is deze bevoegdheid toegekend in artikel 54c, lid 5, conform artikel 115, waarbij dit artikel of artikel 54b aangepast kan worden op basis van bovengenoemde punten. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk omdat dit niet-essentiële onderdelen van de basishandelingen betreffen. Het toekennen van deze bevoegdheid acht het kabinet wenselijk, omdat het de Commissie flexibiliteit geeft om de vereisten voor *regulatory sandboxes* aan te passen aan internationale standaarden en technische en juridische ontwikkelingen. Echter is het kabinet van mening dat het fenomeen van de *regulatory sandboxes* niet duidelijk genoeg is afgebakend, waardoor de gedelegeerde handeling niet voldoende is afgebakend. Het kabinet wil daarom ook graag meer verduidelijking. Delegatie in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat de verordening middels delegatie wordt geactualiseerd.

Verder zijn er bevoegdheden aan de Commissie toegekend in de MDR, artikel 51, lid 7, en in de IVDR, in artikel 47, lid 7 om middels gedelegeerde handelingen gebied van de classificatie van hulpmiddelen bijlage VIII overeenkomstig artikel 115 en respectievelijk artikel 108 aan te passen in het licht van technische en wetenschappelijke vooruitgang en internationale ontwikkelingen betreffende het classificeren van hulpmiddelen. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het geen essentiële onderdelen van de basishandeling betreffen. Het kabinet acht het toekennen van deze bevoegdheden wenselijk, om flexibiliteit te behouden en aanpassingen mogelijk te maken in het licht van technische en wetenschappelijke vooruitgang. Het kabinet acht de bevoegdheden echter onvoldoende afgebakend, omdat het de voorspelbaarheid en (rechts)zekerheid voor bevoegde autoriteiten en marktdeelnemers niet te erg dient te verminderen. Delegatie in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat het de wijziging van een basishandeling betreft via wijziging van de bijlages.

Het voorstel bevat bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen met de onderzoeksprocedure vast te stellen in de MDR en IVDR. Artikel 3, lid 2 van de MDR kent de

Commissie de bevoegdheid toe om middels uitvoeringshandelingen een lijst op te stellen van medische hulpmiddelen die wel of niet onder de definitie van *'well-established technology device'* vallen, zoals neergelegd in artikel 2 punt 72. Ten tweede betreft het de bevoegdheid voor de Commissie in artikel 9 lid 1 van de MDR en IVDR, van het voorstel om uitvoeringshandelingen vast te stellen omtrent gemeenschappelijke specificaties (*Common Specifications*). Dit betreft in het bijzonder de bijlages over algemene veiligheidseisen, technische documentatie, conformiteitsbeoordeling, klinische evaluatie en presentatiestudies en klinisch onderzoek. Ten derde kennen artikel 52a, lid 9 van de MDR en artikel 48a, lid 9 van de IVDR, de Commissie de bevoegdheid toe om uitvoeringshandelingen vast te stellen omtrent de conformiteitsbeoordeling van de doorbraaktechnologieën of weeshulpmiddelen. Ten vierde kennen artikel 59, lid 4 en 5 van de MDR en artikel 54, lid 4 en 5 van de IVDR, de Commissie de bevoegdheid toe om uitvoeringshandelingen vast te stellen in tijden van een erkende noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid overeenkomstig artikel 23 van Verordening 2022/2371,¹⁷ inzake het op eigen initiatief en na raadpleging van de MDCG verlenen van toestemming voor het in de handel brengen of in gebruik nemen van een medisch hulpmiddel overeenkomstig artikel 59, lid 3. In artikel 59, lid 3 van het voorstel is opgenomen dat de geldigheid van een door een lidstaat overeenkomstig lid 1 of lid 1a verleende vergunning voor een beperkte periode uitgebreid kan worden tot het grondgebied van de Unie, of een vergunning als bedoeld in lid 1 of lid 1a voor het grondgebied van de Unie kan worden verleend. De Commissie kan de voorwaarden vaststellen waaronder het medisch hulpmiddel in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen, of waaronder de diagnostische of therapeutische dienst mag worden verleend. De bevoegdheid vervalt wanneer de noodsituatie wordt beëindigd overeenkomstig artikel 23, lid 2 van Verordening 2022/2371.¹⁷ Ten vijfde geeft het voorstel de Commissie op grond van artikel 59a, lid 5 van de MDR, de bevoegdheid om uitvoeringshandeling vast te stellen in uitzonderlijke gevallen om de geldigheid van een nationale vrijstelling uit te breiden tot het grondgebied van de Unie. Dit geldt voor een beperkte periode en betreft gevallen met betrekking tot volksgezondheid, patiëntveiligheid of patiëntgezondheid. Ten zesde geeft het voorstel de Commissie op grond van artikel 59c, lid 1 en 4 van de MDR en IVDR, de bevoegdheden om uitvoeringshandeling vast te stellen voor het opzetten, proces, implementatie en toezicht op de *'regulatory sandboxes'*. Ook geeft het voorstel de Commissie op grond van artikel 108b, lid 4 van de MDR, de bevoegdheid om uitvoeringshandeling vast te stellen inzake erkenning van vertrouwensmechanismen of programma's. Verder kent artikel 3, lid 6 van de IVD, de Commissie de bevoegdheid toe om uitvoeringshandelingen vast te stellen over het bepalen van de gehele procedure voor toepassing van lid 1 tot en met 4 van het artikel alsook artikel 3a. Ook kent artikel 48, lid 13 van de IVDR de Commissie de bevoegdheid toe om via uitvoeringshandelingen gedetailleerde regels vast te stellen voor hoe conformiteitsbeoordelingen moeten worden uitgevoerd, onder andere voor steekproeven, audits, testen, en specifieke procedures voor hoog-risico-, baanbrekende en weeshulpmiddelen. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk, omdat het niet-essentiële onderdelen van de basishandeling betreffen. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat

¹⁷ Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 betreffende ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU.

hiermee de wetgevingsprocedure niet belast wordt. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand, omdat het de uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden betreft. De uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van verordening (EU) 182/2011.¹⁸ Toepassing van deze procedure is hier volgens het kabinet op zijn plaats.

Tevens geeft het voorstel de Commissie in de MDR de bevoegdheid om uitvoeringshandelingen vast te stellen voor de volgende onderwerpen: toezicht en selectie van *notified bodies* (artikel 39, lid 16 van de MDR), de kosten van toezicht en het initiële aanwijzingsproces van *notified bodies* (artikel 40a, lid 2 van de MDR), en de kosten van de *notified bodies* aan fabrikanten (artikel 50, lid 3). Toekenning van deze bevoegdheden is in beginsel mogelijk, omdat het niet-essentiële onderdelen van de basishandeling betreffen. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet echter niet wenselijk. Het kabinet is namelijk geen voorstander van het toekennen van deze bevoegdheden aan de Commissie. De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand, omdat de uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden betreft. De uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van verordening (EU) 182/2011. Toepassing van deze procedure is hier volgens het kabinet wel op zijn plaats.

c) Voorgestelde datum inwerkingtreding

De Commissie verwacht dat aanname van de verordening door de medewetgevers (de Raad en het Parlement) in het tweede kwartaal van 2027. De verordening treedt in werking op de twintigste dag na bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie. De verordening is gefaseerd van toepassing, waarbij het grootste deel van de bepalingen van toepassing is zes maanden na inwerkingtreding. Het kabinet uit haar zorgen over de inwerkingtredings- en uitvoeringstermijn en acht het wenselijk om deze termijnen haalbaar te maken.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Uiterlijk vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening voert de Commissie een evaluatie van deze verordening uit en brengt zij verslag uit over de belangrijkste bevindingen aan het Europees Parlement en de Raad. Het kabinet erkent dat de huidige evaluatie nodig was om de beschikbaarheid en innovatie van medische hulpmiddelen te borgen. Echter ziet zij ook dat evaluaties van verordeningen die nog niet volledig uitgevoerd zijn, een onvolledig beeld geven. Ook heeft het kabinet gezien dat, in afwachting van de huidige evaluatie, de industrie niet of minder geïnvesteerd heeft in naleving van de verordeningen. Een nieuwe evaluatie op korte termijn kan ervoor zorgen dat industrie wederom zal afwachten of de eisen wellicht minder streng worden. Dit komt niet ten goede aan de beschikbaarheid en patiëntveiligheid, en dit wil het kabinet voorkomen in de toekomst. Om deze reden is het kabinet van mening dat een evaluatie na 5 jaar alleen wenselijk is als de wetgeving op termijn volledig is uitgevoerd.

¹⁸ Verordening (EU) 182/2011 van het Europees parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren

e) *Constitutionele toets*

Niet van toepassing

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

a) *Uitvoerbaarheid*

Het voorstel bevat naar alle waarschijnlijkheid een taakverzwaring en/of extra administratieve lasten voor Medisch Ethische Toetsings Commissies (METC).

b) *Handhaafbaarheid*

Een aantal wetsvoorstellen leiden tot een betere handhaafbaarheid van de bepalingen uit de MDR en IVDR. Dit komt onder andere omdat op diverse plekken verplichtingen voor marktdeelnemers worden verduidelijkt, waardoor deze verplichtingen ook voor IGJ beter te handhaven zijn.

Tegelijkertijd hebben enkele wijzigingsvoorstellen ook een negatief effect op het toezicht op de naleving van de verordeningen en de handhaafbaarheid ervan. Het betreft onder andere de volgende voorstellen:

In-house productie van medische hulpmiddelen, omdat enkele voorgestelde versoepelingen waarschijnlijk zullen leiden tot een toename van de hoeveelheid in-huis geproduceerde hulpmiddelen, die met minder procedurele waarborgen (zoals een conformiteitsbeoordeling door een notified body) en met een mindere mate van traceerbaarheid in omloop komen, waardoor er op een grotere groep producten ook van overheidswege minder zicht is.

Classificatieregels van software als medisch hulpmiddel (regel 11 van bijlage VIII bij de MDR), omdat de voorgestelde bewoording onvoldoende duidelijk is om bij overtreding met voldoende juridische zekerheid te kunnen handhaven.

Verlaging van kwalificaties en beschikbaarheid van de *person responsible for regulatory compliance* (PRRC), omdat de PRRC een belangrijk aanspreekpunt is bij het toezicht van IGJ op de naleving van veiligheidseisen door fabrikanten en gemachtigden. Lagere eisen zullen toezicht en handhaving door IGJ bemoeilijken.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Het kabinet voorziet geen additionele implicaties voor ontwikkelingslanden.

Fiche 3: Mededeling EU-plan cardiovasculaire gezondheid

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ VAN DE REGIO'S betreffende een EU-plan voor cardiovasculaire gezondheid: het plan voor een veilig hart.

b) Datum ontvangst Commissiedocument

16 december 2025

c) Nr. Commissiedocument

COM(2025) 1024 final

d) EUR-Lex

eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC1024

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie

Niet opgesteld

f) Behandelingstraject Raad

Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

2. Essentie voorstel

De Europese Commissie (hierna: de Commissie) heeft op 16 december 2025 een mededeling gepubliceerd over een plan op het terrein van cardiovasculaire gezondheid. Aanleiding hiervoor is het gegeven dat cardiovasculaire aandoeningen binnen de Europese Unie (hierna: de EU), ondanks aanzienlijke verschillen tussen en binnen de lidstaten, het grootste volksgezondheidsprobleem vormt in termen van sterfte en ziektelast. Dit brengt ook aanzienlijke economische kosten met zich mee en zet het concurrentievermogen en de economische veerkracht van de EU, onder druk. Hier komt nog bij dat de cardiovasculaire problematiek zonder doortastend en gecoördineerde actie van de EU, naar verwachting bijna zal verdubbelen tussen 2025 en 2050, terwijl het aantal doden door cardiovasculaire aandoeningen in dezelfde periode met bijna 75% zal toenemen.

Om de omvangrijke cardiovasculaire problematiek te verminderen, is het volgens de Commissie van belang om een zevental uitdagingen aan te pakken. Deze uitdagingen komen spiegelbeeldig terug in de beleidsmatige acties die worden voorgesteld en die het hart van het plan vormen. Eén uitdaging, aangeduid als 'onvoldoende focus op preventie', wordt hier kort benoemd vanwege het enorme potentieel. Bijna 80% van alle cardiovasculaire aandoeningen is vermijdbaar door

veranderingen op het terrein van leefstijl. Het gaat hierbij om deels samenhangende risicofactoren zoals diabetes, overgewicht, ongezonde voeding, hoge bloeddruk, te hoog cholesterolgehalte, te weinig lichaamsbeweging, roken en alcoholgebruik. Ook wijst de Commissie erop dat in de EU slechts 3% van de uitgaven aan gezondheid(szorg), preventieve maatregelen betreft.

Het plan behelst volgens de Commissie een strategisch antwoord op de gesignaleerde uitdagingen. Het bevat een aantal acties waarvan een duidelijke meerwaarde op EU-niveau wordt verwacht voor burgers, regeringen en stakeholders, in lijn met de EU-agenda voor concurrentievermogen en digitale vernieuwing. Het plan beoogt de volksgezondheid te verbeteren, het concurrentievermogen een impuls te geven, innovatie te stimuleren en bij te dragen aan duurzame en houdbare zorgstelsels. Het plan is bedoeld om nationaal beleid te complementeren.

De afzonderlijke acties maken deel uit van drie hoofdpijlers, die samen een omvattende, integrale aanpak van de problematiek bieden. De eerste pijler betreft preventie; de tweede vroege opsporing en screening en de derde pijler is gericht op behandeling en zorg, inclusief revalidatie. Ook kent het plan - naast deze drie pijlers - drie transversale thema's. Naast het benutten van veelbelovende digitale oplossingen, waaronder AI-technologieën en gepersonaliseerde geneeskunde, gaat het om het adresseren van lacunes op het terrein van onderzoek en innovatie en het reduceren van bestaande ongelijkheden (in gezondheidsstatus en toegang tot zorg) tussen lidstaten, regio's, bevolkingsgroepen (sociaaleconomische status) en tussen mannen en vrouwen.

Van alle voorgenomen acties in het plan worden er tien aangeduid als 'vlaggenschipinitiatief'. De helft hiervan valt in de eerste hoofdpijler, terwijl de hoofdpijlers twee en drie en de transversale thema's, elk één vlaggenschipinitiatief benoemen. Voorbeelden van vlaggenschipinitiatieven zijn de modernisering van de EU-wetgeving op het terrein van tabaksontmoediging en een (voorstel voor een) Raadsaanbeveling op het terrein van gepersonaliseerde behandeling en monitoring van cardiovasculaire aandoeningen met gebruikmaking van digitale instrumenten.

Alle acties en initiatieven van het plan zouden in 2035 moeten resulteren in concrete, meetbare uitkomsten. Naast een reductie van 25% van de vroegtijdige sterfte door cardiovasculaire aandoeningen, gaat het om gespecificeerde targets voor jaarlijkse metingen door medische beroepsbeoefenaren van bloeddruk, cholesterol en bloedsuiker bij specifieke leeftijdsgroepen.

Het cardiovasculaire gezondheidsplan is onderdeel van de Europese Gezondheidsunie en bouwt voort op en sluit aan bij al bestaande, relevante EU-initiatieven en staand EU-beleid of beleid dat in ontwikkeling is. Hierbij valt te denken aan het EU-initiatief met betrekking tot niet-overdraagbare ziekten¹, het Europees Kankerbestrijdingsplan², de EU-strategie voor biowetenschappen³, de mededeling over biotechnologie en biofabricage⁴, de Verordening

¹ [Healthier together – EU non-communicable diseases initiative - Public Health](#)

² [Een Europees kankerbestrijdingsplan - Europese Commissie](#)

³ eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52025DC0525

betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens⁵, de AI-Verordening⁶ en een wetsvoorstel met betrekking tot kritieke geneesmiddelen.⁷

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Op het terrein van cardiovasculaire aandoeningen is er geen vanuit de rijksoverheid geïnitieerd en gecoördineerd nationaal plan (of strategie). Dit weerspiegelt een algemene terughoudendheid om ziekte-specifiek beleid te ontwikkelen. Relevante veldpartijen hebben wel specifiek op cardiovasculaire aandoeningen gerichte beleidsdocumenten vastgesteld. Zo heeft de Hartstichting in samenwerking met relevante partners een integrale landelijke Hart- en vaatagenda opgesteld.⁸ In dit verband moet ook de Dutch CardioVascular Alliance (DCVA) worden genoemd. Hierin werken ruim twintig partners – onder meer academici, zorgverleners, onderzoeksfinanciers en vertegenwoordigers van patiënten en van private partijen – samen. De DCVA streeft ernaar de ziektelast als gevolg van hart- en vaatziekten in 2030 met een kwart verminderen.⁹ Het voorgaande laat onverlet dat er veel overheidsbeleid is met relevantie voor het verminderen van de ziektelast en sterfte als gevolg van cardiovasculaire aandoeningen. Dit beleid is echter in de regel niet specifiek en exclusief gericht op, en ontwikkeld voor, cardiovasculaire aandoeningen. Voorbeelden van dergelijk inclusief of generiek beleid zijn de Nationale Strategie Vrouwegezondheid 2025-2030¹⁰ en de vaccinaties tegen bijvoorbeeld griep en COVID-19 bij groepen met een verhoogd risico. Ook voor het Nederlandse preventiebeleid geldt dat het in belangrijke mate inclusief of generiek is.

De inzet van het kabinet op preventie staat onder andere in de Samenhangende preventiestrategie van juni 2025.¹¹ Deze borduurt voort op het Nationaal Preventieakkoord uit 2018, en het Sportakkoord. Onveranderd is het streven naar een gezonde generatie in 2040. Dat houdt onder andere in een rookvrije generatie, het voorkomen van problematisch alcoholgebruik, het terugdringen van overgewicht en het bevorderen van gezond eten en lichamelijke activiteit. Het beleid op deze terreinen bestaat uit een mix van wetgeving (waaronder wetgeving ter implementatie van Uniewetgeving), en andere instrumenten. Hierbij valt te denken aan publiekscampagnes gericht op bewustwording en kennisvergroting van de schadelijke gevolgen van alcohol.

Voedingsbeleid, zoals productverbetering – of herformulering die moet leiden tot minder zout, suiker en vet in voedingsmiddelen – en richtlijnen voor gezonde voeding, is meer gebaseerd op

⁴ [EUR-Lex - 52024DC0137 - EN - EUR-Lex](#)

⁵ [Verordening \(EU\) 2025/327 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2025 betreffende de Europese ruimte voor gezondheidsgegevens en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU en Verordening \(EU\) 2024/2847 \(Voor de EER relevante tekst\)](#)

⁶ [Verordening - EU - 2024/1689 - EN - EUR-Lex](#)

⁷ [Critical medicines Act - Public Health - European Commission](#)

⁸ [Ambitieuze hart- en vaatagenda: Hartstichting gaat versnellen](#) (bericht op de website van de Hartstichting van 9 oktober 2024).

⁹ [Dutch CardioVascular Alliance \(DCVA\) | Hartstichting voor Professionals](#)

¹⁰ [Nationale Strategie Vrouwegezondheid 2025-2030 | Publicatie | Rijksoverheid.nl](#)

¹¹ [Samenhangende preventiestrategie | Rapport | Rijksoverheid.nl](#)

een aanpak onder regie van overheid of op vrijwillige inzet van de industrie.

Opsporing en screening binnen de curatieve zorg vindt plaats op basis van zorgstandaarden en richtlijnen, die *evidence based* zijn en door beroepsgroepen worden opgesteld. Voor cardiovasculair risicomanagement (CVRM) bestaat een multidisciplinaire richtlijn, die vanuit de eerstelijnszorg onder regie van de huisarts in de vorm van 'ketenzorg' wordt uitgevoerd. Keten zorg is onderdeel van het verzekerde pakket en ook de bekostiging is hierop ingericht, waardoor zorgverleners binnen de eerste lijn in goede samenwerking en samenhang invulling kunnen geven aan CVRM. Ook kan worden gewezen op de (openbare) Jeugdgezondheidszorg (JGZ) die in Nederland wordt aangeboden alle kinderen (tot 18 jaar). Wanneer de JGZ een probleem signaleert, bijvoorbeeld overgewicht, kan worden doorverwezen naar passende zorg.

Waar het gaat om behandeling inclusief revalidatie zijn zorgprofessionals zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van zorg. Het zorgveld stelt standaarden en richtlijnen op die, op basis van de stand van wetenschap en praktijk, invulling geven aan de kwaliteit van zorg. Behandeling betreft een samenwerking tussen eerste, tweede en derdelijnszorg waarin de zorg zo dichtbij mogelijk plaatsvindt. Daarbij wordt ook gebruik gemaakt van telebegeleiding/thuismonitoring. Via praktisch onderzoek wordt gewerkt aan innovatieve zorgverlening, door onder meer de inzet van invasieve sensoren ter preventie van gezondheidsescalaties (onder andere CardioMEMS). Dit onderzoek wordt in Europees verband vormgegeven. Specifiek voor hartrevalidatie zijn recent kwaliteitsrichtlijnen verder doorontwikkeld in samenspraak tussen de eerste, tweede en derde lijn.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet is overwegend positief over de mededeling. Gelet op de omvang van de problematiek, ook in Nederland, is het goed dat de Commissie een aantal initiatieven en acties aankondigt, waarmee de EU een duidelijke meerwaarde kan bieden. Tegelijkertijd wordt de lidstaten, overeenkomstig het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU), een ruime mate van vrijheid gelaten om, overeenkomstig de wijze waarop ze nationaal hun gezondheidssysteem hebben ingericht, hun beleid ten aanzien van cardiovasculaire gezondheid vorm te geven. Dit impliceert ook dat het kabinet geen nationale strategie of beleidsplan voor cardiovasculaire aandoeningen moet gaan opstellen.

Positief vindt het kabinet ook de integrale aanpak van de cardiovasculaire gezondheidsproblematiek die tot uitdrukking komt in de drie pijlers van het plan. Dat met preventie de grootste winst kan worden geboekt, laat onverlet dat vroege opsporing en screening en, ten derde, behandeling en (revalidatie)zorg van essentieel belang blijven. Voor elke pijler geldt dat met behulp van nieuwe methodieken, die gebruik maken van digitale technologieën (inclusief AI), gezondheidswinst valt te boeken.

Het kabinet onderschrijft dat gezondheidswinst ook kan voortvloeien uit een bundeling van krachten op EU-niveau. Een goed voorbeeld hiervan vormt het vlaggenschipinitiatief dat beoogt de lacunes in het cardiovasculair onderzoek op te vullen. De Commissie verwijst hier terecht naar al

lopende initiatieven op het terrein van cardiovasculaire aandoeningen die worden gefinancierd vanuit EU-programma's als Horizon Europe en EU4Health. Uit een recent gepubliceerd onderzoek van het Nivel blijkt dat Nederlandse onderzoekers overwegend positief zijn over de meerwaarde die hun deelname aan EU-gefinancierde onderzoeksprojecten op het terrein van kanker biedt voor de kankerbestrijding in Nederland.¹² Het kabinet vindt het positief dat het Europese *Virtual Human Twins initiative* in dit kader wordt genoemd, omdat dit zowel bijdraagt aan gepersonaliseerde cardiovasculaire zorg, als het verminderde gebruik van dierproeven.

Van de afzonderlijke acties en initiatieven in het plan die het kabinet positief beoordeelt, is het voornemen van de Commissie om in 2026 met een voorstel tot modernisering van de EU-wetgeving op het terrein van tabaksontmoediging te komen er één. Het is belangrijk dat Europese wetgeving toekomstbestendig is en dat onze jongeren worden beschermd tegen nieuwe tabaks- en nicotineproducten. Vanwege de grensoverschrijdende beschikbaarheid van deze producten is het belangrijk dat er verdergaande Europese harmonisatie plaatsvindt in het Europese wettelijke kader.

Het kabinet ziet met belangstelling uit naar de uitkomsten uit de voorgenomen studie over '*ultra-processed foods*' en de mogelijke acties om herformulering en gezondere keuzes te stimuleren, en zal het ontwikkelen van een '*comprehensive food processing assessment system*' volgen. De verschillende EU-initiatieven op het gebied van voedsel kunnen ondersteunend zijn aan nationaal beleid, bijvoorbeeld waar het gaat om het stimuleren van productverbetering. Vanwege de internationale levensmiddelenmarkt en behoefte aan een gelijk speelveld voor bedrijven, ziet het kabinet wat dit betreft op EU-niveau met name een rol voor maatregelen gericht op dit gelijke speelveld.

Het kabinet beoordeelt de aandacht in het cardiovasculair gezondheidsplan voor de verschillen tussen mannen en vrouwen positief. Cardiovasculaire aandoeningen uiten zich (vaak) anders bij vrouwen dan bij mannen. Doordat onderzoek in de geschiedenis voornamelijk op het mannenlichaam werd uitgevoerd, schieten screening, diagnostiek en behandeling bij vrouwen nog te vaak tekort. In het EU cardiovasculair gezondheidsplan wordt expliciet opgeroepen tot het aanpassen van nationale- en regionale screening initiatieven, gebaseerd op leeftijd, gender en geografisch gebied. Het kabinet acht het van belang dat vrouwen binnen deze onderzoeken als specifieke groep worden meegenomen, zodat er uiteindelijk ook hier een gender-specifieke aanpak ontwikkeld kan worden. Dit sluit aan bij de doelstelling vanuit de Nederlandse nationale vrouwengezondheid strategie, als het gaat om het centraal stellen van vrouwen binnen onderzoek.

Naast de – vooral – goede punten valt ook te wijzen op minder goede punten. Zo valt, zeker in vergelijking met het Europees Plan Kankerbestrijding (2021), op dat de Commissie bij de tien vlaggenschipinitiatieven vaker schrijft dat ze 'van plan' is iets te doen dan dat ze iets 'zal' doen. Dit impliceert een zekere vrijblijvendheid. Ook wordt niet altijd aangegeven wanneer een bepaalde

¹² [Nederland heeft Europa nodig om onderzoek naar kanker te versterken](#) (website Nivel, 5 januari 2026).

actie of initiatief tegemoet kan worden gezien. Het kabinet zal er bij de Commissie op aandringen dat ze haar mate van commitment verhoogt en dat ze alle acties en initiatieven in een addendum overzichtelijk op een rijtje zet en, waar dat nog niet het geval is, voorziet van een tijdsindicatie (een exact jaar of anderszins). Hiermee samenhangend zijn ook periodieke voortgangsrapportages wenselijk.

Het kabinet plaatst vraagtekens bij het realiteitsgehalte van het eerste doel, 25% minder vroegtijdige sterfte door cardiovasculaire aandoeningen in 2035. Ten aanzien van de drie overige targets – jaarlijkse metingen door medische beroepsbeoefenaren van bloeddruk, cholesterol en bloedsuiker bij specifieke leeftijdsgroepen – is het kabinet er niet van overtuigd dat ze ook wenselijk zijn, nog los van de gevolgen voor het zorgstelsel die hiermee gepaard zouden gaan.

Anders dan het Europees Kankerbestrijdingsplan heeft dit plan geen duidelijke en ambitieuze financiële paragraaf. Voor zover aan specifieke initiatieven in het plan bedragen worden gekoppeld, gaat het om al toegewezen budgetten binnen, vooral, de programma's *Horizon Europe* en *EU4Health*. Een totaaloverzicht ontbreekt. Het kabinet snapt dat de Commissie niet te veel kan vooruitlopen op de uitkomst van de onderhandelingen over een nieuw Meerjarig Financieel Kader (2028-2034), en de voor gezondheid beschikbare budgetten daarbinnen, maar stelt zich wel op het standpunt dat de Commissie iets meer had kunnen zeggen over de financiering van het cardiovasculair gezondheidsplan na 2027. Zonder middelen is het plan maar beperkt kansrijk.

Waar het gaat om afzonderlijke acties en initiatieven die het kabinet als minder positief kwalificeert, kan schadelijk alcoholgebruik worden genoemd. Ten aanzien hiervan is het kabinet van mening dat naast de aandacht voor het beschermen van jongeren, het evengoed van belang is overmatig en zwaar drinken onder volwassenen tegen te gaan. Dit heeft niet alleen gevolgen voor de eigen gezondheid, maar leidt ook tot schade aan anderen en aan de maatschappij (denk aan verzuim, overlast en geweld). Het ontbreken van concrete beleidsvoornemens om de schade die alcohol in brede zin veroorzaakt te beperken, acht het kabinet een gemiste kans.¹³

c) Eerste inschatting van krachtenveld

De andere lidstaten lijken overwegend positief over het plan. De kritiekpunten komen deels overeen met van het kabinet.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Bevoegdheid

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. De mededeling heeft betrekking op het verminderen van de cardiovasculaire problematiek. Op het terrein van de

¹³ European Heart Network (2025), [Position paper on the impact of alcohol consumption on cardiovascular disease](#), en World Heart Federation (2022), [Policy brief The Impact of Alcohol Consumption on Cardiovascular Health: Myths and Measures](#).

bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid is de EU bevoegd het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen (artikel 6, onder a, VWEU). Uit de mededeling blijkt dat het EU-plan voor cardiovasculaire gezondheid het optreden van de lidstaten ondersteunt, coördineert en aanvult. Daarbij blijven de maatregelen binnen de bevoegdheidsverdeling van de Unie en de lidstaten, en respecteren ze de nationale bevoegdheid op het terrein van volksgezondheid. Niettemin moet bij toekomstige voorstellen goed worden gekeken of deze raken aan de organisatie van de zorg in de lidstaten, aangezien dat primair een bevoegdheid is van de lidstaten.

b) Subsidiariteit

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is eveneens positief. De mededeling heeft tot doel het optreden van de lidstaten bij het aanpakken van de cardiovasculaire problematiek te ondersteunen. Optreden op EU-niveau is nodig, met name ten aanzien van tabaks- en andere rookwaren en andere consumentenproducten met een negatieve impact op de menselijke gezondheid die zich bevinden op de interne markt en daarmee een grensoverschrijdend karakter hebben. Zo is optreden op EU-niveau in de vorm van een herziening van Richtlijn 2014/40/EU (de Tabaksproductenrichtlijn) van essentieel belang voor een effectieve nationale aanpak op het terrein van bestaande en nieuwe tabaks- en nicotineproducten, waaronder vapes.¹⁴ Ook heeft optreden van de EU op het terrein van onderzoek naar cardiovasculaire aandoeningen meerwaarde, gelet op de te verwachten schaalvoordelen van breder, intensiever en meer gestroomlijnd Europees onderzoek.

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is eveneens positief. Het voorgestelde optreden van de Unie is, volgens het kabinet, geschikt om bij te dragen aan het beheersen en verminderen van de cardiovasculaire gezondheidsproblematiek, met name ook vanwege de integrale aanpak die inzet op zowel preventie, als vroegtijdige opsporing en screening, als behandeling en zorg. Het plan bevat tal van acties en initiatieven die het nationale beleid effectief kunnen aanvullen, Het optreden gaat niet verder dan noodzakelijk. Het ondersteunt het optreden van de lidstaten.

d) Financiële gevolgen

In aanvulling op hetgeen onder 3b) is opgemerkt over de financiële kant van het plan – niet overzichtelijk hoeveel in totaal gereserveerd is voor de uitvoering van het plan en onduidelijk hoeveel geld er na 2027 hiervoor beschikbaar zal zijn – geldt dat het kabinet van mening is dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Voorts wil het kabinet niet vooruitlopen op de integrale afweging van middelen na 2027. Het plan doet geen expliciet beroep op financiering vanuit de lidstaten.

¹⁴ [Actieplan tegen vpen. Een actieplan om jongeren te beschermen tegen vpen. Op weg naar een rook- en nicotinevrije generatie in 2040](#) (op 12 maart 2025 aan de Tweede Kamer aangeboden).

Eventuele budgettaire gevolgen voor de Rijksbegroting worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijk departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

De inschatting van regeldrukeffecten van concrete voorstellen die uit de mededeling voortvloeien wordt behandeld in de toekomstige BNC-fiches over deze voorstellen. Hetzelfde kan worden gezegd met betrekking tot de concurrentiekracht. Daarbij moet wel worden aangetekend dat de beoogde vermindering van de cardiovasculaire problematiek, resulterend in een gezondere beroepsbevolking en verminderde druk op de zorgstelsels, de concurrentiekracht van de EU positief zal beïnvloeden. Een verbeterde concurrentiekracht is ook bevorderlijk voor de geopolitieke positie van de EU.

Fiche 4: Verduurzamen zakelijke voertuigen

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL on clean corporate vehicles

b) Datum ontvangst Commissiedocument

16 december 2025

c) Nr. Commissiedocument

COM(2025) 994

d) EUR-Lex

[EUR-Lex - 52025PC0994 - EN - EUR-Lex](#)

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing

SWD(2025) 1060

f) Behandelingstraject Raad

Raad voor Transport, Telecommunicatie en Energie (Transportraad)

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

h) Rechtsbasis

Artikel 192, lid 1, van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU).

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Op 16 december 2025 heeft de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een *Automobiel Pakket* gepresenteerd. Het pakket bevat vier wetgevingsvoorstellen en een mededeling, waarmee de Commissie beoogt om de innovatiekracht en groeimogelijkheden van EU-bedrijven in de automobielsector te versterken en hun administratieve lasten te verlagen. Voor de wetgevingsvoorstellen worden aparte BNC-fiches opgesteld, waarbij de *Automobiel Omnibus* gebundeld twee wetgevingsvoorstellen behandelt.

Het voorstel voor een Verordening voor het verduurzamen van bedrijfswagenparken (*Clean Corporate Vehicles*) is één van deze wetgevingsvoorstellen en heeft drie specifieke doelen. Ten eerste de vraag naar emissievrije voertuigen (hierna: *zero-emissions*-voertuigen of ZEVs) en emissiearme (hierna: *low-emissions*-voertuigen of LEVs) voertuigen in het zakelijke segment stimuleren. Ten tweede vermindering van de uitgaven van gebruikers aan fossiele brandstoffen in het wegvervoer. Ten derde de beschikbaarheid van ZEVs en LEVs op de tweedehandsmarkt versnellen. Het is een concrete opvolging op de *Clean Industrial Deal* en het *Industrial Action Plan for the European automotive sector*.

De Commissie stelt voor om verplichtingen in te voeren voor iedere lidstaat om vanaf 2030 een bepaald aandeel aan ZEVs en LEVs te bereiken in de nieuwe registraties van personen- en bestelauto's van grote bedrijven. Het Commissievoorstel geeft lidstaten de vrijheid zelf te bepalen hoe zij de maatregelen vormgeven om het gebruik van emissievrije en emissiearme bedrijfsvoertuigen te stimuleren. De verordening beperkt zich tot doelstellingen voor grote ondernemingen, dus bedrijfsvoertuigen van midden- en kleinbedrijven (hierna: MKB)¹ zijn uitgezonderd.

Per voertuigtype en lidstaat worden twee type doelstellingen gesteld. Ten eerste een gecombineerd minimumpercentage voor ZEVs en LEVs. Ten tweede een minimumpercentage voor enkel ZEVs. De doelstellingen voor gelden voor zakelijke personen- en bestelauto's (alle M- en N-categorieën). Zware bedrijfsvoertuigen (vrachtwagens en bussen) zijn niet opgenomen in het voorstel. Hiermee probeert de Commissie rekening te houden met de verschillende niveaus van technologie- en marktontwikkeling van personen- en bestelvoertuigen, de verschillende doelstellingen voor personen- en bestelvoertuigen in de CO₂-emissienormen, en de specifieke situatie en kenmerken van verschillende lidstaten, bijvoorbeeld met betrekking tot het bestaande wagenpark, de beschikbare laadinfrastructuur en de financieel-economische positie. Voor Nederland bedraagt het gecombineerde minimumpercentage voor personenauto's 90% in 2030 en 95% in 2035. Voor ZEVs geldt een minimumpercentage van 58% in 2030 en 95% in 2035. Het gecombineerde minimumpercentage voor bestelauto's in Nederland bedraagt 52% in 2030 en 95% in 2035. Voor ZEVs geldt een minimumpercentage van 47% in 2030 en 95% in 2035.

Het Commissievoorstel bevat verder de verplichting dat lidstaten vanaf 1 januari 2028 alleen nog aan ZEVs en LEVs financiële steun mogen geven voor de aanschaf, het leasen, het huren, of exploiteren van zakelijke personenauto's en bestelauto's. Daarbij mogen lidstaten ook alleen financiële steun geven aan voertuigen die "*Made in the EU*" zijn. De nog te publiceren *Industrial Accelerator Act* moet duidelijkheid verschaffen over de definitie van wat geldt als "*Made in the EU*."

b) Impact assessment Commissie

¹ De afkorting MKB staat voor midden- en kleinbedrijf. Het MKB bestaat in deze verordening uit ondernemingen met minimaal 1 en maximaal 250 medewerkers, maximaal € 40 miljoen omzet of € 20 miljoen aan balanstotaal in een jaar. De definitie voor grote ondernemingen komt overeen met art. 3(4) van Richtlijn 2013/34/EU.

Het impact assessment van de Commissie analyseert verschillende beleidsopties, waarbij bekeken is hoe die opties bijdragen aan de doelstellingen van de verordening. Er zijn twee hoofdgroepen van beleidsopties ontworpen (PO1 en PO2), die elk drie verschillende ambitieniveaus voor ZE- en LE-personenauto's, -bestelwagens en -vrachtwagens omvatten. Deze ambitieniveaus zijn gerangschikt op A tot C, waarbij A het laagste en C het hoogste ambitieniveau is. De eerste groep opties (PO1) stelt doelen vast per lidstaat voor de ingroei van LEV en ZEV personen- en bestelauto's. De tweede groep opties (PO2) volgt dezelfde aanpak als PO1, maar stelt aanvullend ZE-minimumpercentages voor vrachtwagens in de vervoersactiviteiten van individuele grote bedrijven. In het uiteindelijke voorstel is gekozen voor beleidsoptie PO1, omdat PO2 tot hogere nalevingskosten voor transportbedrijven zou leiden.

De exacte impact van het Commissievoorstel is niet vast te stellen, omdat het uiteindelijke Commissievoorstel onder het laagste ambitieniveau van het impact assessment ligt. Om alsnog een inschatting te krijgen van de verwachte impact van dit Commissievoorstel worden de verwachte kosten en baten van beleidsoptie PO1A alsnog weergegeven, met de kanttekening dat het daadwerkelijke effect van het uiteindelijke Commissievoorstel lager ligt.

Volgens het impact assessment van de Commissie leidt beleidsoptie PO1A tot kostenbesparingen voor overheden, burgers en bedrijven. Het netto-voordeel bedraagt 6,5 miljard euro, uitgedrukt als contante waarde over de periode 2029-2050 ten opzichte van het basisscenario. Het opnemen van EU-inhoudscriteria zou de totale kosten kunnen verhogen, waardoor de kostenbesparing daalt, maar zou alsnog een netto-voordeel opleveren in de orde van 3,4 tot 4,7 miljard euro. Over het geheel genomen zullen de EU-inhoudseisen naar verwachting bijdragen tot de totstandkoming van een stabiele leidende markt voor Europese staal- en aluminiumproducenten, batterijfabrikanten en fabrikanten van onderdelen voor elektrische voertuigen, waardoor hun concurrentievermogen wordt versterkt en nieuwe investeringen in de productiecapaciteit van de EU in die sectoren worden aangetrokken. Naast het verwachte kostenvoordeel leidt beleidsoptie PO1A naar verwachting tot een cumulatieve CO₂-emissiereductie van 10 Mton in de periode 2029-2050, evenals lagere NO_x- en PM_{2,5}-uitstoot en minder geluidsoverlast, wat overeenkomt met een externe kostenbesparing van 1,9 miljard euro.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het verduurzamen van bedrijfswagenparken is een essentieel onderdeel van het Nederlandse beleid om mobiliteit te verduurzamen. In het Klimaatakkoord² is afgesproken zakelijke rijders van emissievrije voertuigen te stimuleren via fiscale voordelen in de bijtelling,³ motorrijtuigenbelasting

² Kamerstukken || 2018-19, 32 813, nr. 342.

³ Volgens het belastingplan 2026 betalen elektrische auto's die in 2026 geregistreerd zijn 18% bijtelling over een aanschafwaarde van € 30.000 en 22% over het bedrag daarboven. Voor elektrische auto's die in 2027 geregistreerd zijn, betaalt de eigenaar 20% over een aanschafwaarde van € 30.000, en 22% over het bedrag daarboven. Deze korting geldt 60 maanden (5 jaar) vanaf de 1^e dag van de maand die volgt op de maand van eerste toelating.

(MRB)⁴ en belasting op personenauto's en motorrijwielen (BPM).⁵ Vanaf 1 januari 2027 krijgen werkgevers daarnaast te maken met een nieuwe belastingmaatregel: de pseudo-eindheffing van 12% over de cataloguswaarde van fossiele personenauto's. De pseudo-eindheffing moet bedrijven stimuleren sneller over te stappen op elektrische voertuigen.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet is in algemene zin positief over het voorstel. Nederland heeft de Commissie de afgelopen jaren meermaals opgeroepen met een wetgevend voorstel te komen om de ingroei van emissievrije zakelijke voertuigen te versnellen. Het kabinet is van mening dat een EU wetgevend voorstel belangrijk is om drie redenen.⁶ Ten eerste om de ingroei van emissievrije voertuigen te versnellen. Ten tweede om het aanbod van tweedehands elektrische voertuigen te vergroten. Ten derde om de CO₂-emissies van het wegvervoer in de Europese Unie (EU) te verminderen. Een Europese maatregel heeft daarbij de voorkeur omdat deze zorgt voor een gelijk speelveld, de juiste prikkels en een ondergrens in alle EU-lidstaten.

Het kabinet vindt dat het voorstel op het juiste moment komt. Het is een tastbaar vervolg op het Actieplan voor de Europese auto-industrie.⁷ Het wetgevend voorstel vormt een aanvulling op bestaand beleid dat zich richt op de aanbodzijde (zoals de EU CO₂-emissienormen voor personen-, bestel-, vrachtauto's en bussen) en zorgt voor een toegenomen vraag naar emissievrije voertuigen. Dit geeft voertuigproducenten het vertrouwen dat er nu en in de toekomst Europese vraag is naar emissievrije voertuigen. Hiermee worden de voertuigproducenten versterkt in hun mondiale concurrentievermogen en in het behalen van de EU CO₂-emissienormen voor de nieuwverkoop van lichte en zware voertuigen.

Het kabinet is tevreden met de gekozen beleids optie, waarin doelstellingen worden gesteld aan lidstaten om een aandeel emissievrije voertuigen te realiseren in de aanschaf van nieuwe voertuigen door bedrijven. Het kabinet is tevreden dat de verordening is ingericht om het Nederlandse MKB te ontzien. Tegelijkertijd vindt het kabinet het gekozen ambitieniveau te laag en zal het kabinet de Commissie vragen de keuze nader toe te lichten. Voor Nederland zijn de voorgestelde doelstellingen uit deze verordening immers naar verwachting ruimschoots haalbaar en ligt het doel zelfs ver onder het verwachte aandeel van zero-emissie zakelijke personen- en bestelauto's in de nieuwverkopen in 2030. Voor Nederland zou de hoogste doelstelling gelden. Dit is te verklaren door de koploperpositie van Nederland en genoemde lidstaten in de EU met betrekking tot de verduurzaming van het wagenpark en de financieel-economische positie.

Het kabinet is ook kritisch over de manier waarop de doelstellingen zijn vastgesteld voor lidstaten. Doordat de Commissie kiest voor een ambitieniveau buiten de scope van het impact assessment, is niet transparant hoe de keuze voor de verdeling van de doelstellingen over lidstaten is gemaakt.

⁴ Het kabinet geeft emissievrije personenauto's tot en met 2029 een korting op de MRB.

⁵ Vanaf januari 2025 betalen ondernemers BPM op fossiele bestelauto's.

⁶ Kamerstukken || 2025-26, 22 112, nr. 4178.

⁷ Kamerstukken || 2024-25, 22 112, nr. 4055

Het voorstel geeft de indruk dat de Commissie sommige lidstaten bevoordeelt of benadeelt, onafhankelijk van het gebruikte analysekader van het impact assessment.

Daarbij is het kabinet kritisch op het weglaten van nationale doelstellingen voor ZE-vrachtwagens en zal het zich inzetten voor het verhogen van het ambitieniveau ZE-personenauto's en ZE-bestelauto's en het opnemen van een ZE-minimumaandeel voor zware bedrijfsvoertuigen in de verordening. Terwijl het kabinet erkent dat directe doelstellingen op bedrijfsniveau (beleids optie PO2) extra lastendruk oplevert, had de Commissie ervoor kunnen kiezen bindende nationale doelstellingen voor emissievrije zware bedrijfsvoertuigen (vrachtauto's en bussen) op te nemen onder beleids optie PO1. Dit is een gemiste kans om een gelijk speelveld te creëren voor de ingroei van zware emissievrije bedrijfswagens in Europa met een duidelijk signaal aan fabrikanten dat de EU-wijde vraag zich de komende jaren zal ontwikkelen, in lijn met de geldende doelstellingen in de CO2-emissienormen voor zware bedrijfswagens. De hoogte van de (Europees gemiddelde) doelstelling mag voor personenauto's hoger liggen dan de CO2-normen, omdat zakelijke personenauto's meer fiscaal voordeel genieten dan particuliere personenauto's.

Het kabinet is kritisch op het definiëren van gecombineerde doelstellingen voor ZEVs en LEVs, een doelstelling voor ZEVs was voldoende geweest. Emissiearme (LE) voertuigen (m.n. plug in-hybride elektrische voertuigen) blijken in de praktijk veel (minimaal 3-4x) meer uit te stoten dan de emissiewaarde waarmee deze voertuigen zijn gekeurd (*Worldwide Harmonised Light Vehicles Test Procedure (WLTP)*-waarde).⁸ Een nationale doelstelling voor de afname van LE-voertuigen komt voertuigfabrikanten tegemoet, maar levert in de praktijk weinig CO2-emissiereductie op. De Commissie heeft weliswaar nieuwe wetgeving vastgesteld om het gat tussen praktijk- en normemissie van plug-ins te verlagen, maar ook met het inwerking treden van deze wetgeving blijven plug-ins in de praktijk meer dan twee keer zoveel uitstoten dan de WLTP-waarde. Het kabinet zal zich inzetten voor het verwijderen van de gecombineerde doelstelling voor ZE- en LE-voertuigen.

Het kabinet zal kritisch kijken naar de in het impact assessment voorziene meerkosten van het Commissievoorstel. Het kabinet zal zich er tijdens de onderhandelingen voor inzetten om het voorstel zo te wijzigingen dat de meerkosten voor burgers en het MKB worden vermeden. Het kabinet zal de Commissie in eerste instantie vragen welke keuzes van de Commissie over onderdelen van het voorstel aan de hand van het impact assessment kunnen leiden tot kostenstijging. Op dit moment lijkt het er immers op dat Nederland de gestelde eisen al haalt.

Het kabinet zal de Commissie vragen stellen over de reikwijdte van het voorstel dat lidstaten vanaf 2028 alleen nog financiële steun mogen geven voor het aanschaffen, leasen, huren of exploiteren van zakelijke personen- en bestelauto's, die LEV of ZEV en in de EU geproduceerd zijn. Het is onduidelijk of "financiële steun" alleen ziet op directe subsidies aan de uitgavenkant van de begroting, of ook op belastingenkortingen in bijvoorbeeld de bijtelling.

⁸ Zie onder meer onderzoek van [TNO](#) en van de [Europese Commissie](#) op basis van data van de [EEA](#).

Het kabinet is daarnaast geen voorstander van het “Made in the EU”-criterium bij het verstrekken van financiële steun. Hoewel het kabinet de overwegingen ten aanzien van de Europese concurrentiepositie begrijpt, kan dit leiden tot complexiteit in de uitvoering en draagt het onvoldoende bij aan aanvullende CO2-reductie.

Het voorstel biedt geen duidelijkheid over hoe om te gaan met grote ondernemingen die hun bedrijfsvloot leasen. Het is daarbij onduidelijk of de verplichting voor ZE-/LE-voertuigen bij de onderneming of juist bij de leasemaatschappij valt. Om te voorkomen dat er tijdens de uitvoering ongewenste lacunes ontstaan, zal het kabinet tijdens de onderhandelingen het belang van een duidelijke afbakening van de reikwijdte van de verordening onderstrepen. Aangezien lidstaten in het voorstel verantwoordelijk worden voor het waarborgen dat grote ondernemingen de gestelde targets halen, is het belangrijk om duidelijkheid te hebben over welke voertuigen binnen de reikwijdte van het voorstel vallen.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Tijdens de Transportraad van 4 december 2025 hebben een aantal lidstaten, waaronder Nederland, de Commissie opgeroepen snel met wetgeving te komen voor het verduurzamen van bedrijfsvoertuigen. Andere lidstaten spraken zich juist uit tegen een dergelijk voorstel.⁹ Bij een eerste bespreking op Raadswerkgroep-niveau op 14 januari reageerde veel lidstaten voorzichtig tot kritisch. Lidstaten steunden verduurzaming van het wegvervoer, maar uitten zorgen over verplichtingen, kosten, laadinfrastructuur, administratieve lasten en verschillen tussen lidstaten.

De positie van het Europees Parlement is vooralsnog onbekend. Bij de presentatie van het Automobiël Pakket op 16 december ging de aandacht primair uit naar de herziening van de CO2-emissienormen voor personen- en bestelauto's.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. Het voorstel is gebaseerd op artikel 192, eerste lid, van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU). Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslag. Overeenkomstig de artikelen 191(1) en 192(1) van het VWEU heeft de EU de bevoegdheid activiteiten vast te stellen die de Unie moet ondernemen om de kwaliteit van het milieu te bewaren, beschermen en verbeteren. Ook heeft de EU de bevoegdheid om activiteiten vast te stellen die de Unie op internationaal vlak moet ondernemen om het hoofd te bieden aan wereldwijde milieuproblemen, in het bijzonder bestrijding van klimaatverandering. Op het terrein van milieu heeft de EU een met de lidstaten gedeelde bevoegdheid (artikel 4, lid 2, sub e VWEU).

⁹ Kamerstukken || 2025-26, 21 501-33, nr. 1186.

b) Subsidiariteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet de subsidiariteit van het optreden van de Commissie. Dit houdt in dat het kabinet op de gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen of wanneer sprake is van een voorstel dat gezien zijn aard enkel door de EU kan worden uitgeoefend, toetst of het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kan worden bereikt (het subsidiariteitsbeginsel). Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief. Nationale maatregelen kunnen de groei van ZE- en LE-voertuigen op centraal, regionaal of lokaal niveau onvoldoende verwezenlijken, zonder dat dit leidt tot weglekeffecten naar andere landen en/of fragmentatie van de interne markt. Daarom is een EU-aanpak nodig.

c) Proportionaliteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de Unie niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU-verdragen te verwezenlijken (het proportionaliteitsbeginsel). Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief, met een kanttekening. De verordening heeft tot doel de groei van ZEVs in de EU te versnellen door lidstaten te verplichten nationale doelstellingen te realiseren voor de groei van ZEVs in bedrijfswagenparken. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat bedrijfswagenparken verantwoordelijk zijn voor een onevenredig groot aandeel van het brandstofverbruik en de uitstoot. Door de hoge omloopsnelheid van zakelijke voertuigen kunnen bedrijfswagenparken sneller bijdragen aan de decarbonisatie van de wegvervoerssector dan particuliere voertuigen. Een versnelling van de groei van ZEVs in dit belangrijke segment draagt hierdoor buitenproportioneel bij aan het halen van de milieu- en klimaatdoelstellingen. Het voorgestelde optreden gaat daarin niet verder dan noodzakelijk. Het Commissievoorstel houdt rekening met de verschillende niveaus van marktontwikkeling van personen- en bestelvoertuigen in verschillende lidstaten door verschillende doelstellingen te stellen per voertuigtype en per lidstaat. Daarnaast mogen lidstaten zelf bepalen welke maatregelen zij nemen om de doelstellingen te realiseren. Ook heeft het Commissievoorstel alleen betrekking op bedrijfsvoertuigen van grote ondernemingen; het MKB wordt uitgezonderd. De kanttekening rond proportionaliteit zit echter in de artikel over financiële steun. De verplichting om alleen nog financiële steun te mogen geven aan ZEVs en LEVs die in de EU geproduceerd zijn gaat mogelijk verder dan noodzakelijk om het doel van de verordening – de groei van emissievrije voertuigen in het bedrijfswagenpark van grote ondernemingen – te verwezenlijken. De verplichting kan, zoals dit fiche benoemd, gevolgen hebben voor de uitvoering van verschillende fiscale en financiële regelingen die ondersteunend zijn voor de transitie naar emissievrij wegvervoer. De precieze gevolgen zijn nog niet te inventariseren.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

Het initiatief is van regelgevende aard en omvat geen specifieke operationele uitgaven op EU-niveau. Het is verenigbaar met het huidige MFK.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden

Hoewel het initiatief doelstellingen voor lidstaten introduceert in de vorm van het aandeel nieuwe ZE-voertuigen voor grote bedrijven wordt de extra administratieve last voor overheidsinstanties redelijk beperkt. Het voorstel bouwt voort op bestaande voertuigdatabestanden en modaliteiten die de lidstaten al gebruiken voor voertuigregistratie en statistieken, waaronder bedrijfs- en fiscale statistieken. Hoewel alle lidstaten al over de nodige systemen beschikken om nieuwe registraties van bedrijfsvoertuigen te identificeren, verwacht de Commissie eenmalige administratieve kosten voor lidstaten (230 duizend euro op EU-niveau, uitgedrukt als contante waarde over 2029-2050 ten opzichte van het basisscenario) voor het onderscheiden van voertuigen die zijn geregistreerd door grote en MKB-bedrijven. In Nederland zou dit een aanpassing van de gegevensuitwisseling tussen de Dienst Wegverkeer (RDW, beheerder kentekenregister) en Kamer van Koophandel (beheerder handelsregister) betekenen, inclusief een uitbreiding van het kentekenregister om deze data te kunnen verwerken. De Europese Commissie schat in dat nationale overheden belastinginkomsten zullen mislopen als gevolg van de extra ingroei van elektrische auto's. Voor Nederland geldt dit niet, omdat dankzij nationaal beleid het aantal elektrische auto's in het basispad al hoger ligt dan de Europese doelstelling. (Eventuele) budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

Op geaggregeerd niveau levert het Commissievoorstel een financieel voordeel voor bedrijven. Het netto-voordeel bedraagt 16,4 miljard euro in PO1A (uitgedrukt als contante waarde over 2029-2050 ten opzichte van het basisscenario). Echter, zijn de voordelen en de kosten onevenredig verdeeld tussen het MKB en grote bedrijven. Het voorstel resulteert in een netto-voordeel voor grote bedrijven van 32 miljard euro en in netto-kosten voor het MKB van 15,6 miljard euro. Dit volgt uit het feit dat ZEV personen- en bestelauto's in de meeste gevallen voordeliger zijn als benzine en dieselveertuigen¹⁰. Grote bedrijven hebben beter toegang tot kapitaal om de initiële investeringskosten op te vangen en te profiteren van lagere operationele kosten van ZEVs. Bedrijven die al geïnvesteerd hebben in ZEVs, evenals bedrijven die op eigen depot tegen lagere tarieven kunnen laden (bijv. met elektriciteit uit eigen fotonvoltaïsche of andere vormen van elektriciteitsopwekking), profiteren hierdoor van een concurrentievoorsprong. Het MKB wordt niet rechtstreeks beïnvloed, maar profiteert indirect van besparingen op brandstof- en exploitatiekosten

¹⁰ ZEVs hebben hogere aanschafkosten maar lagere operationele kosten. De totale gebruikskosten, gerekend over de leeftijd van het voertuig, zijn hierdoor lager.

en lagere belastinguitgaven, in hun geval als gevolg van de toegenomen beschikbaarheid van tweedehands ZEVs.

Maar door de toenemende vraag naar ZE-voertuigen door grote bedrijven leidt het voorstel ook tot een verlaagde beschikbaarheid van nieuwe ZEVs voor het MKB. Op korte tot middellange termijn kan dit leiden tot lagere kapitaalkosten en hogere brandstof- en andere exploitatiekosten.

Het voorstel resulteert in netto-kosten voor burgers van 7 miljard euro in PO1A (uitgedrukt als contante waarde over 2029-2050 ten opzichte van het basisscenario). Enerzijds profiteren burgers indirect van de toenemende beschikbaarheid van tweedehands ZEV-personenauto's, en hieraan gerelateerde besparingen op brandstofkosten en operationele kosten, in de orde van 2,8 miljard euro in PO1A. Anderzijds wordt verwacht de Commissie dat burgers op de korte termijn de voorkeur geven aan nieuwe benzine en dieselauto's ten opzichte van ZEVs. Dit resulteert in lagere kapitaalkosten en hogere brandstofkosten en brandstofaccijnzen ten opzichte van de uitgangssituatie, in de orde van 9,8 miljard euro in PO1A. Deze gevolgen zullen waarschijnlijk meer voelbaar zijn voor burgers uit hogere inkomensgroepen, aangezien zij doorgaans een groter aandeel nieuwe auto's hebben.

Ook hier geldt: het Commissievoorstel ligt onder het laagste ambitieniveau van het impact assessment (PO1A). De netto-kosten zijn lager voor burgers en hoger voor het MKB bij hogere ambitie. De netto-voordelen zijn hoger voor grote bedrijven bij hogere ambitie.

Het kabinet vindt de regeldruk proportioneel. Het voorstel is zo lastenluw mogelijk vormgegeven doordat het MKB wordt ontzien (99% van alle Nederlandse bedrijven).

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

De impact van het Commissievoorstel voor het vergroenen van bedrijfswagenparken op het concurrentievermogen wordt voornamelijk uitgedrukt door lagere brandstofkosten en lagere operationele kosten voor bedrijven zoals omschreven in hoofdstuk 5c. Daarnaast leidt het voorstel naar verwachting tot hogere investeringen in elektromobiliteit (productiefaciliteiten, innovatie en toeleveringsketens), waardoor de concurrentiekracht van de Europese automobiel sector versterkt wordt.

Het opnemen van EU-inhoudscriteria ("*made in the EU*") zou het netto-voordeel voor bedrijven kunnen verlagen, maar zou alsnog een netto-voordeel opleveren in de orde van 3,4 tot 4,7 miljard euro. Over het geheel genomen zullen de EU-inhoudseisen naar verwachting bijdragen tot de totstandkoming van een stabiele leidende markt voor Europese staal- en aluminiumproducenten, batterijfabrikanten en fabrikanten van onderdelen voor elektrische voertuigen, waardoor hun concurrentievermogen wordt versterkt en nieuwe investeringen in de productiecapaciteit van de EU in die sectoren worden aangetrokken. Tegelijkertijd bestaat het risico dat de voorgestelde EU-voorkeursmaatregelen voor financiële steun aan enkel in de EU-geproduceerde voertuigen een nadelige impact hebben op de handelsbetrekkingen van de EU met derde landen. Dit kan de reputatie van de EU als betrouwbare handelspartner schaden, kan gesprekken over nieuwe of

verdieping van bestaande handelsakkoorden bemoeilijken en mogelijk tot tegenmaatregelen leiden die de toegang voor Europese bedrijven tot derde markten beperken.

Het kabinet zal er tijdens de onderhandelingen en nadere uitwerking van de maatregelen daarom op toe zien dat de handelsbelemmerende effecten van de voorgestelde maatregelen tot een minimum beperkt blijven.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Het voorstel heeft geen consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid. Het voorstel heeft geen gevolgen voor de lex silencio positivo.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

Het voorstel bevat een bevoegdheid voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen in artikel 4. Dit betreft de bevoegdheid om een methodologie op te stellen om te bepalen wat beschouwd kan worden als een personen- of bestelauto die geldt als "made in the EU". Het toekennen van deze bevoegdheid is mogelijk, omdat het geen essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheid acht het kabinet wenselijk omdat het noodzakelijk is om duidelijkheid te hebben over wat geldt als "made in the EU" en om te zorgen dat de verordening in lijn is en blijft met de nog te publiceren *Industrial Accelerator Act*. Delegatie i.p.v. uitvoering ligt hier voor de hand omdat het een aanvulling van de wetgevingshandeling betreft. Het kabinet acht deze bevoegdheid voldoende afgebakend.

c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

Datum van inwerkingtreding is 20 dagen na publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie. De verordening wordt van toepassing op 1 juli van het jaar volgend op de inwerkingtreding van de verordening. Uiterlijk op 28 februari 2028, en daarna om de twee jaar, dient elke lidstaat bij de Commissie een nationaal plan in met een beschrijving van de maatregelen die hij heeft genomen en de maatregelen die hij van plan is te nemen om de nationale doelstellingen te halen die zijn opgenomen in de bijlage bij deze verordening. Uiterlijk op 28 februari 2031 en vervolgens elk jaar bepaalt elke lidstaat het totale aantal nieuwe bedrijfsvoertuigen dat in het voorgaande kalenderjaar door grote ondernemingen op zijn grondgebied is geregistreerd, uitgesplitst naar personenauto's en bestelwagens, en het aandeel van emissievrije en emissiearme voertuigen in elk van die categorieën, en deelt deze gegevens mee aan de Commissie. De implementatietermijn is ruim genoeg om te kunnen worden geïmplementeerd in Nederland.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

De Commissie evalueert deze verordening uiterlijk op 31 december 2032 en dient, indien nodig, een wetgevingsvoorstel in tot wijziging ervan, onder meer om doelstellingen vast te stellen voor het aandeel van ZE- en LE-voertuigen voor de periode na 2035. Het kabinet onderschrijft het voorstel van de Commissie om in 2032 de effectiviteit van de verordening te evalueren.

e) *Constitutionele toets*

Niet van toepassing.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

a) *Uitvoerbaarheid*

De uitvoerbaarheid van het initiatief wordt als positief gezien.

b) *Handhaafbaarheid*

De handhaafbaarheid van het initiatief wordt als positief gezien. De diensten van de Commissie zullen toezicht houden op de uitvoering en de doeltreffendheid van dit initiatief door middel van een aantal acties en een reeks kernindicatoren waarmee de voortgang bij het bereiken van de doelstellingen wordt gemeten. Vijf jaar na de datum van inwerkingtreding van de wetgeving moeten de diensten van de Commissie een evaluatie uitvoeren om na te gaan in hoeverre de doelstellingen van het initiatief zijn bereikt.

Het toezicht op de naleving van de nationale doelstellingen zal worden gebaseerd op de rapportage van registratiecijfers door de lidstaten in het kader van dit initiatief aan de hand van hun voertuigregisters. Dit zal aanpassing van de bestaande registers vereisen. Verdere monitoring van de vermindering van de uitgaven voor fossiele brandstoffen in de wegvervoerssector zal plaatsvinden op basis van Eurostat-statistieken over het eindverbruik van energie in het wegvervoer, die goed gevestigd zijn en regelmatig worden gerapporteerd. Verder zal de Commissie ook een specifieke studie starten om de vooruitgang per lidstaat te analyseren wat betreft de beschikbaarheid van tweedehands ZE- en LE-voertuigen. De resultaten van deze beoordeling zullen beschikbaar worden gesteld via het *European Alternative Fuels Observatory (EAFO)* van de Commissie, waardoor volledige toegang tot en vergelijkbaarheid van de resultaten van de beoordeling mogelijk wordt. De Commissie zal ook gebruikmaken van het *Sustainable Transport Forum*, waar Nederland zitting in heeft, om belanghebbenden en lidstaten te ondersteunen bij het nemen van maatregelen om de doelstellingen te halen en om vervolgininitiatieven te bespreken.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

De impact van klimaatverandering wordt disproportioneel gevoeld in ontwikkelingslanden. Het voorstel leidt tot een reële afname van de broeikasgasemissies in de EU, waarmee een belangrijke bijdrage wordt geleverd aan het beperken van deze klimaatverandering. Enerzijds, versterkt versnelde vervanging van de Europese vloot van bedrijfswagenparken onder impuls van de doelstellingen uit het Commissievoorstel de export van gebruikte voertuigen naar regio's buiten de EU. Om te voorkomen dat het probleem van voertuigen met hoge emissies verplaatst wordt naar met name Afrika, introduceren steeds meer ontvangende landen eigen regelgeving. Deze regelgeving stelt beperkingen aan de leeftijd van te importeren gebruikte voertuigen, en enkele landen schaffen die import ook helemaal af.

Om deze ontwikkeling te steunen neemt het kabinet deel aan het VN-initiatief 'Veiligere en schonere voertuigen' ten behoeve van ontwikkelingslanden.^{11,12} Anderzijds leidt versnelde ingroei van emissievrije en emissiearme voertuigen in de Europese vloot van bedrijfswagenparken ook tot een grotere beschikbaarheid van deze voertuigen op de tweedehandsmarkt, en uiteindelijk ook tot de export van deze voertuigen naar regio's buiten de EU. Dit is een positieve ontwikkeling.

¹¹ Informal Working Group on Safer Cleaner Used and New Vehicles, vallend onder UNECE Working Party 29.

¹² Strengere eisen voor de export van gebruikte voertuigen worden over enkele jaren ook door de EU geïntroduceerd via de nieuwe Verordening Circulaire Voertuigen (*end-of-life vehicles regulation*), waar in december 2025 een informeel [triloogakkoord](#) op is behaald.

Fiche 5: Automobiel Omnibus

1. Algemene gegevens

a) *Titel voorstel*

- Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 561/2006, (EU) 2018/858, (EU) 2019/2144 en (EU) 2024/1257 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de vereenvoudiging van de technische voorschriften en testprocedures voor motorvoertuigen en tot intrekking van Richtlijn 70/157/EEG van de Raad en Verordening (EU) nr. 540/2014 van het Europees Parlement en de Raad
- Voorstel voor een RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Richtlijn 92/6/EEG wat betreft de vrijstelling van bepaalde elektrische voertuigen van categorie N2 van de verplichting om een snelheidsbegrenzer te installeren en te gebruiken

b) *Datum ontvangst Commissiedocument*

16 december 2025

c) *Nr. Commissiedocument*

COM (2025) 993 en COM (2025) 999

d) *EUR-Lex*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM%3A2025%3A993%3AFIN&qid=1766589562222>
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM%3A2025%3A999%3AFIN&qid=1766589635595>

e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing*

Niet opgesteld

f) *Behandelingstraject Raad*

Raad Algemene Zaken

g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

h) *Rechtsbasis*

Artikel 91 en 114 VWEU voor voorstel 993 en artikel 91, lid 1 VWEU voor voorstel 999

i) *Besluitvormingsprocedure Raad*

Gekwalificeerde meerderheid

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Op 16 december 2025 heeft de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een *Automobiel Pakket* gepresenteerd. Het pakket bevat vier wetgevingsvoorstellen en een mededeling, waarmee de Commissie beoogt om de innovatiekracht en groeimogelijkheden van EU-bedrijven in de automobielsector te versterken en hun administratieve lasten te verlagen. Over elk wetgevingsvoorstel en de mededeling worden aparte BNC-fiche opgesteld. Het voorstel Automobiel Omnibus bestaat uit twee losse voorstellen: een verordening (voorstel 993) en een richtlijn (voorstel 999) waarnaar gezamenlijk als Automobiel Omnibus verwezen wordt. Voorstellen 993 en 999 worden ook gebundeld behandeld. De Omnibus richt zich op de volgende onderdelen: 1) het wegnemen van regelgevende belemmeringen voor de ingroei van elektrische lichte bedrijfsvoertuigen (voorstel 999 voor de snelheidsbegrenzer voor bestelauto's en voorstel 993 voor alle andere onderdelen), 2) vermindering van de administratieve lasten van de Euro 7-emissietesten (voorstel 993), 3) het vervangen van regels over het geluidsniveau van motorvoertuigen (voorstel 993), 4) de introductie van een voertuigsubcategorie voor kleine elektrische voertuigen (M1E) (Annex II van voorstel 993) en 5) gedelegeerde handelingen rond de technische vereisten van laadprotocollen (voorstel 993).

Ten eerste stelt de Commissie voor om regelgeving aan te passen om elektrisch aangedreven bedrijfsvoertuigen met een technisch toegestane maximummassa van meer dan 3.500 kg en tot en met 4.250 kg uit te zonderen van de huidige regels omtrent rij- en rusttijden¹ en daarmee de plicht om een tachograaf te zijn uitgerust. Met deze wijziging wordt lidstaten toegestaan om een algemene uitzondering voor deze voertuigen nationaal in te stellen. Tevens wordt voorgesteld om lidstaten de mogelijkheid te geven om kampeerauto's met een technisch toegestane maximummassa groter dan 7.500 kg uit te zonderen van de regels voor rust- en rijtijden en de tachograafverplichting. De Commissie stelt tenslotte een amendement van de algemene veiligheidsverordening² voor om elektrisch aangedreven bedrijfsvoertuigen met een technisch toegestane maximummassa van meer dan 3.500 kg en tot en met 4.250 kg vrij te stellen van de verplichting om te zijn uitgerust met een snelheidsbegrenzer. De Commissie beoogt met deze maatregelen kosten te besparen en regeldruk te beperken en om zo bij te dragen aan een grotere operationele flexibiliteit voor midden- en kleinbedrijf.

Ten tweede de Commissie voor de huidige eis zoals opgenomen in de Euro 7-verordening³ te schrappen om een aparte lage-temperatuur emissietest voor lichte voertuigen in een laboratorium

¹ Verordening (EG) 561/2006

² Verordening (EU) 2019/2144

³ Verordening (EU) 2024/1257

uit te voeren. Deze test wordt gedekt door de huidige vereisten zoals opgenomen in de testen voor *Real Driving Emissions*.⁴

Bijlage 5 van de Euro 7-verordening vereist een typegoedkeuring van motoren van zware bedrijfsvoertuigen per voertuigtype. Deze eis leidt volgens de Commissie tot onnodige administratieve en regelgevende lasten zonder aantoonbare milieuvoordelen. De Commissie stelt daarom voor om te verwijzen naar voertuigcategorieën in plaats van voertuigtypes en om de tekst van de Euro 7-verordening daarop aan te passen. Deze maatregel zal volgens de Commissie leiden tot minder administratieve lasten voor de sector zonder afbreuk te doen aan milieunormen en voorkomt dubbele testen van motoren die tot dezelfde categorie behoren.

De Commissie stelt vast dat de Euro 7-verordening niet specificeert welke methode gebruikt moeten worden voor de verwerking van data die voortkomt uit de OBM (*on-board monitoring*) en OBFCM (*on-board fuel consumption monitoring*). Om deze reden geeft de Commissie in het Automobiel Omnibusvoorstel zichzelf bevoegdheden om deze methodes in nadere regelgeving te specificeren. Volgens de Commissie zou een mogelijke EU-systeem aanzienlijke kostenbesparingen kunnen opleveren ten opzichte van verschillende nationale systemen. Voertuigfabrikanten zouden via dit systeem gegevens maar eenmalig hoeven te verzenden waardoor kosten voor software integratie en certificering dalen.

Ten derde doet de Commissie het voorstel om de Verordening⁵ betreffende het geluidsniveau van motorvoertuigen en vervangende geluidsdempingssystemen in te trekken vanaf het moment van inwerkingtreding van het Automobiel Omnibusvoorstel en om de Richtlijn⁶ inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende het toegestane geluidsniveau en de uitlaatinrichting van motorvoertuigen per 1 juli 2027 in te trekken. De Commissie stelt ook een wijziging voor van bijlage II van de EU-verordening betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd (hierna: Verordening 2018/588)⁷. Met deze wijziging wordt de verwijzing naar de ingetrokken verordening vervangen door een verwijzing naar de Verenigde Naties (VN)-reglementen met betrekking tot geluid. De Commissie geeft aan hiermee in te zetten op een gelijk speelveld voor Europese fabrikanten door te voorkomen dat zij zich zowel aan de Europese als internationale regelgeving moeten houden en door het realiseren van een eenvoudiger en consistent kader.

Ten vierde stelt de Commissie een amendement voor van de Verordening 2018/588 om daarmee een nieuwe subcategorie voertuigen toe te voegen (klein elektrisch voertuig, M1E). De Commissie beoogt deze subcategorie voertuigen te stimuleren door o.a. de technische vereisten voor 10 jaar te bevriezen. Dit wijkt af van de bestaande handelwijze. Met dit initiatief geeft de Commissie aan

⁴ Verordening (EU) 427/2016

⁵ Verordening (EU) 540/2014

⁶ Richtlijn (70/157/EEG

⁷ Verordening (EU) 2018/858

dat nieuwe vereisten een onevenredige impact kunnen hebben op de ontwikkeling van kleine elektrische voertuigen in tegenstelling tot grotere modellen.

Bovendien wordt er een gericht stimuleringsmechanisme geïntroduceerd dat kleine elektrische voertuigen extra krediet geeft voor wat betreft het halen van de CO₂-emissienormen. Hiermee kunnen de desbetreffende autofabrikanten profiteren van de bijdrage van deze kleine elektrische voertuigen aan het behalen van de totale CO₂-emissiedoelstelling voor het hele wagenpark wat een stimulans is om grotere aantallen kleine elektrische voertuigen te produceren en op de markt te brengen. De Commissie kondigt aan een aanbeveling uit te zullen brengen met opties voor stimuleringsregelingen gericht op het bevorderen van de uitrol van elektrische voertuigen.

Tot slot, stelt de Commissie voor om aan de Verordening 2018/588⁸ een nieuwe paragraaf 4 toe te voegen onder het huidige artikel 5. De Commissie krijgt hiermee de bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de technische eisen voor volledig elektrische voertuigen (*pure electric vehicle* of PEV) en OVC (*off-vehicle-charging*) hybride elektrische voertuigen (*hybrid electric vehicle* of HEV). Het gaat hier specifiek om de communicatie en hardware-interface van deze voertuigen met de laadinfrastructuur, het elektriciteitsnet en de stationaire energiesystemen die slimme en bi-directionele laadfuncties ondersteunen.

De Commissie geeft aan dat een uniforme aanpak van interoperabiliteit essentieel zal zijn voor de ontwikkeling van nieuwe diensten zoals communicatie tussen het voertuigen en het elektriciteitsnet. Deze diensten kunnen de stabiliteit van het elektriciteitsnet ondersteunen, pieken in de vraag afvlakken, de energiekosten voor eigenaren van elektrische voertuigen verlagen en de bredere toepassing van hernieuwbare energie mogelijk maken.

b) *Impact assessment Commissie*

Er is voor dit voorstel geen impact assessment uitgevoerd. Het kabinet hecht er waarde aan dat Commissievoorstellen gepaard gaan met een degelijke impact assessment. Zonder impact assessment ontbreekt een grondige analyse van de gevolgen van de wijzigingen in wetgeving. Het kabinet roept de Commissie dan ook alsnog op om met een impact assessment te komen. De Commissie heeft een *Staff Working Document* gepubliceerd ter onderbouwing van de noodzaak en ter analyse van de impact van de voorgestelde maatregelen.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) *Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het kabinet is in algemene zin positief over de ambitie van de Commissie om via de Omnibusvoorstellen te werken aan verlichting van administratieve lasten en regeldruk in de EU. Uitgangspunt bij vereenvoudiging van regelgeving is dat de samenhang en doelgerichtheid van wetgeving moet verbeteren, waarbij de onderliggende beleidsdoelen, zoals veiligheid, welzijn van voertuigbestuurders, een gezonde leefomgeving en milieu, niet in het gedrang komen. Regels

⁸ Verordening (EU) 2018/858

moeten werkbaar en passend zijn, zonder onnodige regeldruk, en moeten de uitvoering voor ondernemers vereenvoudigen zonder afbreuk te doen aan de doelstellingen die met de wetgeving worden nagestreefd. Het kabinet zet in op schone, slimme en veilige automobilititeit, met de juiste randvoorwaarden. Het kabinet heeft de Kamer eerder geïnformeerd over de kabinetsinzet hierop in het kader van de mededeling Actieplan voor Europese auto-industrie.⁹ Daarbij blijft het kabinet de gebruikerservaringen van de Europese verplichte Intelligente Snelheidsassistent (ISA) monitoren in aanloop naar de Europese evaluatie in uiterlijk juli 2027. Bij het evalueren van de effectiviteit van ISA, vindt het kabinet het belangrijk dat de gebruikservaring een centrale rol krijgt en afleiding voor bestuurders tot een minimum beperkt wordt.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet verwelkomt het Automobiel Omnibusvoorstel als onderdeel van het Automobiel Pakket en onderschrijft de noodzaak om de consistentie en coherentie van staande regelgeving te verbeteren en om daarmee bij te dragen aan minder administratieve lasten voor de automobielsector.

Het kabinet is in beginsel positief over de maatregelen zoals opgenomen in het Automobiel Omnibusvoorstel waar deze maatregelen gericht zijn om het versimpelen van huidige regels of het schrappen van overbodige bepalingen in regelgeving. Het kabinet is daarbij van mening dat naast de versimpelingsopgave ook andere belangen, zoals verkeersveiligheid of verduurzaming, moeten worden gediend.

Ten eerste, is het kabinet voorstander van verdere verduurzaming van het wegverkeer en daarom is het positief over het wegnemen van eventuele onnodige belemmeringen die deze transitie kunnen vertragen. De tachograafplicht borgt de controle op de rij- en rusttijden. Op grond van de huidige regelgeving kunnen lidstaten reeds besluiten om bedrijfsvoertuigen die worden aangedreven door aardgas, LPG of elektriciteit, voor ritten binnen een straal van 100 km van de vestigingsplaats vrij te stellen van de Europese rij- en rusttijden en daarmee de tachograafplicht. Nederland maakt al gebruik van deze bestaande mogelijkheid. Er geldt een nationale vrijstelling van de tachograaf, binnen een straal tot 100 km, voor elektrisch aangedreven bedrijfsvoertuigen met een technisch toegestane maximummassa van meer dan 3.500 kg tot en met 4.250 kg. Deze vrijstelling van de tachograaf wordt momenteel geëvalueerd. De aanvullende nationale mogelijkheid die wordt geïntroduceerd met het Omnibusvoorstel wijkt slechts op een beperkt aantal aspecten af van de reeds bestaande vrijstellingsmogelijkheid. Hierdoor heeft deze aanvullende mogelijkheid een beperkt onderscheidend karakter. Het kabinet vraagt zich af of dit gebrek aan onderscheid niet leidt tot onnodige complexiteit, terwijl het Omnibusvoorstel juist beoogt bij te dragen aan vereenvoudiging. Ook vraagt het kabinet zich af hoe de voorgestelde vrijstelling van een tachograaf voor elektrische bestelauto's zich verhoudt tot de aankomende tachograafplicht, die 1 juli 2026 ingaat, voor lichte bedrijfsvoertuigen die internationaal rijden. Het kabinet is voornemens om tijdens de onderhandelingen van het voorstel op deze punten vragen ter

⁹ Kamerstukken || 2024-25, 22 112, nr. 4055.

verduidelijking te stellen. In het bijzonder heeft het kabinet ook vragen over de impact op de verkeersveiligheid en het welzijn van bestuurders wanneer de toepassing van de tachograafvrijstelling niet is beperkt tot een straal van 100 km. Dit beperkte toepassingsgebied kan namelijk voorkomen dat chauffeurs lange afstanden achter elkaar afleggen. In de praktijk kan dat de kans op onvoldoende rusttijden van chauffeurs verlagen. Het kabinet acht het van belang dat de verkeersveiligheid en het welzijn van bestuurders wordt gewaarborgd wanneer landen gebruik maken van deze nationale vrijstelling en zal daarom om duiding vragen bij Commissie over de gevolgen van dit voorstel. Tegelijkertijd merkt het kabinet op dat zij het belang ziet van verdere verduurzaming van het wegvervoer en dat dat een reden kan zijn om de tachograafvrijstelling niet te beperken tot een straal van 100 km.

Ten aanzien van het voorstel om kampeerauto's met een technisch toegestane maximummassa groter dan 7.500 kg uit te zonderen van de regels voor rust- en rijtijden en de tachograafverplichting is het kabinet van mening dat er geen nadrukkelijke uitzondering vereist was, maar heeft geen inhoudelijke bezwaren.

De grondhouding van het kabinet is tweeledig ten opzichte van het voorstel van de Commissie om elektrisch aangedreven bedrijfsvoertuigen met een technisch toegestane maximummassa van meer dan 3.500 kg en tot en met 4.250 kg vrij te stellen van de verplichting om te zijn uitgerust met een snelheidsbegrenzer. Enerzijds is het kabinet overwegend positief over de maatregel gezien het doel van deze versoepeling om de ingroei, het gebruik en de toepassing van elektrische bestelauto's te vergemakkelijken in een nationale toepassing. Anderzijds stelt het kabinet wel dat een dergelijke vrijstelling gevolgen kan hebben voor verkeersveiligheid. Elektrische voertuigen zijn zwaarder dan fossiel aangedreven voertuigen. Onder de huidige regelgeving kan dit partijen ervan weerhouden om uitstootvrije bestelauto's aan te schaffen. Om de snelheidsbegrenzer te vermijden moeten zij nu kiezen voor een fossiel aangedreven voertuig. Het kabinet zal de Commissie bevragen op eventuele bijkomende effect van deze maatregelen en dat het gemiddelde gewicht van voertuigen mogelijk toe zal nemen. Het kabinet merkt daarbij op dat de strengere eisen voor botsingsbescherming die gelden voor de N1-categorie (bedrijfsvoertuigen t/m 3.500 kg) niet van toepassing worden op elektrisch aangedreven N2-categorie bedrijfsvoertuigen met een technisch toegestane massa van meer dan 3.500 kg tot en met 4.250 kg.

Het kabinet zal tijdens de onderhandelingen, mede naar aanleiding van dit voorstel, aandacht vragen voor de onderlinge samenhang en consistentie van de voertuigregelgeving en de rijbewijsregelgeving. Het kabinet merkt daarbij op dat de vrijstellingen in dit voorstel gaan over elektrische voertuigen, terwijl het in de artikelen 6.1.c en 9.2.j-k van de Richtlijn rijbewijzen (2025/2205) gaat over een grotere groep, namelijk motorvoertuigen die geheel of gedeeltelijk op alternatieve brandstoffen rijden.

Ten tweede, is het oordeel van het kabinet positief ten opzichte van schrappen van het voorstel van de Commissie om de huidige eis zoals opgenomen in de Euro 7-verordening¹⁰ om een aparte lage-temperatuur emissietest voor in een laboratorium uit te voeren, te schrappen. Het kabinet is immers van mening dat deze test voldoende is afgedekt door de tevens in Euro 7 geïntroduceerde *Real Driving Emissions* (RDE)-test. Het kabinet vraagt zich evenwel af of de voorgestelde versimpeling daadwerkelijk bijdraagt aan minder administratieve lasten voor de voertuigfabrikanten. Tijdens de onderhandelingen zal het kabinet aandacht vragen voor mogelijke onvoorziene nadelige effecten voor het uitvoeren van testen door technische diensten, goedkeuringsinstanties en toezichtautoriteiten door deze wijziging.

Het kabinet ziet geen duidelijke meerwaarde in het voornemen van de Commissie om voor de Euro 7 OBM en OBFCM een Europese centrale database te realiseren. Het kabinet is immers van mening dat dataverzameling en -deling decentraal moet plaatsvinden waar mogelijk om het beoogde beleidsdoel te bereiken. Het kabinet ziet dat dergelijke dataverzameling reeds onderdeel is van het typegoedkeuringsproces waarop de nationale goedkeuringsinstanties toezien. Het kabinet zal tijdens de onderhandelingen duidelijkheid proberen te verkrijgen of een jaarlijkse rapportage door de nationale goedkeuringsinstanties gelijkwaardig aan de behoefte van de Commissie zou kunnen voorzien. Daarbij blijft het voor het kabinet van zwaarwegend belang dat OBM en OBFCM-data op een zorgvuldige, veilige en effectieve wijze verzameld, gedeeld en geanalyseerd kan worden.

Ten derde, steunt het kabinet het voorstel van de Commissie betreffende geluidsemissies. Het Kabinet kan zich vinden in de verwijzing naar de VN-reglementen voor de goedkeuring van motorvoertuigen met betrekking tot hun geluidsemissies in de wetenschap dat deze VN-reglementen niet tot meer geluid leiden en bovendien actueler en vollediger zijn dan de EU-verordening.

Ten vierde, oordeelt het kabinet positief over het streven van de Commissie om de uitrol van kleine elektrische voertuigen te stimuleren. Het kabinet ondersteunt het gebruik van gerichte stimuleringsmaatregelen en het opnieuw beoordelen van wet- en regelgeving die de uitrol van deze voertuigen bemoeilijkt. Echter kijkt het kabinet kritisch naar het voorstel voor het introduceren van de nieuwe voertuigsubcategorie voor kleine elektrische voertuigen en vindt de motivering voor het introduceren van een nieuwe voertuigsubcategorie nog onvoldoende onderbouwd. Deze subcategorie dient het introduceren van superkredieten in de herziening van de CO₂-emissienormen voor personen- en bestelauto's. Het kabinet is positief over het doel van deze superkredieten, maar zal bij de onderhandelingen kritisch kijken naar de toepassing hiervan.¹¹ Het kabinet vraagt zich af waarom de Commissie ervoor gekozen heeft om de nieuwe voertuigsubcategorie te introduceren als onderdeel van de Automobiel Omnibus in plaats van de herziening van de CO₂-emissienormen. Daarbij is het van belang dat de afmetingen van de voertuigsubcategorie enkel op basis van lengte afgebakend zijn. Het kabinet zal tijdens de

¹⁰ Verordening (EU) 2024/1257

¹¹ Zie het BNC-fiche voor de herziening van de CO₂-emissienormen voor personen- en bestelauto's.

onderhandelingen kritisch kijken om naast lengte, ook bijvoorbeeld breedte of hoogte mee te nemen in de voertuigsubcategorie. Het kabinet stelt dat gezien de gemiddelde lengte van een personenauto in de EU (momenteel 4,41m) de voorgestelde 4,2m weinig beperkend is. Tijdens de onderhandelingen zal het kabinet kijken naar de beschikbare onderhandelingsruimte om de afmetingen te verlagen en de voertuigoppervlakte (in plaats van enkel lengte) alsook de hoogte van het voertuig mee te nemen in de voertuigsubcategorie. Waar deze onderhandelingsruimte beperkt blijft zal het kabinet zich ervoor inzetten om de gestelde afmetingen van de voertuigsubcategorie geenszins te verhogen. Het kabinet zal het voorstel op deze onderdelen kritisch beoordelen en erop toezien om eventuele kosten van het introduceren van deze voertuigsubcategorie voor de uitvoering tot een minimum te beperken. Het is van belang om het voorstel in samenhang met de CO2-emissienormen te blijven bezien.

Het kabinet is kritisch op de belofte om voor de nieuw te creëren subcategorie van kleine elektrische voertuigen de technische voertuigeisen voor 10 jaar te bevroeren. Het kabinet begrijpt dat een dergelijke periode samenvalt met de periode waarover superkredieten afgegeven kunnen worden (tot en met 2034) en ziet ook in dat dit relevant is voor de investeringszekerheid van voertuigproducenten. Het kabinet zal er tijdens de onderhandelingen op toezien dat de ruimte behouden blijft om de technische voertuigeisen toch aan te kunnen passen in het geval van zwaarwegende verkeersveiligheidsoverwegingen.

Ten vijfde, oordeelt het kabinet positief over de voorgestelde mogelijkheid voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot de technische eisen voor de communicatie tussen elektrische voertuigen en laadinfrastructuur en het elektriciteitsnet. Deze bevoegdheid maakt het mogelijk aan te sluiten aan bij het vergroten van de interoperabiliteit die reeds voor laadinfrastructuur plaatsvindt. Uniforme data-uitwisseling tussen het voertuig, de laadinfrastructuur en het elektriciteitsnet is een voorwaarde voor grootschalige en gebruiksvriendelijke toepassing van slim en bi-directioneel laden.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

In de eerste bespreking van het voorstel bleek brede steun te zijn voor de simplificatie-exercitie. Bij meerdere lidstaten bestaat er twijfel of specifiek deze voorstellen van de Commissie een wezenlijk verschil voor de EU auto-industrie zullen maken. Enkele lidstaten hadden graag meer ambities gezien. Nederland en enkele andere lidstaten benoemen, naast de noodzaak van het terugdringen van regeldruk voor bedrijven, het belang van de originele milieu- en veiligheidsdoelstellingen. Er is een grote politieke wil om de behandeling van de omnibusvoorstellen spoedig te doen verlopen.

De positie van het Europees Parlement is nog niet bekend.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Het oordeel ten aanzien van de bevoegdheid ten aanzien van voorstel 993 is positief. Het voorstel is gebaseerd op artikel 91 en 114 VWEU. Artikel 91 geeft de EU de bevoegdheid voor het opstellen van regels ten behoeve van het gemeenschappelijk vervoerbeleid. Artikel 114 VWEU bepaalt dat de EU-maatregelen kan vaststellen die bijdragen aan de totstandkoming van de interne markt. Het oordeel ten aanzien van de bevoegdheid is tevens positief voor voorstel 999. Het voorstel is gebaseerd op artikel 91, lid 1 VWEU. Artikel 91 VWEU geeft de EU de bevoegdheid voor het opstellen van regels ten behoeve van het gemeenschappelijk vervoerbeleid. Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslagen. Op het terrein van vervoer en de interne markt is er sprake van een gedeelde bevoegdheid van de EU en de lidstaten op basis van artikel 4, lid 2 VWEU.

b) *Subsidiariteit*

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet de subsidiariteit van het optreden van de Commissie. Dit houdt in dat het kabinet op de gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen of wanneer sprake is van een voorstel dat gezien zijn aard enkel door de EU kan worden uitgeoefend, toetst of het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kan worden bereikt (het subsidiariteitsbeginsel). Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit ten aanzien van voorstel 993 is positief, met een kanttekening. De verordening heeft tot doel om onnodige regelgeving te identificeren en deze waar mogelijk in te trekken en om administratieve lasten voor de automobielsector weg te nemen. Gezien het Europese regelgeving betreft is het voor lidstaten niet mogelijk om dit op centraal, regionaal of lokaal niveau te verwezenlijken. Een EU-aanpak is daarom gerechtvaardigd. De kanttekening betreft het voorstel van de Commissie voor data-infrastructuur voor de uitwisseling van OBM en OBFCM-data. Het kabinet is daarbij van mening dat dataverzameling en -deling waar mogelijk decentraal moet plaatsvinden waar mogelijk om het beoogde beleidsdoel te bereiken. Bij de onderhandelingen over het voorstel en de beoordeling van voortvloeiende handelingen van de Commissie zal het kabinet erop toezien dat de subsidiariteit voldoende gewaarborgd wordt. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit van voorstel 999 is positief. De richtlijn heeft tot doel om de eenduidigheid van voertuigregelgeving te verbeteren om de groei van elektrische bestelauto's te stimuleren. Zij wijzigt daartoe een reeds bestaande richtlijn. Wijziging van EU-regelgeving kan niet door lidstaten worden verwezenlijkt. Een EU-aanpak is daarom geboden.

c) *Proportionaliteit*

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de Unie niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU verdragen te verwezenlijken (het proportionaliteitsbeginsel). Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit van zowel voorstel 993 als voorstel 999 is positief. Voorstel 993 heeft tot doel om onnodige regelgeving te identificeren en deze waar

mogelijk in te trekken en om administratieve lasten voor de automobielsector weg te nemen. Voorstel 999 heeft tot doel om de eenduidigheid van voertuigregulering te verbeteren om te ingroei van elektrische bestelauto's te faciliteren. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstellingen te bereiken, omdat het een gerichte aanpassing van bestaande EU-wetgeving betreft die aangepast wordt ten behoeve van het verduidelijken van regulering voor de automobielsector en het faciliteren van de ingroei van elektrische bestelauto's. Bovendien gaat het voorstelde optreden niet verder dan noodzakelijk om de daarmee beoogde doelstellingen te bereiken, omdat zij in samenhang zijn met de uitzonderingen in EU-wetgeving die nu al gelden voor elektrische bestelauto's van meer dan 3500kg.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

Het kabinet is van mening dat de eventueel benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting.

b) Financiële consequenties (incl. personeel) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden

Het ontbreken van een impact assessment bij dit voorstel bemoeilijkt de inschatting van de financiële consequenties voor de rijksoverheid en/of medeoverheden. "(Eventuele) budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

Het kabinet benadrukt het belang van regeldrukvermindering als een topprioriteit, zoals neergelegd in het Actieprogramma Minder Druk Met Regels (9 december 2024). Het ontbreken van een impact assessment bij dit voorstel is onwenselijk, temeer omdat dit de inschatting van de regeldrukeffecten bemoeilijkt.

Het is voor het kabinet van belang om zelf een oordeel te vormen over de gevolgen van de voorgestelde maatregelen, vooral wanneer er geen impact assessment is uitgevoerd. In dit geval zal het kabinet dan ook zelf de nodige stappen zetten om de gevolgen van de voorstellen voor het bedrijfsleven, met name het MKB, administratieve lasten, veiligheid, het welzijn van bestuurder, en het milieu in kaart te brengen, bijvoorbeeld met een MKB-toets. Het kabinet is voornemens om deze gevolgen te analyseren, zodat de beleidsdoelen van de regulering behouden blijven, en de vereenvoudigingen daadwerkelijk bijdragen aan het terugdringen van onnodige regeldruk. In lijn met de uitgangspunten van Betere Regulering hecht het kabinet er waarde aan om stakeholders te raadplegen over de gevolgen van het voorstel. Dit betreft met name de impact op het MKB, de administratieve lasten, en de gevolgen voor verkeersveiligheid en milieu. Het kabinet zal stakeholderconsultaties uitvoeren om een volledig beeld te krijgen van de gewenste vereenvoudigingen en de praktische uitvoering van de maatregelen. Deze input zal het kabinet

helpen om een goed onderbouwd standpunt in te nemen tijdens de onderhandelingen over het voorstel.

d) *Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten*

De voorstellen komen voort uit het bredere plan om het concurrentievermogen van de EU te versterken, zoals uiteengezet door Commissievoorzitter Von der Leyen in haar politieke richtsnoeren voor de zittingsperiode 2024-2029 en het rapport '*The Future of European Competitiveness*' van Mario Draghi. De Commissie geeft aan, dat zoals benadrukt in het Draghi-rapport, de opeenstapeling van regels soms een negatief effect heeft gehad op het concurrentievermogen. Door de regeldruk van automobiel regelgeving te verlagen zouden de voorstellen de concurrentiekracht van deze sector moeten versterken. In het kader van toenemende internationale spanningen en geopolitieke onzekerheid, draagt het versterken van de concurrentiepositie bij aan de strategische positie van de EU. Ook derde landen kunnen profijt hebben van de vereenvoudigingsvoorstellen, aangezien deze van toepassing zijn op alle bedrijven die op de EU-markt opereren, dus ook op niet-Europese bedrijven.

6. Implicaties juridisch

a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*

Verordening 993 leidt potentieel tot wijziging van de verantwoordelijkheden van de RDW door het introduceren van een gecentraliseerde database voor OBM en OBFCM. Het kabinet gaat de Commissie bevragen op de motieven voor deze centralisatie om te kijken of de beleidsdoelen van de Commissie ook binnen de huidige situatie bereikt kunnen worden. Er zijn geen aanvullende interbestuurlijke afspraken tussen de rijksoverheid en medeoverheid betreffende samenwerking nodig.

b) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan*

Artikel 2 van voorstel 993 bevat een bevoegdheid voor de Commissie om een gedelegeerde handeling vast te stellen. Het betreft een toevoeging van een vierde lid aan artikel 5 van Verordening 2018/858. Op grond daarvan is de Commissie bevoegd om in gedelegeerde regelgeving eisen te stellen aan de software en hardware van voertuigen waardoor bi-directioneel laden mogelijk is. Het toekennen van deze bevoegdheid aan de Commissie is mogelijk, omdat het geen essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheid acht het kabinet wenselijk omdat dit de toepassing en het potentieel van bi-directioneel laden kan bevorderen. Delegatie in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat sprake is van aanvulling van de verordening. Hiervoor is een gedelegeerde handeling het juiste instrument.

Voorstel 993 bevat de bevoegdheid van de Commissie om een uitvoeringshandeling vast te stellen in artikel 4. Artikel 4 wijzigt in artikel 14, lid 4, onder j, van Verordening 2024/1257. Dit betreft de bevoegdheid om methodes, vereisten en testen voor OBFCM, OBD en OBM systemen vast te stellen. De wijziging verduidelijkt dat de Commissie de bevoegdheid krijgt om maatregelen te nemen om *on-board monitoring* (OBM) en *on-board fuel consumption* (OBFCM) te ontvangen,

verzamenen, verwerken en op te slaan op een geharmoniseerde wijze, waaronder met het oog op het monitoren van de conformiteit van voertuigtypen. Toekenning van deze bevoegdheid acht het kabinet wenselijk omdat het nog steeds zorgt voor eenvormige voorwaarden in de uitvoering. Tegelijkertijd heeft het kabinet bij de beoordeling van de subsidiariteit aangegeven op voorhand kritisch te zijn over centrale dataverzameling- en verwerking. Het kabinet zal bij de behandeling in het technisch comité motorvoertuigen (TCMV) dan ook kritisch naar het voorstel kijken.

c) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*

Volgens het voorstel treedt de verordening in werking op de twintigste dag na de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie. Het kabinet acht de voorgestelde datum van inwerkingtreding haalbaar. De implementatietermijn voor de richtlijn is drie maanden. Het kabinet acht dit krap en zal tijdens de onderhandelingen bezien of het mogelijk is om de implementatietermijn te verlengen naar een halfjaar.

d) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

Er is geen specifieke evaluatiebepaling in het voorstel opgenomen. De Commissie geeft wel aan dat de betreffende regelgeving wel onderhevig is aan reguliere evaluaties.

e) *Constitutionele toets*

Niet van toepassing.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

a) *Uitvoerbaarheid*

De RDW is verantwoordelijk voor de typegoedkeuring van voertuigen in de nieuwe voertuigsubcategorie M1E. Deze subcategorie wordt bepaald op basis van lengte. Dit is informatie die op dit moment niet is opgenomen in het kentekenregister, in tegenstelling tot wielbasis en spoorbreedte die de RDW wel registreert. De RDW heeft aangegeven dat dit gepaard zal gaan met meerkosten voor het aanpassen van het kentekenregister zodat de subcategorie geregistreerd kan worden. Van daaruit volgt ook de aanpassing van de informatieverstrekking in de keten (overheidsorganisatie, politie, justitie, e.d.) alsmede de interne applicaties van de RDW om de subcategorie ook te kunnen gebruiken binnen de processen. De impact op de IT-systemen van de ontvangende partijen zoals Belastingdienst, CJIB of Politie valt hierbuiten en zal daar opgevraagd moeten worden.

b) *Handhaafbaarheid*

De handhavingsstructuur van de twee voorstellen volgt de reeds bestaande nationale afspraken rond de tachograaf, de snelheidsbegrenzer en typegoedkeuring. De handhaving van de tachograaf verloopt via de *Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT)*, van de snelheidsbegrenzer via de politie en de typegoedkeuring via de RDW. De voorstellen leiden niet tot inhoudelijke veranderingen in hun bevoegdheden. Bij de inhoudelijke behandeling van het voorstel zal het kabinet zorgvuldig blijven kijken naar de eventuele implicaties voor handhavingsinstanties en de

mate waarin deze instanties instaat zijn om de voorstellen uit te voeren. Zo zal de politie in zijn taak goed op de hoogte moeten zijn van het geheel aan voertuig- en rijbewijsregels dat met dit voorstel gaat gelden voor elektrische en anders alternatief aangedreven bestelauto's van meer dan 3.500 kg waarmee je met rijbewijs B zou mogen rijden. Ten aanzien van de handhaving van de regels rondom de tachograaf is het volgende op te merken. Aangezien het Omnibusvoorstel gaat over een mogelijke nationale vrijstelling van de tachograaf, zou een vrijstelling juist minder handhaving vragen van de ILT en de politie. Voor de praktijk van de handhaver is het op de weg wel van belang dat er een werkbaar onderscheid wordt gehanteerd tussen vrijgestelde voertuigen en niet-vrijgestelde voertuigen. Voor de voorgestelde vrijstelling in het Omnibusvoorstel kan het betekenen dat wanneer Nederland deze zou toepassen voor de handhaver de situatie ontstaat dat de zwaardere voertuigen zijn vrijgesteld van de regeling, terwijl lichtere Nederlandse voertuigen (van meer dan 2.500 kg en maximaal 3.500 kg) die internationaal rijden en lichtere voertuigen die van buiten Nederland komen wel onder de regelgeving vallen. Dit is in termen van de handhaafbaarheid een punt van aandacht en daarom zal Nederland om verduidelijking op dit punt vragen.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Er zijn geen verwachte implicaties voor ontwikkelingslanden.

Fiche 6: Verordening CO2-emissienormen en voertuiglabel voor personen- en bestelauto's

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulation (EU) 2019/631 as regards CO2 emission performance standards for new light duty vehicles and vehicle labelling and repealing Directive 1999/94/EC

b) Datum ontvangst Commissiedocument

16 december 2025

c) Nr. Commissiedocument

COM(2025) 995

d) EUR-Lex

[EUR-Lex - 52025PC0995 - EN - EUR-Lex](#)

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing

SEC (2025) 995, SWD, 1057, SWD(2025) 1058 en SWD (2025) 1059

f) Behandelingstraject Raad

Milieuraad

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

h) Rechtsbasis

Art. 192, lid 1 VWEU

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Op 16 december 2025 heeft de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een *Automotive Package* gepresenteerd. Met het pakket beoogt de Commissie om de innovatiekracht en groeimogelijkheden van EU-bedrijven in de automobielsector te versterken en hun administratieve lasten te verlagen. Het pakket vierwetgevingsvoorstellen en een mededeling.

Voor de wetgevingsvoorstellen en de mededeling worden aparte BNC-fiches opgesteld, waarbij de *Automobiel Omnibus* gebundeld twee wetgevingsvoorstellen behandelt. De herziening van de CO₂-emissienormen voor personen- en bestelauto's (alle M en N-categorieën) vormen het zwaartepunt van het *Automotive Package*. De Commissie beoogt met de herziening voertuigproducenten meer manieren te geven om de CO₂-emissiereductiedoelen te halen. Tegelijkertijd wil de Commissie ook de benodigde CO₂-emissiereductie behalen om te voldoen aan de 2030, 2040 en 2050 doelen uit de EU Klimaatwet (Verordening (EU) 2021/1119). De Commissie doet voorstellen met betrekking tot: (1) het emissiereductiedoel in 2035 voor personen- en bestelauto's, (2) het emissiereductiedoel voor bestelauto's in 2030, (3) een overbruggingsperiode voor de periode 2030-2032 voor het 2030-doel voor personen- en bestelauto's, (4) een bonus voor het produceren van kleine, betaalbare elektrische voertuigen (EVs) in de Europese Unie (EU) en (5) het opnemen en aanpassen van het energielabel voor voertuigen in de verordening.

Ten eerste wordt in de verordening het bestaande CO₂-emissiereductiedoel voor 2035 bijgesteld van 100 naar 90% CO₂-emissiereductie aan de uitlaat t.o.v. van het referentiepunt in 2021.¹ Dit zorgt ervoor dat de nieuwverkoop van personen- en bestelauto's in 2035 niet langer enkel een elektrische of waterstofaandrijving mag hebben, maar ook alle andere aandrijvingen toe zijn gestaan na 2035. Er is geen moment voorzien waarop het 100% CO₂-emissiereductiedoel alsnog bereikt wordt. Om de emissiereductie aan de uitlaat te bereiken hebben voertuigproducenten in grote lijnen drie mogelijkheden: nieuwe voertuigen met een verbrandingsmotor efficiënter en lichter maken, meer elektrische voertuigen verkopen of het aangaan van een samenwerkingsverband ("pool") met andere voertuigproducenten om zo gezamenlijk de vereiste emissiereductie gemiddeld te bereiken.

De Commissie stelt als voorwaarde voor het verlaagde CO₂-emissiereductiedoel aan de uitlaat, dat voertuigproducenten de misgelopen emissiereductie aan de uitlaat (10%) moeten compenseren door het gebruik van in de EU geproduceerd koolstofarm staal in de productie van voertuigen (tot max. 7%) of op basis van de beschikbaarheid van hernieuwbare brandstoffen in het wegvervoer (tot max. 3%). In de rest van het BNC-fiche worden dit staal- en brandstofkredieten genoemd. De Commissie stelt dat dit leidt tot behoud van investeringszekerheid die uitging van het 2035-doel van 100% CO₂-emissiereductie aan de uitlaat t.o.v. 2021. Indien voertuigfabrikanten niet volledig gebruik maken van de staal- en brandstofkredieten, dan moet verhoudingsgewijs meer dan 90% emissiereductie aan de uitlaat verwezenlijkt worden vanaf 2035.

De staalkredieten worden berekend per voertuigproducent op basis van de verwachte CO₂-emissiewinst als gevolg van het gebruik van staal met een lagere CO₂-emissie uit productie (hierna: koolstofarm staal) ten opzichte van "normaal" staal dat geproduceerd is in de EU. De Commissie komt met een uitvoeringshandeling om de methodologie te bepalen waarmee voertuigproducenten kunnen aantonen wat normaal en koolstofarm staal is. Voorwaarde daarbij is

¹ Het referentiepunt in 2021 betreft 110.1g CO₂/km voor personenauto's en 181.1g CO₂/km voor bestelauto's

dat de voertuigproducent koolstofarm staal gebruikt dat in de EU is geproduceerd. Voor dit koolstofarme staal geldt ook dat dit “*Made in the EU*” moet zijn.

De brandstofkredieten worden niet bepaald per voertuigproducent maar door de totale hoeveelheid hernieuwbare brandstof die beschikbaar is in de EU voor het wegvervoer. De hernieuwbare brandstoffen zijn gedefinieerd als *renewable fuels of non-biological origin* (RFNBOs), biobrandstoffen en biogas op basis van de grondstoffen (*feedstocks*) opgesomd in Annex IX van de *Richtlijn energie uit hernieuwbare bronnen* (RED). Deze brandstoffen moeten de broeikasgassenbesparing en duurzaamheidscriteria halen van de RED. Er is een sub-limiet van 1 procentpunt van de 3% voor het laten meetellen van biobrandstoffen en biogas onder Annex IX, deel B, van de RED, zoals *used cooking oils*. De kredieten zijn hetzelfde voor alle voertuigfabrikanten, ongeacht welke aandrijving de geproduceerde voertuigen hebben of welk type brandstof deze voertuigen gebruiken. De hernieuwbare brandstoffen hoeven niet additioneel te zijn t.o.v. de beschikbaarheid van deze brandstoffen die verplicht is onder de RED. Om de brandstofkredieten op te bouwen hoeven voertuigproducenten bovendien niet zelf aan te tonen dat de hernieuwbare brandstoffen daadwerkelijk gebruikt zijn. De aangenomen emissiereductie is gebaseerd op de verbruiksdata uit de inventarisering van broeikasgassen door lidstaten onder de *Governance Regulation*.²

Ten tweede stelt de Commissie voor om het CO₂-emissiereductiedoel per 2030 voor bestelauto's bij te stellen van 50 naar 40% emissiereductie aan de uitlaat. Voertuigproducenten hoeven dus minder elektrische voertuigen te produceren om het emissiereductiedoel voor 2030 te halen. Voor het 2030-doel voor personen- en bestelauto's gelden de staal en brandstofkredieten niet.

Ten derde wil de Commissie een overbruggingsperiode introduceren voor de jaren 2030-2032 om het doel voor zowel personen- als bestelauto's gemiddeld te mogen behalen. Overschrijdingen in het ene jaar mogen in één van de daaropvolgende jaren gecompenseerd worden. Dit moet uiterlijk in 2032 gebeurd zijn. Dit voorstel bouwt voort op de aanpassing uit 2025, waarover de Kamer in april 2025 geïnformeerd werd.³ De mogelijkheid voor groepsvormingsovereenkomsten binnen deze periode wordt ook verlengd en blijft mogelijk tot 31 december 2032.

Ten vierde worden de “superkredieten” in de verordening geïntroduceerd voor kleine in de EU geproduceerde elektrische personenauto's van minder dan 4.2 meter in lengte. Voor dit type personenauto's wordt in de *Automotive Omnibus* een nieuwe voertuigsubcategorie (M1E) geïntroduceerd. Deze kleine elektrische personenauto's tellen 1.3 maal mee tot en met 2034 voor de emissiereductiedoelen ten opzichte van een standaard elektrische personenauto. De Commissie komt met een gedelegeerde handeling om een methodologie op te stellen om te bepalen of een personenauto beschouwd kan worden als “*Made in the EU*.” Deze methodologie zal volgens de Commissie in lijn zijn met nog te verschijnen *Industrial Accelerator Act*.

Ten vijfde stelt de Commissie voor om de richtlijn voor het Europese energielabel voor personenauto's (1999/94/EC) in te trekken. In plaats daarvan bevat de verordening nieuwe

² Art. 26 van Verordening (EU) 2018/1999.

³ Kamerstukken || 2024-25, 31 305, nr. 496

artikelen met geharmoniseerde verplichtingen voor producenten, verkopers en lidstaten met betrekking tot een CO₂-label voor voertuigen. Dit geldt voor zowel nieuwverkoop als tweedehands verkoop van personen- en bestelauto's. In dat laatste geval dient de distributeur van het voertuig ook informatie aan te bieden over de gezondheid van de batterij. Daarnaast stelt de Commissie voor om bij advertenties van individuele voertuigen op internet verplicht het label te tonen.

b) *Impact assessment Commissie*

De combinatie van maatregelen die de Commissie voorstelt is niet doorberekend door de Commissie en is dus onvoldoende onderbouwd. De *RSB*⁴ schrijft in een appreciatie van het impact assessment dat het rapport onvoldoende duidelijk en onvoldoende op feiten gebaseerd is en dat de gecombineerde effecten van de maatregelen onvoldoende onderzocht zijn.

Het kabinet heeft het belang van gedegen onderzoek naar een objectieve, data-gedreven ontwikkeling van marktontwikkelingen onderstreept bij de input en reactie op het 'Actieplan voor de Europese Auto-industrie' en later in april 2025 bij de beoordeling van de aanpassing van de herziening. Het kabinet is van mening dat dit impact assessment erop wijst dat er onvoldoende onderzoek is gedaan naar de herziening van de CO₂-emissienormen. Het is onduidelijk wat de gevolgen zouden zijn als het Europees Parlement of lidstaten het emissiereductiedoel verder zouden willen verlagen of juist verhogen, of wat er gebeurt als de kredieten voor de beschikbaarheid van schone hernieuwbare brandstoffen verhoogd of verlaagd worden.

Het kabinet hecht er waarde aan dat Commissievoorstellen gepaard gaan met een degelijke impact assessment. Zonder impact assessment ontbreekt een grondige analyse van de gevolgen van de wijzigingen in wetgeving. Het kabinet heeft daarom een inschatting laten maken van de effecten van de herziening op de ontwikkeling van het EU en Nederlandse wagenpark. Deze wordt als bijlage meegestuurd met dit BNC-fiche. Het gecombineerde effect in de meest realistische mix van aandrijvingen zal uitkomen op 9%-punt minder EVs in 2030 en 15%-punt minder EVs in 2035.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) *Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het kabinet zet zich in voor een schoner, onafhankelijker en veiliger Europa. Daarom zet Nederland zich in voor versnelde elektrificatie van het wagenpark. Daarbij staat in het Klimaatakkoord staat het streven opgenomen om in 2030 in Nederland 100% emissievrije nieuwverkoop van personen- en bestelauto's te bereiken.⁵ In Europees verband heeft Nederland het doel van 100% emissievrije nieuwverkoop aan de uitlaat per 2035 altijd gesteund.⁶ De elektrificatie van het Nederlandse wagenpark levert een grote bijdrage aan de CO₂-emissiereductie en energie-efficiëntie in het Nederlandse wegvervoer en daarbij aan verdere reductie van stikstofemissies en andere luchtverontreinigende stoffen. Het kabinet zet zich in voor verdere

⁴ *Regulatory Scrutiny Board*, ofwel de Raad voor regelgevingstoetsing. Onafhankelijk raadgevend orgaan becommentarieert *impact assessments*.

⁵ Kamerstukken || 2018-19, 32 813, nr. 342

⁶ Kamerstukken || 2020-21, 22 112, nr. 3191.

verduurzaming van de auto-industrie middels marktcreatie die bijdraagt bij aan decarbonisatie en schonere productie. Beide zijn van belang voor het behalen van het doel uit de Nederlandse klimaatwet om, in lijn met de Europese klimaatwet, de netto-uitstoot van broeikasgassen uiterlijk in 2050 tot nul te hebben gereduceerd.⁷ Daarvoor moet uiterlijk in 2050 het gehele wagenpark emissievrij zijn. In ogenschouw nemend dat voertuigen uit Nederland circa 20 jaar rond blijven rijden,⁸ betekent dit dat de nieuwverkoop in Nederland zo snel mogelijk moet elektrificeren.

Het kabinet vindt nog steeds dat elektrificatie van het wagenpark de route is die Nederland en de EU op moeten. De elektrificatie gaat sneller en wordt ook steeds betaalbaarder. Dat pad wil het kabinet niet loslaten, want dat is juist niet goed voor investeringszekerheid en betrouwbaarheid richting het Nederlandse bedrijfsleven. Tegelijkertijd wil het kabinet niet blind zijn als het knelt, omdat een harde knip voor specifieke sectoren negatieve bijeffecten kan hebben. Het kabinet heeft eerder aangegeven dat het de CO₂-emissienormen ziet als een middel om een doel te bereiken op een betaalbare en haalbare manier. De Tweede Kamer heeft in oude en nieuwe samenstelling het kabinet in twee aangenomen moties verzocht om zich in de EU te verzetten tegen de uitfasering van de verbrandingsmotor in de nieuwverkoop.⁹ Onderliggend lagen zorgen over het concurrentievermogen van de Europese auto-industrie, de betaalbaarheid voor burgers en innovatie in de auto-industrie. Het kabinet heeft aangegeven deze moties mee te nemen in de standpuntbepaling over het herzieningsvoorstel.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

In algemene zin is het kabinet positief over de integrale benadering van het *Automotive Package*, waarbij oplossingen zowel aan de aanbod- als vraagzijde van de auto-industrie worden verkend. Europese vraagstimulering biedt voertuigfabrikanten duidelijkheid dat er een markt is voor emissievrije voertuigen in de toekomst. De CO₂-emissienormen zijn bewezen efficiënt en effectief in het verwezenlijken van emissiereductie. Het kabinet vindt dat de herziene CO₂-emissienormen op diezelfde efficiënte en effectieve manier moeten worden ingezet voor de realisatie van innovatie binnen de auto-industrie. Tijdens de onderhandelingen zal het kabinet inzetten op het waarborgen van emissiereductie en daadwerkelijke innovatie t.b.v. het best mogelijke product voor consumenten. Het kabinet stelt dat de kern van de herziening daarom moet zijn om slim te stimuleren. Het effectief benutten van de voorgestelde flexibiliteit speelt daarin een belangrijke rol, met name voor specifieke sectoren die baat zouden kunnen hebben bij het voorkomen van eventuele negatieve effecten.

Ten eerste, is het kabinet bereid om positief te staan tegenover het verlagen van het emissiereductiedoel in 2035 voor personen- en bestelauto's van 100% naar 90%, mits de voorhanden zijnde flexibiliteit en voorwaarden ingezet worden voor waarborgen voor daadwerkelijke innovatie van voertuigen en voor het verder verminderen van (toekomstige) afhankelijkheden van Nederland en de EU op fossiele brandstoffen. De CO₂-emissienormen vormen

⁷ Artikel 2, Klimaatwet.

⁸ Zie [Tendrapport Nederlandse markt personenauto's 2025](#), p. 77

⁹ Kamerstukken || 2025-26, 21 501-33, nr. 1179 en Kamerstukken || 2025-2026, 21 501-20, nr. 2325.

een drijvende kracht achter de elektrificatie van de Europese auto-industrie. Elektrische voertuigen dienen zowel in de aanschaf als gebruik de meest voordelige optie voor consumenten te zijn en te blijven. Duurzame mobiliteit moet betaalbaar zijn en blijven voor burgers.

Elektrische voertuigen zijn veel energie-efficiënter dan een equivalent voertuig met een verbrandingsmotor¹⁰ en het gebruik zal in toenemende mate verduurzamen naarmate de elektriciteitsmix in de EU verduurzaamt. Daarbij ziet het kabinet dat de mondiale vraag naar elektrische voertuigen toeneemt en dat het met name voertuigproducenten van buiten de EU zijn die hierop inspelen.¹¹ Er is een stijgende lijn in zowel de vraag naar als het aanbod van nieuwe elektrische voertuigen, waarbij met name Europese voertuigproducenten het grootste aandeel van de nieuwverkoop vormen. Dit gaat gecombineerd met een sterke verwachte prijsdaling in aanschaf en gebruik voor consumenten. Het kabinet benadrukt het belang van duidelijke regels, investeringszekerheid en een Europees gelijk speelveld om de ingroei van elektrische voertuigen te bevorderen en de noodzakelijke emissiereductiedoelstellingen te halen. Bovendien hebben alle type voertuigen zonder elektrische of waterstof aandrijving negatieve gezondheidseffecten. De verbranding van zowel fossiele als hernieuwbare brandstoffen leidt namelijk tot uitstoot van luchtverontreinigende stoffen aan de uitlaat zoals fijnstof en stikstofdioxiden. Een belangrijk onderdeel voor de emissiereductie en de ingroei van emissie voertuigen is de zogenaamde *utility factor*.¹² Het kabinet vindt de *utility factor* heel belangrijk voor een realistische weergave van het praktijkverbruik van *plug-in hybrid electric vehicles* (PHEV) en *extended range electric vehicles* (EREV). Het praktijkverbruik van deze voertuigen is vele malen hoger dan bij typegoedkeuring. De versoepeling van het emissiereductiedoel zal leiden tot een sterke ingroei van dit type voertuigen.

Het kabinet is kritisch op deze brandstofkredieten die het voorstel geeft aan voertuigproducenten voor de beschikbaarheid van schone hernieuwbare brandstoffen. Het kabinet is van mening dat voertuigproducenten niet beloond moeten worden voor de productie of beschikbaarheid van hernieuwbare brandstoffen waaraan zij niet zelf hebben bijgedragen in relatie tot de vorm van aandrijving. Een belangrijk uitgangspunt voor het kabinet is dat er sprake moet zijn van additionele hernieuwbare brandstoffen t.o.v. de reeds beschikbare brandstoffen als gevolg van de RED. Het kabinet wil daarbij voorkomen dat er sprake zou kunnen zijn van dubbele telling van CO₂-emissiereductie. Daarbij is het voor het kabinet ook belangrijk dat voertuigproducenten het gebruik van deze brandstoffen aantoonbaar maakt. Het kabinet zal er tijdens de onderhandelingen op inzetten dat alle personen- en bestelauto's met een verbrandingsmotor in de nieuwverkoop zo snel mogelijk maar uiterlijk vanaf 2035 verplicht geschikt zijn voor het gebruik van volledig hernieuwbare brandstoffen of met een hoge bijmenging (zogenoemde *flex fuel* voertuigen). Het kabinet wil waarborgen dat het gebruik van grondstoffen voor de productie van hernieuwbare brandstoffen niet ten koste gaat van de noodzakelijke verduurzaming van *hard to abate*-sectoren zoals luchtvaart en scheepvaart. Het kabinet is immers van mening dat hernieuwbare brandstoffen voor het wegvervoer een transitiemiddel is richting elektrificatie en dat in vrijwel alle situaties de nieuwverkoop van personen- en bestelauto's in strikte zin niet de benodigde schaarse grondstoffen

¹⁰ Zie onder meer onderzoek van [TNO](#) en van de [Europese Commissie](#) op basis van data van de [EEA](#).

¹¹ Zie de [Global EV Outlook 2025](#) van de IEA.

¹² Zoals bedoeld in Verordening 2017/1151 op basis van de wijzigingen in Verordening 2023/443.

voor de productie van hernieuwbare brandstoffen nodig hebben om te verduurzamen. Het kabinet betwijfelt de mate waarin het gebruik van hernieuwbare brandstoffen na 2035 nog stimulerend zou werken voor opschaling van investeringen vanuit de voertuigproducenten in het bijmengen of het produceren van biobrandstoffen.

Tot slot leidt het gebruik van hernieuwbare brandstoffen in verbrandingsmotoren, in plaats van elektrische aandrijving, net als het gebruik van fossiele brandstoffen tot negatieve gezondheidseffecten.

Het kabinet is overwegend positief over de staalkredieten flexibiliteit en ziet het als een potentieel effectieve vraagstimulerende maatregel. De staalkredieten kunnen de vraag naar schoon geproduceerde goederen stimuleren. Het sluit daarmee aan op de uitwerking van de *Clean Industrial Deal* en de Kamerbrief "Toekomstperspectief energie-intensieve industrie".¹³ Eisen voor het gebruik van koolstofarm staal in de auto-industrie dragen ook bij aan marktcreatie voor energie intensieve sectoren.¹⁴ Het kabinet zet zich in voor verduidelijking van het voorstel ten aanzien van de mate waarin de emissiereductie uit het gebruik van koolstofarm staal voldoende is om de misgelopen emissiereductie te realiseren en het belang van additioneel aanbod van koolstofarm staal daarin. Het voorstel en het impact assessment geven op dit moment geen inschatting van de hoeveelheid koolstofarm staal dat er momenteel gebruikt wordt door voertuigproducenten en hoe het samenhangt met verduurzamingstrajecten binnen de EU staalindustrie. Daarbij is het onvoldoende duidelijk hoe het voorstel zich verhoudt tot het Digitaal Product Paspoort, waarin vanaf 2027 gerapporteerd moet worden over de materialen in een auto en de herkomst. Het kabinet vindt het belangrijk dat er een label en definitie komt van koolstofarm staal dat ook in lijn moet zijn met de verordening ecologische ontwerp voor duurzame producten (ESPR).¹⁵ Het kabinet zal daarbij kritisch kijken naar de uitvoeringshandeling rond de berekening van koolstofarm staal kredieten.

Daarbij heeft het kabinet zorgen dat de aanpassing van het CO₂-emissiereductiedoel zal leiden tot een ongelijk speelveld voor Europese producenten en bedrijven die reeds investeringen hebben gedaan op basis van normen die per 2035 zouden gelden. Bovendien is er een zorg dat lagere eisen aan uitstoot de druk om te innoveren verlaagt en dat daarmee de concurrentiekracht van de waardeketen van de EU auto-industrie ten opzichte van fabrikanten van buiten de EU op de lange termijn afzwakt. Het kabinet zal zich tijdens de onderhandelingen inzetten om inzage te krijgen in de gevolgen voor de Europese klimaatdoelen, andere EU en nationale maatregelen voor CO₂-emissiereductie in het wegvervoer (zoals ETS-2), voor energie-efficiëntie, voor de luchtkwaliteit en volksgezondheid, voor de reductie van stikstofemissies van wegverkeer en voor investeringszekerheid en het concurrentievermogen van Nederlandse sectorpartijen. Het kabinet wil voorkomen dat eventuele misgelopen emissiereductie als gevolg heeft dat de druk op de emissiereductie in andere sectoren verhoudingswijs vergroot wordt.

¹³ Kamerstukken || 2024-25, 29 826, nr. 265.

¹⁴ Kamerstukken || 2025-26, 21501-30, nr. 681.

¹⁵ Kamerstukken || 2024-25, 22 112, nr. 4044.

Ten tweede is het kabinet kritisch over de noodzaak om het emissiereductiedoel voor bestelauto's in 2030 te verlagen van 50% naar 40% en zal zich tijdens de onderhandelingen inzetten om dit te voorkomen. Dit is een maatregel die ervoor kan zorgen dat er minder elektrische bestelauto's op de markt komen, terwijl deze vraag er duidelijk is in Nederland. Het kabinet heeft daarom zorgen dat Nederlandse ondernemers meer moeten gaan betalen wanneer het aanbod van elektrische bestelauto's niet vergroot wordt door de afzwakking van de CO2-emissienormen. Het oude emissiereductiedoel van 50% in 2030 stond al in groot contrast met de Nederlandse praktijk waarin 2025 circa 90% van de nieuwverkoop van bestelauto's uitstootvrij was. Bovendien is het de vraag in hoeverre de verlaging van het emissiereductiedoel in 2030 voertuigproducenten zal helpen, omdat het verhoudingsgewijs de opgave richting 2035 alleen maar groter zal maken.

Ten derde heeft het kabinet geen aanvullende inhoudelijke bezwaren tegen de overbruggingsperiode voor de periode 2030-2032 voor het 2030-doel voor personen- en bestelauto's. Dit voorstel is vergelijkbaar aan het voorstel voor 2025 wat het kabinet ook gesteund heeft.¹⁶

Ten vierde steunt het kabinet het voornemen om meer kleine elektrische voertuigen in de EU te produceren. Het kabinet is daarom positief over de intentie achter de superkredieten voor het produceren van kleine, elektrische voertuigen. Het kan leiden tot meer betaalbare modellen op de markt. Dat kan de transitie naar duurzame mobiliteit goedkoper en toegankelijker maken, met name voor burgers die kwetsbaar zijn voor de gevolgen van stijgende energieprijzen. Tegelijkertijd is er geen waarborg opgenomen om te zorgen dat deze voertuigen daadwerkelijk betaalbaarder worden, bijvoorbeeld door een maximum prijs in te stellen. Bovendien hoeven voertuigproducenten hiermee effectief minder elektrische voertuigen te verkopen om hun doelstellingen te behalen. Tijdens de onderhandelingen voor de *Automotive Omnibus* en de herziening van de CO2-emissienormen zal het kabinet zich inzetten om te voorkomen dat de criteria voor de voertuigoppervlakte opgerekt worden. Daarbij zal het kabinet kijken naar de beschikbare ruimte om de voertuigoppervlakte (waaronder de lengte van het voertuig) van de M1E voertuigsubcategorie eventueel te verkleinen. Bovendien zal het kabinet kijken naar de ruimte in de onderhandelingen om de factor 1.3 voor de superkredieten te verlagen. De effectiviteit en toegevoegde waarde van de extra voertuigcategorie zou met een verhoging immers vervallen en ook de kans op hogere prijzen doen toenemen.

Over de door de Commissie voorgestelde gedelegeerde handeling inzake het "*Made in the EU*"-criterium zal het kabinet om verduidelijking vragen hoe zij dit voorstel wil inkleden, en kritisch wegen of een gedelegeerde handeling de juiste weg is om dit principe uit te werken. Het kabinet is aan de voorkant terughoudend met de inzet van een Europees voorkeursprincipe. Het weegt per sector zorgvuldig af of de baten opwegen tegen de kosten.¹⁷ Eventuele toepassing moet daarbij tijdelijk, doelmatig en proportioneel zijn om het beoogde doel te bereiken. Impact op derde landen

¹⁶ Kamerstukken || 2024-25, 31 305, nr. 496

¹⁷ Waarbij baten en kosten niet enkel geldelijk worden gekwalificeerd, maar ook kwalitatief worden bekeken, denk aan een bijdrage aan verduurzaming.

en conformiteit met de internationale juridische verplichtingen van de EU zijn daarbij belangrijke criteria.¹⁸ Eén van de zorgen die het kabinet heeft over deze maatregel is dat het zal leiden tot een prijsopdrijvend effect voor emissievrije voertuigen. Daarbij kunnen dergelijke voorkeursprincipes gevolgen hebben voor de uitvoerbaarheid van stimulerings- en belastingmaatregelen die de ingroei van emissievrije voertuigen in Nederland versnellen.

Het kabinet zal hier tijdens de onderhandelingen kritisch naar kijken en zich inzetten om de negatieve bijeffecten tot een minimum te beperken.

Daarnaast hecht het kabinet er waarde aan dat de voorgestelde voordelen voor het gebruik van in de EU geproduceerd koolstofarm staal en de aanpassing van de regels voor 'superkredieten' voor in de EU geproduceerde M1E voertuigen in overeenstemming zijn met de akkoorden van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) en bilaterale handelsakkoorden van de EU. Ook zal het kabinet erop toezien dat de mogelijke handel versturende impact van dergelijke maatregelen op (gelijkgezinde) handelspartners van de EU tot een minimum beperkt blijven.

Ten vijfde is het kabinet kritisch op het voorstel voor het opnemen, aanpassen en volledig harmoniseren van het voertuiglabel voor nieuwe en gebruikte personen- en bestelauto's in de verordening. Het door de Commissie voorgestelde label is een eenvoudig CO2-label met weinig of zelfs in het geheel geen onderscheidend vermogen binnen voertuigcategorieën. Het label geeft hierdoor wel een stimulans tot aankoop van een meer energiezuinig autotype, maar nauwelijks een stimulans tot aankoop van een energiezuinige auto binnen een bepaalde voertuigcategorie, dus een zuinige benzineauto. Uitbreiding van het voertuiglabel naar gebruikte auto's gaat een flinke verzwaring van de lastendruk voor de autobranche met zich meebrengen. Op grond van de huidige richtlijnen moeten in Nederland jaarlijks circa 60.000 labels worden aangebracht op nieuwe personenauto's. Met dit voorstel wordt dit uitgebreid naar ongeveer 1.145.000 labels, welke voor het merendeel voor gebruikte auto's zullen zijn. Gezien het voorgestelde label maar beperkt effectief is, geeft Nederland er de voorkeur aan dat er vanuit de EU geen nieuwe brede labelverplichting wordt opgelegd, maar dat aan lidstaten flexibiliteit wordt geboden ten aanzien van de invulling van de maatregel. De lastendruk voor de autobranche kan dan tot een minimum worden beperkt. Lidstaten moeten hierbij de beleidsruimte krijgen om een onderscheidend en effectief label in te voeren dat een zinvol hulpmiddel is om binnen elke voertuigcategorie een energiezuinige keuze te maken. Het kabinet hecht minder belang aan volledige Europese harmonisatie van het label. Consumenten kopen voor gebruik in Nederland gewoonlijk geen nieuwe auto in het buitenland. Het optreden van labelverwarring bij consumenten is hierdoor niet aannemelijk. Het kabinet verwelkomt het laten vervallen van de poster. Het kabinet plaatst vraagtekens bij instelling van een Europese digitale database met gegevens van voertuigen. De tijdsduur van één jaar na publicatie van de verordening dat deze database gereed moet zijn voor autobedrijven voor het produceren van labels wordt ook als erg kort gezien. Daarbij wil het kabinet er tijdens de onderhandelingen op toezien dat de kosten voor het uitbreiden van deze database gedekt worden binnen de financiële kaders van het huidige Meerjarig Financieel Kader.

¹⁸ Naast WTO-conformiteit, ook bijvoorbeeld de Europese klimaatwet en het Parijsakkoord.

c) Eerste inschatting van het krachtenveld

Meerdere lidstaten hebben zich in aanloop naar de herziening uitgesproken voor versoepeling van de CO₂-emissienormen. Enkele lidstaten hebben expliciet gepleit voor behoud van de bestaande CO₂-emissienormen vanwege het belang voor investeringszekerheid. Enkele lidstaten hebben gepleit voor een belangrijke rol voor een vorm van een "Made in the EU"-criterium-criterium in het voorstel. Enkele lidstaten hebben zich juist tegen dergelijke maatregelen uitgesproken.

In het Europees Parlement steunt een meerderheid van de leden van zowel EVP als Renew het voorstel. Renew geeft daarbij aan dat verlaging van het ambitieniveau in het voorstel niet acceptabel is. Een meerderheid van de leden van ECR ook, maar zij kondigen aan ook verdergaande flexibiliteit steunen. Een meerderheid van de leden van S&D, De Groenen en The Left steunen het voorstel niet. Voor Pfi en ESN gaat het voorstel niet ver genoeg: zij willen in totaliteit af van klimaatdoelen. Er is daarmee zicht op een meerderheid voor de versoepeling en eventuele nadere afzwakking.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. Het voorstel is gebaseerd op Art. 192, lid 1 VWEU. Dit artikel geeft de EU de bevoegdheid om activiteiten vast te stellen die de Unie moet ondernemen of de doelstellingen van artikel 191 VWEU te verwezenlijken. Artikel 191 VWEU biedt de bevoegdheidsgrondslag voor het beleid van de Unie op milieugebied.

Het kabinet kan zich vinden in de gekozen rechtsgrondslag. Met het voorstel voor herziening beoogt de Commissie voertuigproducenten meer manieren te geven om de CO₂-emissiereductiedoelen te halen. Dit is een activiteit ter bevordering op internationaal vlak van maatregelen om het hoofd te bieden aan regionale of mondiale milieuproblemen, in het bijzonder de bestrijding van klimaatverandering, zoals vermeld in artikel 191 VWEU. Op het terrein van milieu is er sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, lid 2, onder e, VWEU).

b) Subsidiariteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet de subsidiariteit van het optreden van de Unie.. Dit houdt in dat het kabinet op de gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen of wanneer er sprake is van een voorstel dat gezien zijn aard enkel door de EU kan worden uitgeoefend, toetst of het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kan worden bereikt (het subsidiariteitsbeginsel). Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief. De voorgestelde verordening heeft tot doel om voertuigproducenten meer manieren te

geven om de CO₂-emissiereductiedoelen te halen, maar tegelijkertijd ook de benodigde emissiereductie te behalen om te voldoen aan de EU-Klimaatwet. Gezien de grensoverschrijdende effecten van CO₂-uitstoot kan dit onvoldoende door lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt, daarom is een EU-aanpak nodig. Door CO₂-emissienormen op Europees niveau te harmoniseren wordt een gelijk speelveld gecreëerd tussen de lidstaten om hun voertuigproducenten tegemoet te komen.

Tevens wordt hiermee het concurrentievermogen verhoogd. Om die reden is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de Unie niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU-verdragen te verwezenlijken (het proportionaliteitsbeginsel). Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief met een kanttekening over het voertuiglabel. De verordening heeft tot doel om voertuigproducenten meer manieren te geven om de CO₂-emissiereductiedoelen te halen en daarbij te voldoen aan de EU-Klimaatwet. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat voertuigproducenten in Europa meer ruimte wordt gegeven om - op een door hen verkozen manier - te voldoen aan de CO₂-emissiereductiedoelen. Hiermee voldoet deze verordening aan de vraag van de sector en overheden en is zij tevens geschikt om de emissiereductiedoelstellingen te halen. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat de Commissie voorstelt om de misgelopen emissiereductie aan de uitlaat elders in de keten te borgen. De kanttekening betreft het voorstel van de Commissie om het voertuiglabel ook van toepassing te laten zijn op gebruikte voertuigen. De twijfel van het kabinet wordt ingegeven door de inschatting van de kosten en administratieve lasten die gepaard kunnen gaan met een dergelijke uitbreiding van de toepassing van het voertuiglabel. Daarbij vindt het kabinet stelt dat het voorstel meer ruimte moet laten voor nationale invulling van het label. Het kabinet hecht weinig waarde aan de harmonisatie van het voertuiglabel en zal zich hier tijdens de onderhandelingen dan ook op inzetten. Daarmee zou de deze maatregel verder gaan dan noodzakelijk om het daarmee beoogde doel te bereiken. Het kabinet zal tijdens de onderhandelingen hier op inzetten.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

De Commissie geeft aan dat de gevolgen voor de EU-begroting, personele bezetting en administratieve lasten gelijk blijven ten opzichte van de financiële analyse die ten grondslag lag aan het oorspronkelijke voorstel in 2019 en de herziening in 2023. Het kabinet is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Het kabinet wil niet vooruit lopen op de integrale afweging van middelen na 2027.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor Rijksoverheid en/of medeoverheden

De CO₂-emissienormen zijn de voornaamste drijfveer voor de elektrificatie van het Nederlandse wagenpark richting 2030 volgens de Klimaat- en Energieverkenning 2025 (KEV25).¹⁹ De elektrificatie vormt de voornaamste drijfveer voor zowel CO₂-emissiereductie als verbetering van energie-efficiëntie in het mobiliteitsdomein.

Afhankelijk van de gevolgen voor de ontwikkeling van het Nederlandse wagenpark, zullen er alternatieve maatregelen genomen moeten worden om de noodzakelijke emissiereductie te bewerkstelligen om de doelen uit de EU en Nederlandse klimaatwetten te halen. Deze maatregelen zullen minder effectief, minder efficiënt en waarschijnlijk kostbaarder zijn dan de bestaande CO₂-emissienormen. Dit kan gevolgen hebben voor de Nederlandse begroting. (Eventuele) budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels van de budgetdiscipline.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger`

Het voorstel zorgt voor toegenomen complexiteit voor ondernemers. Dit komt enerzijds doordat voertuigproducenten te maken hebben met aanvullende voorwaarden voor het emissiereductiedoel. Anderzijds komt het door de gestegen regeldruk voor de autobranche in het kader van het nieuwe voertuiglabel. Daarnaast heeft het een impact op investeringszekerheid. Marktpartijen die al vroeg hebben geïnvesteerd in emissievrije technologie zullen een concurrentienadeel ervaren als gevolg van tussentijd aangepaste regelgeving. De lagere emissiereductie en energie-efficiëntie zullen gevolgen hebben voor de vervoerskosten van burgers, indien zij in een nieuwe *Plug-in Hybrid Electric Vehicle* (PHEV) of *Extended Range Electric Vehicle* (EREV) rijden in de toekomst. Het praktijkverbruik van EREVs, PHEVs en verbrandingsmotoren is vele malen hoger dan dat van elektrische voertuigen. Verhoudingsgewijs zullen burgers en ondernemers meer geld kwijt zijn aan brandstofkosten en misgelopen baten die gepaard gaan met het gebruik van elektrische voertuigen. Het EU-voorkeursprincipe kan prijsopdrijvende effecten veroorzaken voor burgers, omdat de inkoop van goedkopere voertuigen van buiten de EU wordt ontmoedigd of omdat protectionistische maatregelen als gevolg zullen hebben dat EU-consumenten enkel toegang hebben tot een kwalitatief minderwaardig product. Het gebruik van koolstofarm staal kan een potentieel prijsopdrijvend effect hebben. Er is een indicatie dat eventuele effecten op de prijs van voertuigen beperkt kunnen zijn en ingeschat kunnen worden op 200 EUR op een voertuig van 27,500 EUR.²⁰

Het voorstel van de Commissie voor uitbreiding en harmonisatie van de labelverplichting voor auto's gaat een flinke verzwaring van Europese regeldruk voor de voertuigbranche met zich meebrengen. Deze regeldrukverzwaring is niet proportioneel aan het beoogde doel van het voertuiglabel. Hierover is het kabinet zeer kritisch. Ten opzichte van de bestaande richtlijn komen bestelauto's onder de labelverplichting te vallen, moeten alle gebruikte auto's van een label worden voorzien en moeten bij bedrijfsmatige advertenties van individuele auto's op internet en op sociale media het label worden geplaatst. Naar schatting moeten nu circa 60.000 labels bij nieuwe

¹⁹ Zie [Klimaat- en Energieverkenning 2025](#), p. 12.

²⁰ Zie [Deloitte rapport](#) uit September 2025.

personenauto's worden aangebracht. Autobedrijven verkochten in 2025 circa 1,4 miljoen occasions. Het aantal labels dat moet worden aangebracht gaat dan ook met een factor 20 toenemen. Wat betreft het autolabel vindt Nederland het disproportioneel om voor meer dan 1.000.000 occasions een eenvoudig CO₂-label te voeren omdat niet effectief is voor tweedehandsauto's.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Het valt te betwijfelen of de genomen maatregelen op de lange termijn voordelig zullen zijn voor het concurrentievermogen van de EU-voertuigproducenten t.o.v. concurrenten buiten de EU. Het korte-termijn verdienpotentieel met de afzet van voertuigen met een verbrandingsmotor kunnen de achterstand t.o.v. concurrenten van de EU vergroten. Bovendien leiden voertuigproducenten van buiten de EU in de productie van PHEVs en EREVs t.o.v. Europese voertuigproducenten. In plaats van dat voertuigproducenten enkel hoeven te concurreren op het gebied van elektrische voertuigen en de benodigde batterijen, zullen voertuigproducenten nu ook moeten concurreren op alternatieve aandrijvingen waarop zij verhoudingsgewijs een concurrentienadeel ervaren.

Daarnaast bestaat het risico dat de voorgestelde EU-voorkeursmaatregelen voor het gebruik van in de EU geproduceerd koolstofarm staal en de aanpassing van de regels over 'superkredieten' voor bepaalde in de EU geproduceerde voertuigen een nadelige impact hebben op de handelsbetrekkingen van de EU met derde landen. Dit kan de reputatie van de EU als betrouwbare handelspartner schaden, kan gesprekken over nieuwe of verdieping van bestaande handelsakkoorden bemoeilijken en mogelijk tot tegenmaatregelen leiden die de toegang voor Europese bedrijven tot derde markten beperken. Het kabinet zal er tijdens de onderhandelingen en nadere uitwerking van de maatregelen daarom op toe zien dat de handelsbelemmerende effecten van de voorgestelde maatregelen tot een minimum beperkt blijven.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

Het voorstel leidt tot taken voor de Rijksoverheid in het kader van het energielabel (art. 15b van het voorstel). De Rijksoverheid moet een marktordeningsautoriteit (als bedoeld in de Verordening markttoezicht) aanstellen voor het waarborgen van de naleving van het energielabel (ingevolge artikel 15a). De termijn hiervoor is 12 maanden na vaststelling van de verordening de betreffende artikelen 15a en 15b (artikel 2) in werking treden (artikel 3). In Nederland ziet de Inspectie, Leefomgeving en Transport (ILT) toe op de Europese richtlijn 1999/94/EG die in het voorstel komt te vervallen en zou worden vervangen door de nieuwe bepalingen in de verordening. Er moeten afspraken gemaakt worden over of de ILT ook gaat toezien op de nieuwe bepalingen. Daarnaast moeten lidstaten binnen 12 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening maatregelen nemen om de naleving van de Verordening over het label te waarborgen. Daarbij moet een autoriteit markttoezicht worden aangewezen als bedoeld in Verordening (EU) 2019/1020 over markttoezicht (artikel 15b). Dat is de minister van Infrastructuur en Waterstaat die daarvoor de ILT mandateert als toezichthouder. Dat kan leiden tot aanpassing van de regelgeving (ingevolge de

Wegenverkeerswet 1994) omdat de verplichtingen van het energielabel (artikel 15a) van een richtlijn naar een verordening verhuizen.

Het voorstel past ten dele binnen de lijn: decentraal wat kan, centraal wat moet. Het is noodzakelijk dat CO2-emissienormen op EU-niveau gesteld worden, omdat dit kosteneffectief en efficiënt is ten opzicht van nationale regelingen.

Tegelijkertijd heeft het kabinet bezwaren bij het huidige voorstel voor harmonisatie van het voertuiglabel. Er zijn geen nadere afspraken nodig tussen de Rijksoverheid en medeoverheden op het gebied van de CO2-emissienormen. Het voorstel heeft geen gevolgen voor de toepassing van *lex silencio positivo*.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

Het voorstel bevat in de nieuwe artikelen 5, 5b en 15a bevoegdheden voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen. Dit betreft de bevoegdheid in art 5, lid 3, om een methodologie vast te stellen voor het bepalen van de criteria waaronder een personenauto beschouwd kan worden beschouwd als "*made in the EU*". In artikel 5b, lid 6, krijgt de Commissie de bevoegdheid tot het opstellen van een methodologie voor het bepalen of koolstofarm staal uit de EU komt. Daarnaast bevat artikel 15a, lid 7 een bevoegdheid voor de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen om de dataverplichtingen en het format voor het label, de data parameters in bijlage IIIa voor de Europese product database aan te passen en om een methodologie te specificeren die de parameter "*made in the EU*" bepaalt. Het toekennen van deze gedelegeerde bevoegdheden is mogelijk, omdat het geen essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. De keuze voor gedelegeerde handelingen ligt ook voor de hand, omdat het gaat om bevoegdheden tot aanvulling of wijziging van de verordening. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat er enkel op die manier een eenduidige beoordeling kan komen van welke voertuigen en koolstofarm staal "*made in the EU*" zijn. De Commissie zal de definitie naar verwachting in lijn brengen met de definitie uit de te publiceren *Industrial Accelerator Act*. Op die manier is er één definitie en bron voor elke toepassing van het criterium "*made in the EU*." Het kabinet zal erop toezien dat een eenduidige definitie gebruikt wordt en dat de toepassing daarvan in lijn zal zijn met het nog te bepalen kabinetsstandpunt over de *Industrial Accelerator Act*. Het kabinet acht de bevoegdheid van de Commissie om gedelegeerde handelingen vast te stellen voldoende afgebakend naar doelstelling, inhoud en strekking. De mogelijkheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen blijft bovendien met het onderhavige wijzigingsvoorstel beperkt tot een periode van 6 jaar. Deze periode wordt telkens met 6 jaar verlengd, tenzij de Raad of het Europees Parlement daartegen bezwaar maakt. Het kabinet vindt daarmee ook de duur van de bevoegdheid voldoende ingekaderd

Het voorstel bevat een bevoegdheid voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen in nieuwe artikelen 5b, lid 5, en 15a, lid 3. Dit betreft de bevoegdheid in artikel 5b, lid b, om gedetailleerde regels en procedures te specificeren voor het monitoren en rapporteren door voertuigproducenten van alle benodigde data voor de berekening van kredieten voor koolstofarm staal. Daarnaast bevat artikel 15a, lid, 3 de bevoegdheid om de operationele details van de op te

richten productdatabase voor het voertuiglabel te specificeren. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk omdat het geen essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk omdat dit duidelijkheid verschaft aan voertuigproducenten over vereisten rond het monitoren en rapporteren voor de berekening van koolstofarme staalkredieten en zorgt voor een goed functionerende productdatabase voor het voertuiglabel.

De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand omdat het gaat om uitvoering van de verordening volgens eenvormige voorwaarden. De uitvoeringshandeling worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van Verordening 182/2011 met een grote rol voor de lidstaten. Toepassing van deze procedure is hier volgens het kabinet op zijn plaats omdat dit in lijn is met de werking en rol van de *Climate Change Committee* waarnaar in art. 16, lid 1, van de Verordening 2019/631 verwezen wordt.

c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De Verordening zal in werking treden op de twintigste dag na publicatie. Artikel 1(5) zal van toepassing zijn vanaf de datum dat de Automotive Omnibus van toepassing is. Artikelen 15a en 15b over het energielabel zijn van toepassing 12 maanden na vaststelling van de Verordening. Het kabinet zal tijdens de onderhandelingen kritisch kijken of deze termijn voldoende tijd geeft aan de sector. Indien niet het geval, dan zal het kabinet inzetten op een langere uitvoeringstermijn.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Artikel 1(10) van het voorstel stelt voor om in 2035 en elke vijf jaar daarop de effectiviteit van de Verordening zal worden beoordeeld door de Commissie. Er ontbreekt een datum waarop alsnog 100% emissiereductie aan de uitlaat bereikt zal zijn. Tijdens de onderhandelingen zal het kabinet verkennen of een dergelijke datum alsnog wenselijk is.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

a) Uitvoerbaarheid

De uitvoerbaarheid van het voorgestelde CO₂-label is vergelijkbaar met het huidige label voor nieuwe personenauto's. Kantekening is wel dat voor plug-in hybride auto's de *charge sustaining* waarde voor het brandstofverbruik (d.w.z. bij rijden op verbrandingsmotor) en de *charge depleting* waarde voor het stroomverbruik (d.w.z. bij rijden op elektromotor) op het label moeten worden vermeld. Dit zijn bedrijfsgegevens die niet in het kentekenregister van de RDW zijn opgenomen. Voor nieuwe auto's kunnen deze waarden relatief eenvoudig beschikbaar komen via het Certificaat van Overeenstemming (CvO) dat met nieuwe auto's (digitaal) wordt meegeleverd door de fabrikant. Voor gebruikte plug-in hybride auto's brengt vermelding van deze bedrijfsgegevens op het label een complicatie met zich mee omdat labels dan niet op geautomatiseerde wijze uit het kentekenregister kunnen worden gegenereerd.

b) Handhaafbaarheid

De handhaafbaarheid van het voorgestelde CO2-label is vergelijkbaar met het huidige autolabel. In verband met de voorgestelde uitbreiding naar bestelauto's en gebruikte auto's gaat het wel om veel meer bedrijven en auto's die moeten worden gecontroleerd. Ook controle van labels bij bedrijfsmatig te koop aangeboden occasions op internet is een nieuw element voor de handhaving. Dit vergt meer inzet van de ILT niet alleen bij daadwerkelijke controle en handhaving maar ook in voortraject van informatievoorziening en voorbereiding risico-gestuurd toezicht.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Er zijn geen verwachte implicaties voor ontwikkelingslanden, anders dan implicaties voor derde landen in het algemeen.

Fiche 7: Mededeling Europees plan voor betaalbaar wonen

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: Het Europees plan voor betaalbaar wonen,

b) Datum ontvangst Commissiedocument

16 december 2025

c) Nr. Commissiedocument

COM(2025) 1025

d) EUR-Lex

[EUR-Lex - 52025DC1025 - NL - EUR-Lex](#)

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing

Niet opgesteld

f) Behandelingstraject Raad

Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Volkshuisvesting en Ruimtelijke Ordening

2. Essentie voorstel

Op 16 december 2025 heeft de Europese Commissie (hierna: Commissie) een pakket voor betaalbaar wonen (*Affordable Housing Package*) gepubliceerd. Onderdeel van dit pakket zijn het Europees plan voor betaalbaar wonen (*European Affordable Housing Plan*), de Europese strategie voor de woningbouw (*European Strategy for Housing Construction*), een voorstel voor een Raadsaanbeveling met betrekking tot het New European Bauhaus en een herzien Vrijstellingsbesluit voor diensten van algemeen economisch belang (DAEB). Het BNC-fiche voor de Europese strategie voor de woningbouw wordt gelijktijdig met dit fiche naar de Kamer verzonden. De aanbeveling over het New European Bauhaus bevat geen nieuw beleid en is daarom niet beoordeeld. De kabinetsinzet blijft ongewijzigd ten opzichte van het eerdere BNC-fiche.¹ Voor het besluit over de herziening van staatssteunregels op gebied van DAEB is geen BNC-fiche opgesteld, omdat de Commissie zelfstandig bevoegd is om passende richtlijnen of besluiten tot de lidstaten te richten ten aanzien van DAEB, en deze dus geen onderwerp van Raadsbehandeling zijn.

¹ Kamerstukken II 2021/22, 22112 nr. 3215.

De voorliggende mededeling behelst het Europees plan voor betaalbaar wonen. In het plan stelt de Commissie een reeks acties voor om het woningaanbod te vergroten, investeringen en hervormingen te stimuleren en steun te bieden aan mensen en regio's die het zwaarst getroffen worden door de wooncrisis. De EU moet een sterkere rol spelen bij het ondersteunen, coördineren en versterken van nationale, regionale en lokale inspanningen, zonder deze te vervangen. Huisvesting blijft op de eerste plaats een bevoegdheid van lidstaten, regio's en steden.² Het plan berust op vier strategische pijlers waarbinnen in totaal tien acties worden voorgesteld.

De eerste pijler richt zich op het stimuleren van aanbod. Er moeten meer woningen komen om aan de vraag tegemoet te komen. Met een Europese strategie voor de woningbouw wil de Commissie de productiviteit van de bouwsector vergroten.³ Daarnaast zal de Commissie inventariseren welke EU-regelgeving ruimte biedt voor vereenvoudiging, om de administratieve lasten in de bouwsector te verminderen. Betaalbaarheid moet hand in hand gaan met duurzaamheid en kwaliteit. Daarom zet de Commissie in op het versnellen van renovatie om energiekosten voor huishoudens terug te dringen.

De tweede pijler betreft het mobiliseren van investeringen. Meer investeringen zijn nodig om het woningaanbod te vergroten. Onder het volgende Meerjarig Financieel Kader (MFK) heeft de Commissie voorgesteld om investeringen in huisvesting mogelijk te maken binnen de landenenveloppen in de nieuwe Nationale en Regionale Partnerschapsplannen.⁴ Daarnaast stelt de Commissie voor om samen met de Europese Investeringsbank (EIB) een pan-Europees investeringsplatform betaalbare en duurzame huisvesting op te zetten. Tenslotte heeft de Commissie de staatssteunregels voor DAEB herzien. Het nieuwe DAEB-Vrijstellingsbesluit 2025/2630 biedt onder meer nieuwe mogelijkheden voor steunverlening voor sociale huisvesting en betaalbare huisvesting, zonder dat steunverlenende overheden een langdurige meldingsprocedure bij de Commissie hoeven te doorlopen. Daarnaast vermindert het nieuwe DAEB-Vrijstellingsbesluit de administratieve lasten voor woningcorporaties omdat de driejaarlijkse controle op overcompensatie in de praktijk vervalst. Voor de Rijksoverheid en decentrale overheden vervalst de tweejaarlijkse DAEB-rapportage en wordt deze vervangen door een publicatieverplichting van DAEB's vanaf 2028.

De derde pijler ziet toe op het mogelijk maken van directe steun aan gebieden waar de woningmarkt onder acute druk staat en tegelijk op het aanjagen van hervormingen. In bepaalde wijken, steden en toeristische gebieden zorgt kortetermijnverhuur in combinatie met speculatie

² De Commissie gaat in op de rol van steden bij het bestrijden van de wooncrisis in haar Mededeling over een Europese Agenda voor Steden (COM(2025) 739). Hierover is een apart BNC-fiche opgesteld, die op 30 januari jl. naar de Kamer is gestuurd.

³ Zie het BNC-fiche Europese Strategie voor woningbouw, die gelijktijdig met dit fiche naar de Kamer is gestuurd.

⁴ Kamerstukken II 2024/25, 22112 nr. 4143.

met woonvastgoed voor een nog groter tekort aan betaalbare woningen. De Commissie wil deze gebieden ondersteunen met wetgevende en niet-wetgevende maatregelen om voor meer betaalbare huisvesting te zorgen.

Zo kondigt de Commissie wetgeving aan die overheden moet helpen om gebieden met een overspannen woningmarkt in kaart te brengen en betaalbare huisvesting te bevorderen door het vereenvoudigen van administratieve procedures zoals planning en vergunningverlening. Onderdeel van deze *Affordable Housing Act* is een nieuw wetgevingsinitiatief over kortetermijnverhuur. Daarnaast is er een voorstel om speculatie op de woningmarkt beter inzichtelijk te maken en transparantie in de vastgoedmarkt te bevorderen. Verder zal de Commissie lidstaten via het Europees Semester stimuleren om structurele hervormingen van de nationale woningmarkten door te voeren.

De vierde pijler richt zich op het beschermen van de meest kwetsbare groepen op de woningmarkt. Jongeren worden onevenredig hard geraakt door de stijgende woonlasten en beperkte toegang tot betaalbare huisvesting. Om jongeren op de woningmarkt te helpen zet de Commissie in op meer Europese investeringen in studentenhuisvesting. Het tegengaan van dak- en thuisloosheid vraagt zowel woon- als armoedegerichte oplossingen. Daarom zal deze aanpak grotendeels samengaan met de aangekondigde EU-strategie tegen armoede, die in het eerste kwartaal van 2026 verwacht wordt. Ook wil de Commissie investeringen in sociale huisvesting en 'wonen eerst' oplossingen stimuleren.⁵ Tenslotte wil de Commissie energiearmoede bestrijden en helpen voorkomen dat mensen worden afgesloten van energie, als onderdeel van het aangekondigde Energiepakket voor burgers.

3. Nederlandse positie ten aanzien van de mededeling

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het terugdringen van het woningtekort is prioriteit van het kabinet. Om dit tekort terug te dringen, is het woningbouwbeleid, zoals uiteengezet in het Regeerprogramma van het kabinet Schoof, erop gericht jaarlijks 100.000 woningen toe te voegen. Naast nieuwbouw wordt daarbij actief ingezet op het beter benutten van de bestaande voorraad via transformatie, optoppen en splitsen. Twee derde van alle nieuwe woningen moet bovendien betaalbaar zijn voor mensen met een laag of middeninkomen, 30% moeten sociale huurwoningen zijn.

In 2026 is de beoogde inwerkingtreding van het wetsvoorstel Versterking regie volkshuisvesting en de onderliggende regelgeving.⁶ Het wetsvoorstel zorgt ervoor dat overheden weer kunnen sturen op hoeveel, waar en voor wie zij gaan bouwen. De wet moet leiden tot voldoende betaalbare woningen en versnellen van besluitvorming daarover. Ook maakt het kabinet werk van een

⁵ In een woongerichte benadering gaat de prioriteit naar het zo snel mogelijk bieden van stabiele, vaste huisvesting aan dak- en thuisloze mensen of mensen die dak- of thuisloos dreigen te worden. Nadat zij een woning hebben betrokken, krijgen zij dan verdere ondersteuning – in plaats van dat zij eerst aan bepaalde voorwaarden moeten voldoen om een woning te krijgen. Zie: Europees plan voor betaalbaar wonen (2025).

⁶ Kamerstukken II 2025/26, 36512 nr. J.

toekomstbestendige woningvoorraad door sterk in te zetten op verduurzaming en het aanpakken van funderingsproblematiek. Om sneller en betaalbaarder te kunnen bouwen, zet het kabinet in op het verminderen en vereenvoudigen van regelgeving, en het beter benutten van bestaande ruimte in wet- en regelgeving. In 2024 is hiervoor het programma STOER gestart. Het kabinet heeft in het najaar van 2025 uiteengezet hoe opvolging zal worden gegeven aan de adviezen in het eindrapport.⁷ In Europees verband heeft het kabinet aandacht gevraagd voor de vertragende en kostenverhogende effecten van Europese wet- en regelgeving op de woningbouw.⁸

Voor het realiseren van 100.000 woningen per jaar zijn zowel publieke als private investeringen nodig. Daarom zet het kabinet in op het vergroten van deze investeringen in de volkshuisvesting. Zo zijn er middelen vrijgemaakt voor subsidieregelingen om de bouw van betaalbare woningen financieel haalbaar te maken en voor de financiering van de infrastructuur voor de bereikbaarheid van nieuwe woningen, zoals de Realisatiestimulans en de Woningbouwimpuls. Ook zet het kabinet in op het verbeteren van financieringsmogelijkheden voor specifieke doelgroepen, zoals starters.⁹ Voor het aantrekken van private investeringen heeft het kabinet verschillende maatregelen genomen om het investeringsklimaat te verbeteren, zoals het verhogen van de maximale renteaftrek in de vennootschapsbelasting en het verlagen van de overdrachtsbelasting voor woningen per 1 januari 2026 van 10,4% naar 8%.

In Nederland kunnen gemeenten op basis van de Wet toeristische verhuur van woonruimte instrumenten inzetten om een evenwichtige verhouding tussen wonen en toerisme te bevorderen, waaronder een eenmalige registratieverplichting. In de wet zijn ook verplichtingen opgenomen voor platforms. Daarnaast werkt het kabinet aan de implementatie van de reeds bestaande Europese verordening korte-termijnverhuur en datadeelplicht.¹⁰ Gemeenten hebben mogelijkheden om lokaal een opkoopbescherming in te voeren, of een zelfbewoningsplicht of anti-speculatie te bedingen bij woningen in eigenbezit of nieuwbouw. Verder kunnen gemeenten sturen op de bouw van betaalbare woningen door inzet van publiekrechtelijke en privaatrechtelijke instrumenten. Tot slot hebben gemeenten mogelijkheden om leegstand tegen te gaan op basis van de Leegstandwet. Aanvullend werkt het kabinet aan een wetsvoorstel om de Leegstandwet verder aan te scherpen. In Nederland houdt het Kadaster vastgoedtransacties en eigendomsgegevens omtrent de woningmarkt bij. Als consument kun je deze informatie tegen een vergoeding opvragen.

Met het programma 'Een thuis voor iedereen' werkt het kabinet aan voldoende betaalbare woningen voor alle aandachtsgroepen, met de juiste zorg, ondersteuning en begeleiding. Bijvoorbeeld dak- en thuisloze mensen, mensen met een sociale of medische urgentie en

⁷ Kamerstukken II, 2025/26, 32847 nr. 1383.

⁸ Kamerstukken II, 2025/2026, 32847 nr. 1382.

⁹ Kamerstukken II, 2024-2025 32847 nr. 1289.

¹⁰ Kamerstukken II 2022/23, 22112 nr. 3581.

statushouders. Ook zijn er groepen die minder of geen behoefte hebben aan zorg en ondersteuning maar wel specifieke woonwensen hebben, zoals arbeidsmigranten, woonwagengebouwen en studenten. Afspraken over aantallen en typen woningen voor doelgroepen worden onder vastgelegd in het wetsvoorstel Versterking regie volkshuisvesting. Het Landelijk Actieplan Studentenhuisvesting heeft als doel het tekort aan studentenwoningen te verminderen door in de periode 2022 t/m 2030 60.000 betaalbare studentenwoningen te realiseren.

Het kabinetsbeleid ten aanzien van dakloosheid is vastgelegd in het Nationaal Actieplan Dakloosheid (2022). Op 17 december 2025 is de Kamer geïnformeerd over de voortgang.¹¹ Ook is er een Nationaal Programma Armoede en Schulden (2025), met tientallen acties om geldzorgen, armoede en schulden te voorkomen en aan te pakken.¹² Verhuurders, energiebedrijven en andere vastelastpartners zijn in Nederland verplicht om sociaal te incasseren en betalingsachterstanden vroegtijdig te melden bij de gemeente. Het kabinet heeft daarnaast aandacht voor het betaalbaar houden van energiekosten voor gezinnen met weinig geld.¹³ Huur- en huurprijsbescherming is tenslotte wettelijk geregeld in de huurregelgeving. Daarbij wordt onder meer het eigendomsrecht van de eigenaar van een woning beperkt.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet was in eerste instantie gereserveerd over een Europese aanpak op huisvesting, aangezien dit een competentie van de lidstaten is. De Commissie heeft echter een strategie opgesteld die het kabinet waardevol vindt, waarbij rekening wordt gehouden met de respectievelijke verantwoordelijkheden van de Commissie en van de lidstaten.

Het kabinet verwelkomt het Europees plan voor betaalbaar wonen en steunt de inzet van de Commissie om te komen tot betere ondersteuning, coördinatie en versterking van nationale, regionale en lokale inspanningen door te voorzien in een gezamenlijke ambitie en gezamenlijke middelen. De voorgestelde initiatieven sluiten aan bij de visie en de huidige inspanningen van het kabinet om het woningtekort tegen te gaan en de betaalbaarheid van wonen te verbeteren. Het kabinet plaatst wel een aantal kanttekeningen bij de voorstellen waar de Commissie wetgeving aankondigt met het oog op het subsidiariteitsbeginsel. Het kabinet constateert evenwel dat een aanzienlijk deel van de mededeling nog nader moet worden uitgewerkt. Het kabinet zal de aangekondigde aanbevelingen en wetgeving beoordelen in het licht van het uitgangspunt dat EU-optreden noodzakelijk en passend moet zijn ten opzichte van de nationale verantwoordelijkheid voor het woonbeleid.

Het kabinet is positief over het aangekondigde vereenvoudigingspakket en aanpassingen voor woningbouw, waarvoor in 2027 een voorstel wordt verwacht. Het kabinet onderschrijft de oproep

¹¹ Kamerstukken II 2025/26, 29325 nr. 193.

¹² Kamerstukken II, 2024/25, 24515, nr. 799.

¹³ Kamerstukken II 2025/26, 29023, nr. 599.

aan lidstaten om nationale, regionale en lokale regelgeving te vereenvoudigen, in te zetten op versterken van ambtelijke capaciteit, verzwaring van kosten als gevolg van extra eisen te voorkomen (zoals van de Natuurherstelverordening¹⁴) en mogelijkheden van aanbestedingsregels te benutten. Dit sluit aan bij het kabinetsbeleid. Het kabinet heeft eerder een reeks voorstellen met de Commissie gedeeld¹⁵ om regelgeving te vereenvoudigen en de productiviteit van de bouw te verhogen. Dit betrof zowel wet- en regelgeving met een ruimtelijk effect, zoals milieu- en natuurwetgeving, als voorstellen voor standaardisatie van bijvoorbeeld de wijze waarop gebouwinformatie gedeeld kan worden. Het kabinet verwelkomt het voorstel om de vergunningverlening verder te digitaliseren en zal daarbij actief inzichten en ervaring die zijn opgedaan bij het Digitaal Stelsel Omgevingswet (DSO) delen met de Commissie en lidstaten. Het kabinet steunt de inzet van de Commissie om publieke en private investeringen te stimuleren. Het kabinet erkent dat betaalbare huisvesting bijdraagt aan regionale concurrentiekracht, een evenwichtige arbeidsmarkt en sociale inclusie, maar is kritisch over de verdere verbreding van het cohesiebeleid die bij de tussentijdse herziening¹⁶ van het cohesiebeleid heeft plaatsgevonden door betaalbare huisvesting op te nemen als prioriteit. Minder ontwikkelde regio's kunnen momenteel al cohesiemiddelen besteden aan huisvesting. Deze verbreding past niet binnen de kabinetsvisie¹⁷ voor een gefocust cohesiebeleid in het nieuwe Meerjarig Financieel Kader 2028-2034.¹⁸ Voor zover er in het toekomstig MFK financiële middelen worden ingezet op huisvesting ziet het kabinet toegevoegde waarde t.a.v. verduurzaming van de gebouwde omgeving en innovatie (waaronder op het terrein van duurzaam industrieel bouwen en het beter benutten van bestaande gebouwen). De oproep aan lidstaten om renovatie en transformatie van woningen te verkiezen boven 'onnodige sloop' past binnen de landelijke aanpak beter benutten, waarmee invulling wordt gegeven aan de afspraak die op de Woontop van 2024 is gemaakt over het beter benutten van bestaande gebouwen.¹⁹

Het kabinet heeft een positieve grondhouding ten aanzien van het voorstel van de Commissie om een Europees investeringsplatform op te richten in samenwerking met onder andere de EIB, de Europese Bank voor Wederopbouw en Ontwikkeling (EBRD) en de *Council of Europe Development Bank* (CEB) voor betaalbare huisvesting, onder voorbehoud van de uiteindelijke vormgeving. De middelen van deze financiële instellingen zijn niet onbeperkt, investeringen in betaalbare

¹⁴ Kamerstukken II 2025/26, 33 576, nr.

¹⁵ Kamerstukken II, 2025/2026, 32847 nr. 1382.

¹⁶ Kamerstukken II, 2024/25, 22112, nr. 4053.

¹⁷ Cohesiebeleid na 2027; Gezamenlijke visie van de Nederlandse centrale, regionale en lokale overheden.

¹⁸ De Kamerbrief van 12 september 2025 over de Nederlandse inzet voor het volgend MFK met kabinetsappreciatie van de voorstellen over het MFK- en Eigenmiddelenbesluit (EMB) zijn de basis voor de Nederlandse positie. De overkoepelende Nederlandse inzet richt zich op een ambitieus, gemoderniseerd en financieel houdbaar MFK waarbij de focus gelegd dient te worden op strategische prioriteiten.

¹⁹ Als onderdeel van het *Affordable Housing Package*, doet de Commissie een aanbeveling voor raadsconclusies over het New European Bauhaus. Deze aanbeveling is beoordeeld in het kader van de Europese strategie voor woningbouw, dat gelijktijdig met dit BNC-fiche naar de Kamer is verzonden.

huisvesting via internationale financiële instellingen zijn beperkt additioneel en daarom niet prioritair. Wel kan dit platform samenwerking tussen publieke en private partijen stimuleren en leiden tot meer investeringen in betaalbare huisvesting. Binnen de strategieën en de jaarlijkse begrotingen van de instellingen moet bezien worden of en op welke wijze deelname aan het investeringsplatform passend is.

De herziene staatssteunregels in het DAEB-Vrijstellingsbesluit 2025/2630 worden door het kabinet verwelkomd. Het kabinet vraagt in Europees verband al langere tijd om staatssteun voor betaalbare huisvesting (inclusief middenhuur) mogelijk te maken, zoals uiteengezet in de *Joint Statement* van 2023 waarin de Commissie door Nederland, België, Luxemburg, Duitsland, Portugal, Spanje en Slowakije werd opgeroepen om een vrijstelling voor staatssteun voor betaalbare huisvesting mogelijk te maken.²⁰

De Commissie constateert terecht dat een snelle toename van korte-termijnverhuur ten koste kan gaan van woningzoekenden in gebieden met een overspannen woningmarkt. Het kabinet is echter terughoudend waar het gaat om nieuwe Europese verplichtingen of bindende normen ten aanzien van korte-termijnverhuur. Voor het kabinet ligt de prioriteit bij de implementatie van de huidige verordening. In Nederland is reeds instrumentarium in nationale wetgeving beschikbaar en op grond van de Europese verordening korte-termijnverhuur en datadeelplicht.

Nieuwe voorstellen zal het kabinet inhoudelijk beoordelen, mede gelet op welke wijze deze aanvullend zijn op het bestaande instrumentarium.

Het kabinet kijkt uit naar de analyse van prijsdynamieken en speculatieve patronen op de woningmarkt die eind dit jaar moet verschijnen. Daarnaast wil de Commissie grotere transparantie op de woningmarkt bevorderen door duidelijkheid te verschaffen over eigendom en transacties van onroerend goed en speculatieve patronen in kaart te brengen. Hoewel het kabinet in principe niet tegen het verbeteren van de kwaliteit van data over de volkshuisvesting is, zal het wel, om extra administratieve lasten te voorkomen, kritisch beoordelen of eventuele nieuwe vormen van dataverzameling verenigbaar zijn met de huidige Nederlandse praktijk. Verder wil de Commissie *peer learning* en innovatie faciliteren gebaseerd op nationale en lokale ervaringen tegen speculatie. De Commissie noemt daarbij specifiek belastingmaatregelen en leegstandsbeleid. Het kabinet verwelkomt dit initiatief en zal hierin participeren.

Het is belangrijk dat lidstaten hervormingen implementeren die de economie van de lidstaten, en in het verlengde daarvan de EU als geheel, versterken. Het Europees Semester is daarvoor een belangrijk instrument, waarbij het kabinet hecht aan het behouden van de focus van het Semester op economisch, begrotings- en werkgelegenheidsbeleid. Het kabinet onderschrijft in dit geval het voornemen om de betaalbare woningvoorraad te betrekken bij het Semester. Daarbij is relevant dat Nederland via het Semester al enkele jaren aanbevelingen ontvangt over deze onderwerpen. Ten aanzien van het voorstel om de kwaliteit van data over de volkshuisvesting te verbeteren, onderschrijft het kabinet dat goede data randvoorwaardelijk zijn om effectief beleid te voeren. Om

²⁰ <https://www.volkshuisvestingnederland.nl/documenten/2023/11/10/joint-statement-sgei>

extra administratieve lasten te voorkomen, zal het kabinet daarbij kritisch beoordelen of eventuele nieuwe vormen van dataverzameling verenigbaar zijn met de huidige Nederlandse praktijk.

Het kabinet verwelkomt de inzet van de Commissie gericht op jongeren. Daarbij wil het kabinet benadrukken dat de aandacht niet uitsluitend mag uitgaan naar studenten, stagiairs en andere groepen jongeren die in het voorstel genoemd worden. Het kabinetsbeleid is erop gericht voor alle aandachtsgroepen betaalbare huisvesting te realiseren. Het voorstel met betrekking tot dak- en thuisloosheid sluit qua doelstelling aan bij het Nederlandse beleid ten aanzien van dakloosheid, de aanpak van armoede en schulden en daarbinnen de aanpak van energiearmoede. Het kabinet is terughoudend ten aanzien van het voorstel van de Commissie om een pilot te lanceren onder Erasmus+ met betrekking tot studentenhuisvesting. Waar het daarbij gaat om de inzet van Erasmus+ middelen is het kabinet kritisch en van mening dat het Erasmus+ programma is bestemd voor onderwijs-gerelateerde activiteiten en persoonlijke ontwikkeling op het gebied van onderwijs en training, jeugd en sport.

Het kabinet staat tenslotte positief tegenover het laatste overkoepelende voornemen om samenwerking en kennisuitwisseling te stimuleren tussen alle betrokken actoren via een nieuwe Europese huisvestingsalliantie. In 2023 heeft het kabinet het *European Housing Policy Network* geïnitieerd en begin 2025 de Commissie aangeboden dit netwerk in te zetten voor kennisuitwisseling in verband met het Europees plan voor betaalbaar wonen.

Het kabinet zal actief met de Commissie het gesprek aangaan hoe de verschillende bestaande en nieuwe initiatieven op elkaar afgestemd kunnen worden.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Een meerderheid van de lidstaten staat positief tegenover initiatieven voor Europese beleidsingrepen om de wooncrisis aan te pakken. Daarbij bestaat grote consensus over het belang van subsidiariteit in het woondomein, maar worden ook kansen gezien van Europese initiatieven op dit dossier. Zo heeft Nederland zich in raadsverband met een groep lidstaten uitgesproken om het verminderen van knellende regelgeving in relatie voor woningbouw op de agenda te plaatsen. Op 1 december 2025 heeft het Deense voorzitterschap met instemming van vrijwel alle lidstaten voorzitterschapsconclusies aangenomen waarmee zij inzet op volkshuisvesting verwelkomt.²¹

In het Europees Parlement is huisvesting een belangrijk onderwerp. Daarom is een Bijzondere commissie inzake de huisvestingscrisis in de Europese Unie ingesteld, die momenteel werkt aan een rapport waarin de positie van het Europees Parlement ten aanzien van het onderwerp huisvesting wordt vastgelegd. In het voorjaar wordt het definitieve rapport verwacht, waarin het standpunt van het Europees Parlement over huisvesting wordt vastgelegd. Uit het reeds gepubliceerde concept blijkt dat financiering, flexibilisering van staatssteunregels, regulering van

²¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15709-2025-INIT/en/pdf>

korte termijn verhuur en het verminderen van regeldruk belangrijke thema's zijn voor het Europees Parlement.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Bevoegdheid

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft betrekking op huisvesting. Op het terrein van huisvesting bestaat geen zelfstandige bevoegdheid van de EU. Wat betreft de inhoudelijke inrichting van het nationale woonbeleid, blijft dit dus een bevoegdheid van de lidstaten. De aangekondigde beleidsvoornemens berusten evenwel op bevoegdheden van de EU op aanpalende beleidsterreinen. De mededeling ziet namelijk op de werking van de interne markt (artikel 4, tweede lid, onder a VWEU), de versterking van de economische, sociale en territoriale cohesie (artikel 4, tweede lid, onder c VWEU), het energiebeleid (artikel 4, tweede lid, onder i VWEU) en sociaal beleid (artikel 4, tweede lid, onder b VWEU). Op deze terreinen is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten. Daarnaast heeft de mededeling ook betrekking op staatssteunregels (mededinging, artikel 3, eerste lid, onder b VWEU). Op dit terrein heeft de EU een exclusieve bevoegdheid.

b) Subsidiariteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft tot doel het bevorderen van betaalbare huisvesting. Een Europese aanpak is passend op terreinen waar sprake is van grensoverschrijdende effecten die lidstaten niet zelfstandig kunnen adresseren, zoals arbeidsmobiliteit binnen de bouwsector, prijsdruk in grensregio's en toeristische gebieden, en de invloed van internationale investerings- en vastgoedmarkten op nationale woningmarkten. Daarnaast zijn er grensoverschrijdende effecten waar de EU van toegevoegde waarde kan zijn op gebied van beleidscoördinatie, ondersteuning en het creëren van randvoorwaarden. Dit betreft met name voorstellen die zijn gericht op het wegnemen van knelpunten in de interne markt, zoals bij grensoverschrijdende dienstverlening in de bouwsector en de kaderstelling voor digitale platforms voor kortetermijnverhuur, het mobiliseren en beter afstemmen van bestaande Europese financieringsinstrumenten, het gezamenlijk aanpakken van uitdagingen op het gebied van energie-efficiëntie, het behalen van klimaatdoelen en het tegengaan van energiearmoede, kennisdeling, dataverzameling en monitoring, onder meer via het Europees Semester. Deze doelstellingen kunnen onvoldoende door lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt.

Huisvesting is in beginsel een nationale, regionale en lokale bevoegdheid, waarbij lidstaten verschillen in woonstelsels, marktstructuren en beleidsprioriteiten. Het Europees plan voor betaalbaar wonen erkent deze primaire verantwoordelijkheid van de lidstaten expliciet en beoogt geen harmonisatie van nationaal woonbeleid. Om die reden voldoet het optreden op het niveau van de EU aan het subsidiariteitsbeginsel.

Voor wat betreft de staatssteunregels is de subsidiariteitstoets niet van toepassing, gegeven de exclusieve bevoegdheid van de EU op dit beleidsterrein.

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft als doel het bevorderen van betaalbare huisvesting. In dit verband wordt met name gedacht aan beleidscoördinatie, ondersteuning, kennisdeling, financieringskaders, monitoring en het creëren van passende randvoorwaarden voor het woonbeleid op Europees niveau. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken en gaat niet verder dan noodzakelijk, omdat het de voorwaarden schept om het woningaanbod te vergroten, structurele oorzaken van de wooncrisis beoogt aan te pakken door het stimuleren van hervormingen, en steun biedt aan mensen en regio's die het zwaarst getroffen worden, waarbij voldoende ruimte wordt gelaten aan de lidstaten voor een eigen beleidsmatige invulling.

d) Financiële gevolgen

Het voorstel heeft niet direct financiële gevolgen. Het kabinet is van mening dat benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Het kabinet wil niet vooruitlopen op de integrale afweging van middelen na 2027. Het kabinet zal de Commissie vragen aan te geven wat het financieel beslag van de toekomstige voorstellen zal zijn. De overkoepelende inzet voor de MFK- en EMB-onderhandelingen is leidend.²²

e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Het voorstel kondigt initiatieven aan voor vereenvoudiging en digitalisering die als doel hebben de uitvoeringspraktijk te ontlasten. Daarbij beziet het kabinet de strategie in samenhang met andere voorstellen uit onder anderen de Europese strategie voor woningbouw en de milieumobius, die kunnen bijdragen aan een vereenvoudiging van de vergunningverlening voor woningbouw.²³ De mededeling lijkt op hoofdlijnen goed aan te sluiten bij het reeds ingezette beleid. Toekomstige voorstellen die zullen voortvloeien uit deze mededeling zullen door het kabinet afzonderlijk worden beoordeeld op het punt van regeldruk. Het kabinet acht het verder van belang dat eventuele rapportage- en monitoringsverplichtingen zoveel mogelijk aansluiten bij bestaande rapportagekaders, zodat de uitvoeringslasten beperkt blijven.

Een sterke, concurrerende EU is belangrijk voor Nederland om onze welvaart en bestaanszekerheid te behouden en veerkrachtig te blijven in een geopolitiek veranderende wereld. Dat kan alleen als er (betaalbare) huisvesting is voor mensen die hieraan bijdragen. Huisvesting is een basisbehoefte om te kunnen participeren in de samenleving en economie. Beperkte beschikbaarheid van betaalbare huurwoningen kan sociale ongelijkheid vergroten en een remmend effect hebben op

²² Kamerstukken II 2024/25, 22112 nr. 4143.

²³ COM(2025) 984.

arbeidsmobiliteit. Daarom is het positief dat de EU beleid ontwikkelt om meer betaalbare huisvesting te stimuleren.

Fiche 8: Mededeling 'De Europese Strategie voor woningbouw'

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's: De Europese strategie voor woningbouw: een concurrerendere en productievere bouwsector

b) Datum ontvangst Commissiedocument

16 december 2025

c) Nr. Commissiedocument

COM(2025) 991

d) EUR-Lex

[EUR-Lex - 52025DC0991 - EN - EUR-Lex](#)

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing

Niet opgesteld

f) Behandelingstraject Raad

Raad voor Concurrentievermogen

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Volkshuisvesting en Ruimtelijke Ordening

2. Essentie voorstel

Op 16 december 2025 heeft de Europese Commissie (hierna: Commissie) een pakket voor betaalbaar wonen (*Affordable Housing Package*) gepubliceerd. Onderdeel van dit pakket zijn het Europees plan voor betaalbaar wonen (*European Affordable Housing Plan*), de Europese strategie voor de woningbouw (*European Strategy for Housing Construction*), een voorstel voor een Raadsaanbeveling met betrekking tot het New European Bauhaus en een herzien Vrijstellingsbesluit voor diensten van algemeen economisch belang (DAEB). Het BNC-fiche voor het Europees plan voor betaalbaar wonen wordt gelijktijdig met dit fiche naar de Kamer verzonden. Voor dit besluit over de herziening van staatssteunregels op gebied van DAEB is geen BNC-fiche opgesteld, omdat de Commissie zelfstandig bevoegd is om passende richtlijnen of besluiten tot de lidstaten te richten ten aanzien van DAEB, en deze dus geen onderwerp van Raadsbehandeling zijn. Tot slot doet de Commissie een aanbeveling voor raadsaanbeveling over het New European Bauhaus.¹ Dit is een initiatief van de Commissie uit 2021, dat bijdraagt aan een nieuwe bouwcultuur gericht op leefbare, toekomstbestendige en inclusieve wijken, met oog voor esthetiek en kwaliteit van de leefomgeving

¹ COM(2025) 1027, Proposal for a Council Recommendation on the New European Bauhaus, 16 december 2025.

inclusief erfgoedwaarden. De aanbeveling bevat geen nieuw beleid en is daarom niet beoordeeld. De kabinetsinzet blijft ongewijzigd ten opzichte van het eerdere BNC-fiche.²

De Commissie stelt dat de EU een “structurele uitdaging” kent ten aanzien van tekorten aan betaalbare woningen. Om tekorten in te lopen en prijsstijgingen een halt toe te roepen, moeten volgens de Commissie jaarlijks 650.000 woningen extra worden gebouwd, bovenop de huidige Europese productie van 1,6 miljoen woningen. Om deze bouwaantallen te realiseren, doet de Commissie in de strategie een reeks voorstellen gericht op de bouwsector. De productiviteit, en daarmee de concurrentiekracht, van de bouw blijft namelijk achter bij andere sectoren. Zo is de bouwsector volgens de Commissie de minst gedigitaliseerde sector van Europa en nam de arbeidsproductiviteit er sinds 2019 af met 8%, terwijl de Europese economie in zijn geheel groeide. Dit maakt bouwen relatief duur en inefficiënt.

In de strategie stelt de Commissie een reeks acties voor die als doel hebben de productiviteit van de bouwsector te vergroten. Het betreft een combinatie van nieuwe voorstellen en zaken die voortvloeien uit bestaande wet- en regelgeving of lopend beleid. Ten eerste stelt de Commissie een vereenvoudiging en verdere digitalisering van vergunningsprocedures voor. Onder andere wil de Commissie in kaart brengen waar mogelijkheden liggen voor vereenvoudiging van vergunningverlening. Dit moet bijdragen aan een vereenvoudigingspakket voor woningbouw dat de Commissie in 2027 wil presenteren. Ook kan dit input opleveren voor een *Affordable Housing Act*, een wetgevend voorstel dat wordt aangekondigd voor het vierde kwartaal van 2026. Ook wijst de Commissie in dit verband op bestaande (financierings-)instrumenten, zoals het Instrument voor technische ondersteuning en het Cohesiebeleid.

Ten tweede stelt de Commissie voor om de gedeelde markt voor bouwproducten te stimuleren door digitale gegevensuitwisseling te verbeteren via onder meer het Digitaal Product Paspoort dat vanaf 2028 verplicht wordt onder de Verordening Bouwproducten³ (hierna CPR, afkorting voor *Construction Products Regulation*) en het Digitaal Bouwdossier.

Ten derde wil de Commissie innovatie aanjagen door onder andere de CPR uit te breiden met standaarden voor specifieke producten en industriële woningbouw, en door bij de aankomende herziening van de Aanbestedingsrichtlijn meer aandacht te schenken aan duurzaamheid, innovatie en de rol van onderaannemers. Ook worden onder de *Bioeconomy Strategy* en het *Carbon Removal and Carbon Farming Certification Framework* initiatieven genomen om de markt van biobased bouwmaterialen te stimuleren en de opslag van biogene koolstof in gebouwen te certificeren.⁴

Ten vierde verwijst de Commissie naar het recente initiatief van de Europese Investeringsbank (EIB) om in samenhang met InvestEU-leningen beschikbaar te stellen voor investeringen in innovatieve bouwmaterialen, -producten en -technologieën.

² BNC Fiche: Mededeling Nieuw Europees Bauhaus, 15 oktober 2021.

³ BNC-Fiche: Wijziging EU-verordening 2019/1020 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en intrekken EU-verordening 305/2011 Verordening Bouwproducten, 13 mei 2022.

⁴ Resp. COM(2025) 960 en COM(2024) 2012.

De EIB zou leningen beschikbaar moeten stellen voor technologieën die de productiviteit van de bouwsector kunnen vergroten. Ook kondigt de Commissie een grensoverschrijdende pilot aan rond industriële woningbouw, waarbij aansluiting wordt gezocht bij de recent ontwikkelde concurrentievermogen-coördinatietool.

Ten vijfde wil de Commissie de markt voor hergebruikte bouwmaterialen uitbreiden door onder meer de informatievoorziening en kwaliteitscriteria te uniformeren en formaliseren. De actielijnen zes en zeven zijn gericht op het vergroten van het aanbod van personeel en hun opleiding of omscholing. De Commissie stelt onder meer een *Construction Services Act* (Bouwdienstenwet) voor die het voor bedrijven en werknemers in de bouw eenvoudiger moet maken hun diensten over de grens aan te bieden. Deze wordt verwacht in het vierde kwartaal van 2026.

3. Nederlandse positie ten aanzien van de mededeling

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Nederland heeft een historisch hoog woningtekort. Om dit tekort terug te dringen, is het woningbouwbeleid, zoals uiteengezet in het Regeerprogramma van het kabinet Schoof, erop gericht jaarlijks 100.000 woningen toe te voegen. Naast nieuwbouw wordt daarbij actief ingezet op het beter benutten van de bestaande voorraad via transformatie, optoppen en splitsen. Twee derde van alle nieuwe woningen moet bovendien betaalbaar zijn voor mensen met een laag of middeninkomen. Om deze doelstellingen te halen, zet het kabinet in op snellere en betaalbare bouwprocessen, met oog voor toekomstbestendigheid.

Om sneller en betaalbaarder te kunnen bouwen, zet het kabinet in op het verminderen en vereenvoudigen van regelgeving, en het beter benutten van bestaande ruimte in wet- en regelgeving. In 2024 is hiervoor het programma STOER gestart. Het kabinet heeft in het najaar van 2025 uiteengezet hoe opvolging zal worden gegeven aan de adviezen in het eindrapport.⁵ In Europees verband heeft het kabinet aandacht gevraagd voor de vertragende en kostenverhogende effecten van Europese wet- en regelgeving op de woningbouw.⁶ Om processen van vergunningverlening efficiënter te maken, wordt daarnaast ingezet op parallel plannen: een werkwijze waarbij de verschillende fases van een bouwproject gelijktijdig, in plaats van na elkaar, worden uitgevoerd. Tijdens de Woontop is eind 2024 afgesproken dat parallel plannen als standaardvoorwaarde wordt opgenomen in subsidies die door het Rijk worden ingezet ten behoeve van gebiedsontwikkeling.⁷

Via het Innovatie en Opschalingsprogramma zet het kabinet in op industrialisatie en digitalisering van de woningbouw, en op nieuwe vormen van samenwerking in de bouwketen. Dit maakt woningbouw sneller, betaalbaarder en duurzamer. Onderdeel daarvan is onder andere extra inzet op industrieel gebouwde woningen, met het doel om in 2030 de helft van alle nieuwbouwwoningen

⁵ [Kamerbrief met kabinetsreactie op adviesrapport STOER | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl](#)

⁶ [Afschrift brief met reactie op consultaties EU Affordable Housing Plan en Housing Construction Strategy | Brief | Rijksoverheid.nl](#)

⁷ [Afspraken Woontop 2024 | Home | Volkshuisvesting Nederland](#)

industrieel te bouwen.⁸ Een andere vertragende factor is het tekort aan ambtelijke capaciteit die nodig is voor de vergunningverlening voor woningbouw. Simplificatie en aanpassen van wet- en regelgeving kan hier ook helpen, zolang deze bijdragen aan innovatie, verduurzaming en een gelijk speelveld, en het beschermingsniveau voor mens, dier en milieu, wordt gehandhaafd. Om gemeenten hierbij te ondersteunen, zijn de afgelopen jaren via flexpoolregelingen middelen beschikbaar gesteld om tijdelijk extra capaciteit in te schakelen. Per 2026 ontvangen gemeenten via de Realisatiestimulans⁹ een vaste vergoeding voor elke opgeleverde betaalbare woning. Zij kunnen deze middelen onder andere inzetten voor het versterken van de ambtelijke capaciteit. Samen met gemeenten wordt tot slot gewerkt aan een manier om digitaal vergunningen te kunnen verlenen. Er is contact met de Commissie over ondersteuning daarvoor vanuit het Instrument voor technische ondersteuning. Mogelijkheden voor vereenvoudiging van de vergunningverlening voor woningbouw worden inzichtelijk gemaakt in het kader van STOER.

Het beleid ten aanzien van duurzaamheid van bouwproducten en -materialen en de energieprestaties van gebouwen is onderdeel van de implementatie van recente Europese regelgeving. Het betreft in het bijzonder de Europese Richtlijn energieprestatie van gebouwen (hierna EPBD, afkorting voor *Energy Performance of Buildings Directive*)¹⁰ en de Europese Bouwproductenverordening. De inzet op circulariteit van (hergebruikte) bouwmaterialen is tevens onderdeel van het bredere Nationaal Programma Circulaire Economie, dat invulling geeft aan de doelstelling voor een volledig circulaire economie in 2050. Met de Nationale Aanpak Biobased Bouwen stimuleert de rijksoverheid activiteiten die nodig zijn voor het creëren van een zelfstandige biobased (land)bouweconomie.¹¹ Ook stimuleert het kabinet innovaties op dit terrein via het Nationale Groeifondsprogramma Toekomstbestendige Leefomgeving.¹²

De verduurzaming van de gebouwde omgeving verloopt via een integrale aanpak langs vijf programmalijnen, te weten: aanpakken gericht op gemeenten, op individuele woningen en op utiliteitsgebouwen, via het stimuleren van duurzame bronnen en warmte-infrastructuur, en met inzet op innovatievere en duurzamere vormen van bouwen.

Via het programma Schoon en Emissieloos Bouwen wordt tot slot ook de bouw zelf verduurzaamd. Binnen dit programma werken de rijksoverheid, medeoverheden, marktpartijen, brancheorganisaties en kennisinstellingen samen aan de volgende doelstelling voor de bouw in 2030: een reductie van 60% stikstofemissie, 0,4 Mton Co2-reductie ten opzichte van 2019, en 75% minder gezondheidsschade als gevolg van bijvoorbeeld fijnstof.¹³

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet was in eerste instantie gereserveerd over een Europese aanpak op huisvesting, aangezien dit een competentie van de lidstaten is. De Commissie heeft echter een strategie

⁸ [Brief - Voortgang beter benutten bestaande gebouwen en bijbehorende omgeving](#)

⁹ [Kamerbrief over financieel instrumentarium woningbouw | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl](#)

¹⁰ [Brief aan Parlement - Implementatie EPBD](#)

¹¹ [Nationale Aanpak Biobased Bouwen | Rapport | Rijksoverheid.nl](#)

¹² [Toekomstbestendige leefomgeving | Nationaal Groeifonds](#)

¹³ [www.opwegnaarseb.nl](#)

opgesteld die het kabinet waardevol vindt, waarbij rekening wordt gehouden met de respectievelijke verantwoordelijkheden van de Commissie en van de lidstaten.

Het kabinet verwelkomt allereerst het voorstel van de Commissie om samen met lidstaten te inventariseren welke Europese regelgeving ruimte biedt voor vereenvoudiging. Dit kan bijdragen aan het behalen van de woningbouwopgave en is in lijn met onder anderen de inzet binnen het programma STOER. Het kabinet heeft eerder een reeks voorstellen met de Commissie gedeeld¹⁴ om regelgeving te vereenvoudigen en de productiviteit van de bouw te verhogen. Dit betrof zowel wet- en regelgeving met een ruimtelijk effect, zoals milieu- en natuurwetgeving, als voorstellen voor standaardisatie van bijvoorbeeld de wijze waarop gebouwinformatie gedeeld kan worden. Het kabinet constateert dat de Commissie deze voorstellen actief heeft opgepakt. Daar hoort volgens het kabinet ook het aanpassen van wet- en regelgeving bij, zoals bijvoorbeeld m.b.t. de natuurherstelverordening. Het kabinet gaat hierover graag in gesprek. De beoordeling van het Europees Plan voor betaalbaar wonen¹⁵ gaat uitgebreider in op de voorstellen ten aanzien van de vereenvoudiging van vergunningsprocedures en de in dat verband genoemde *Affordable Housing Act*. Het kabinet verwelkomt ook de inzet van bestaande financieringsinstrumenten om hervormingen te stimuleren die bijdragen aan EU-doelstellingen.

De Commissie doet in de strategie meerdere voorstellen die als doel hebben de efficiëntie en productiviteit in de bouwsector te verhogen door middel van bijvoorbeeld digitalisering, standaardisatie en het stimuleren van meer Europese marktwerking. Een deel van de voorstellen is een aanvulling op bestaande afspraken in het kader van bijvoorbeeld de CPR. Het kabinet zal nieuwe voorstellen beoordelen op de mate waarin deze bijdragen aan een versnelling, kostenreductie en verduurzaming van de Nederlandse woningbouwopgave. Het kabinet werkt daarom aan een overkoepelende impactanalyse van deze voorstellen voor de productiviteit van de Nederlandse bouwsector. De resultaten hiervan zullen met de Kamer worden gedeeld.

Het kabinet verwelkomt het voorstel om de bouwsector verder te digitaliseren. Dit vergroot de efficiëntie van de sector en sluit aan bij de huidige inzet van het kabinet op collectieve digitale bouwstenen en interoperabiliteit tussen verschillende data-ecosystemen, mede naar aanleiding van het STOER-advies. Ook loopt een verkenning of machine-leesbaarheid van omgevingsrechtelijke regelgeving verplicht kan worden. Wat betreft de inzet van *Building Information Modeling* (BIM) benadrukt het kabinet dat het Europees adopteren van bepaalde standaarden, zoals de internationale buildingSMART standaarden, zou bijdragen aan versnelde (internationale) adoptie van BIM en digitalisering.

Ook de ambitie betreffende de verdere uitbreiding van het digitale gebouwspaspoort (DBL, *Digital Building Logbook*) vergroot de efficiëntie van de bouwsector en sluit aan bij het Nederlandse initiatief voor een landelijke voorziening gebouwgegevens (LVG). Wel heeft het kabinet het

¹⁴ [Afschrift brief met reactie op consultaties EU Affordable Housing Plan en Housing Construction Strategy | Brief | Rijksoverheid.nl](#)

¹⁵ Een BNC-fiche over het Europees Plan voor Betaalbaar Wonen is gelijktijdig met dit fiche naar de Kamer verzonden.

aandachtspunt dat er naast technische vraagstukken ook uitdagingen zijn op het niveau van Europese wetgeving. Een duidelijke scheiding tussen persoons- en gebouwgegevens is noodzakelijk. Deze toepassingen moeten enkel gebouwgegevens bevatten en in overeenstemming zijn met onder andere de Algemene verordening gegevensbescherming en de Dataverordening.

De inzet op verdere digitalisering van de gedeelde bouwmarkt sluit aan op de recente herziening van de CPR die in januari 2025 in werking is getreden. De in de strategie voorgestelde ambitie, inhoud en planning is in lijn met de lopende implementatie en is eerder opgenomen in het CPR werkprogramma voor de periode 2026-2029.¹⁶ In de beoordeling¹⁷ van dit voorstel heeft het kabinet met betrekking tot digitalisering aangegeven dat de ambitie van de Commissie om informatie in digitale vorm aan te leveren aansluit bij het kabinetsbeleid. Het kabinet is voorstander van dit initiatief omdat het bijdraagt aan een efficiëntere bouwsector. Het kabinetsbeleid is erop gericht betrouwbare productinformatie (van fabricage tot installatie in het gebouw, sloop en hergebruik) beschikbaar te stellen via de Nationale Milieudatabase en digitale bouwlogboeken. Het kabinet is voorstander van een geharmoniseerd Europees kader waarop gespecialiseerde marktpartijen met hun software aan kunnen sluiten. In Nederland zijn er verschillende lopende initiatieven omtrent de CPR en de hieruit volgende digitale productpaspoorten. Het kabinet zal bij voorstellen voor nieuwe Europese standaarden beoordelen of deze aansluiten op lopende initiatieven die als doel hebben de groeiende administratieve lastendruk voor het MKB te verminderen.

Ook het voorstel om de CPR uit te breiden en zo innovatie aan te jagen, sluit aan bij de hierboven genoemde implementatie van de herziene CPR. Het kabinet verwelkomt het initiatief om op korte termijn te starten met het ontwikkelen van standaarden voor offsite bouwproducten en modulaire systemen. Dit is een toevoeging ten opzichte van de huidige CPR en ontbreekt nog in het genoemde CPR werkprogramma. Bij voorstellen voor Europees geharmoniseerde standaarden op dit onderwerp zal het kabinet een afweging maken tussen enerzijds de mate waarin dit bijdraagt aan schaalvergroting, vereenvoudiging en een efficiëntere bouw, en anderzijds praktische toepasbaarheid van dergelijke standaarden. Een aandachtspunt is dat mogelijke nieuwe Europese afspraken aansluiten bij de minimumeisen van het Besluit Bouwwerken Leefomgeving.

Het kabinet steunt initiatieven van de EIB om leningen beschikbaar te stellen om de ontwikkeling van innovatieve bouwmaterialen, -producten en -technologieën te stimuleren voor zover de EIB daar van toegevoegde waarde kan zijn. Binnen de strategieën en de jaarlijkse begrotingen van de instellingen moet bezien worden welke investeringen passend zijn. Innovatie is nodig om de bouw te versnellen, kosten te verlagen en de concurrentiekracht van de sector te versterken. De Commissie kondigt in dit verband ook een pilot aan om grensoverschrijdende marktwerking tussen lidstaten op het gebied van industriële woningbouw te stimuleren. Nederland gaat deelnemen aan deze pilot. Dit biedt de mogelijkheid om Nederlandse inzichten en ervaringen met industriële woningbouw breder te delen. Ook kan meer Europese marktwerking binnen deze sector bijdragen

¹⁶ COM (2025) 772, (First) CPR Working Plan for 2026-2029, 16 december 2025.

¹⁷ BNC-Fiche: Wijziging EU-verordening 2019/1020 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en intrekken EU-verordening 305/2011 Verordening Bouwproducten, 13 mei 2022.

aan een versterking van de positie van Nederlandse industriële bouwers. Ook verwelkomt het kabinet de initiatieven rond de herziening van de aanbestedingsregels en het bevorderen van het gebruik van innovatieve, duurzame en biobased materialen. Certificering van biogene koolstof in gebouwen kan, mits goed uitgewerkt, een grote verandering in de bouw teweegbrengen.

De Commissie benoemt het belang van uitbreiding van de markt voor hergebruikte bouwmaterialen, innovatie, en het tegengaan van fragmentatie ten aanzien van 'end-of-waste criteria'. Vanuit het perspectief van leveringszekerheid en circulariteit onderschrijft het kabinet het belang van het vergroten van het aanbod aan en de vraag naar duurzame en hergebruikte bouwmaterialen. Dit sluit aan op de lopende implementatie van de herziene CPR en is reeds aangekondigd in het CPR-werkprogramma en bij de inzet van het kabinet richting de Commissie, waarin is aangegeven dat ontwikkeling van de markt voor biobased materialen het aanbod aan goedkope en duurzame bouwmaterialen kan vergroten.¹⁸

Tot slot gaat de strategie in op de beschikbaarheid van (gespecialiseerde) arbeidskrachten in de bouw. Het doel van de voorgestelde Bouwdienstenwet is om het voor werkenden en bedrijven eenvoudiger te maken om in andere lidstaten hun diensten aan te bieden. Het huidige Nederlandse stelsel kent weinig voorschriften in de vorm van verplichte certificaten, diploma's of beschermde beroepen. Gezien de inspanningen van de branches in het kader van vakbekwame arbeidskrachten (door onder andere Techniek Nederland, CRT, en KOMO) wordt dit ook niet noodzakelijk geacht. De huidige situatie draagt eraan bij dat in de Nederlandse bouwsector relatief veel werkenden uit andere EU-lidstaten actief zijn.¹⁹ Het kabinet zal beoordelen of dit voorstel de Nederlandse bouwsector ten goede komt en of het huidige beschermingsniveau van werkenden in de bouwsector gewaarborgd blijft. Daarnaast zal het kabinet de Commissie vragen om een grondige analyse van de bouwsector, zodat inzichten en behoeften uit de praktijk leidend zijn bij verdere acties gericht op de interne de bouwsector.

Het kabinet onderschrijft ook het belang van een goed opgeleide beroepsbevolking met de juiste vaardigheden. Het kabinet verwelkomt daarom de aandacht in het Concurrentievermogen fonds en de *NEB Academy* voor het ontwikkelen van vaardigheden voor de bouwpraktijk. Het kabinet zal hierbij ook aandacht vragen voor het belang van het vergroten van digitale vaardigheden in de bouwsector en relevante overheidspartijen omdat dit bijdraagt aan een efficiëntere samenwerking.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Een meerderheid van lidstaten staat positief tegenover initiatieven voor Europese beleidsingrepen om de wooncrisis aan te pakken. Daarbij bestaat grote consensus over het belang van subsidiariteit in het woondomein, maar worden ook kansen gezien van Europese initiatieven op dit dossier. Zo heeft Nederland zich in raadsverband met een groep lidstaten uitgesproken om het verminderen van knellende regelgeving in relatie voor woningbouw op de agenda te plaatsen. Op 1 december

¹⁸ [Afschrift brief met reactie op consultaties EU Affordable Housing Plan en Housing Construction Strategy | Brief | Rijksoverheid.nl](#)

¹⁹ [Buitenlandse arbeidskrachten in de bouw - EIB](#)

2025 heeft het Deense voorzitterschap met instemming van vrijwel alle lidstaten voorzitterschapsconclusies²⁰ aangenomen waarmee zij inzet op volkshuisvesting verwelkomt.

In het Europees Parlement is huisvesting een belangrijk onderwerp. Daarom is een Bijzondere commissie inzake de huisvestingscrisis in de Europese Unie ingesteld, die momenteel werkt aan een rapport waarin de positie van het Europees Parlement ten aanzien van het onderwerp huisvesting wordt vastgelegd. In het voorjaar wordt het definitieve rapport verwacht, waarin het standpunt van het Europees Parlement over huisvesting wordt vastgelegd. Uit het reeds gepubliceerde concept blijkt dat financiering, flexibilisering van staatssteunregels, regulering van korte termijn verhuur en het verminderen van regeldruk belangrijke thema's zijn voor het Europees Parlement.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Bevoegdheid

De grondhouding van het kabinet is positief. De EU-verdragen bevatten geen expliciete bevoegdheden op het terrein van woningbouw en huisvesting. De Unie heeft wel bevoegdheden op beleidsterreinen die aan woningbouw raken. In het bijzonder ziet de mededeling op aspecten die raken aan de interne markt (artikel 4, tweede lid, onder a VWEU), energie (artikel 4, tweede lid, onder i) en milieu (artikel 4, tweede lid, onder e VWEU). Op deze beleidsterreinen hebben de EU en de lidstaten een gedeelde bevoegdheid. Uit hoofde van deze bevoegdheden is reeds verschillende EU-wetgeving tot stand gebracht die een bijdrage moet leveren aan de strategische doelen uit de mededeling (in het bijzonder de verordening bouwproducten en de richtlijn energieprestatie van gebouwen), of die hiervoor het juridisch kader (kunnen) vormen.

b) Subsidiariteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft tot doel de productiviteit van de bouwsector te vergroten. Dit doel kan niet voldoende worden verwezenlijkt door lidstaten op nationaal, regionaal of lokaal niveau. Een Europese aanpak is daarom gewenst. In algemene zin kan worden gesteld dat Europese wetgeving op het gebied van de interne markt voor goederen en diensten van bouwproducten een grensoverschrijdende dimensie hebben, waardoor de materie op Europees niveau dient te worden geregeld. Voor zover de mededeling zaken betreft als onderwijs en opleidingen of arbeidsmarkt, is EU-optreden gerechtvaardigd zolang het bijdraagt aan de verwezenlijking van de interne markt voor bouwproducten..

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft tot doel de productiviteit van de bouwsector te vergroten. In dit verband wordt met name gedacht aan regelgeving in het kader van de interne markt voor bouwproducten. De voorgestelde maatregelen zijn geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat deze de interne markt voor bouwproducten verbreden,

²⁰ General Secretariat of the Council, Presidency conclusions on the future European Affordable Housing Plan, 1 december 2025.

vereenvoudigen en stimuleren. De voorgestelde maatregelen zijn geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat deze de interne markt voor bouwproducten verbreden, vereenvoudigen en stimuleren. Zolang de maatregelen de regeldruk niet verhogen, zullen deze niet verder gaan dan noodzakelijk om de doelstelling te bereiken.

d) Financiële gevolgen

Nederland is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Het kabinet wil niet vooruitlopen op de integrale afweging van middelen na 2027. Het kabinet zal de Commissie vragen aan te geven wat het financieel beslag van de toekomstige voorstellen zal zijn. Uit een impactanalyse²¹ die de Commissie eerder uitvoerde in het kader van de Bouwproductenverordening, bleek dat standaardisatie op dat terrein niet leidt tot kostenstijgingen bij overheden. De overkoepelende inzet voor de MFK- en EMB-onderhandelingen²² is leidend.

e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

De beoordeling van de gevolgen voor regeldruk is positief. Het voorstel bevat initiatieven voor vereenvoudiging en digitalisering die als doel hebben de uitvoeringspraktijk te ontlasten. Daarbij beziet het kabinet de strategie in samenhang met andere voorstellen uit onder anderen het Europese plan voor Betaalbaar Wonen en de milieuomnibus²³, die kunnen bijdragen aan een vereenvoudiging van de vergunningverlening voor woningbouw. Veel van de voorstellen uit de strategie sluiten bovendien aan bij staand beleid waardoor ze geen extra regeldruk veroorzaken. Een impactanalyse²⁴ die de Commissie eerder uitvoerde in het kader van de Bouwproductenverordening, toonde dat standaardisatie op dit terrein resulteert in vermindering van kosten, administratieve lasten en toezichtskosten. Voor een beter begrip van de effecten van de huidige voorstellen uit de strategie op de productiviteit van de Nederlandse bouwsector, werkt het kabinet aan een impact analyse waarbij ook de medeoverheden worden betrokken.

De strategie noemt als doelstelling de concurrentiekracht van de EU te versterken. De Commissie doet een reeks voorstellen die erop gericht zijn de concurrentiekracht, productiviteit en het innoverend vermogen van de bouwsector te vergroten. Indien de acties uit de strategie bijdragen aan een productievare bouwsector, draagt dit bij aan het versneld terugdringen van het woningtekort. Dit versterkt de economische mobiliteit van burgers die bij voldoende woningaanbod eenvoudiger kunnen verhuizen voor werk of studie. Tot slot beoogt de strategie de markt voor hergebruikte en biobased bouwmaterialen te vergroten. Dit vergroot de weerbaarheid van de Europese bouwsector ten aanzien van verstoringen in internationale aanvoerketens van bouwmaterialen.

²¹ SWD (2022) 88, Commission staff working document. Impact assessment report, 30 maart 2022.

²² Kamerstuk 36 724 - Kamerbrief reactie op voorstellen Meerjarig Financieel Kader en eigenmiddelenbesluit, 12 september 2025

²³ [EUR-Lex - 52025PC0984 - EN - EUR-Lex](#)

²⁴ SWD (2022) 88, Commission staff working document. Impact assessment report, 30 maart 2022.

Fiche 9: Wijziging verordening biologische productie en etikettering

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EU) 2018/848 wat betreft bepaalde productie-, etiketterings- en certificeringsvoorschriften en bepaalde voorschriften voor de handel met derde landen

b) Datum ontvangst Commissiedocument

16 december 2025

c) Nr. Commissiedocument

COM(2025) 780

d) EUR-Lex

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:52025PC0780>

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing

Niet opgesteld

f) Behandelingstraject Raad

Landbouw- en Visserijraad

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur

h) Rechtsbasis

Artikel 43, lid 2 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Op 16 december 2025 heeft de Commissie een voorstel gepubliceerd tot gerichte aanpassing van regels in de biologische verordening (verordening 2018/848). Met dit voorstel geeft de Commissie invulling aan [1] de opvolging van een uitspraak van het Hof van Justitie van de EU (hierna: Hof) inzake het gebruik van het Europese biologische productie logo (hierna: EU-biologo) op

equivalente biologische producten uit derde landen, [2] het verlengen van de periode om tot equivalentie overeenkomsten te komen en [3] een aantal versimpelingsvoorstellen. Met het aanpassen van de verordening wil de Commissie zowel een solide als gebruiksvriendelijke wettelijke basis bieden voor een groeiende biologische sector.

In oktober 2024 concludeerde het Hof van Justitie van de Europese Unie (arrest *Herbaria* C-240/23) dat het EU-biologo niet mag worden gebruikt op producten die equivalent zijn aan de regels van de biologische verordening, maar alleen gebruikt mag worden op producten die volledig aan de regels van de EU voldoen. Dit is volgens het Hof noodzakelijk zodat consumenten een geïnformeerde keuze kunnen maken tussen biologische producten die conform EU-regels zijn geproduceerd en producten die in derde landen zijn geproduceerd volgens equivalente regels. Dit acht het Hof tevens van belang in het kader van het concurrentievermogen van EU-ondernemers.

Om te voldoen aan de Hofuitspraak stelt de Commissie voor om additionele eisen te stellen aan biologische producten die geïmporteerd worden uit derde landen met equivalente biologische productie- en controlesystemen, wanneer zij niet volledig aan de EU-regels in de biologische verordening voldoen maar toch het EU-biologo willen vermelden op het etiket van het biologische product. Op dit moment wordt het EU-biologo gebruikt op producten die in de EU zijn geproduceerd conform de biologische verordening, op producten uit derde landen waarvan het controlesysteem voldoet aan de biologische verordening en op producten uit derde landen met equivalente biologische productie- en controlesystemen. Het gebruik van het EU-biologo op producten is in de toekomst dus alleen nog toegestaan wanneer volledig aan EU-eisen wordt voldaan. De Commissie heeft hiertoe in haar voorstel een nieuwe bijlage (Annex 7) opgenomen met additionele eisen waaraan equivalente producten moeten voldoen om het EU-biologo te mogen dragen. De eisen betreffen een verbod op substraatteelt, een verbod op het aanbinden of isoleren van dieren, een verbod op het gebruik van enig elektrisch of ander pijnlijk dwangmiddel bij in- en uitladen van dieren, een verbod op het gebruik van allopathische kalmeringsmiddelen bij vervoer van dieren en tenslotte een aanpassing van voorwaarden op het gebruik van mineralen, vitamines, aminozuren en micronutriënten bij levensmiddelenverwerking.

Het tweede onderdeel van het Commissievoorstel betreft het verlengen van de erkenning van derde landen waarvan de biologische productie- en controlesystemen als equivalent aan die van de EU zijn aangemerkt. Deze erkenning verloopt op 31 december 2026 en wordt in het voorstel verlengd tot 31 december 2036. In 2021 startte de Commissie met onderhandelingen met deze landen, om tot equivalentie overeenkomsten over biologische producten te komen. De fases van de technische onderhandelingen met deze derde landen verschillen in voortgang vanwege een diversiteit aan wettelijke kaders en de complexiteit van verschillende biologische productiesystemen. De Commissie geeft aan hier meer tijd voor nodig te hebben en doet daarom dit voorstel.

Tenslotte stelt de Commissie enkele gerichte aanpassingen voor om een aantal biologische productieregels te versimpelen. Daarbij geeft de Commissie aan dat het administratieve en financiële lasten wil verminderen en uitzonderingsposities voor kleinere bedrijven en boeren wil herijken.

De Commissie komt met een aantal concrete wijzigingsvoorstellen van de verordening. Zo stelt de Commissie voor om geen aanvullende eisen uit te werken voor het gebruik van producten en stoffen voor het reinigen en desinfecteren bij verwerking en opslag. Het voorstel betreft het schrappen van het artikel dat de mogelijkheid biedt voor aanvullende biologische regels op de regels uit horizontale wetgeving. Tevens stelt de Commissie voor om kleinere ondernemers, die onverpakte biologische producten anders dan diervoeder verkopen, uit te zonderen van de verplichting van het hebben van een bio-certificaat. Dit doet de Commissie door in het voorstel het plafond van jaarlijkse verkoop op te hogen van 5.000 naar 10.000 kg. Ook wil de Commissie de eisen voor groepscertificering in de EU en in derde landen aanpassen, omdat de huidige regels beperkend zijn voor de deelname van kleinere ondernemers.

Daarnaast stelt de Commissie voor om enkele biologische regels voor dierlijke productie te versimpelen waar het gaat om: [i] de omschakelperiode van gangbaar naar biologisch en minimumleeftijd slacht biologische kwartels, [ii] de wachttijd na behandeling met diergeneesmiddelen, [iii] de voorwaarden voor toegang tot de buitenlucht voor pluimvee, en [iv] de totale nuttige oppervlakte in pluimveestallen voor het afmesten van pluimvee.

Allereerst stelt de Commissie voor om voor biologische kwartels die worden gehouden voor vleesproductie een kortere omschakelperiode te hanteren (5 weken) dan voor ander pluimvee (10 weken) aangezien deze dieren eerder geslacht worden. Daarnaast stelt de Commissie een minimum slachtleeftijd voor van 42 dagen. Met beide voorstellen krijgen ondernemers volgens de Commissie een passendere omschakelperiode en slachtleeftijd die past bij de lengte van de levenscyclus van biologische kwartels. Het betekent ook dat de groei van de biologische kwartelsector vereenvoudigd wordt.

Ten tweede stelt de Commissie voor om de wachttijd na gebruik van chemisch gesynthetiseerde allopathische diergeneesmiddelen aan te passen voor die geneesmiddelen die een wachttijd van 0 dagen hebben. Dit betekent dat na de laatste toediening aan een dier van een chemisch gesynthetiseerd allopathisch diergeneesmiddel met een wachttijd van 0 dagen, er geen 48 uur meer hoeft te worden gewacht alvorens tot productie van biologische levensmiddelen afkomstig van dat dier kan worden overgegaan.

Ten derde stelt de Commissie voor om de bestaande verplichting aan te passen met betrekking tot continue toegang overdag tot buitenlucht voor pluimvee, vanaf een zo jong mogelijke leeftijd. Het voorstel stelt de voorwaarde dat jonge vogels voldoende veren moeten hebben om hun lichaamstemperatuur te reguleren wanneer ze worden blootgesteld aan buitenomstandigheden.

Ten vierde doet de Commissie een voorstel om de maximale bruikbare oppervlakte voor het afmesten van pluimvee vast te stellen op het niveau van de pluimveestallen in plaats van op het niveau van de productie-eenheid. Dit maakt verdere ontwikkeling van de biologische productie van mestpluimvee mogelijk zonder dat bedrijven worden opgesplitst met als enig doel het exploiteren van meerdere biologische productie-eenheden. Bedrijven hebben met deze maatregel de mogelijkheid om meerdere pluimveestallen te hebben, elk met een maximale oppervlakte van 1600 m², binnen een productie-eenheid. De huidige beperking van het vastleggen van de totale oppervlakte per productie-eenheid heeft geen extra voordelen voor dierenwelzijn en het milieu.

b) *Impact assessment Commissie*

Er is geen impact assessment uitgevoerd door de Commissie. Het kabinet hecht er waarde aan dat Commissievoorstellen gepaard gaan met een degelijk impact assessment. Dit mag ook verwacht worden vanuit de agenda voor betere regelgeving van de Commissie. Zonder een impact assessment ontbreekt een grondige analyse van de economische, sociale, ecologische gezondheidsgevolgen van de wijzigingen in wetgeving. De urgentie van de voorstellen laat volgens de Commissie echter geen ruimte voor een dergelijke toets. Als de Commissie inderdaad geen impact assessment presenteert of als deze onvoldoende informatie oplevert om de voorstellen goed te kunnen beoordelen, zal het kabinet zelf het nodige doen om zich een beeld te vormen van de effecten van het voorstel, zodat die kunnen worden meegewogen in het definitief oordeel van het kabinet. Hierbij zullen belanghebbenden worden betrokken, eventueel via een MKB-toets.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) *Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Nederland heeft de ambitie om het biologisch landbouwareaal te vergroten naar 15% van het totale areaal in 2030. Met biologische landbouw kan een bijdrage geleverd worden aan maatschappelijke opgaven op het gebied van klimaat, stikstof, waterkwaliteit, biodiversiteit en dierenwelzijn. Om deze ambitie te bereiken, geeft het kabinet uitvoering aan het actieplan 'Groei van biologische productie en consumptie'¹. Het kabinet hecht veel belang aan een gedegen controlestelsel om zo een betrouwbare certificering voor biologische producten te waarborgen en daarmee consumentenvertrouwen te bewerkstelligen.

b) *Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

In algemene zin verwelkomt het kabinet het voorstel van de Commissie, en steunt het de voorstellen die beogen de administratieve lasten voor het bedrijfsleven te verlagen. Om de groei van het biologisch landbouwareaal te stimuleren is een solide, gebruiksvriendelijke wettelijke basis wenselijk om daarmee administratieve lasten waar mogelijk te voorkomen of verminderen. Het kabinet steunt de hiermee beoogde vereenvoudiging en verduidelijking van de basisverordening, en is tevreden dat het voorstel geen afbreuk doet aan de maatschappelijke doelen die ten grondslag liggen aan de biologische verordening. Het kabinet betreurt echter dat enkele voorstellen die Nederland eerder heeft ingediend ter aanpassing van de verordening, niet zijn

¹ Kamerstuk 30252-78.

overgenomen. Tevens maakt het kabinet zich zorgen over het voorstel van de Commissie om aanvullende eisen te kunnen stellen aan equivalente producten voor vermelding van het EU-biologo.

Het kabinet begrijpt dat de Commissie genoodzaakt is om gevolg te geven aan het *Herbaria* arrest en daartoe de verordening aanpast op het gebruik van het EU-biologo op equivalente biologische producten. Het kabinet ziet daarbij het voordeel van voorgestelde de aanpassingen vanuit het perspectief van juiste informatievoorziening aan de consument en vanuit het concurrentieperspectief van de Europese interne markt ten opzichte van producenten in derde landen. Echter, het kabinet vraagt zich af hoe de Commissie tot dit voorstel is gekomen en of andere oplossingsrichtingen zijn overwogen. Het kabinet maakt zich namelijk zorgen over de potentiële gevolgen voor de bestaande equivalentie overeenkomsten en lopende onderhandelingen als het EU-biologo niet meer op geïmporteerde equivalente producten uit derde landen is toegestaan, tenzij aan de voorgestelde aanvullende eisen wordt voldaan.

Aangezien de Commissie geen impact assessment heeft uitgevoerd maakt het kabinet zich niet alleen zorgen over de gevolgen voor import maar ook voor export van biologische producten. Het is immers mogelijk dat derde landen met vergelijkbare regels voor Europese biologische producten zullen komen. Het kabinet vraagt zich af wat de te verwachten impact van deze aanvullende productieregels over en weer zal zijn en of een andere oplossing mogelijk is met potentieel minder vergaande gevolgen. Het kabinet zal hier aandacht voor vragen.

Het kabinet steunt het voorstel om de equivalentie erkenningen van derde landen tot 2036 te verlengen aangezien het begrijpt dat meer tijd nodig is voor onderhandelingen om tot equivalentie overeenkomsten te komen.

Het kabinet steunt het voorstel om voor verwerking en opslag van biologische producten geen biologische regels uit te werken voor reiniging en desinfectie. Hiermee mogen voor verwerking en opslag dus reinigings- en desinfectiemiddelen gebruikt worden die via horizontale wetgeving zijn toegestaan. Dit is in lijn met de oproep van Nederland tot vereenvoudiging.

De Commissie stelt voor om kleinere ondernemers, die onverpakte biologische producten anders dan diervoeder verkopen, uit te zonderen van de verplichting van het hebben van een bio-certificaat. Hierdoor hoeven minder kleine verkooppunten zich te laten certificeren. Zij moeten zich in nog wel registreren bij een biologische controle organisatie of controle autoriteit. In Nederland is dit Skal Biocontrole. Het kabinet had dit voorstel aangedragen bij de Commissie en steunt dit voorstel.

Hoewel er geen Nederlandse bedrijven gebruik maken van de mogelijkheid in wetgeving voor groepscertificering, steunt Nederland het voorstel van de Commissie omdat dit de deelname van kleinere ondernemers, met name in derde landen, vergemakkelijkt door de administratieve lasten te verlichten, zonder concessies te doen aan de kwaliteit van biologische certificering.

Het kabinet heeft geen bezwaar tegen het voorstel van de Commissie om voor biologische kwartels die worden gehouden voor vleesproductie een kortere omschakelperiode te hanteren en een minimum slachtleeftijd van 42 dagen. In Nederland worden geen kwartels biologisch gehouden.

Het kabinet steunt het voorstel van de Commissie om voor biologisch gehouden dieren de huidige wachttijd van 48 uur na gebruik van chemisch gesynthetiseerde allopathische diergeneesmiddelen met een wachttijd van 0 uur, ook op 0 dagen te zetten. Dit leidt niet tot extra risico's voor de voedselveiligheid en volksgezondheid.

Het kabinet steunt dit voorstel van de Commissie omdat het verduidelijkt dat de jonge vogels voldoende veren moeten hebben alvorens zij worden blootgesteld aan continue toegang tot de buitenlucht.

Het kabinet steunt het voorstel om de maximale bruikbare ruimte voor het mesten van pluimvee op het niveau van stallen te leggen, omdat het de groei van de biologische pluimveesector mogelijk maakt tegen lagere kosten dan nu. Bedrijven kunnen nu hun productie-eenheid laten bestaan uit meerdere stallen in plaats van dat zij wanneer zij willen groeien iedere keer een nieuwe productie-eenheid moeten beginnen.

c) *Eerste inschatting van krachtenveld*

Op het moment van schrijven hebben lidstaten formeel nog geen posities ingenomen. Wel geven nagenoeg alle lidstaten aan de pogingen van de Commissie te verwelkomen om snel opvolging te geven aan het arrest *Herbaria* van het Hof, de termijn te verlengen om tot equivalentie overeenkomsten te komen met derde landen en om met versimpeling van de verordening regeldruk te verminderen.

De Commissie benadrukt dat snelle implementatie van het voorstel noodzakelijk is voor het continueren van de handel in biologische producten met derde landen waar equivalentie afspraken mee zijn, omdat de termijn om met hen tot overeenkomsten te komen, in 2026 afloopt. Verder geeft de Commissie opvolging aan het *Herbaria* arrest en benadrukt ook hier het belang om belemmeringen in handel te voorkomen. Tot slot committeert de Commissie zich aan het verlagen van administratieve lasten voor biologische ondernemers met een aantal versimpelingswijzigingen.

De positie van het Europees Parlement is niet bekend; er heeft nog geen aanwijzing van rapporteurs plaatsgevonden.

In de Raad lijkt consensus te zijn over snelle afhandeling van dit dossier gezien de wettelijke termijn van erkende equivalentie derde landen verloopt in 2026. Voor technisch-inhoudelijke onderdelen geldt dat posities nog nader te bepalen zijn.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) *Bevoegdheid*

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. Het voorstel van de Commissie is gebaseerd op artikel 43, tweede lid, VWEU. Artikel 43, tweede lid, VWEU geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen van regelgeving ten behoeve van de gemeenschappelijke ordening van de landbouw en de doelstellingen van het gemeenschappelijk landbouwbeleid. Het kabinet kan zich vinden in de keuze voor deze rechtsgrondslag. Op het terrein van landbouw en visserij is overwegend sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, tweede lid, onderdeel d, VWEU).

b) *Subsidiariteit*

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet de subsidiariteit van het optreden van de Commissie. Dit houdt in dat het kabinet op de gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen of wanneer sprake is van een voorstel dat gezien zijn aard enkel door de EU kan worden uitgeoefend, toetst of het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kan worden bereikt (het subsidiariteitsbeginsel).

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief. Het voorstel heeft tot doel administratieve lasten voor ondernemers te verlagen met een aantal vereenvoudigingen, om uitvoering te geven aan het arrest *Herbaria* (C-234/23) en om de termijn voor equivalentie afspraken te verlengen waarmee ondernemers zo snel mogelijk juridische zekerheid krijgen over de eisen waaraan voldaan moet worden rondom equivalentie afspraken met derde landen. Individuele lidstaten kunnen de integriteit van een biologisch label dat door de gehele EU moet gelden niet zelfstandig op adequate wijze waarborgen. Bovendien is het voorstel ingegeven door de noodzaak om gelijke voorwaarden te creëren voor het gebruik van het EU biologo op biologische producten, waar huidige eisen voor in de EU nog niet gelden voor biologische producten uit derde landen met equivalente biologische productie- en controlesystemen. Deze doelstellingen kunnen niet door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt. Bovendien worden equivalentieafspraken met derde landen over handel in biologische producten, inclusief het EU biologo gebruik, op EU niveau gemaakt en niet met Europese lidstaten afzonderlijk. Biologische producten uit de hele EU voldoen aan dezelfde eisen in de verordening waarmee het EU biologo het enige wettelijke Europese keurmerk op voedsel is en daarmee een sterk keurmerk is. Daarom is een EU-aanpak nodig. Door de voorgestelde nieuwe regels omtrent het EU biologische logo, wordt de concurrentiepositie bevorderd van Europese biologische ondernemers, die volledig moeten voldoen aan de EU-regels en controles, tegenover ondernemers buiten de EU die voldoen aan equivalente regels maar wel hun biologisch product in de EU afzetten. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) *Proportionaliteit*

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de Unie niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU-verdragen te verwezenlijken (het proportionaliteitsbeginsel).

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit van het voorstel tot aanpassing van de verordening is positief met een aandachtspunt ten aanzien van de noodzakelijkheid. Het voorstel heeft tot doel administratieve lasten voor ondernemers te verlagen met een aantal vereenvoudigingen, om uitvoering te geven aan het arrest *Herbaria* (C-234/23) en om de termijn voor equivalentie afspraken te verlengen waarmee ondernemers zo snel mogelijk juridische zekerheid krijgen over de eisen waaraan voldaan moet worden rondom equivalentie afspraken met derde landen.

Het kabinet acht het voorstel geschikt om genoemde doelstellingen, het verminderen van administratieve lasten en juridische zekerheid, te bereiken. Een aantal biologische productieregels wordt vereenvoudigd en zijn daarmee makkelijker implementeerbaar voor ondernemers. Tegelijkertijd wordt niet getornd aan de beginselen van de verordening dus is het kabinet van mening dat met het vereenvoudigen van regels het voorstel niet verder gaat dan noodzakelijk.

Het kabinet acht de voorgestelde wijzigingen in de verordening geschikt om de doelstelling om spoedig juridische zekerheid met betrekking tot uitvoering van het arrest *Herbaria* (C-240/23) en de verlenging van de termijn van equivalentieafspraken te bereiken. Echter, het kabinet vraagt zich af hoe de Commissie tot dit voorstel is gekomen en of andere oplossingsrichtingen zijn overwogen. Het kabinet maakt zich namelijk zorgen over de potentiële gevolgen voor de bestaande equivalentie overeenkomsten en lopende onderhandelingen als het EU-biologo niet meer op geïmporteerde equivalente producten uit derde landen is toegestaan, tenzij aan de voorgestelde aanvullende eisen wordt voldaan. Inhoudelijk gezien kan het kabinet om die reden nog niet beoordelen of het voorstel om opvolging te geven aan het arrest *Herbaria* (C-240/23) verder gaat dan noodzakelijk, met name omdat andere mogelijke oplossingen niet zijn besproken met de Commissie. Het kabinet zal hier aandacht voor vragen.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

Het voorstel heeft geen implicaties voor de EU-begroting. Mochten er toch gevolgen zijn voor de EU-begroting, dan is het kabinet van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027. Het kabinet wil niet vooruitlopen op de integrale afweging van middelen na 2027.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of medeoverheden

Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de Rijksbegroting. Mochten er uiteindelijk toch budgettaire consequenties blijken te zijn, dan worden deze ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline. Naar verwachting hebben de voorgestelde wijzigingen geen (grote) gevolgen voor toezichthouder Skal Biocontrole. Mochten deze gevolgen er wel zijn, zullen die conform de financieringssysteem van de toezichthouders worden ingepast.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

De voorgenomen wijzigingen zullen volgens de Commissie de administratieve lasten voor het bedrijfsleven op een aantal fronten verlagen. Ook zal een aantal kleine bedrijven in Nederland niet langer gecertificeerd hoeven te worden, wat tegemoetkomt aan hun wens om de regeldruk te verlagen op dit punt. Door de erkenning van equivalentie derde landen te verlengen, zal een disruptie van de internationale handel in biologische producten worden voorkomen. Tegelijkertijd zal er mogelijk (veel) regeldruk kunnen ontstaan wanneer, door de nieuwe spelregels rondom het EU logo-gebruik, er aanvullende productieregels worden opgelegd aan producten uit die derde landen dan wel wanneer deze derde landen als tegenreactie ook aanvullende productieregels gaan opstellen voor biologische producten uit de EU. Een goede inschatting van deze potentiële gevolgen is momenteel niet te maken vanwege het ontbreken van een impact assessment.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Het kabinet verwacht dat de voorgestelde aanpassingen rondom het gebruik van het EU biologo effect zullen hebben op bestaande equivalentie-overeenkomsten en lopende onderhandelingen over nog te sluiten overeenkomsten. De Commissie heeft aanvullende eisen opgenomen in een nieuwe bijlage in de verordening voor equivalentie producten, maar een impact assessment ontbreekt. Het is daarom onduidelijk voor het kabinet hoe groot de mogelijke gevolgen zijn voor de concurrentiekracht en wat de geopolitieke gevolgen hiervan zijn. Het staat buiten kijf dat het voor de Europese concurrentiekracht van belang is dat de EU haar reputatie als eerlijke en voorspelbare handelspartner beschermt. Daarvoor is het van belang dat de EU zich beweegt binnen de kaders van het internationale recht, waaronder de afspraken die gemaakt zijn binnen de WTO en EU handelsakkoorden. Het kabinet zal hier aandacht voor vragen.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

De gevolgen voor nationale en decentrale regelgeving zijn beperkt. Het voorstel brengt wijzigingen aan in de biologische verordening. Deze verordening bevat uitputtende regels voor de biologische productie en etikettering. De wijzigingen hebben betrekking op bepalingen van de verordening die niet verder zijn uitgewerkt in nationale regelgeving en waarvoor dus geen wijzigingen in nationale regelgeving vereist zijn.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

Het voorstel bevat een nieuwe bevoegdheid voor de Commissie om op grond van artikel 33, zevende lid, van de verordening kan de Commissie gedelegeerde handelingen vast te stellen. Dit betreft de bevoegdheid om regels te stellen in aanvulling op de eisen uit bijlage VII, met betrekking tot het gebruik van het biologische logo voor uit derde landen geïmporteerde producten. Deze regels kunnen met name betrekking hebben op het gehanteerde productiesysteem (met aandacht voor milieu, klimaat, dierenwelzijn, natuur) of gehanteerde voedselverwerkingsmethodes (bijv. minimale kunstmatige inputs). Hiermee verkrijgt de Commissie een bevoegdheid om te bepalen aan welke EU-eisen biologische producten uit derde landen moeten voldoen om gebruik te mogen maken van het Europese biologische logo. Het toekennen van deze bevoegdheden is mogelijk omdat hiermee niet-essentiële onderdelen van de wetgevingshandeling worden aangevuld. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wenselijk, omdat dit de flexibiliteit op deze terreinen kan bevorderen. Flexibiliteit is nodig met het oog op voortschrijden van innovatie en wetenschappelijke inzichten. Delegatie in plaats van uitvoering ligt hier voor de hand omdat het gaat om de aanvulling of wijziging van de verordening. Het kabinet merkt wel op dat deze nieuwe gedelegeerde bevoegdheid ook een wijziging van artikel 54 van verordening 2018/848 dient mee te brengen. In artikel 54 van de verordening zijn de voorwaarden voor het uitoefenen van de gedelegeerde bevoegdheden bepaald. Om deze voorwaarden op artikel 33, zevende lid van toepassing te laten zijn, dient artikel 54 ook aangepast te worden. Het kabinet zal dit onder de aandacht brengen bij de Commissie. Indien deze wijziging wordt doorgevoerd, zal het kabinet deze bevoegdheid voldoende afgebakend achten: door de toepassing van de procedure van artikel 54 van de verordening is de bevoegdheid van de Commissie ingekaderd en is de betrokkenheid van de lidstaten gewaarborgd. Het Interinstitutioneel Akkoord Beter Wetgeven zou hiermee goed worden nageleefd.

c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

De voorgestelde datum van inwerkingtreding is de dag na publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie. Er is geen wijziging van de Nederlandse regelgeving nodig. Echter, het voorstel brengt veranderingen aan in de voorwaarden waaronder producten het biologische logo mogen dragen terwijl verpakkingsmateriaal vaak ruim op voorraad is. Bij directe inwerkingtreding zou dit materiaal waardeloos worden. Daarnaast bestaat er de mogelijkheid dat producten die volgens de huidige regels zijn verpakt niet langer mogen worden verkocht, omdat zij niet langer voldoen aan de eisen van de verordening. Daarom is een overgangstermijn of uitgestelde inwerkingtreding van dit onderdeel wenselijk en zal Nederland hiervoor pleiten.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

N.v.t.

e) Constitutionele toets

N.v.t.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

De toezichthouder op biologische productie in Nederland is Skal biocontrole. Het kabinet voorziet dat Skal enige tijd nodig heeft om de voorgestelde wijzigingen in te regelen, zowel voor wat betreft de informatievoorziening aan biologische ondernemers via verschillende communicatiekanalen, als het aanpassen van het toezicht op onderdelen.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen implicaties voor ontwikkelingslanden anders dan de genoemde consequenties voor derde landen in het algemeen zoals aangegeven onder onderdeel 5d.

Fiche 10: Mededeling Battery Booster-strategie

1. Algemene gegevens

a) *Titel voorstel*

Mededeling van de Commissie "Batterij-booster"-strategie

b) *Datum ontvangst Commissiedocument*

16 december 2025

c) *Nr. Commissiedocument*

C(2025) 8950

d) *EUR-Lex*

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52026XC00682>

e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie*

Niet opgesteld

f) *Behandelingstraject Raad*

Raad voor Concurrentievermogen

g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Ministerie van Economische Zaken

2. Essentie voorstel

Op 16 december jl. publiceerde de Europese Commissie (hierna: de Commissie) de *Automotive Package*, een beleidspakket dat tot doel heeft de Europese auto-industrie te ondersteunen bij de transitie naar zero-emissiemobiliteit. Een van de vijf onderdelen van dit pakket is de mededeling *Battery Booster Strategy* (Batterij-stimuleringsstrategie).

Hiermee wil de Commissie de batterijwaardeketen van de Europese Unie (EU) – en in het bijzonder die van de auto-industrie – stimuleren. Dit doet ze omdat de Europese batterijindustrie van groot belang is voor het realiseren van de klimaatdoelen van de EU en om economische veiligheid, energiezekerheid en defensiecapaciteiten te versterken. De vraag naar batterijen in de EU zal naar verwachting de komende jaren sterk toenemen als gevolg van de elektrificatie van de mobiliteitssector (automotive, luchtvaart en maritieme sector), de toenemende vraag naar drones en de groeiende behoefte aan batterijen voor energieopslag ter vermindering van netcongestie. In de EU is veel geïnvesteerd in batterijen, maar vanwege overproductie in derde landen en een gebrek aan een mondiaal gelijk speelveld kan de EU haar ambitie om een sterke batterijwaardeketen in huis te hebben, nog niet waarmaken. Daarom komt de Commissie met een industriestrategie die gestoeld is op de sterktes van de EU-lidstaten om de batterijwaardeketen verder te ontwikkelen.

De strategie is gericht op de productie van batterijen, en bouwt voort op eerdere initiatieven zoals de Batterijverordening (EU), het Actieplan voor de Europese auto-industrie (Automotive Action Plan) en de Netto-nul-industrie-verordening.

De Batterij-stimuleringsstrategie bestaat uit zes pijlers. Allereerst de pijler over de financiële steun voor opschaling van productie. Ten tweede, over de ontwikkeling van een veerkrachtig upstream waardeketen. Ten derde over de zorgen voor een gelijk speelveld en waardevolle investeringen. Ten vierde, over het stimuleren van vraag naar in de EU geproduceerde batterijen. Ten vijfde, over de versterking van onderzoek, innovatie en vaardigheden. Tenslotte, over de Europese coördinatie en governance. Hieronder volgt een toelichting per pijler.

De eerste pijler ziet toe op de financiële steun voor opschaling van productie. De Commissie stelt gerichte financiële ondersteuning voor om Europese batterijproducenten te helpen in de kapitaalintensieve en risicovolle opschalingsfase. Kern hiervan is de oprichting van de Battery Booster Facility, waarmee EUR 1,5 miljard euro uit het Innovatiefonds beschikbaar komt in de vorm van renteloze, prestatiegebonden leningen. Dit is bestemd voor de opschalingsfase van Europese batterijcelproducenten ten behoeve van elektrische voertuigen. Daarnaast benadrukt de Commissie dat de bestaande staatssteunkaders, waaronder het *Clean Industrial State Aid Framework*, ruimte bieden voor nationale steunmaatregelen en nodigt zij lidstaten uit deze mogelijkheden actief te benutten.

De tweede pijler ziet toe op de ontwikkeling van een veerkrachtige upstream waardeketen. De Commissie wil de afhankelijkheid van import van kritieke grondstoffen uit derde landen verminderen door winning, verwerking en recycling binnen de EU te stimuleren. Daartoe zet zij onder meer in op het RESourceEU Action Plan, dat gericht is op het versnellen van investeringen in de waardeketen van kritieke grondstoffen. Daarnaast worden strategische projecten ondersteund in het kader van de verordening inzake kritieke grondstoffen voor Europa (*Critical Raw Materials Act*), wordt extra financiële steun (EUR 300 miljoen) beschikbaar gesteld voor grondstoffenprojecten en worden maatregelen genomen om batterijrecycling in Europa te versterken, waaronder beperkingen op de export van batterijafval en zwarte massa ('*black mass*').

De derde pijler ziet toe op een gelijk speelveld en waardevolle investeringen. De Commissie kondigt aan strengere eisen te willen stellen aan investeringen uit derde landen in de batterijsector, zodat deze meerwaarde opleveren voor Europa als geheel, door bij te dragen aan kennisopbouw, innovatie, werkgelegenheid en de versterking van Europese waardeketens. Projecten in strategische segmenten van de waardeketen kunnen daarbij worden onderworpen aan voorwaarden op het gebied van bestuur en toezicht, de mate van zeggenschap van niet-EU-investeerders, ongewenste technologieoverdracht, onderzoek en ontwikkeling en personeelsontwikkeling. Daarnaast geeft de Commissie aan haar instrumentarium op grond van de verordening buitenlandse subsidies actief in te blijven inzetten om een gelijk speelveld op de interne markt te waarborgen.

De vierde pijler ziet toe op het stimuleren van vraag naar in de EU geproduceerde batterijen. Om de afzetmarkt te versterken, wil de Commissie EU-inhoudsvereisten introduceren voor in de EU geproduceerde batterijen en batterijcomponenten bij publieke steun en aanbestedingen, met inachtneming van internationale verplichtingen. Hiermee beoogt zij zowel de benutting van bestaande productiecapaciteit te vergroten als investeringen in de Europese batterijsector te stimuleren en de weerbaarheid van de waardeketen te versterken.

De vijfde pijler ziet toe op de versterking van onderzoek, innovatie en vaardigheden. De Commissie zet in op verdere ondersteuning van onderzoek en innovatie via onder meer Horizon Europe en het Batt4EU-partnerschap, met aandacht voor nieuwe batterijtechnologieën, recycling, kostprijsverlaging en productieprocessen. Daarnaast wordt ingezet op scholing, bij- en omscholing om te voorzien in de groeiende behoefte aan gekwalificeerd personeel in de batterijsector.

Als onderdeel van de zesde pijler, Europese coördinatie en governance, introduceert de Commissie een Coördinatie-instrument voor Concurrentievermogen (*Competitiveness Coordination Tool*; CCT) als pilot voor de batterijsector. Dit instrument moet zorgen voor betere afstemming tussen EU- en nationale maatregelen, financiering en vraaginstrumenten, met als doel de effectiviteit en samenhang van het beleid te vergroten.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het kabinet zet met gericht industriebeleid¹ en de Nationale Technologiestrategie² (NTS) in op het versterken van het verdienvermogen en het vergroten van de economische veiligheid en weerbaarheid. Onze inzet op batterijen vloeit hieruit voort, aangezien batterijen een belangrijke bijdrage leveren aan het verdienvermogen, de economische veiligheid en het aanpakken van maatschappelijke uitdagingen, in het bijzonder de energietransitie en netcongestie. Mede daarom zijn batterijen aangemerkt als groeimarkt in het Groeimarktenrapport.³

Het kabinet stimuleert de Nederlandse batterijwaardeketen op een strategische wijze. Het kabinet richt zich op het versterken van de Nederlandse en Europese positie op strategische schakels in de waardeketen, om afhankelijkheden evenwichtiger en meer wederzijds te maken.

Dit is gedefinieerd in de *Actieagenda Batterijsystemen*,⁴ waarover de Kamer jaarlijks⁵ wordt geïnformeerd. Deze actieagenda wordt dit jaar herijkt. Er wordt onder meer strategisch ingezet op de volgende generatie batterijen en batterijcomponenten. Het op grote schaal produceren van batterijcellen – zoals in zogenoemde ‘gigafabrieken’ – is op dit moment geen ambitie van het kabinet.

1 Kamerstukken II 2025/26, 29826, nr. 277

2 Kamerstukken II 2023/24, 33009, nr. 140

3 Kamerstukken II 2025/26, 29826, nr. 277; bijlage *Groeimarkten voor Nederland*.

4 Kamerstukken II 2022/23, 31209, nr. 239

5 Kamerstukken II 2025/26, 31209, nr. 266

Wel zet het kabinet in op het organiseren van de gehele batterijwaardeketen binnen de EU, inclusief gigafabrieken, waarbij Nederland vanuit zijn sterke punten bijdraagt.

In dat kader zet het kabinet zich in voor het verbeteren van de randvoorwaarden en het stimuleren van de vraagzijde in strategische sectoren, zoals ook is vastgelegd in de kabinetsvisie EU-concurrentievermogen.⁶

Voor de stimulering van de Nederlandse batterij-industrie en de versterking van het batterij-ecosysteem trekt het kabinet onder meer EUR 291 miljoen uit het Nationaal Groeifonds uit voor het programma *Material Independence & Circular Batteries*. Dit programma richt zich op innovatie en opschaling, met als primair doel het versterken van duurzaam verdienvermogen. In het rapport *De route naar toekomstige welvaart* (het zogeheten Rapport-Wennink⁷) worden twee grootschalige opschalingsinitiatieven op het gebied van batterijen aanbevolen. Daarnaast identificeert dit rapport diverse randvoorwaarden die noodzakelijk zijn voor de realisatie van deze initiatieven, waaronder – naast financiering – regelgeving, vergunningverlening, elektriciteitskosten en netcongestie.

Voor een gezonde batterij-industrie is de leveringszekerheid van grondstoffen van cruciaal belang. Het kabinet zet zich daarom in op vijf handelingsperspectieven uit de Nationale Grondstoffenstrategie⁸ en het Nationaal Programma Circulaire Economie, die nauw samenhangen met de *Critical Raw Materials Act* en het *RESourceEU Action Plan* van de Commissie.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet erkent het belang van een voldoende beschikbaarheid van batterijen voor de Nederlandse samenleving, evenals de kansen die dit biedt voor het verdienvermogen en de energietransitie. Het kabinet staat daarom in algemene zin positief tegenover de mededeling Batterij-stimuleringsstrategieën de aandacht die de Commissie aan dit onderwerp besteedt. Naast het hierboven geschetste kernpunt heeft het kabinet nog enkele aanvullende opmerkingen en aandachtspunten.

Het kabinet ziet als belangrijkste aandachtspunt dat de Batterij-stimuleringsstrategieën onvoldoende inzet op de opschaling van innovatieve batterijtechnologie. De mededeling lijkt zich momenteel vooral te richten op het versneld opschalen van bestaande batterijtechnologie voor de auto-industrie. Dit is van groot belang, maar brengt ook een aanzienlijk risico met zich mee: Europa dreigt te concurreren op grootschalige, relatief laagwaardige productie, waarin andere regio's structureel sterker zijn. De ervaringen met het bedrijf Northvolt laten zien dat deze route kwetsbaar is. De enige manier waarop de Europese batterij-industrie duurzaam concurrerend kan zijn, is door batterijen te produceren die technologisch superieur zijn aan die van internationale concurrenten.

⁶ Kamerstukken II 2024/25, 21 501-30, nr. 621

⁷ Kamerstukken II 2025/26, 32637, nr. 739

⁸ Kamerstukken II 2022/23, 32852, nr. 224

Het kabinet ziet een robuuster en strategisch sterker groeipad in een tweesporenbeleid van de Commissie. Dit houdt enerzijds in dat op korte termijn wordt ingezet op het naar de EU halen van gigafabrieken voor batterijproductie, zodat een substantieel deel van de productiecapaciteit in Europa wordt verankerd. Anderzijds is het van belang om parallel hieraan te investeren in de ontwikkeling van innovatieve batterijtechnologie, zodat deze op termijn kan worden geïmplementeerd in Europese fabrieken.

De opschaling van innovatieve batterijtechnologie volgt een ander groeipad, waarbij opschaling het meest effectief kan beginnen in kleinere, gespecialiseerde markten zoals defensie en consumentenelektronica. In deze markten is ruimte om technologie te valideren en productie stapsgewijs op te schalen. Een bijkomend voordeel is dat de benodigde investeringsvolumes aanzienlijk lager zijn dan bij directe opschaling naar grootschalige productie voor de auto-industrie. Vanuit deze positie kan vervolgens worden doorgroeid naar grootschalige toepassingen, waaronder automotive.

De aanwezigheid van zogenoemde gigafabrieken in Europa is daarbij van cruciaal belang, omdat nieuwe technologieën daar daadwerkelijk kunnen worden geïntegreerd. Deze aanpak biedt betere kansen om technologisch onderscheidend vermogen en strategische schakels in Europa op te bouwen en is daarmee ook op de lange termijn gunstiger voor de Europese auto-industrie. Juist deze innovatieve bedrijven ervaren momenteel echter grote financieringsknelpunten, terwijl zij het grootste strategische en economische potentieel vertegenwoordigen.

Ten aanzien van pijler I ondersteunt het kabinet de inzet van de Commissie om ook via financiële instrumenten de opschaling van batterijproductie in Europa te stimuleren. Daarbij merkt het kabinet op dat de investeringsomvang van batterijcelfabrieken, zoals die in Azië en Noord-Amerika, vaak in de orde van meerdere miljarden euro's ligt. In dat licht kan de *Battery Booster Facility* van EUR 1,5 miljard aan rentevrije leningen een beperkte impact hebben.

Het kabinet acht het wenselijk dat publieke steun aan grootschalige batterijproductiefaciliteiten in de EU waar mogelijk ook leidt tot kennisdeling binnen de Europese batterijsector. Daarmee kan publieke financiering niet alleen productiecapaciteit ondersteunen, maar tevens bijdragen aan het versterken van het bredere Europese innovatie-ecosysteem.

Daarnaast is het kabinet van mening dat de middelen binnen de *Battery Booster Facility* breder inzetbaar zouden moeten zijn, zodat ook de opschaling van innovatieve batterijen voor andere toepassingen dan elektrische voertuigen, zoals consumentenelektronica en drones, kan worden ondersteund. Deze technologieën kunnen zich vervolgens doorontwikkelen tot toepassingen voor de auto-industrie.

Volgens de ETS-richtlijn, die de juridische basis vormt voor het Innovatiefonds, zijn middelen uit dit fonds bedoeld voor technologieën die innovatief zijn en nog niet commercieel levensvatbaar zijn.

Het kabinet is van oordeel dat de opschaling van innovatieve batterijtechnologieën beter binnen deze definitie past dan het opzetten van bestaande technologieën in Europa die elders, met name in Azië, al commercieel zijn bewezen.

Bovendien kan voor deze toepassingen met relatief beperkte financiële middelen een grotere impact worden gerealiseerd. Hoewel de Commissie binnen het Innovatiefonds de ruimte heeft om zelfstandig keuzes te maken, acht het kabinet het wenselijk dat ook deze toepassingen expliciet worden meegenomen in de afwegingen.

Het kabinet herkent de in Pijler II (*ontwikkeling van een veerkrachtige upstream waardeketen*) geschetste situatie, en verwelkomt de aangekondigde acties van de Commissie. Het kabinet waardeert het streven van de Commissie om op korte termijn minimaal EUR 3 miljard aan financiering te katalyseren binnen de begrenzings van het huidige Meerjarig Financieel Kader, zoals aangekondigd in het RESourceEU actieplan. Dit actieplan wordt verder beoordeeld in het BNC-fiche Mededeling RESourceEU Actieplan.⁹

Het kabinet erkent het belang van de opbouw van EU-capaciteiten op kritieke technologieën en sectoren. Tegelijkertijd blijft het realiseren van internationaal weerbare en betrouwbare waardeketens met partnerlanden essentieel voor het verminderen van kwetsbaarheden en het waarborgen van economische veiligheid. Daarbij blijft het kabinet ook inzetten op een zo groot mogelijke beperking van de mogelijke negatieve impact van EU-maatregelen op partnerlanden.

Het kabinet onderschrijft het onder pijler III beschreven belang van het behoud en de versterking van een gelijk speelveld op de interne markt van de EU en in mondiale waardeketens. De huidige internationale economische en geopolitieke context, waarin Europese batterijproducenten worden geconfronteerd met oneerlijke concurrentie en actieve industriepolitiek vanuit derde landen, vraagt om een actievere en meer strategische inzet op EU-niveau en waar nodig passende inzet van het EU-handelsinstrumentarium zoals de Verordening Buitenlandse Subsidies door de Commissie.

Het kabinet steunt de inzet van de Commissie om binnen Pijler III te borgen dat investeringen in de Europese batterijsector daadwerkelijk bijdragen aan de versterking van de Europese waardeketen. Het is van belang dat investeringen vanuit derde landen gepaard gaan met toegevoegde waarde voor de EU, onder meer door het mogelijk maken van verdere ontwikkeling van technologie in de EU en het voorkomen en mitigeren van risicovolle strategische afhankelijkheden. Het kabinet kijkt uit naar de verdere uitwerking en concretisering van de aankondiging dat projecten mogelijk moeten gaan voldoen aan aanvullende voorwaarden. Hoewel het kabinet als uitgangspunt hanteert dat er terughoudend moet worden omgegaan met de inzet van het staatssteuninstrumentarium, ziet het kabinet voor de batterijwaardeketen voldoende onderbouwing en urgentie om in dit geval passende en beperkte nationale steun te kunnen bieden, op basis van de mogelijkheden die de huidige staatssteunkaders bieden.

9 Kamerstukken II 2025/26, 22112-4244

Het kabinet verwelkomt de inzet van de Commissie om via Pijler IV de Europese batterijwaardeketen te versterken. Deze inzet kan bijdragen aan het vergroten van de economische veiligheid en concurrentiepositie van de EU en ondersteunt zowel de digitale als de groene transitie. Het beter benutten van de schaal en voorspelbaarheid van de vraag naar batterijen kan investeringszekerheid bieden, opschaling mogelijk maken en innovatie stimuleren in strategische segmenten van de waardeketen. Daarmee wordt ook de strategische relevantie van de EU in mondiale waardeketens en de economische veiligheid versterkt. Daarbij hecht het kabinet eraan dat de focus ligt op toekomstige groeimarkten, zoals de volgende generatie batterijen waarin Nederland en de EU strategische posities kunnen opbouwen. Het kabinet kijkt verder uit naar de uitwerking in het aankomende EU-voorstel Industrial Accelerator Act.¹⁰

Ten aanzien van de aangekondigde vereisten voor EU-inhoud erkent het kabinet dat dergelijke maatregelen de vraag naar Europese batterijen en onderdelen daarvan kan stimuleren, maar identificeert het kabinet ook nadelige effecten, zoals mogelijke prijsstijgingen, lagere kwaliteit, hogere administratieve lasten en een negatieve impact op de betrekkingen met (gelijkgezinde) handelspartners. Om tot een gedegen afweging te komen, zal het kabinet de Commissie daarom om een gedegen onderbouwing voor de noodzaak van een eventuele inzet van EU-inhoud vereisten verzoeken, vergezeld van een overzichtelijke weergave van de verwachte voor- en nadelen, met in achtneming van de internationale verplichtingen van de EU.

Tot slot merkt het kabinet op dat de vraag naar in de EU geproduceerde batterijen ook kan worden gestimuleerd door het stellen van eisen aan batterijen. Nederland zet in op de productie van batterijen die *safe & sustainable by design* zijn. Het aanscherpen van veiligheids- en recyclingvereisten voor gebruikte batterijen kan – mits zorgvuldig en doelgericht toegepast – eveneens bijdragen aan het versterken van de vraag naar in Europa geproduceerde batterijen.

De Commissie onderstreept in Pijler V: *versterking van onderzoek, innovatie en vaardigheden* het belang van onderzoek en innovatie in een ontwikkelend veld, en wil ecosysteemontwikkeling gaan versnellen. Het initiatief tot oplijnen en defragmenteren van private en publieke investeringen kan op de steun van het kabinet rekenen. Dit is belangrijk als we willen zorgen dat de EU een rol speelt in elke schakel van de batterijwaardeketen. Omdat het kabinet strategisch en gericht inzet op enkele onderdelen van de batterijwaardeketen, is het belangrijk dat de Commissie het totaaloverzicht van de gehele keten behoudt. Hoewel significante budgetten voor onderzoek en innovatie al in eerdere communicaties en in het meerjarig financieel kader 2021-2027 zijn aangekondigd, is het cruciaal voor de EU om voor te sorteren op de volgende generatie batterijtechnologieën. De huidige generatie batterijen wordt gedomineerd door derde landen, maar juist voor deze volgende generatie zijn de kaarten nog niet geschud. Het kabinet ziet innovatie dan ook als belangrijke ingang tot toekomstig verdienvermogen.

¹⁰ Nederlandse naam nog niet bekend

Hoewel de mededeling neutraal is als het gaat om thema's en technologieën, wil het kabinet benadrukken dat batterij-innovatie breder moet zijn dan elektrische voertuigen. Langdurige energieopslag, defensietoepassingen, hergebruik en tweede gebruik, duurzaamheid en veiligheid moeten ook stevig worden verankerd in de R&D-programmering van de EU.

Ook ten aanzien van de aandacht voor vaardigheden en talent is het kabinet positief. Het kabinet onderschrijft het belang van sterke STEM-vaardigheden voor het realiseren van maatschappelijke en economische opgaven. In lijn met het staande kabinetsbeleid richt de inzet zich op de versterking van groene en digitale vaardigheden, onder meer via het Actieplan Groene en Digitale Banen naast ook de Nationale Technologiestrategie. Daarnaast acht het kabinet het van groot belang om de deelname aan scholing onder volwassenen te vergroten. Vooral de deelname aan praktijkgerichte scholing die nodig is voor maatschappelijke opgaven als de energietransitie en die de krapte in maatschappelijk cruciale sectoren tegengaat.

In Pijler VI: *Europese coördinatie en governance* kondigt de Commissie aan een pilot te starten voor de batterijsector met het nieuwe Coördinatie-instrument voor Concurrentievermogen (CCT). Het kabinet is benieuwd naar de uitwerking en uitkomsten daarvan, en juicht het initiatief toe. De activiteiten van het CCT sluiten goed aan bij de activiteiten van het *Battery Competence Cluster – The Netherlands* (BCC-NL), de stichting die het Nederlandse batterijecosysteem organiseert en vertegenwoordigt.

In de conclusie meldt de Commissie nog dat de Commissie direct aan de slag gaat met het opzetten van de *Battery Booster Facility*, zodat bedrijven al in het eerste kwartaal van 2026 hun voorstellen tot het gebruik daarvan kunnen indienen. Het kabinet waardeert de snelheid van handelen van de Commissie, omdat zij daarmee duidelijk maakt dat de urgentie van batterijen voor de Europese economie, weerbaarheid en de energietransitie scherp in beeld is.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Over het algemeen bestaat onder de lidstaten consensus dat de batterijsector van groot belang is voor de strategische autonomie van Europa. Dit leidt ertoe dat de EU-27 de druk voelt om maatregelen te nemen ter ondersteuning van deze sector. Over de wijze waarop lopen de meningen echter uiteen. Zo verschillen lidstaten van inzicht over het gebruik van een Europees voorkeursprincipe. Sommige landen zijn een uitgesproken voorstander en weten dit onderwerp effectief op de EU-agenda te plaatsen. Andere lidstaten zijn terughoudender, onder meer vanwege de hoge kosten en het mogelijk versturende effect op het open en gelijk speelveld. Tegelijkertijd leidt de toenemende druk op de Europese industrie ertoe dat bij lidstaten het besef groeit dat een vorm van een voorkeursprincipe mogelijk wenselijk kan zijn.

Daarnaast bestaat discussie over de reikwijdte van het voorstel. Lidstaten met een grote auto-industrie hebben opgeroepen de focus te leggen op batterijen voor de automotive sector. Nederland pleit daarentegen voor een verbreding van deze focus, bijvoorbeeld naar next-

generation batterijen voor onder meer drones. De verwachting is dat lidstaten met zowel een grote auto-industrie als een sterke innovatieve batterijsector deze oproep zullen steunen.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Bevoegdheid

De grondhouding van het kabinet is positief. In de mededeling worden voorstellen aangekondigd die betrekking hebben op industrie-, mededingings- en interne marktbeleid en handelspolitiek. Op het terrein van industrie is sprake van een ondersteunende bevoegdheid van de EU, op grond van artikel 6, sub b VWEU. Op het gebied van de interne markt heeft de EU een gedeelde bevoegdheid met de lidstaten (artikel 4, tweede lid, onder a, VWEU). Op het gebied van de vaststelling van mededingingsregels die voor de werking van de interne markt nodig zijn, waar ook de staatssteunregels onder vallen, en de gemeenschappelijke handelspolitiek is sprake van een exclusieve bevoegdheid van de EU, artikel 3, eerste lid, onder b respectievelijk onder e VWEU.

b) Subsidiariteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft tot doel de Europese batterijsector te versterken. Gezien het grensoverschrijdende karakter van de batterijwaardeketen, de internationale marktontwikkelingen en de gezamenlijke Europese belangen kan deze doelstelling niet voldoende door de lidstaten afzonderlijk op nationaal, regionaal of lokaal niveau worden gerealiseerd. Een aanpak op EU-niveau is daarom gerechtvaardigd.

De aangekondigde maatregelen, investeringen en aanbevelingen hebben het potentieel om het gelijke speelveld te versterken. Om deze redenen is optreden op EU-niveau gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling beoogt de Europese batterijsector te ondersteunen en het EU-concurrentievermogen te versterken. Het voorgestelde optreden is in beginsel geschikt om deze doelstelling te bereiken, aangezien de Commissie een integrale en samenhangende visie presenteert op maatregelen, investeringen en aanbevelingen voor de verdere ontwikkeling van de batterij-industrie.

Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat de mededeling zich enkel richt op duidelijk geïdentificeerde knelpunten in de Europese batterijwaardeketen zoals de kapitaalintensieve opschalingsfase van productie, strategische afhankelijkheden in de upstream keten en het ontbreken van voldoende voorspelbare vraag. Het kabinet acht de voorgestelde maatregelen in beginsel proportioneel, mits de verdere uitwerking doelgericht blijft en geen onnodige administratieve lasten voor bedrijven veroorzaakt.

d) Financiële gevolgen

De mededeling bevat geen aankondigingen van aanvullende uitgaven buiten de kaders van het huidige Meerjarig Financieel Kader (MFK). De Commissie verwijst voornamelijk naar de inzet en herprioritering van reeds beschikbare middelen.

De aangekondigde mobilisatie van EUR 1,5 miljard uit het Innovatiefonds betreft middelen waarover de Commissie binnen de bestaande kaders zelfstandig besluiten kan nemen. Daarin zijn er geen directe financiële gevolgen voor de Nederlandse begroting voorzien.

e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

De mededeling bevat op zichzelf geen direct bindende wet- of regelgeving en leidt daarmee niet onmiddellijk tot extra regeldruk voor bedrijven of overheden. Eventuele gevolgen voor de regeldruk zijn afhankelijk van de verdere uitwerking van de aangekondigde maatregelen, met name waar het gaat om voorwaarden bij publieke steunmaatregelen, aanbestedingen en eventuele Europese Lokale Inhoudsvereisten. Het kabinet benadrukt het belang van een proportionele, doelgerichte en tijdelijke toepassing van dergelijke instrumenten, zodat onnodige administratieve lasten en kostenstijgingen voor bedrijven worden voorkomen.

De maatregelen uit de mededeling kunnen de EU-concurrentiekracht op het gebied van batterijen vergroten, en daarmee het verdienvermogen, de economische veiligheid en energietransitie bevorderen voor de EU. Opschaling en financiering daarvan zijn een belangrijk knelpunt in de EU ten opzichte van Azië en Noord-Amerika, en daarom kunnen de maatregelen uit de mededeling potentieel bijdragen aan een minder disproportioneel afhankelijk Europa met een eigen, concurrerende batterijwaardeketen. De uiteindelijke impact op de concurrentiekracht zal daarbij mede afhangen van de mate waarin de instrumenten ruimte bieden voor innovatie en technologische differentiatie, waaronder de ontwikkeling van volgende generatie batterijen.

Hoewel de voorgestelde maatregelen op termijn effect kunnen hebben op handelsrelaties met landen die momenteel een dominante positie hebben in batterijproductie, is het verstorende geopolitieke effect naar verwachting beperkt, mede gezien de omvangrijke industriële steun die deze landen zelf toepassen. Per saldo verwacht het kabinet een positief effect op de geopolitieke positie van de EU door het vergroten van de economische weerbaarheid en leveringszekerheid.

De mededeling past binnen een bredere inzet van de EU op het versterken van het concurrentievermogen en de open strategische autonomie van de EU. Door te investeren in een robuustere batterijwaardeketen kan de afhankelijkheid van derde landen voor kritieke technologieën en grondstoffen worden verminderd. Tegelijkertijd kunnen de aangekondigde EU-inhoud vereisten de handelsbetrekkingen met derde landen mogelijk onder druk zetten. Dat kan de reputatie van de EU als betrouwbare handelspartner schaden, bemoeilijkt mogelijk onderhandelingen over handelsakkoorden en kan de EU inzet op handelsdiversificatie ondermijnen. Het risico bestaat dat derde landen tegenmaatregelen treffen die de toegang voor Europese bedrijven tot derde markten belemmeren of de toevoer van bijvoorbeeld kritieke grondstoffen

onder druk zetten. Bij de nadere uitwerking van de aangekondigde plannen zal het kabinet zich er daarom voor inspannen dat eventuele handelsbelemmerende effecten beperkt blijven.

Fiche 11: Milieumnibus

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

- Mededeling Vereenvoudiging voor duurzaam concurrentievermogen
- Verordening tot wijziging van Verordening (EU) 2023/1542 en Verordening (EU) 2024/1244 wat de vereenvoudiging van bepaalde voorschriften en de vermindering van administratieve lasten betreft
- Verordening tot opschorting van de toepassing van de regels inzake de aanstelling van een gemachtigde voor de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid voor batterijen en afgedankte batterijen en verpakkingen en verpakkingsafval
- Richtlijn tot opschorting van de toepassing van de regels inzake de aanwijzing van gemachtigden voor de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid voor afvalstoffen, afgedankte elektrische en elektronische apparatuur en kunststofafval voor eenmalig gebruik
- Verordening inzake het versnellen van milieubeoordelingen
- Richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2007/2/EG met betrekking tot vereenvoudiging van bepaalde voorschriften voor de oprichting van een infrastructuur voor ruimtelijke informatie in de Unie
- Richtlijn met betrekking tot de vereenvoudiging van bepaalde verplichtingen en de vermindering van administratieve lasten

b) Datum ontvangst Commissiedocument

10 december 2025

c) Nr. Commissiedocument

COM(2025) 980, COM(2025) 981, COM(2025) 982, COM(2025) 983, COM(2025) 984, COM(2025) 985, COM(2025) 986

d) EUR-lex

[EUR-Lex - 52025DC0980 - NL - EUR-Lex](#)

[EUR-Lex – 52025PC0981 - NL - EUR-Lex](#)

[EUR-Lex - 52025PC0982 - NL - EUR-Lex](#)

[EUR-Lex - 52025PC0983 - NL - EUR-Lex](#)

[EUR-Lex - 52025PC0984 - NL - EUR-Lex](#)

[EUR-Lex - 52025PC0985 - NL - EUR-Lex](#)

[EUR-Lex - 52025PC0986 - NL - EUR-Lex](#)

e) Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevingstoetsing

Niet opgesteld

f) Behandelingstraject Raad

Raad Algemene Zaken

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

h) Rechtsbasis

- Voorstel voor een Verordening tot wijziging van Verordening (EU) 2023/1542 en Verordening (EU) 2024/1244 wat de vereenvoudiging van bepaalde voorschriften en de vermindering van administratieve lasten betreft: Artikelen 114 en 192, lid 1 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU)
- Verordening tot opschorting van de toepassing van de regels inzake de aanstelling van een gemachtigde voor de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid voor batterijen en afgedankte batterijen en verpakkingen en verpakkingsafval: Artikelen 114 en 192, lid 1 VWEU
- Voorstel voor een Richtlijn tot opschorting van de toepassing van de regels inzake de aanwijzing van gemachtigden voor de uitgebreide producentenverantwoordelijkheid voor afvalstoffen, afgedankte elektrische en elektronische apparatuur en kunststofafval voor eenmalig gebruik: Artikel 192, lid 1 VWEU
- Voorstel voor een Verordening inzake het versnellen van milieubeoordelingen: Artikel 192, lid 1 VWEU
- Voorstel voor een Richtlijn tot wijziging van Richtlijn 2007/2/EG met betrekking tot vereenvoudiging van bepaalde voorschriften voor de oprichting van een infrastructuur voor ruimtelijke informatie in de Unie: Artikel 192, lid 1 VWEU
- Voorstel voor een Richtlijn tot wijziging van de Richtlijnen 2008/98/EC, 2010/75/EU, (EU) 2015/2193 en (EU) 2024/1785 met betrekking tot de vereenvoudiging van bepaalde verplichtingen en de vermindering van administratieve lasten: Artikel 192, lid 1 VWEU

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Op 10 december 2025 heeft de Europese Commissie (hierna: Commissie) het milieumnibuspakket (hierna: milieumnibus) gepubliceerd, met daarin voorstellen voor het vereenvoudigen van milieuwetgeving. De milieumnibus bevat een mededeling voor vereenvoudiging ten behoeve van het duurzame concurrentievermogen (hierna: mededeling), voorstellen voor gerichte vereenvoudiging op het gebied van circulaire economie (o.a. op het gebied van afval, batterijen en Uitgebreide Productenverantwoordelijkheid (UPV)), milieudata (hierna: INSPIRE), en industriële

emissies, en een verordening voor het versnellen en stroomlijnen van milieueffectrapportages en andere milieubeoordelingen (hierna: verordening). Vanwege de sterke samenhang en verwevenheid tussen de verschillende voorstellen worden deze in één BNC-fiche behandeld.

De mededeling is primair een toelichting op de voorliggende voorstellen. Met de milieumnibus beoogt de Commissie de implementatie van bestaande milieuwetgeving te faciliteren, alsook de administratieve lasten voor bedrijven te verminderen. Daarnaast schrijft de Commissie dat het vasthouden aan milieudoelstellingen en wetgeving essentieel is voor het concurrentievermogen van de Europese Unie (EU).

In de mededeling kondigt de Commissie daarnaast aan mogelijkheden voor vereenvoudiging te onderzoeken – vaak via reeds aangekondigde – acties. Hierbij wijst zij bijvoorbeeld naar aankomende initiatieven zoals de *Circular Economy Act* (CEA) en de REACH-herziening, de implementatie van bestaande wetgeving via gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, zoals de recente aanpassingen in de Kaderrichtlijn Marien, en reeds aangekondigde herzieningen en evaluaties van wetgeving, zoals de aankomende evaluatie van de *Single Use Plastics* (SUP) richtlijn.

Voor de Richtlijn Industriële Emissies (RIE) stelt de Commissie voor om administratieve lasten te verlichten door de verschillende installaties van een bedrijf onder hetzelfde Milieubeheerssysteem (*environmental management system*, EMS) te laten vallen, en de audits van het EMS te laten vervallen. Daarnaast vervalt de verplichting tot het opstellen van een chemische inventarisatie en het chemische management systeem in de context van het EMS. Ook indicatieve transformatieplannen hoeven niet langer opgesteld te worden. Daarnaast valt biologisch pluimvee niet langer onder de RIE en worden de conversiegetallen voor niet-gespeende biggen aangepast.

Met betrekking tot de *Industrial Emissions Portal* Richtlijn (IEPR) worden veehouderijen en aquacultuurbedrijven uitgezonderd van het rapporteren op het gebruik van energie, water en relevante grondstoffen, als lidstaten dit al doen. Lidstaten mogen namens de veehouders en aquacultuurbedrijven rapporteren over off-site transfers van afval en verontreinigende stoffen in afvalwater, productievolume en het aantal bedrijfsuren.

Op het gebied van circulaire economie stelt de Commissie verschillende gerichte vereenvoudigingen voor op het gebied van afval, UPV en batterijen. In de Kaderrichtlijn afvalstoffen stelt de Commissie voor om de verplichting voor bedrijven om gegevens te leveren voor de SCIP-database te beëindigen. SCIP is een openbare informatiedatabase met productonderdelen en samengestelde producten die ‘*substances of very high concern*’ (SVHC)¹ bevatten, en heeft als doel om afvalverwerkers en recyclers te ondersteunen bij het veilig verwerken van producten met gevaarlijke

¹ SVHC (“*substances of very high concern*”) zijn stoffen die in het kader van de REACH Verordening op de Kandidatenlijst staan van het Europees Agentschap voor Chemische Stoffen (ECHA)

stoffen aan het einde van hun levenscyclus. Sinds januari 2021 is de SCIP-meldingsplicht voor bedrijven van kracht.²

Ook wordt de bevoegdheid van de Commissie geschrapt om indicatoren vast te stellen om de uitvoering van afvalpreventiemaatregelen te meten, en om een gemeenschappelijke methode voor verslaglegging te ontwikkelen over hergebruik van producten. De argumentatie hiervoor is dat de toepassing van deze indicatoren niet verplicht is voor lidstaten, lidstaten zelf al indicatoren hebben opgesteld en er reeds handreikingen en een raamwerk zijn opgesteld door het Europees Milieuagentschap.

Ten aanzien van de UPV stelt de Commissie voor passages op te schorten in relatie tot UPV-verplichtingen, zoals vastgelegd in EU-wetgeving voor batterijen, textiel, elektrische en elektronische apparaten, verpakkingen, en kunststofproducten voor eenmalig gebruik. Deze passages bepalen dat een producent met een vestiging in een lidstaat in de EU, die ook dergelijke producten verhandelt in een andere lidstaat, verplicht wordt om in deze andere lidstaat een gemandateerde vertegenwoordiger aan te wijzen. De verplichting blijft wel bestaan voor producenten uit derde landen die géén vestiging hebben in de EU. Deze verplichting maakt handhaving op deze producenten mogelijk, aangezien toezichthoudende instanties zo kunnen toezien dat een producent zich houdt aan de regels en voorwaarden voor UPV. De Commissie stelt voor deze verplichting op te schorten voor in de EU gevestigde producenten. Voor producenten die zijn gevestigd in derde landen blijft de verplichting bestaan om een gemachtigd vertegenwoordiger aan te wijzen. Verder wordt het aantal rapportageverplichtingen verminderd tot maximaal éénmaal per jaar.

Voor de Batterijverordening stelt de Commissie een aantal wijzigingen voor. Ten eerste wordt de definitie van "producent" gewijzigd, waardoor alle producenten die zich in derde landen of een andere lidstaat bevinden ook onder de definitie vallen. Eerder besloeg de definitie alleen degene die batterijen verhandelt via 'overeenkomsten op afstand'. Ten tweede wordt bepaald dat batterijen van lichte voertuigen op moduleniveau verwijderbaar en vervangbaar moeten zijn in plaats van op celniveau. Op celniveau kan de vervanging tot veiligheidsrisico's leiden. Verder wordt niet langer verplicht om op het etiket te vermelden welke zorgwekkende stoffen in een batterij zitten, maar pas als deze concentratie gelijk aan of hoger dan 0,1% van het gewicht van de batterij is. Tot slot, wordt voorgesteld de verplichting te schrappen die de Commissie verplicht om iedere vier jaar te rapporteren over de kwaliteit van de data die lidstaten moeten rapporteren over batterij-afval management.

Voor de INSPIRE-richtlijn³ beoogt de Commissie deze te moderniseren en te vereenvoudigen, waardoor de toegang tot data, het delen en toepassen van data en de kwaliteit van data verbeteren. Daarnaast worden verplichtingen die voortvloeien uit de richtlijn in lijn gebracht met horizontale

² De verplichting geldt voor producenten of importeurs, distributeurs of andere actoren in de toeleveringsketen die een product op de markt brengen dat (in een of meer onderdelen) ZZS bevat in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent.

³ De Europese ruimtelijke data-infrastructuur INSPIRE maakt het mogelijk om via internationale standaarden ruimtelijke milieu-informatie grensoverschrijdend te delen tussen organisaties in de publieke sector en verbetert de toegang tot ruimtelijke milieu-informatie.

Europese datawetgeving. De wijziging leidt tot meer samenhang in de wetgeving en het verminderen van uitvoeringslasten in lidstaten.

In de verordening stelt de Commissie verschillende aanpassingen voor ten aanzien van milieueffectrapportages en andere milieubeoordelingen (hierna gezamenlijk: milieubeoordelingen) die doorwerken in vergunningverlening. De Commissie ziet mogelijkheden voor het versnellen en stroomlijnen van milieubeoordelingen door middel van het coördineren en gezamenlijk uitvoeren ervan. Verder stelt de Commissie een maatregel voor over incidentele schade aan beschermde vogels en andere soorten tijdens projectactiviteiten. Deze dient niet als opzettelijk te worden beschouwd, mits passende en evenredige mitigerende maatregelen worden genomen. Daarnaast wordt ingezet op digitalisering van het proces van milieubeoordelingen en worden er maximale termijnen gesteld voor verschillende procedurestappen. Verder wordt een centraal contactpunt ingesteld voor milieubeoordelingen. Ook wordt een gereedschapskist voorgesteld met daarin mogelijke versnellingsopties waar strategische projecten of sectoren uit kunnen putten. Tot slot heeft het voorstel suggesties voor wijzigingen van bestaande projecten en beroepsgronden bij de rechter.

b) Impact assessment Commissie

De Commissie geeft aan dat er voorafgaand aan publicatie van het Omnibuspakket geen impact assessment uitgevoerd is. De wijzigingen hebben volgens de Commissie geen significante impact op het beleid, maar zorgen slechts voor een efficiëntere en effectievere uitvoering. Om deze reden is een impact assessment volgens de Commissie overbodig. In het Staff Working Document zet de Commissie uiteen welke activiteiten zij heeft ondernomen om tot de verschillende desbetreffende voorstellen te komen. De (beleids)keuzes zijn onder andere gebaseerd op de grote hoeveelheid reacties op de consultatie (*call for evidence*) voor de Milieumnibus, en meerdere (sectorale) dialogen met verschillende stakeholders over bestaand en nieuw beleid.

Het kabinet vindt het belangrijk dat Commissievoorstellen gepaard gaan met een degelijke impact assessment en het kabinet zal daarom bij de Commissie vragen om een impact assessment. Zonder impact assessment ontbreekt een grondige analyse van de gevolgen van de wijzigingen in wetgeving. In de huidige voorstellen biedt de Commissie dit inzicht niet. Het is daarom noodzakelijk dat bij de aankomende (herzienings-)voorstellen, zoals t.a.v. circulaire economie-wetgeving,⁴ wel een impact assessment uitgevoerd wordt.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het Nederlandse milieubeleid is grotendeels verankerd in Europese wetgeving. Milieuproblemen houden zich niet aan grenzen, waardoor gezamenlijke EU-regels nodig zijn om lucht, water, natuur, klimaat en volksgezondheid effectief te beschermen. Daarnaast zorgen uniforme (milieu)standaarden binnen de EU-interne markt voor een gelijk speelveld voor bedrijvigheid en dienstverlening. Hierdoor worden zowel milieudoelen als eerlijke concurrentie beter gewaarborgd.

⁴ Zoals de CEA en de herziening van de AEEA-richtlijn.

Het kabinet zet zich actief in om de regeldruk voor bedrijven en ondernemers te verminderen, mede ter versterking van het Europese concurrentievermogen. Het kabinet werkt aan de vermindering van regeldruk via verschillende nationale en Europese sporen, zoals overeengekomen in het "Actieprogramma Minder Druk Met Regels"⁵. Vanuit een economisch perspectief is milieubeleid een belangrijke stimulans om de groene en digitale transitie te realiseren. Het geeft aan bedrijven, maatschappelijke instellingen en ondernemers heldere kaders en richting om langetermijninvesteringen te kunnen doen, en innovatie aan te sporen. Daarmee is milieubeleid een katalysator voor technologische vooruitgang en draagt het bij aan de ontwikkeling van nieuwe markten. Daarnaast dragen Europese milieustandaarden bij aan een gelijk speelveld en zorgen ze voor mogelijkheden tot opschaling voor (mkb) bedrijven. Ook vindt het kabinet dat milieudoelstellingen en -standaarden noodzakelijk zijn voor het waarborgen van een gezonde fysieke leefomgeving en de gezondheid van burgers. Deze standaarden komen voort uit wetenschappelijk onderzoek, zoals in het geval van gezondheidseffecten van een gezonde leefomgeving en bijbehorende economische besparingen. Het blijvend inzetten op het behalen van milieustandaarden is daarmee ook belangrijk voor de volksgezondheid en het voorkomen van onnodige externe kosten. Bovendien leidt het voorkómen van milieuschade ook tot het vermijden van hoge(re) kosten elders en later. Op 9 september jl. heeft het kabinet de wisselwerking tussen economie en milieu beschreven in een non-paper Milieuomnibus.⁶

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet verwelkomt de milieuomnibus. Het kabinet onderschrijft de noodzaak om wet- en regelgeving te vereenvoudigen om zodoende zowel de concurrentiekracht te vergroten als de transitie naar een schone toekomstbestendige economie te versnellen. De milieuomnibus sluit in grote lijnen aan bij de kabinetsinzet, zoals vastgelegd in het eerdergenoemde non-paper. Verder is de Commissie dicht bij de oorspronkelijke reikwijdte van de milieuomnibus gebleven. Dit wordt door het kabinet als positief beoordeeld, aangezien zij van mening is dat vereenvoudiging het beste gerealiseerd kan worden binnen de daartoe bestemde wetgevingsvoorstellen.

Het kabinet steunt de Commissie in de vereenvoudiging van bestaande wetgeving via lopende en aangekondigde herzieningen en evaluaties. Het kabinet wijst hierbij naar de mogelijkheid die bijvoorbeeld de evaluatie van de SUP-richtlijn en de aangekondigde CEA hiervoor bieden. Het kabinet zal actief input leveren op deze trajecten⁷, en zal deze – net zoals voor de andere toekomstige voorstellen die de Commissie verder aankondigt in de mededeling – op het moment van publicatie beoordelen. Voor het kabinet staat voorop dat dit een afweging moet zijn tussen het verminderen van regeldruk, het bieden van voldoende flexibiliteit en het behalen van de bestaande doelen, en bijdragen aan alle maatschappelijk opgaven (o.a. defensiegereedheidstelling, volksgezondheid, woningbouw, energie, landbouw, etc.). Goed uitgevoerde stresstests kunnen bijdragen aan een

⁵ Kamerstuk 32 637, nr 660.

⁶ [NL Non-paper Milieuomnibus](#)

⁷ NL Non-paper Circular Economy Act, Kamerstukken II 2025-26, 21 501-08, nr. 1009

realistische en werkbare implementatie van regelgeving, die nodig is gelet op alle maatschappelijke opgaven waar Nederland voor staat.

In lijn met de eerder aangenomen motie van de Tweede Kamer,⁸ zal het kabinet Europees pleiten voor gedegen toetsing en de uitvoering van impact assessments om te waarborgen dat toekomstige vereenvoudiging van EU-wetgeving niet ten koste zal gaan van milieubescherming.

Voor de RIE, steunt het kabinet het verlagen van de administratieve lasten voor bedrijven. Vereenvoudiging binnen de Richtlijn Industriële Emissies kan bijdragen aan betere uitvoerbaarheid en minder regeldruk, mits deze zorgvuldig wordt onderbouwd. Het ziet echter een risico dat de huidige voorstellen leiden tot een lager niveau van bescherming van (gezondheid van) mens en milieu. In de context van EMS, leidt het wegvallen van de verplichting tot het opstellen van een chemische inventarisatie, risicobeoordeling en analyse van de mogelijkheden voor veiligere alternatieven of vermindering van het gebruik, emissies en het chemisch managementsysteem tot risico's. Zonder deze gerapporteerde informatie is het lastig te bepalen welke maatregelen nodig zijn om tot een bepaald beschermingsniveau van mens en milieu te komen en is het voor bevoegde gezagen moeilijk om hun wettelijke toezichtstaken uit te oefenen. Het kabinet zal daarom aan de Commissie vragen hoe zij dit beoordeelt en hoe zij tot deze voorstellen is gekomen. Deze lijken namelijk in te gaan tegen haar eigen ambities. In het voorstel voor de RIE vervallen een gedelegeerde handeling met betrekking tot transformatieplannen (omdat artikel 27 d vervalt) en een uitvoeringshandeling met betrekking tot het EMS (artikel 14a, vierde lid, tweede alinea). De vervallen delegatiebevoegdheid van artikel 27d, vijfde lid, had betrekking op de verplichting van lidstaten om transformatieplannen op te laten stellen. Nu deze verplichting vervalt, heeft de delegatiebevoegdheid geen functie meer. De vervallen uitvoeringsbehandeling uit artikel 14a, vierde lid, tweede alinea, zag op de informatie (uit het EMS) die relevant is voor bekendmaking.

Wat betreft de SCIP-database, onderschrijft het kabinet de argumenten die de Commissie aanvoert om de verplichting voor leveranciers om aanwezigheid van SVHC in hun producten te melden aan het ECHA te beëindigen. Het kabinet kan zich erin vinden dat de Commissie de SCIP-database wel behoudt. Onder de Europese Ecodesign wetgeving worden namelijk verplichte digitale productpaspoorten (DPP's) voorzien, met informatie over aanwezige '*Substances of Concern*' in producten. Hiermee zal er alsnog betrouwbare informatie beschikbaar komen. Het kabinet zal de Commissie oproepen om bij uitwerking van de DPP's de geleerde lessen van de SCIP mee te nemen. Wat betreft het schrappen van de inzet om indicatoren te ontwikkelen voor afvalpreventiemaatregelen, begrijpt het kabinet de redenering van de Commissie, maar is hiermee terughoudend. Het kabinet pleit al langer bij de Commissie voor Europese doelstellingen voor hergebruik en preventie. Hiervoor zijn uniforme data en meetmethoden noodzakelijk. EU-brede indicatoren dragen bij aan harmonisatie en uniformiteit, wat (toekomstig) beleid ten goede komt en waardoor lidstaten ook onderling van elkaar kunnen leren. Daarom zou het kabinet daarnaast liever zien dat dergelijke toekomstige indicatoren bindend worden. Indien dit nu niet haalbaar blijkt, zal het kabinet hiervoor blijven pleiten in het kader van de aankomende *Circular Economy Act*.

⁸ De motie van Kamerlid Kostic (PvdD) (10 december 2025): 21501 08, nr. 1020.

Het kabinet steunt het verminderen van het aantal rapportageverplichtingen onder de UPV-regels. Dit draagt bij aan lastenverlichting voor bedrijven zonder de doelen van de wetgeving te ondermijnen. Ten aanzien van de opschorting van de UPV-verplichting voor producenten die gevestigd zijn in de EU om een gemachtigd vertegenwoordiger aan te wijzen, is het kabinet kritisch. Met het verdwijnen van deze plicht wordt het voor de handhaving moeilijker om producenten die vanuit andere lidstaten producten op de Nederlandse markt brengen verantwoordelijk te houden voor hun UPV-verplichtingen. Lidstaten hebben geen instrumentarium om zelf eisen te stellen aan deze producenten en het wordt daarmee vrijwillig voor bedrijven om een gemachtigd vertegenwoordiger aan te stellen. Hierdoor kunnen handhavende autoriteiten hun controlerende functie vrijwel niet uitoefenen op producenten uit andere lidstaten. Dit zorgt voor een verhoogd risico op een ongelijk speelveld, aangezien het vrijwillige karakter maakt dat op de ene producent wel gehandhaafd kan worden en de ander beperkt tot niet. Door deze beperkte handhaving vindt er lastenverschuiving plaats richting de samenleving, waar eerder het uitgangspunt van de “vervuiler betaalt” werd gehanteerd. Het kabinet zal verheldering vragen aan de Commissie hoe zij in die situatie aankijkt tegen de mogelijkheden van lidstaten om adequaat toezicht te houden en handhavend op te treden en hoe het Commissievoorstel doorwerkt op het gelijke speelveld.

Ten aanzien van de wijzigingen in de batterijenverordening is het kabinet positief over de aanpassing van de definitie van producent en het schrappen van de genoemde rapportage door de Commissie. Dit geeft meer duidelijkheid en verlicht de lasten. Ten aanzien van de andere aanpassingen is het kabinet voorzichtiger. Het betreft aanpassingen in de technische voorschriften van de verordening, waarvan de consequenties onduidelijk zijn. Wanneer batterijen niet langer op celniveau, maar alleen op moduleniveau verwijderbaar en vervangbaar zijn, kan dit de herfabricage (*refurbishment*) hiervan bemoeilijken. Zonder impact assessment is onduidelijk in hoeverre de aanpassing het Europese *refurbishers* moeilijker maakt ten opzichte van producenten die zich (grotendeels) buiten de EU bevinden. Onduidelijk is ook op welke veiligheidsrisico's de Commissie doelt bij het op celniveau werken. Het kabinet zal om verduidelijking vragen over deze twee punten en zich bij een onbevredigend antwoord kritisch opstellen ten aanzien van deze aanpassing. Het kabinet is kritisch over de voorgestelde wijziging ten aanzien van de etikettering van batterijen. Het voorstel houdt in dat niet langer alle gevaarlijke stoffen in alle relevante hoeveelheden vermeld dienen te worden, waaronder PFAS. Het kabinet zal zich ervoor inzetten dat voldoende duidelijk blijft welke meest gevaarlijke stoffen aanwezig zijn in batterijen, inclusief relevante PFAS.

Ten aanzien van de wijzigingen voor de INSPIRE-richtlijn is het kabinet overwegend positief, aangezien zij het belangrijk vindt dat deze infrastructuur vereenvoudigd en gemoderniseerd wordt. De oorspronkelijke richtlijn was te prescriptief en rigide op gedetailleerde technische specificaties. Dit heeft geleid tot een aanzienlijke last voor Nederlandse organisaties die aan de INSPIRE verplichtingen moeten voldoen. Het kabinet is van mening dat de Commissie met de wijzigingen tegemoetkomt aan de breed gedeelde wens tot vereenvoudiging en modernisering. Tegelijkertijd is het van belang de toegang tot kwalitatief hoogwaardige milieudata te borgen en daarbij het belang van interoperabiliteit (van naadloos data delen) niet uit het oog te verliezen.

De Europese INSPIRE community heeft op dit vlak de afgelopen twintig jaar goede resultaten behaald. De vraag is hoe de goede punten van INSPIRE behouden kunnen blijven (afdwingen technische, semantische en organisatorische interoperabiliteit, een sterke community en governance). Overwogen zou kunnen worden internationale standaarden voor metadata en het delen van data te verplichten. Het kabinet zal de Commissie vragen hierop te reflecteren.

Ten aanzien van de verordening voor versnelling van de milieubeoordelingen, verwelkomt het kabinet de intentie om milieubeoordelingen te versnellen ten behoeve van snellere vergunningverlening. Het kabinet verwelkomt de bepaling inzake de aangepaste en afgebakende beoordeling met betrekking tot wijzigingen van reeds bestaande projecten. Verder staat het kabinet positief tegenover de maatregel voor het al dan niet opzettelijk doden en/of verstoren van soorten (soortenbescherming). Deze maatregel is gebaseerd op een soortgelijke bepaling uit REDIII in relatie tot hernieuwbare energieprojecten (artikel 16b).⁹ Het kabinet onderschrijft het belang van gedegen mitigerende maatregelen. Voor het kabinet is het ook belangrijk dat een nieuwe benadering uitvoerbaar en betaalbaar is, en daadwerkelijk bijdraagt aan de beoogde versnelling, zonder dat dit ten koste gaat van andere Europese doelen.

Verder heeft het kabinet wel enkele aandachtspunten. Zo heeft het kabinet vragen over de reikwijdte van de verordening en de toegevoegde waarde van een centraal contactpunt dat alleen ziet op milieubeoordelingen. Het kabinet stelt voor om het centraal contactpunt samen te voegen met de centraal contactpunten uit de CRMA, NZIA en REDIII, alsook toekomstig aangekondigde centraal contactpunten. Het inrichten van een nieuw centraal contactpunt is niet in lijn met het verminderen van de administratieve druk, en creëert ook onduidelijkheid voor ondernemers indien meerdere contactpunten voor verschillende vergunningverleningsonderdelen ingericht worden. Het kabinet vraagt zich af of het huidige Nederlandse stelsel van één bevoegd gezag per omgevingsvergunning voldoet aan het Commissievoorstel op dit punt en is tevens benieuwd of de Commissie bijdraagt aan het voorzien in voldoende middelen voor het centraal contactpunt. Ook acht het kabinet het van belang om in het kader van versnellen te blijven benadrukken dat de kwaliteit van de milieubeoordeling gewaarborgd blijft. De voorgenomen vereenvoudigingen in Europese wet- en regelgeving mogen niet leiden tot extra schade aan gezondheid, natuur en milieu.

Daarnaast introduceert de verordening de mogelijkheid van een zogenaamde 'grondentrichter'¹⁰ tussen de administratieve fase en de rechterlijke fase. Het kabinet is kritisch, aangezien dit de rechtsbescherming beperkt en het Nederlandse systeem uitgaat van een onderdelentrichter en geen grondentrichter tussen de administratieve fase en de fase bij de rechter. Een grondentrichter kan

⁹ De Commissie stelt in de richtlijn versnellen vergunningverlening (onderdeel van het EU Grids Package) voor om Artikel 16b met betrekking tot het al dan niet opzettelijk doden/verstoren te verwijderen. Ratio is om het toepassingsbereik te verruimen tot alle projecten die onderhevig zijn aan natuur- en milieutoetsen.

¹⁰ Dit houdt in dit geval in dat lidstaten in een juridische procedure beroepsgronden mogen uitsluiten die niet al in de administratieve fase zijn ingebracht. In het Nederlandse bestuursrecht kennen we alleen een gronden-/onderdelentrichter die inhoudt dat in hoger beroep geen beroepsgrond mag worden aangevoerd die niet al in de beroepsfase naar voren is gebracht.

daarentegen wel bijdragen aan een versnelling van vergunningsprocedures, aangezien het tot een snellere rechterlijke uitspraak kan leiden.

Voor het kabinet staat voorop dat versnelling van rechtspraak niet ten koste gaat van de rechtsbescherming en dat de grondwettelijke scheiding der machten gewaarborgd blijft. Om deze reden zal het kabinet duidelijkheid vragen aan de Commissie over hoe een grondentrichter zich verhoudt tot de bepalingen over toegang tot de rechter in milieuzaken uit het Verdrag van Aarhus.

Het kabinet heeft vragen over het stroomlijnen van verschillende soorten milieubeoordelingen. Coördinatie tussen milieubeoordelingen is in Nederland niet formeel geregeld en zou een grote ingreep betreffen. Het kabinet schat in dat dit in de Nederlandse situatie praktische bezwaren zal opleveren, en voorziet dat de vrijheid om vergunningen apart aan te vragen hiermee mogelijk wordt ingeperkt. De Commissie stelt enkele termijnen voor onderdelen van het milieueffectrapportage proces, waarvan sommige in het huidige Nederlandse stelsel nog niet bestaan. Het kabinet twijfelt over de haalbaarheid van deze termijnen en vreest dat deze te kort zijn om tot een kwalitatief goede milieubeoordeling te kunnen komen. Het kabinet zal de Commissie vragen hoe zij de praktische uitvoering hiervan ziet, omdat initiatiefnemers naast versnelling ook gebaat zijn bij vergunningen die voldoen aan natuur- en milieuwetgeving. Het is daarom van belang dat versnelling hand in hand gaat met zorgvuldigheid en juridische houdbaarheid.

Het kabinet ziet een positieve ontwikkeling in de suggestie van de Commissie om informatie meer digitaal toegankelijk te maken, alleen zijn dit soort veranderingen vaak ingrijpend en zeer kostbaar. Zonder impact assessment of duidelijke toelichting is het de vraag of dit voorstel financieel haalbaar en technisch uitvoerbaar is binnen de voorgestelde termijn. Daarnaast biedt het voorstel onvoldoende duidelijkheid welke stappen in digitalisering gezet moeten worden. Het kabinet zal de Commissie vragen hierop te reflecteren, aangezien er wel zeker kansen liggen.

Het kabinet staat positief tegenover de gereedschapskist in de bijlage, zoals door de Commissie voorgesteld, die ruimte biedt voor het aanmerken van strategische sectoren of projecten als dwingende reden van groot openbaar belang. De Commissie heeft de bevoegdheid voor het aanmerken van deze sectoren en projecten. Vergunningverlening van rechtswege is mogelijk voor zover dit in het nationale recht bestaat en niet wanneer een milieubeoordeling vereist is. Ook bestaat er een mogelijkheid voor versnelde juridische trajecten voor zover deze in het nationale recht bestaat. Deze drie 'gereedschappen' onderschrijven ook het standpunt van het kabinet over deze onderwerpen, zoals ook afgelopen jaren in verschillende onderhandelingen is uitgedragen. In artikel 14 worden de strategische sectoren genoemd waar de gereedschapskist uit de bijlage op van toepassing is. De Commissie benoemt dat dit tenminste gaat gelden voor strategische projecten met betrekking tot de bouw en constructie van woningen inclusief de noodzakelijke infrastructuur. Het kabinet ziet graag een verwijzing naar defensie als strategische sector, in lijn met de reeds aangenomen Defensieomnibus.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Lidstaten zijn overwegend positief over de vereenvoudiging van Europese regelgeving, aangezien dit kan bijdragen aan de verlichting van administratieve lasten. Er zijn echter ook zorgen onder andere lidstaten over of de voorgestelde maatregelen daadwerkelijk bijdragen aan het vergroten van het concurrentievermogen. Veelal zullen lidstaten hun positie hierop baseren. Voor de RIE en CE-voorstellen is het krachtenveld nog onduidelijk. De verwachting is dat de verordening verschillend gewogen gaat worden door lidstaten, gezien de MER in elke lidstaat anders geïmplementeerd wordt en daarmee de voorgestelde vereenvoudiging verschillend zal uitwerken op lidstaatsniveau. Over het opschorten van de verplichting een gemachtigd vertegenwoordiger aan te wijzen, hebben meerdere lidstaten zich kritisch uitgelaten, met name vanwege de (negatieve) impact op de handhaving.

De positie van het Europees Parlement is nog onbekend.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toebedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken.

De grondhouding van het kabinet ten aanzien van de mededeling is positief. De mededeling heeft betrekking op verschillende aspecten van EU-milieubeleid en de vereenvoudiging hiervan voor het verhogen van het concurrentievermogen en het versterken van de interne markt. Op de terreinen milieubeleid en de interne markt is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, lid 2, sub a en e, VWEU).

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid voor het voorstel voor de vereenvoudiging van de IEPR ((EU) 2024/1244; COM/2025/981) en batterijenverordening ((EU) 2023/1542; COM/2025/982) is positief. Deze voorstellen zijn gebaseerd op artikel 114 en 192, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Artikel 114 VWEU geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen van maatregelen die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Artikel 192, lid 1, VWEU geeft de EU de bevoegdheid om activiteiten vast te stellen die de Unie moet ondernemen om de EU-milieudoelstellingen zoals neergelegd in artikel 191 VWEU te verwezenlijken. Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslagen. Op het terrein van milieubeleid en de interne markt is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, lid 2, sub a en e, VWEU).

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid voor de voorstellen ter wijziging van (i) de richtlijn tot oprichting van een infrastructuur voor ruimtelijke informatie in de gemeenschap (INSPIRE [2007/2/EC]), (ii) , de richtlijn industriële emissies (2010/75/EU, (EU) 2015/2193 en (EU) 2024/1785) en (iii) de Kaderrichtlijn Afvalstoffen (2008/98/EG), (iv) de richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA [2012/19/EU]) en (v) de richtlijn betreffende de vermindering van de effecten van bepaalde kunststofproducten op het milieu ((EU)

2019/904) is positief. De grondslag voor deze voorstellen is artikel 192 (lid 1) van het VWEU. Dit artikel geeft de EU de bevoegdheid om activiteiten vast te stellen die de Unie moet ondernemen om de EU-milieudoelstellingen te verwezenlijken, zoals neergelegd in artikel 191 VWEU. Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslag. Op het terrein van milieubeleid is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, lid 2, onder e, VWEU).

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid voor het voorstel voor de verordening voor de versnelling van milieubeoordelingen is positief. Het voorstel heeft als grondslag artikel 192 (lid 1) VWEU. Dit artikel geeft de EU de bevoegdheid om activiteiten vast te stellen die de Unie moet ondernemen om de EU-milieudoelstellingen zoals neergelegd in artikel 191 VWEU te verwezenlijken. Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslag. Op het terrein van milieubeleid is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, lid 2, onder e, VWEU).

b) Subsidiariteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet de subsidiariteit van het optreden van de Commissie. Dit houdt in dat het kabinet op de gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen of wanneer sprake is van een voorstel dat gezien zijn aard enkel door de EU kan worden uitgeoefend, toetst of het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kan worden bereikt (het subsidiariteitsbeginsel).

Ten aanzien van de mededeling is de grondhouding van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit positief. De mededeling heeft tot doel milieuwetgeving te vereenvoudigen ten behoeve van concurrentievermogen. Gezien de grensoverschrijdende aspecten van milieubeleid en concurrentievermogen, kan dit onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt, daarom is een EU-aanpak nodig. Door middel van de verduidelijkingen die in de mededeling worden geboden, wordt het gelijk speelveld op het terrein van milieubeleid verbeterd en wordt de grensoverschrijdende uitdaging om de milieudoelen te halen verbeterd. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

Ten aanzien van alle wetgevende voorstellen op het gebied van circulaire economie, INSPIRE, industriële emissies en de verordening voor vergunningsverlening voor milieubeoordeling, is het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit positief. Deze voorstellen hebben tot doel bestaande EU-milieuwetgeving te stroomlijnen, vereenvoudigen en waar nodig aan te passen teneinde de effectiviteit van het milieubeleid te vergroten en de uitvoerbaarheid voor lidstaten en betrokken partijen te verbeteren. Gezien het grensoverschrijdende karakter van milieu en de samenhang met de interne markt kan dit onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt, daarom is een EU-aanpak wel nodig. Door het harmoniseren en vereenvoudigen van regelgeving wordt het gelijk speelveld op het terrein van milieubescherming binnen de Unie verbeterd. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de Unie niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU-verdragen te verwezenlijken (het proportionaliteitsbeginsel).

Ten aanzien van de mededeling is de grondhouding van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit positief. De mededeling heeft tot doel milieuwetgeving te vereenvoudigen ten behoeve van concurrentievermogen. Het voorgestelde optreden is wel geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat gezien de grensoverschrijdende aspecten van milieubeleid en concurrentievermogen, dit onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kan worden verwezenlijkt. Daarom acht het kabinet het voorgestelde optreden geschikt. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat het voorgestelde optreden gericht is op het verbeteren van het gelijk speelveld op het terrein van milieubeleid en het verbeteren van de grensoverschrijdende uitdaging om de milieudoelen te halen. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU wel geschikt.

Ten aanzien van de voorstellen op het gebied van circulaire economie¹¹ en INSPIRE¹², beoordeelt het kabinet de proportionaliteit positief. De voorstellen hebben tot doel bestaande EU-milieuwetgeving te stroomlijnen, te vereenvoudigen en te actualiseren, met als doel de effectiviteit van het milieubeleid te vergroten en de uitvoerbaarheid en naleving door lidstaten en betrokken partijen te verbeteren. Het voorgestelde optreden is wel geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat het zich richt op gerichte aanpassingen van bestaande regelgeving, het verminderen van onnodige administratieve lasten en het verduidelijken van verplichtingen, zonder de kern van de milieudoelstellingen aan te tasten. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat het ruimte laat voor nationale invulling waar passend en beperkt blijft tot maatregelen die nodig zijn om een consistente en doeltreffende toepassing van EU-milieuregels te waarborgen.

Ten aanzien van de proportionaliteit van de voorstellen voor de Richtlijn Industriële Emissies (RIE) en de Industrial Emissions Portal Regulation (IEPR) met betrekking tot het onderdeel EMS is het oordeel van het kabinet deels positief en deels negatief. De voorstellen voor de RIE met betrekking tot het onderdeel EMS hebben tot doel administratieve lasten te verlichten via het schrappen van emissierapportages door landbouw- en aquacultuurbedrijven aan bevoegd gezagen. De aanpassing van conversiegetallen van niet-gespeende biggen, en verlenging van de termijn voor het opstellen van een EMS beoordeelt het kabinet positief, omdat dit zal leiden tot een aanzienlijke lastenverlichting. Het kabinet steunt het doel van het verlagen van de administratieve lasten voor bedrijven, en erkent dat met het schrappen van rapportageverplichtingen sprake hiervan is. Het kabinet vraagt zich af waarom het voorstel van de Commissie is de biologische pluimveesector niet

¹¹ COM(2025) 982 final; COM(2025) 983 final

¹² COM(2025) 985 final

langer onder de RIE te laten vallen. Zo zijn er in de biologische pluimveehouderij ook emissies van onder andere ammoniak en fijnstof, en kunnen voor het biologisch – net als voor het niet-biologisch houden – van legkippen, emissie reducerende technieken en stalsystemen worden toegepast. Het voorgestelde optreden inzake EMS, zoals het afschaffen van de inventarisatielijst van zorgwekkende chemische stoffen, is volgens het kabinet niet geschikt om deze doelstelling te halen, omdat het leidt tot een informatietekort bij de bevoegde gezagen bij de beoordeling van de gevolgen van installaties voor de (leef)omgeving en het verder gaat dan noodzakelijk. De voorgestelde aanpassingen aan het EMS verminderen onder de streep de werking, en daarmee het doelbereik van het EMS. Hiermee leidt deze specifieke aanpassing naar verwachting tot doelverlaging. Om inzicht te verkrijgen, zal het kabinet om een impact assessment bij de Commissie vragen.

Ten aanzien van het voorstel voor een verordening voor de versnelling van milieubeoordelingen, beoordeelt het kabinet de proportionaliteit positief, met kanttekeningen. Het voorstel heeft tot doel milieubeoordelingen te versnellen ten behoeve van snellere vergunningverlening. Het kabinet is van mening dat het voorstel geschikt is om het beoogde doel voor milieubeoordelingen te bereiken, mede omdat de voorgestelde gereedschapskist snellere vergunningverlening van strategische projecten kan faciliteren. De Commissies retoriek is om op deze manier eenheid tussen de lidstaten te creëren. Echter, het kabinet merkt op dat mer-richtlijn verschillend is geïmplementeerd in lidstaten, en dat daardoor harmonisatie in de praktijk lastig kan zijn. Hiermee gaat de Commissie in tegen het principe van de mer-richtlijn, waarbij lidstaten de bevoegdheid is gegeven om deze op eigen wijze te implementeren. Het kabinet ziet hier een duidelijk spanningsveld tussen Europese integratie en nationale flexibiliteit, maar erkent dat harmonisatie de Europese uitvoeringspraktijk ten goede kan komen. Het doel van de Commissie had via minder ingrijpende maatregelen ook verwezenlijkt kunnen, zoals via richtsnoeren.

5. Financiële consequenties, gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Consequenties EU-begroting

De milieuomnibus bevat gerichte aanpassingen van bestaande wet- en regelgeving voor milieubeleid, en een verordening voor versnelling van milieubeoordelingen. Hier zijn geen consequenties voor de EU-begroting aan verbonden. Het kabinet is van mening dat de eventueel benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Het kabinet wil niet vooruit lopen op de (uitkomst van) de onderhandelingen voor het volgende Meerjarig Financieel Kader en de integrale afweging van middelen na 2027.

b) Financiële consequenties (incl. personele) voor Rijksoverheid en/ of medeoverheden

Het voorstel heeft vooral rondom milieueffectrapportages en andere milieubeoordelingen financiële consequenties voor de Rijksoverheid en medeoverheden. Bij het inregelen van centrale contactpunten en het digitaliseren van het totale proces van de milieueffectenrapportage worden financiële consequenties voorzien. Het kabinet is kritisch op het ontbreken van een financiële raming en impact assessment, aangezien digitalisering van een deel van het proces naar verwachting niet tot

het beoogde doel van dit voorstel gaat leiden. Het kabinet zal daarom in de onderhandelingen vragen om een nadere duiding van deze ontwikkeling en op welke manier de Commissie lidstaten gaat ondersteunen in het tijdelijk en efficiënt realiseren van de gevraagde doorontwikkeling. Eventuele budgettaire gevolgen voor de Rijksbegroting worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

Vereenvoudiging en modernisering van de INSPIRE-Richtlijn leidt tot lagere kosten voor het Rijk (coördinatiekosten en ondersteuningskosten) en medeoverheden (implementatiekosten). Als gebruikers zelf moeten zorgen voor interoperabiliteit, als dat niet meer verplicht is, leidt dat wel tot hogere kosten.

c) Financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger

De milieumobilus beoogt enerzijds administratieve lasten te verlichten en procedures te vereenvoudigen voor het bedrijfsleven, en anderzijds hebben deze vooral invloed op (decentrale) overheden. Doordat geen nieuwe of andere beoordelingskaders worden geïntroduceerd schat het kabinet de financiële en regeldruk gevolgen voor het bedrijfsleven positief in. Echter, het ontbreken van een impact assessment is dit moeilijk in te schatten.

Het kabinet onderstreept het belang van regeldrukvermindering als een topprioriteit, zoals neergelegd in het Actieprogramma Minder Druk Met Regels (9 december 2024). Het ontbreken van een impact assessment bij dit voorstel is onwenselijk, temeer omdat dit de inschatting van de regeldrukeffecten bemoeilijkt. Het kabinet is van mening dat voorstellen met (mogelijke) regeldrukgevolgen altijd vergezeld moeten gaan van een impact assessment.

Het kabinet benadrukt verder het belang van het tijdig en structureel betrekken van relevante stakeholders bij de verdere uitwerking en implementatie van de voorgestelde vereenvoudigingen. Dit is van belang om de uitvoerbaarheid te borgen en te voorkomen dat vereenvoudiging in de praktijk leidt tot nieuwe of onvoorziene regeldrukeffecten.

De voorstellen op het gebied van circulaire economie dragen grotendeels bij aan het verminderen van regeldruk voor het bedrijfsleven, specifiek waar het gaat om het opschorten van de verplichting tot invullen van de SCIP-database en het verminderen van de rapportages onder UPV-verplichtingen. Met o.a. het opschorten van de verplichting een gemachtigd vertegenwoordiger aan te wijzen voor bepaalde UPV-verplichtingen, en daarmee de verwachte lastigere handhaving, komen de kosten van vervuiling vooral bij de samenleving te liggen, doordat het principe van 'de vervuiler betaalt' niet langer gegarandeerd kan worden.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

De voorstellen komen voort uit het bredere plan om het concurrentievermogen van de EU te versterken, zoals uiteengezet door Commissievoorzitter Von der Leyen in haar politieke richtsnoeren voor de zittingsperiode 2024-2029 en het rapport 'The Future of European Competitiveness' van Mario Draghi. De Commissie geeft aan, dat zoals benadrukt in het Draghi-rapport, de opeenstapeling

van regels soms een negatief effect heeft gehad op het concurrentievermogen. Door de regeldruk van milieuregelgeving te verlagen zouden de voorstellen de concurrentiekracht moeten versterken. In het kader van toenemende internationale spanningen en geopolitieke onzekerheid, draagt het versterken van de concurrentiepositie bij aan de strategische positie van de EU. Ook derde landen kunnen profijt hebben van de vereenvoudigingsvoorstellen, aangezien deze van toepassing zijn op alle bedrijven die op de EU markt opereren, dus ook op niet-Europese bedrijven.

Het kabinet waakt ervoor dat de voorstellen geen ongewenste negatieve effecten met zich meebrengen. In dit kader is het kabinet terughoudend op de voorstellen t.a.v. batterijen die mogelijk Europese *refurbishers* negatief beïnvloeden. Daarnaast zorgt mogelijk het schrappen van de verplichting voor het aanwijzen van een gemachtigd vertegenwoordiger voor een verhoogd risico op een ongelijk speelveld, aangezien het vrijwillige karakter maakt dat op de ene producent wel gehandhaafd kan worden en de ander beperkt tot niet. Ook hecht het kabinet eraan dat de EU bij de nadere uitwerking van de voorstellen in overeenstemming met de internationale verplichtingen van de EU handelt, waaronder de akkoorden van de Wereldhandelsorganisatie (WTO) en bilaterale handelsakkoorden en eventuele negatieve externe effecten voor handelspartners tot een minimum beperkt.

6. Implicaties juridisch

a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)

De verordening heeft implicaties voor nationale en decentrale regelgeving, met name op het terrein van milieueffectrapportage en vergunningverlening, hoewel vergunningverlening formeel buiten de voorgestelde scope van de verordening valt. Door het stellen van procedurele vereisten en termijnen voor milieubeoordelingen grijpt het voorstel indirect in op bestaande nationale vergunningstelsels, waaronder het Nederlandse stelsel onder de Omgevingswet.

Artikel 3 van de verordening introduceert de verplichting tot het aanwijzen van een centraal contactpunt. Hoewel het voorstel ruimte laat om aan te sluiten bij bestaande nationale structuren, lijkt het tegelijkertijd te sturen op de inrichting van een aanvullend, specifiek contactpunt voor milieubeoordelingen. Dit roept vragen op over de verhouding tussen dit contactpunt en reeds bestaande centrale loketten die voortvloeien uit andere Europese instrumenten, zoals de CRMA, NZIA en REDIII. Het is onduidelijk of en in hoeverre de huidige inrichting van het Nederlandse stelsel voldoet aan de eisen van artikel 3 en welke aanpassingen noodzakelijk zouden zijn. Het kabinet is voornemens hierover nadere verduidelijking te vragen aan de Commissie.

Daarnaast stelt de verordening termijnen voor verschillende onderdelen van het proces om te komen tot een milieueffectrapportage. In het vierde en vijfde lid van het betreffende artikel wordt echter bepaald dat deze termijnen buiten toepassing blijven indien zij een eventueel bestaande kortere nationale termijn zouden overschrijden. Hierdoor ontstaat onduidelijkheid over de praktische betekenis en toegevoegde waarde van de voorgestelde termijnen, temeer daar het voorstel niet

verduidelijkt in welke volgorde en op welke wijze deze termijnen zich tot elkaar verhouden of kunnen worden ingekort.

Het kabinet wenst meer duidelijkheid te krijgen over het projectbegrip in het voorstel voor de verordening voor versnelling van de milieubeoordelingen. In de verordening – specifiek artikel 1 en artikel 2, eerste lid - lijkt geen onderscheid te worden gemaakt tussen het projectbegrip in de zin van de SMB/MER-richtlijn enerzijds en de Habitat- en Vogelrichtlijn anderzijds, wat niet in overeenstemming is met de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie.

De verordening bevat voorts in de bijlage een zogenoemde 'gereedschapskist', die lidstaten ruimte biedt om bepaalde sectoren of projecten aan te merken als dwingende reden van groot openbaar belang. Deze instrumenten sluiten aan bij het standpunt van het kabinet zoals dat in eerdere Europese onderhandelingen is uitgedragen. Het kabinet is in beginsels terughoudend ten aanzien van vergunningverlening van rechtswege (*lex silencio positivo*), mede gelet op de vereisten van zorgvuldige besluitvorming, effectieve rechtsbescherming en de noodzaak tot naleving van Europees milieurecht, waaronder de verplichtingen voortvloeiend uit het Verdrag van Aarhus. De gereedschapskist bevat ook een bepaling die ervoor zorgt dat projecten die vallen onder bepaalde strategische sectoren door nationale rechtbanken met de hoogste spoed moeten worden behandeld. Het kabinet vraagt aandacht voor de gevolgen hiervan voor de rechterlijke macht, en voor de vraag wat het behandelen met hoogste spoed precies betekent. Het kabinet vindt het wenselijk dat het aan de lidstaten is om voor deze aangewezen sectoren of projecten te bepalen dat deze met spoed door de rechter moeten worden behandeld.

De INSPIRE-richtlijn is via de Implementatiewet EG-richtlijn infrastructuur ruimtelijke informatie verankerd in de Nederlandse wetgeving. Het voorstel betekent dat deze wet moet worden aangepast.

b) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen, incl. NL-beoordeling daarvan

In artikel 14, lid 1, van het voorstel voor een verordening inzake de versnelling van milieubeoordelingen wordt aan de Commissie een uitvoeringsbevoegdheid toegekend voor het identificeren van strategische projecten voor de bouw en renovatie van betaalbare woongebouwen of sociale huisvesting en de benodigde infrastructuur voor die gebouwen aan te wijzen. Het toekennen van deze bevoegdheid is wel mogelijk, omdat het geen essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Het toekennen van deze uitvoeringsbevoegdheid is wenselijk, omdat dit bijdraagt aan de gewenste flexibiliteit, met het oog op projecten die nog niet in beeld zijn op het moment van vaststelling van de basishandelingprojecten. De uitvoeringshandeling wordt vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van de verordening 182/2011. Toepassing van deze procedure is hier volgens het kabinet op zijn plaats omdat de uitvoeringshandelingen betrekking hebben op het milieu (artikel 2, lid 2, sub b), onder iii) van verordening 182/2011). De keuze voor uitvoering in plaats van delegatie ligt hier voor de hand, omdat het gaat om het uitvoeren van een handeling volgens eenvormige voorwaarden.

In het voorstel voor de richtlijn ter wijziging van INSPIRE (2007/2/EG) wordt in artikel 1, lid 2, sub b, van het voorstel voorgesteld de Commissie een delegatiebevoegdheid te geven om de beschrijving van de bestaande categorieën gegevens in de bijlagen I, II en III aan te passen aan de technologische en economische ontwikkelingen. Toekenning van deze bevoegdheid is mogelijk, en daarom ook wenselijk geacht, omdat het gaat om niet-essentiële onderdelen van de basishandeling. De keuze voor delegatie i.p.v. uitvoering ligt hier voor de hand omdat het gaat om het wijzigen van de basishandeling (de bijlagen). Het kabinet acht deze bevoegdheid voldoende afgebakend. Het voorstel voor de richtlijn ter wijziging van INSPIRE omvat verder geen aanvullende verschuivingen van bevoegdheid t.a.v. gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen.

c) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en besluiten) met commentaar t.a.v. haalbaarheid

Ten aanzien van de verordening acht het kabinet de voorgestelde termijnen voor de inrichting van een centraal contactpunt en de ontwikkeling van een digitaal platform niet haalbaar. Uit ervaringen met de implementatie van vergelijkbare Europese verplichtingen, zoals onder RED, NZIA en CRMA, blijkt dat het opzetten en operationeel maken van dergelijke structuren binnen zes maanden niet realistisch is.

Daarnaast acht het kabinet het onwaarschijnlijk dat een goed functionerend digitaal platform binnen twee jaar kan worden gerealiseerd, mede gezien het ontbreken van een duidelijk omlijnd doel, geharmoniseerde standaarden en concrete implementatie ondersteuning. Ook is het niet duidelijk wat de Commissie van de landen verwacht, noch is er een impact assessment gedeeld. Hierdoor kan het kabinet niet inschatten of twee jaar een redelijke termijn is. Het kabinet zal in de onderhandelingen aandacht vragen voor realistischere termijnen en voldoende flexibiliteit voor lidstaten.

Voor wat betreft de voorstellen op circulaire economie¹³ zijn de implementatietermijnen haalbaar. Deze richtlijnen treden in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Niet van toepassing.

e) Constitutionele toets

Ten aanzien van de verordening, de introductie van een verplichte concentratie van beroepsgronden ('grondentrichter') roept vragen op over de verenigbaarheid met nationale constitutionele beginselen, waaronder de rechtsbescherming, en met de verplichtingen inzake toegang tot de rechter in milieuzaken op grond van het Verdrag van Aarhus. Het kabinet zal de juridische houdbaarheid hiervan nader beoordelen.

¹³ COM(2025) 982 final; COM(2025) 983 final

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

a) Uitvoerbaarheid

Ten aanzien van de verordening, de uitvoerbaarheid roept aanzienlijke vragen op. Zoals ook in de Nederlandse positie is aangegeven, leidt met name de cumulatie van centrale contactpunten, het ontbreken van duidelijke standaarden voor digitalisering en de voorgestelde termijnen voor milieueffectrapportages tot uitvoeringsrisico's voor bevoegde gezagen op zowel rijks- als decentraal niveau.

De voorgestelde termijnen laten weinig ruimte voor maatwerk en kunnen, in combinatie met ongewijzigde inhoudelijke vereisten uit bestaande milieu- en natuurbeschermingswetgeving, leiden tot knelpunten in de uitvoering. Het kabinet acht het van belang dat eventuele versnelling hand in hand gaat met zorgvuldigheid, kwaliteit en juridische houdbaarheid van milieubeoordelingen.

De voorgestelde wijzigingen in het EMS kunnen leiden tot handhavingsproblemen. De omgevingsdiensten kunnen door het ontbreken van een goede inventarislijst van (zorgwekkende) chemische stoffen die in het bedrijfsproces gebruikt en geproduceerd worden, niet goed bepalen wat de effecten van mogelijke emissies zijn op de leefomgeving. Zowel in de vergunningverlening als in de handhaving is dat problematisch. Deze informatietekorten worden door omgevingsdiensten nu al geduid als problematisch. De vereisten van REACH gelden nu al en vangen deze tekortkoming niet op.

b) Handhaafbaarheid

Ten aanzien van de verordening, is de handhaafbaarheid beperkt uitgewerkt. De procedurele verplichtingen en termijnen vereisen intensieve monitoring en coördinatie tussen verschillende bevoegde gezagen. Zonder nadere verduidelijking van verantwoordelijkheden en prioritering bestaat het risico dat naleving moeilijk afdwingbaar is. Zoals hierboven reeds opgenomen, is de inschatting dat de handhaafbaarheid van UPV-verplichtingen achteruitgaat als bedrijven niet langer verplicht gebruik moeten maken van een gemachtigd vertegenwoordiger.

Daarnaast bestaat, vergelijkbaar met andere onderdelen van de milieumnibus, het risico dat versoepeling of schrapping van verplichtingen de handhaafbaarheid in grensoverschrijdende situaties onder druk zet en kan leiden tot een ongelijk speelveld. Handhaving dreigt daarmee in de praktijk vooral afhankelijk te worden van bestuurlijke afstemming en beschikbare capaciteit, in plaats van formele handhavingsinstrumenten.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Er zijn geen verwachte implicaties voor ontwikkelingslanden.

2/2/26

2/2



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Directoraat Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en Med.
Technologie
Team E

Opgesteld door

Aan

Minister VWS
CC: SJPS

Deadline: 3 februari
2026

nota

TER BESLISSING

BNC-fiche Biotech Act I

Datum
14 januari 2026
Kenmerk
4338918-1093760-IZ
Bijlage(n)
1

1. Aanleiding

Op 16 december 2025 heeft de Europese Commissie (hierna: Commissie) een voorstel gepubliceerd om de inzet van biotechnologie in de gezondheidszorg te stimuleren. Het betreft het eerste deel van de Biotech Act (Biotech Act I). Naar aanleiding van dit voorstel is een Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-fiche opgesteld. Hierin worden de hoofdlijnen van het voorstel en de kabinetsappreciatie uiteengezet. Dit fiche wordt hierbij ter akkoord aan u voorgelegd.

2. Geadviseerd besluit

- U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de inhoud van dit BNC-fiche.
- Indien u akkoord bent, wordt het fiche op 10 februari 2026 ter bespreking voorgelegd in het interdepartementale CoCo-overleg en op 13 februari 2026 wordt het fiche doorgeleid naar de MR. Na MR-akkoord wordt het fiche door de minister van Buitenlandse Zaken aan het parlement gezonden. De deadline van deze nota maakt het mogelijk dat uw eventuele commentaar kan worden meegenomen voor het BNC overleg.

3. Kernpunten

- De Biotech Act I richt zich specifiek op de gezondheidsbiotechnologiesector. Het tweede deel volgt waarschijnlijk eind 2026 en zal zich richten op het bredere biotechnologie-ecosysteem.
- Volgens de Commissie behoort de Europese Unie (EU) tot de wereldtop in biotechnologisch onderzoek, vergelijkbaar met de Verenigde Staten (VS) en China. De Commissie stelt echter dat de EU achterloopt op de VS en China in het daadwerkelijk op de markt brengen van producten.
- De voorgestelde verordening heeft de volgende doelstellingen: 1) het versterken van de interne markt en concurrentiekracht van de gezondheidsbiotechnologiesector, 2) het faciliteren van innovatie en markttoegang en 3) het waarborgen van beschermingsstandaarden.
- De Europese Raadswerkgroepen voor de richtlijn zullen mogelijk in februari dit jaar starten, en voor de verordening in mei.

Het voorstel bestaat uit een verordening en een richtlijn en bevat zowel nieuwe voorstellen als aanpassingen van bestaande wetgeving.



In het BNC fiche worden de volgende **voorstellen toegelicht**:

Datum

14 januari 2026

Kenmerk

4338918-1093760-IZ

Verordening

- Identificatie van (high impact) strategische projecten
- Toegang tot financiering voor (high impact) strategische projecten
- Nieuwe bestuurlijke inrichting- en ondersteuningsstructuren
- Verlenging van het aanvullend beschermingscertificaat (ABC)
- Voorstellen voor het stimuleren van biosimilars (biologische geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met het origineel waarvan het patent is verlopen)
- Bioveiligheid, met name biosecurity
- Sandboxes (voor situaties waar nog geen passende wetgeving bestaat)
- Statusbepaling van producten (onder welke wetgeving valt het product)
- Klinisch onderzoek
- Levensmiddelenverordening
- Onderzoek met genetisch gemodificeerde organismen

Richtlijn

- Risicobeoordeling van ggo's
- Bewerking van donororganen

In het fiche wordt het **Nederlandse beleid** op biotechnologie, en onderwerpen die raken aan biotechnologie, beschreven:

- Kabinetsbeleid Biotechnologie (Nederland wil wereldwijd tot de kopgroep behoren in onderzoek, ontwikkeling en toepassing van biotechnologie)
- Klinisch onderzoek (toekomstbestendig toetsingslandschap)
- Inzet op on vervulde medische behoeften
- Bioveiligheid
- Milieurisico's
- Intellectueel-Eigendom
- Artificial Intelligence en databeschikbaarheid
- New Approach Methodologies (NAMs, innovatieve, dierproefvrije technieken)

Vervolgens wordt de **appreciatie** van de voorstellen beschreven, in het kort:

- Het kabinet verwelkomt de doelstellingen van de voorgestelde Biotech Act I, maar betreurt het dat er geen impactanalyse is uitgevoerd en heeft vragen over de noodzakelijkheid, doeltreffendheid, reikwijdte, efficiëntie en uitvoerbaarheid van het grote aantal nieuwe voorstellen.
- Het kabinet constateert dat de voorstellen extra capaciteit vragen van de lidstaten, bijvoorbeeld voor een bevoegde nationale autoriteit die verantwoordelijk zal zijn voor het beoordelen van aanvragen voor erkenning van strategische projecten, voor andere bestuurlijke- en ondersteuningsstructuren en voor inspectiewerkzaamheden¹. Het is nog onduidelijk op welke wijze deze taken kunnen worden belegd, welke capaciteit daarvoor nodig is, hoe de benodigde expertise wordt verkregen, en hoe met name de nationale financiering wordt gewaarborgd.
- Het kabinet mist specifieke aandacht voor ontwikkeling van producten waar behoefte aan is (on vervulde medische behoeften).

¹ Waaronder het aanwijzen van een bevoegde autoriteit die verantwoordelijk wordt voor onder andere toezicht en handhaving van bioveiligheidsverplichtingen (vooral biosecurity) voortkomend uit dit voorstel



- Het kabinet kan geen definitief oordeel geven over de wenselijkheid van de verlenging van het ABC omdat het niet duidelijk is waarom dit instrument noodzakelijk is om de doelen van het voorstel te behalen, en vanwege het ontbreken van duidelijkheid over de verwachte kosten en baten van dit voorstel.
- Het kabinet vraagt aandacht voor meer concrete stimuleringsmaatregelen voor biosimilars.
- Het kabinet is kritisch over de voorstellen voor vrijstelling van milieurerisicobeoordelingen voor bepaalde categorieën genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Hierdoor kunnen ook potentieel risicovolle ggo's worden uitgezonderd. Het kabinet zet daarom sterk in op strikt omschreven definities van ggo's.
- Het kabinet merkt op dat er geen sandbox wordt voorgesteld voor novel foods en ziet graag dat een model zoals het Nederlandse *Code of Practices* wordt toegepast.
- Het kabinet steunt de voorstellen voor bioveiligheid, statusbepaling, AI, klinisch onderzoek en bewerkingen van organen, maar heeft hierover nog wel een aantal kritische vragen en opmerkingen.
- Het kabinet vraagt aandacht voor zorgvuldige samenhang van deze voorstellen met andere wetten, zoals de Verordening kritieke geneesmiddelen, herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving, SoHO-, MDR-, IVDR- en AI-verordening.

Datum

14 januari 2026

Kenmerk

4338918-1093760-IZ

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De doelstellingen van de Biotech Act I sluiten aan bij de 'Kabinetsvisie Op Biotechnologie 2025-2040'². Naar verwachting zal de Kamer de doelstellingen daarom steunen. Naar verwachting zal de Kamer het ook eens zijn met de zorgen van het kabinet over de benodigde extra capaciteit en gebrek aan duidelijkheid over beschikbaar budget.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Biotechnologie kan tot veel nieuwe innovaties leiden met een positieve bijdrage aan de maatschappij en economie. Op het terrein van gezondheid speelt de biotechnologie bijvoorbeeld een rol bij de bestrijding van infectieziekten, de behandeling van kanker en het voorkomen of behandelen van erfelijke aandoeningen. Ook kan biotechnologie worden ingezet voor het ontwikkelen van alternatieven voor dierproeven.

Voor het fiche is schriftelijke input ontvangen van de COGEM, HollandBio, de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen en Medicines for Europe. Verder is gesproken met o.a. VNO-NCW en meer in het algemeen over biotechnologie met partijen zoals Forbion en Invest-NL. De COGEM is kritisch op de voorstellen m.b.t. vrijstelling van milieurerisicobeoordeling van bepaalde ggo's. Naast de mogelijke risico's op het gebied van de volksgezondheid kan dit ook negatieve consequenties hebben voor het maatschappelijk draagvlak van biotechnologie en ggo's in het bijzonder.

HollandBio en de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen steunen de doelstellingen, en vinden over het algemeen dat de voorstellen ten positieve bij

² [Kabinetsvisie op biotechnologie 2025-2040 | Rapport | Rijksoverheid.nl](#)



zullen dragen aan de innovatiekracht en concurrentiepositie van de biotech sector in Europa en Nederland. Ze vinden echter dat de voorstellen op bepaalde punten niet ver genoeg gaan (b.v. de verlenging van het ABC) en wijzen ook op het belang van een goede afzetmarkt. Medicines for Europe wijst op eerlijke maatregelen voor de ontwikkeling van biosimilars.

Datum

14 januari 2026

Kenmerk

4338918-1093760-IZ

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

Naar verwachting hebben de voorstellen geen significante impact op het zorgpersoneel. Indirect kunnen ontwikkelingen van biotechnologische producten van invloed zijn op de inzet van zorgpersoneel. De precieze consequenties van de voorstellen zijn op dit moment echter nog niet goed in te schatten.

d. Gevolgen administratieve lasten

Een aantal initiatieven uit het voorstel dragen bij aan het verlagen van regeldruk voor bedrijven, of het stimuleren van toegang tot financiële middelen. Dit geldt vooral voor (high-impact) strategische projecten, die aanmerking kunnen maken op zowel administratieve als financiële ondersteuning. Tegenover lastenverlichting staan nieuwe verplichtingen bijvoorbeeld op het gebied van bioveiligheid (met name biosecurity) die kunnen leiden tot een toename in regeldruk voor bedrijven en de academische sector. Het voorstel heeft geen significante effecten op de regeldruk voor burgers. Waar nodig zal het kabinet aanvullend zelf het nodige doen om zich een beeld te vormen van de effecten van het voorstel zodat die kunnen worden meegewogen in het definitief oordeel van het kabinet. Hierbij zullen belanghebbenden worden betrokken.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

Budgettaire gevolgen moeten worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline. Het voorstel voorziet niet in financiering voor de benodigde capaciteit voor nationale overheden en uitvoeringsinstanties. De uiteindelijke budgettaire impact op de lidstaten hangt af van het onderhandelingsresultaat en de verdere uitwerking van de verordening via gedelegeerde en uitvoeringshandelingen. Wanneer hier duidelijkheid over is zullen de meerkosten in een volgende budgettaire besluitvormingsronde moeten worden ingepast binnen de VWS-begroting.

De voorgestelde verordening en richtlijn hebben beide structurele en financiële en personele gevolgen voor de Rijksoverheid en haar uitvoeringsinstanties. Dit zijn de apparaatskosten die o.a. voortvloeien uit de aanwijzing van de bevoegde nationale autoriteit, single point(s) of contact, het beoordelen van strategische projecten, verlenging van het ABC, de noodzaak tot een ggo risicoanalyse, en een inspectoraat dat toezicht houdt op bijvoorbeeld de bioveiligheid³. Ook de diverse bestuurlijke inrichting en ondersteuningsstructuren vragen inzet vanuit de lidstaten. Het kabinet heeft bijvoorbeeld vragen over de beoogde publieke nationale financiering als onderdeel van de voorgestelde Investment Pilot. Het voorstel vraagt ook om ambtelijke inzet, waaronder juridische capaciteit voor de omzetting van de richtlijn als praktische implementatie van de voorstellen uit de verordening. Ten slotte is het, aangezien er geen impact assessment is uitgevoerd, onbekend welke beoogde kosten en opbrengsten van de maatregelen voor ABCs en biosimilars met zich meebrengen.

³ Bioveiligheid is een onderwerp waarvan deelaspecten belegd zijn bij verschillende departementen. Het is onbekend of het aanwijzen van een toezichthouder onder de VWS-begroting valt



De Commissie stelt dat de kosten van het voorstel deels kunnen worden gedekt door EU-programma's, financiering en instrumenten. Dit is echter onder voorbehoud van de uitkomst van de onderhandelingen voor het aanstaande MFK 2028-2035. Naar verwachting komt één contributie vanuit het 'health, biotechnology, agriculture and bioeconomy'-onderdeel van de European Competitiveness Fund: in het voorstel van de Commissie voor het aanstaande MFK ontvangen zij naar verwachting 20,4 miljard euro. Dit is een totaalbedrag voor dit onderdeel, waar biotechnologie een onderdeel van is.

Datum

14 januari 2026

Kenmerk

4338918-1093760-IZ

Het voorstel bevat ook een beoogde versterking van de arbeidskracht van de Commissie, EMA en EFSA. Ten eerste wordt de Commissie (DG SANTÉ) met 24 fte's versterkt (kosten: 60 miljoen). Daarnaast worden de EMA en EFSA met respectievelijk 12 fte's (kosten: 30 miljoen) en 14 fte's (kosten: 12,2 miljoen) versterkt om taken uit te voeren gerelateerd aan projecten uit het voorstel. Dit zijn de totale geschatte kosten voor het aanstaande MFK 2028-2034. De werkelijke kosten die gemoeid zijn met de uitvoering van de Biotech Act moeten nog verder onderzocht worden, voordat hier bindende toezeggingen op gedaan kunnen worden.

f. Juridische aspecten haalbaarheid

De Biotech Act, de Verordening, is rechtstreeks toepasselijk. De bepalingen in deze Verordening hoeven dus niet overgenomen te worden in nationale wet- en regelgeving. De Nederlandse wet- en regelgeving zal evenwel op punten moeten worden aangepast, bijvoorbeeld daar waar de Verordening invulling aan de lidstaten overlaat, met de uitvoering van de Verordening belaste instanties moeten worden aangewezen, of de inhoud van nationale wet- en regelgeving (nog) niet in lijn is met de Verordening.

De Verordening kent een aantal bepalingen waarmee bestaande verordeningen geamendeerd worden. Het gaat hier om de ATMP Verordening, Clinical Trials Regulation, SoHo Verordening, Algemene Levensmiddelenverordening, Verordening Diergeneesmiddelen en de STEP (Strategic Technologies for Europe Platform) Verordening. Deze verordeningen werken door in nationale wet- en regelgeving, zoals de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De Verordening treedt in werking op de twintigste dag na bekendmaking in het Publicatieblad van de EU en is direct van kracht. Dit kan problematisch zijn, omdat mogelijk nieuwe nationale wetgeving moet worden opgesteld, conflicterende nationale wetgeving moet worden aangepast en bevoegde nationale autoriteiten moeten worden opgericht of aangewezen.

De Richtlijn zal geïmplementeerd moeten worden. Dit heeft directe gevolgen voor de Nederlandse Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en onderliggende regelgeving. De Richtlijn treedt in werking op de twintigste dag na bekendmaking in het Publicatieblad van de EU en kent een voorgestelde implementatietermijn van 24 maanden. Deze termijn wordt haalbaar geacht.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Het concept fiche is afgestemd met IZ, WJZ, FEZ, IZB, PG, VGP, DICIO, de CCMO, CBG, IGJ en RIVM, ministeries van FIN, EZ, IenW, LNV, OCW en BZK, J&V

h. Toezeggingen

N.v.t.



i. *Fraudetoets*

N.v.t.

Datum

14 januari 2026

Kenmerk

4338918-1093760-IZ

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

De tot personen herleidbare gegevens zijn ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer onleesbaar gemaakt.

2/2/26

2/2



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Aan

MVWS

Deadline: 03-02-2026

Directie Internationale
Zaken

Team B Europa

Ontworpen door

nota

(ter beslissing)

BNC-fiche amendement MDR-IVDR

Datum Document

28-01-2026

Kenmerk

4337930-1093753-1Z

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Op 16 december 2025 publiceerde de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een amendement voor het aanpassen van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (hierna: MDR) en Verordening (EU) 2017/746 betreffende in-vitro diagnostica (hierna: IVDR). Er is geen impact assessment uitgevoerd door de Commissie voor dit voorstel. Het doel van het voorstel is het stroomlijnen en toekomstbestendig maken van het regelgevingskader. Dit wordt getracht door de toepasselijke regels te vereenvoudigen, de administratieve lasten voor fabrikanten te verminderen, en de voorspelbaarheid en kostenefficiëntie van de certificeringsprocedure door aangemelde instanties, zogenaamde notified bodies (instanties die beoordelen of medische hulpmiddelen aan wettelijke eisen voldoen voordat ze op de Europese markt worden toegelaten) te verbeteren. Dit alles met behoud van een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid en patiëntveiligheid.

Naar aanleiding van bovengenoemd voorstel is een Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-fiche opgesteld. Hierin worden de hoofdlijnen van het voorstel en de kabinetsappreciatie uiteengezet. Dit fiche wordt hierbij ter akkoord aan u voorgelegd.

2. Geadviseerd besluit

- U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de inhoud van dit BNC-fiche.
- Indien u akkoord bent, wordt het fiche ter bespreking voorgelegd in het interdepartementale CoCo-overleg van 10 februari 2026 en vervolgens doorgeleid naar de MR van 13 februari. Na MR-akkoord wordt het fiche door de minister van Buitenlandse Zaken aan het parlement gezonden.

Deadline: vanwege dit proces is de deadline gesteld op 3 februari.



3. Kernpunten

De aanleiding voor dit voorstel wordt gevormd doordat implementatie van de MDR en IVDR grote uitdagingen bracht. Zo liep product-certificering vertraging op en was de industrie onvoldoende voorbereid op de nieuwe wet- en regelgeving. Hierdoor kwam de beschikbaarheid en innovatie van hulpmiddelen in Europa in gevaar. Op basis daarvan zijn in de eerdere aanpassingen van de MDR en IVDR onder andere de overgangstermijnen voor bepaalde hulpmiddelen verlengd.

Directie Internationale Zaken
Team B Europa

Kenmerk
4337930-1093753-IZ

Het kabinet staat overwegend positief tegenover dit wetsvoorstel. Het wetsvoorstel sluit aan bij het doel van het kabinet om de balans tussen beschikbaarheid, veiligheid en innovatie terug te brengen in de wetgeving. Het kabinet vindt wel dat sommige voorstellen van de Commissie, vooral op onderwerpen als notified bodies en (borging van) veiligheid, niet aansluiten bij de doelen van de wetgeving en zelfs potentie hebben het veiligheidssysteem aanzienlijk te verzwakken. Hier komt bij dat de Commissie, parallel aan dit voorstel, extra eisen aan de werkzaamheden van notified bodies wil stellen via een aanpassing aan annex VII (Vereisten waaraan de aangemelde instanties moeten voldoen) van de wetgeving. Zij zal dit proberen via een uitvoeringshandeling die in het eerste kwartaal van 2026 ter stemming zal komen. Zo dienen er strak vastgezette tijdslijnen in acht te worden genomen en worden de verantwoordelijkheden van de notified bodies uitgebreid. Het kabinet verwacht dat de combinatie van het amendement dat in het BNC fiche wordt behandeld, samen met de aanpassingen aan Annex VII, een onwerkbaar systeem creëert voor notified bodies. Dit zal de beschikbaarheid en patiëntveiligheid niet ten goede komen en zal naar verwachting leiden tot personeelsverloop bij notified bodies (vanwege de beperkte salarisgroei in vergelijking met bijvoorbeeld fabrikanten of consultants). Daarnaast ziet het kabinet meer mogelijkheden tot vereenvoudiging van de wetgeving die niet in het voorstel zijn opgenomen, en is het voorstel op een aantal punten nog onvoldoende specifiek. Het kabinet zal tijdens de onderhandelingen in Brussel hier vragen om verduidelijking.

4. Toelichting

Achtergrond markttoelating medische technologie

De Europese markttoelating van medische technologie wordt geregeld via de verordeningen MDR en IVDR, die respectievelijk in mei 2021 en mei 2022 van kracht zijn gegaan. Deze regels stellen eisen aan de **veiligheid, prestaties en klinische onderbouwing** van medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostica. Ze werken met een risico gebaseerd systeem: hoe hoger het risico voor de patiënt, hoe strenger de eisen. Hulpmiddelen worden ingedeeld in risicoklassen (MDR: klasse I, IIa, IIb en III; IVDR: klasse A, B, C en D).

Afhankelijk van de risicoklasse is bij de conformiteitsbeoordeling de betrokkenheid van een **aangemelde instantie** (zogenaamde *notified body*) vereist. Dit zijn private, onafhankelijke organisaties die door een lidstaat zijn aangewezen om medische hulpmiddelen te beoordelen. Hoewel zij in één land zijn aangewezen, mogen ze hun werkzaamheden uitvoeren voor fabrikanten in de hele Europese Unie. Fabrikanten kunnen zelf kiezen met welke aangemelde instantie zij samenwerken. Er zijn vier notified bodies in Nederland gevestigd: BSI Group The Netherlands B.V., DEKRA Certification B.V., Kiwa Assurance B.V., Scarlet NB B.V. Nederland heeft er dus belang bij dat er een werkbaar systeem blijft bestaan voor notified bodies.

Voor laagrisico-hulpmiddelen (MDR klasse I) kan de fabrikant de CE-markering



aanbrengen zonder tussenkomst van een aangemelde instantie. Voor hogere risicoklassen beoordeelt de aangemelde instantie of het hulpmiddel voldoet aan de eisen uit de verordeningen. Bij een positieve beoordeling kan de CE-markering worden aangebracht, waarmee het hulpmiddel rechtmatig op de Europese markt kan worden gebracht.

Directie Internationale Zaken
Team B Europa

Kenmerk
4337930-1093753-IZ

Het systeem voor medische hulpmiddelen verschilt wezenlijk van dat voor geneesmiddelen. Geneesmiddelen krijgen pas toelating van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) na beoordeling van kwaliteit, veiligheid én werkzaamheid (effectiviteit), terwijl bij medische hulpmiddelen wordt gekeken of het product veilig is en functioneert zoals bedoeld, zonder dat de therapeutische effectiviteit wordt geëvalueerd. Voor geneesmiddelen geldt bovendien dat er geen risicogebaseerd systeem of keuzevrijheid bij de beoordelende instantie is: de toelating is centraal en verplicht voor alle lidstaten.

a. Draagvlak politiek

Middels tweejaarlijkse brieven is de Kamer op de hoogte gehouden van de uitdagingen met de MDR/IVDR, zoals de capaciteitsproblemen bij notified bodies en de problemen met beschikbaarheid. Ook is de Kamer via kabinetsappreciaties op de hoogte gesteld van de vorige technische amendementen en aanpassingen van overgangstermijnen.

Tijdens het commissiedebat Hulp- en geneesmiddelenbeleid van 30 mei 2024 heeft het lid Tielen (VVD), met het oog op beschikbaarheid van medische hulpmiddelen opgeroepen om de Kamer nader te informeren over de MDR-certificering.¹ Uw voorganger heeft hier in de voortgangsbrief beschikbaarheid van medische hulpmiddelen toelichting op gegeven.²

In het debat over preventief gezondheidsbeleid heeft het lid Slagt- Tichelman (GL-PvdA) de regering verzocht *om zich in Europees verband in te zetten voor aanscherping van de toelatingseisen voor medische hulpmiddelen, met specifieke aandacht voor onafhankelijke effectiviteits- en veiligheidsbeoordeling, verwijderbaarheid en begrijpelijke risicocommunicatie*.³ Deze motie was gebaseerd op informatie over de voorgangers van de MDR en IVDR, de MDD (Richtlijnen voor medische hulpmiddelen) en AIMDD (richtlijnen voor actieve implanteerbare medische hulpmiddelen). U geeft met de inzet in dit BNC-fiche gehoor aan deze motie. U zet erop in dat de veiligheidseisen niet verlaagd worden tot onder het niveau van de voorgangers van de MDR/IVDR. Een uitgebreidere reactie op de motie zal u in de volgende stand van zakenbrief rondom medische technologie (Q2 2026) geven.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is breed draagvlak vanuit de maatschappij voor de verbetering van de beschikbaarheid en innovatie van medische hulpmiddelen.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld
N.v.t.

d. Gevolgen administratieve lasten

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten van burgers. Het voorstel beoogt wel een vermindering van de administratieve lasten voor

¹ Kamerstukken II, 2023-2024, 29477 nr. 902

² Kamerstukken II, 2024-2025, 32805 nr.185

³ Kamerstukken II 2025-2026, 32793 nr.858



fabrikanten. Afhankelijk van de uitwerking zou het voorstel wel additionele administratieve lasten kunnen opleveren voor notified bodies, de IGJ, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (hierna: CCMO) en Medisch-Ethische toetsingscommissies (METC's).

Directie Internationale Zaken
Team B Europa

Kenmerk
4337930-1093753-IZ

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

Het voorstel zal naar alle waarschijnlijkheid personele gevolgen hebben voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) (+3-6 fte) en de CCMO (+1fte).

f. Juridische aspecten haalbaarheid

Het voorstel betreft een Europese verordening met directe werking. De beoordeling op bevoegdheid en subsidiariteit is positief en de beoordeling op proportionaliteit is deels positief, gezien sommige voorstellen verder gaan dan nodig wordt geacht en additionele maatregelen ter vereenvoudiging niet zijn meegenomen.

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Intern is het fiche afgestemd met GMT, IZ, WJZ, FEZ, de coördinator regeldruk, DICIO, de IGJ, CCMO, het RIVM, en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Interdepartementaal is het fiche afgestemd met AZ, BZ, BZK, EZ, OCW, DEF en FIN.

Vervolgproces: het fiche wordt op 4 februari besproken in het interdepartementale BNC-overleg, op 10 februari in de CoCo en op 13 februari in de MR.

h. Toezeggingen

Het kabinet zal zich proactief inzetten om de opstapeling van toepasselijke wetgeving te adresseren in de "new legislative framework" (NLF).

i. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

a. Motivering

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van persoonlijke levenssfeer.



Directie Internationale
Zaken
Team B

Aan: SJPS en MVWS

Deadline: 03-02-2026

Ontworpen door

nota

d(ter beslissing)

BNC-fiche EU-plan Cardiovasculaire gezondheid

Datum Document
1 september 2026

Kenmerk
4337609-1093659-IZ

Bijlage(n)
2

1. Aanleiding

- Op 16 december publiceerde de Europese Commissie (hierna: Commissie) een mededeling over een EU-plan op het terrein van cardiovasculaire gezondheid, dit in reactie op Raadsconclusies van 3 december 2024.
- Als eerstverantwoordelijk ministerie heeft VWS een Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC)-fiche opgesteld. Hierin worden de hoofdlijnen van de mededeling beschreven, alsmede de kabinetsappreciatie.

2. Geadviseerd besluit

- U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de inhoud van dit BNC-fiche.
- Indien u akkoord bent, zal het fiche op 10 februari in het interdepartementale CoCo-overleg voorliggen en daarna worden doorgeleid naar de MR van 13 februari. Na MR-akkoord stuurt de minister van Buitenlandse Zaken het fiche naar de beide kamers der Staten-Generaal.

Deadline: vanwege bovenstaand proces is de deadline dinsdag 3 februari.

3. Kernpunten

Samenvatting voorstel

Cardiovasculaire aandoeningen vormen binnen de Europese Unie (EU) het grootste volksgezondheidsprobleem in termen van ziektelast en sterfte. Tegen deze achtergrond heeft de Commissie een cardiovasculair gezondheidsplan opgesteld dat, met inachtneming van de verdragsrechtelijke competentieverdeling tussen de EU en haar lidstaten, beoogt het beleid van de lidstaten aan te vullen en te coördineren.

Het plan formuleert vier concrete, meetbare uitkomsten die in 2035 moeten worden gerealiseerd. De eerste is een 25%-reductie van vroegtijdige sterfte



door cardiovasculaire aandoeningen. De overige drie doelen betreffen jaarlijkse metingen door medische beroepsbeoefenaren van bloeddruk, bloedsuiker en cholesterol bij specifieke leeftijdsgroepen.

Om dit te realiseren komt de Commissie met een integrale aanpak die wordt weerspiegeld in drie pijlers:

- Preventie.
- Vroege opsporing en screening.
- Behandeling en zorg, inclusief revalidatie.

Naast deze drie pijlers benoemt het plan drie transversale thema's:

- Het benutten van digitale oplossingen, waaronder AI-technologieën en gepersonaliseerde geneeskunde.
- Het adresseren van lacunes op het terrein van onderzoek en innovatie.
- Het reduceren van bestaande ongelijkheden (in gezondheidsstatus en toegang tot zorg) tussen lidstaten, regio's, bevolkingsgroepen (sociaal-economische status), en tussen mannen en vrouwen.

Binnen de pijlers en transversale thema's worden acties en initiatieven benoemd, waaronder een tiental 'vlaggenschipinitiatieven', zoals bijvoorbeeld de modernisering van de EU-wetgeving op het terrein van tabaksontmoediging en een (voorstel voor een) Raadsaanbeveling op het terrein van gepersonaliseerde behandeling en monitoring van cardiovasculaire aandoeningen met gebruikmaking van digitale instrumenten.

Samenvatting appreciatie

Het kabinet is overwegend positief over de mededeling. Het kabinet onderschrijft de integrale aanpak die het plan kenmerkt en ziet ook het voordeel en de toegevoegde waarde van het bundelen van krachten en middelen op EU-niveau, zoals bijvoorbeeld bij onderzoek en innovatie. Afzonderlijke acties in het plan die het kabinet positief beoordeelt, zijn de vlaggenschipinitiatieven op het terrein van tabak en 'ultra-processed foods'. Ook positief is de aandacht voor vrouwengezondheid in het plan. *yes!*

Het plan respecteert volgens het kabinet de verdragsrechtelijke bevoegdheidsverdeling tussen de EU en haar lidstaten op het terrein van volksgezondheid. Dit betekent onder meer dat de rijksoverheid als gevolg het EU-plan niet verplicht kan of zal worden om zelf een nationaal plan of een strategie op dit terrein op te stellen.

Daarnaast heeft het kabinet ook kritiekpunten:

- De Commissie schrijft bij een aantal (vlaggenschip)initiatieven dat ze 'van plan' is iets te doen in plaats van dat ze iets 'zal' doen. Het kabinet zou graag een sterker commitment zien.
- Bij veel aangekondigde acties ontbreekt een tijdsindicatie. Periodieke voortgangsrapportages worden helaas niet aangekondigd.
- Het kabinet plaatst vraagtekens bij het realiteitsgehalte van een 25%-reductie van vroegtijdige sterfte door cardiovasculaire aandoeningen in 2035.

Ten aanzien van de drie overige doelen – jaarlijkse metingen door beroepsbeoefenaren van bloeddruk, bloedsuiker en cholesterol bij specifieke



leeftijdsgroepen – is het kabinet niet overtuigd dat ze wenselijk zijn, nog los van uitvoerbaarheid en druk op het zorgstelsel.

✓! ja

- Voor zover aan bepaalde acties of initiatieven bedragen worden gekoppeld, gaat het om al toegewezen budgetten binnen het programma's, zoals EU4Health en Horizon Europe. Dat de Commissie, gelet op de lopende onderhandelingen over een nieuw Meerjarig Financieel Kader (2028-2034), niet heel gedetailleerd toezeggingen kan doen over budgetten voor de uitvoering van dit plan na 2027, is duidelijk. Niettemin had de Commissie hierover volgens het kabinet wel iets kunnen zeggen. Zonder middelen in het nieuwe MFK, is de kansrijkheid van het plan een stuk kleiner.
- M.b.t. de risicofactor alcohol acht het kabinet het plan een gemiste kans; focus geheel op jongeren en geen concrete beleidsvoornemens.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Er is breed politiek draagvlak voor de ambitie van de Commissie om de problematiek van cardiovasculaire aandoeningen te verminderen door middel van een integrale aanpak.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Ook vanuit de maatschappij is hiervoor steun. Relevante veldpartijen, zoals verenigd in Dutch Cardiovascular Alliance (DCVA), zetten ook in op het bevorderen van cardiovasculaire gezondheid.

c. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

d. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

N.v.t.

e. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

f. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Binnen VWS is het fiche afgestemd met de directies CZ, GMT, DICIO, VGP, PG, IZB, MEVA, IZ, WJZ, FEZ, de coördinator regeldruk en het RIVM. Ook alle andere ministeries zijn in de gelegenheid gesteld hun inbreng te leveren.

Vervolgproces: het fiche wordt op 4 februari in het interdepartementale BNC-overleg besproken, daarna in de CoCo (10 februari) en MR (13 februari).

g. Toezeggingen

N.v.t.

h. Fraudetoets

N.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.



TER BESLISSING

Datum

28 januari 2026

Onze referentie

IENW/BSK-2026/15470

Opgesteld door

DG Mobiliteit

Dir. Duurzame Mobiliteit

DuMo 2

Beslistermijn

04-02-2026

Bijlage(n)

2

Aan

Staatssecretaris

nota

BNC-fiche *Clean Corporate Vehicles*-verordening

Aanleiding

Op 16 december 2025 publiceerde de Europese Commissie het *Automotive Package*. Hierover bent u eerder geïnformeerd middels een nota ter informatie.¹ Het kabinet dient de Tweede Kamer over de voorstellen uit dit pakket te informeren middels een BNC-fiches. IenW is verantwoordelijk voor in totaal vier wetgevingsvoorstellen uit het *Automotive Package*, waarvan de *Clean Corporate Vehicles*-verordening één is.

Geadviseerd besluit

U wordt gevraagd om uiterlijk 4 februari akkoord te gaan met het kabinetsstandpunt zoals geformuleerd in de BNC-fiches, zodat deze via de ambtelijke voorportalen (BNC en CoCo) doorgeleid kunnen worden naar de MR van 13 februari. Bij deze ambtelijke voorportalen kan de exacte verwoording van de BNC-fiches nog aangepast worden.

Kernpunten

- De Commissie stelt voor om lidstaten gedifferentieerde doelstellingen op te leggen voor het aandeel zero- en laag-emissie voertuigen in de bedrijfswagenparken van grote ondernemingen.²
- Het kabinet is in het BNC-fiche in algemene zin positief over dit voorstel. Nederland heeft de Commissie samen met andere lidstaten meermaals opgeroepen om met een wetgevingsvoorstel te komen om de ingroei van emissievrije voorstellen te komen.³ Het betreft een vraagstimulerende EU-maatregel, in aanvulling op normeringen die zich met name op de aanbodzijde richten (zoals de CO2-emissienormen).
- Het kabinet is tevreden dat het voorstel doelstellingen voor een verplicht aandeel zero- en laag-emissie voertuigen aan lidstaten oplegt. Het MKB wordt ontzien.
- Het kabinet is kritisch over het gekozen ambitieniveau: dit is te laag. Nederland haalt de targets naar verwachting ruimschoots, het is onnodig om een target voor laag-emissievoertuigen op te nemen en Nederland vindt dat

¹ Nota ter informatie Automotive Package: [IENW/BSK-2025/336219](#)

² Een grote onderneming overschrijdt ten minste twee van de volgende drie criteria: a) balanstotaal van €20mln, b) netto-omzet van €40mln, of c) >250 werknemers.

³ Nederlandse positie over emissievrije zakelijke voertuigen: [IENW/BSK-2025/229497](#)

schone zware bedrijfsvoertuigen in de verordening opgenomen hadden moeten worden.

- Een concreet zorgpunt voor de onderhandelingen is de verplichting dat lidstaten vanaf 1 januari 2028 alleen nog “financiële steun” mogen geven aan voertuigen die zero- of laag-emissie zijn en “Made in the EU” zijn. Dit kan leiden tot complexiteit in de uitvoering.

Krachtenveld

- Voertuigfabrikanten en consumentenorganisaties hebben overwegende steun uitgesproken, met variërende voorkeuren voor verschillende opties. Vervoersbedrijven hebben met name gepleit tegen verplichtingen voor individuele verplichtingen op bedrijven, en wilden graag betere randvoorwaarden, zoals betere laadinfrastructuur. Leasing- en verhuurbedrijven (zelf ook grote ondernemingen) zijn over het algemeen tegen verplichtingen op het gebied van zero-emissie voertuigen. Milieu-en klimaat ngo’s zijn groot voorstander van het voorstel.
- Bij een eerste bespreking op Raadswerkgroep-niveau reageerde veel lidstaten voorzichtig tot kritisch. Lidstaten steunden verduurzaming van het wegvervoer maar uitten zorgen over verplichte quota’s en de verplichting op het gebied van financiële steun en het “Made in the EU”-criterium.
- Nederland is samen met Ierland, België, Oostenrijk, Frankrijk, Zweden en Luxemburg een minderheid van lidstaten die voor een wetgevingsmaatregel hebben gepleit. De kans is aanwezig dat het lidstaten niet lukt om tot een akkoord over het voorstel zullen komen.

Datum

28 januari 2026

Onze referentie

IENW/BSK-2026/15470

Opgesteld door

DG Mobiliteit
Dir.Duurzame Mobiliteit
DuMo 2

Aan

Staatssecretaris

Bijlage(n)

2

Informatie die niet openbaargemaakt kan worden

Niet van toepassing.

Toelichting

Zie voor nadere samenvatting van de andere voorstellen de nota ter informatie in de bijlage. De BNC-fiches over de overige drie wetgevingsvoorstellen worden of zijn reeds aan parallel aan u voorgelegd ter akkoord.

Bijlagen

Volgnummer	Naam	Informatie
1	BNC-fiche over de Clean Corporate Vehicles-verordening	In dit BNC-fiche wordt het kabinetsstandpunt rond het wetgevingsvoorstel voor een Clean Corporate Vehicles-verordening geformuleerd.
2	Nota ter informatie over het Automotive Package	Deze nota ter informatie informeerde u na de presentatie van het pakket over de inhoud van de voorstellen. Staatssecretaris op 15 december.



TER BESLISSING

Datum

28 januari 2026

Onze referentie

IENW/BSK-2026/15474

Opgesteld door

DG Mobiliteit

Dir. Duurzame Mobiliteit

DuMo 2

Beslistermijn

04-02-2026

Bijlage(n)

2

Aan

Minister + Staatssecretaris

nota

BNC-fiche Automotive Omnibus

Aanleiding

Op 16 december 2025 publiceerde de Europese Commissie het *Automotive Package*. Hierover bent u (Staatssecretaris) eerder geïnformeerd middels een nota ter informatie.¹ Het kabinet dient de Tweede Kamer over de voorstellen uit dit pakket te informeren middels een BNC-fiche. IenW is verantwoordelijk voor in totaal vier wetgevingsvoorstellen uit het *Automotive Package*, waarvan de *Automotive Omnibus* er één is.

Geadviseerd besluit

U wordt gevraagd om uiterlijk 4 februari akkoord te gaan met het kabinetsstandpunt zoals geformuleerd in de BNC-fiches zodat deze via de ambtelijke voorportalen (BNC en CoCo) doorgeleid kan worden naar de MR van 13 februari. Bij deze ambtelijke voorportalen kan de exacte verwoording van de BNC-fiches nog aangepast worden.

Het BNC-fiche wordt aan u beiden ter akkoord voorgelegd aangezien de onderdelen op beide portefeuilles betrekking hebben. Parallel wordt het fiche voorgelegd aan de Staatssecretaris van SZW vanwege diens belangstelling voor de passage over de tachograafplicht.

Kernpunten

- Het kabinet is in het fiche in beginsel positief over de maatregelen zoals opgenomen in het Automotive Omnibusvoorstel. Een aantal maatregelen zijn gericht op het versimpelen van huidige regels of het schrappen van overbodige bepalingen in regelgeving. Het behoud van onderliggende beleidsdoelstellingen is voor het kabinet hierbij van belang.
- Het omnibusvoorstel richt zich onder andere op maatregelen die de ingroei van elektrische bestelauto's moeten vergemakkelijken. Dit is met name een verdere bevestiging van reeds bestaande nationale bevoegdheden.
- Het kabinet zet in het BNC-fiche daarbij wel een aantal kritische zorgen uiteen rond de samenhang van verschillende type voertuigregelgeving, o.a. wat betreft de tachograaf, de snelheidsbegrenzer, rijbewijsregelgeving en een nieuw te introduceren voertuigsubcategorie voor kleine elektrische voertuigen. Het kabinet geeft aan tijdens de onderhandelingen kritisch te zullen kijken

¹ Nota ter informatie Automotive Package: [IENW/BSK-2025/336219](#)

naar de noodzaak, onderbouwing en potentiële bijeffecten van deze voorstellen, waaronder eventuele effecten op de uitvoering.

Datum

28 januari 2026

Onze referentie

IENW/BSK-2026/15474

Opgesteld door

DG Mobiliteit
Dir.Duurzame Mobiliteit
DuMo 2

Aan

Minister + Staatssecretaris

Bijlage(n)

2

Krachtenveld

- In algemene zin is er in Nederland en in de EU veel steun voor versimpeling van regelgeving en het verlichten van administratieve lasten. Dit is tevens één van de prioriteiten van het kabinet.
- De bespreking van de omnibusvoorstellen verloopt in Europees verband snel, aangezien er brede politieke steun bestaat voor de versimpelingsopgave.
- In het verleden hebben Nederlandse sectorpartijen gepleit voor het wegnemen van barrières voor het besturen van zwaardere elektrische bestelauto's. De voorstellen van de Commissie bevestigen de reeds geboden ruimte om dit nationaal te faciliteren, waarbij het kabinet blijft letten op de balans tussen emissiereductie in het wegvervoer en verkeersveiligheid.

Informatie die niet openbaargemaakt kan worden

Niet van toepassing.

Toelichting*Samenvatting Automotive Omnibus*

Het omnibusvoorstel richt zich op de volgende onderdelen: 1) het wegnemen van regelgevende belemmeringen voor de ingroei van elektrische lichte bedrijfsvoertuigen, 2) vermindering van de administratieve lasten van de Euro 7-emissietesten, 3) het vervangen van regels over het geluidsniveau van motorvoertuigen, 4) de introductie van een voertuigsubcategorie voor kleine elektrische voertuigen (M1E) en 5) gedelegeerde handelingen rond de technische vereisten van laadprotocollen.

Samenvatting Automotive Package

Zie voor nadere samenvatting van de andere voorstellen de nota ter informatie in de bijlage. De BNC-fiches over de overige drie wetgevingsvoorstellen worden of zijn reeds aan parallel aan de Staatssecretaris voorgelegd ter akkoord.

De Minister van EZ verzendt daarbij een BNC-fiche over de *Battery Booster Strategy*-mededeling. Ambtelijke betrokkenheid van IenW heeft daarbij geleid tot een sterkere nadruk op het belang van batterijen voor energieopslag naast mobiliteit, het opbouwen van productiecapaciteit in Europa om Nederlandse innovaties te implementeren en op te schalen en aandacht voor het produceren van Europese batterijen via het principe van *Safe and Sustainable by Design*.

Bijlagen

Volgnummer	Naam	Informatie
1	BNC-fiche over de Automotive Omnibus	In dit BNC-fiche wordt het kabinetsstandpunt rond het wetgevingsvoorstel voor een Automotive Omnibus geformuleerd.
2	Nota ter informatie over het Automotive Package	Deze nota ter informatie informeerde u na de presentatie van het pakket over de inhoud

		van de voorstellen. De Minister heeft hiervan kennisgenomen. De nota is aanleiding geweest voor een bespreking met de Staatssecretaris op 15 december.
--	--	--

Datum
28 januari 2026

Onze referentie
IENW/BSK-2026/15474

Opgesteld door
DG Mobiliteit
Dir.Duurzame Mobiliteit
DuMo 2

Aan
Minister + Staatssecretaris

Bijlage(n)
2



Aan

Staatssecretaris

nota

BNC-fiche herziening CO₂-emissienormen voor personen-
en bestelauto's

TER BESLISSING

Datum

28 januari 2026

Onze referentie

IENW/BSK-2026/15472

Opgesteld door

DG Mobiliteit

Dir. Duurzame Mobiliteit

DuMo 2

Beslistermijn

04-02-2025

Bijlage(n)

3

Aanleiding

Op 16 december 2025 publiceerde de Europese Commissie het *Automotive Package*. Hierover bent u eerder geïnformeerd middels een nota ter informatie.¹ Het kabinet dient de Tweede Kamer over de voorstellen uit dit pakket te informeren middels een BNC-fiches. IenW is verantwoordelijk voor in totaal vier wetgevingsvoorstellen uit het *Automotive Package*, waarvan de herziening van de CO₂-normen voor personen- en bestelauto's er één is.

Geadviseerd besluit

U wordt gevraagd om uiterlijk 4 februari akkoord te gaan met het kabinetsstandpunt zoals geformuleerd in de BNC-fiches, zodat deze via de ambtelijke voorportalen (BNC en CoCo) doorgeleid kunnen worden naar de MR van 13 februari. Bij deze ambtelijke voorportalen kan de exacte verwoording van de BNC-fiches nog aangepast worden.

Gezien de verwachte negatieve impact van het Commissievoorstel op de ingroei van elektrische voertuigen van 9%-punt minder EV in 2030 en 15%-punt minder EV in 2035², en de negatieve impact op het behalen van de Klimaatdoelen, adviseren de directie Duurzame Mobiliteit (IenW), de directie Verduurzaming Industrie (KGG) en de directie Klimaat (KGG) om vast te houden aan de bestaande 100% emissiereductie aan de uitlaat in 2035.

Echter, de Moties Van der Plas en Heutink roepen het kabinet op om zich in de EU te verzetten tegen het verbod op de verbrandingsmotor. U heeft eerder aangegeven zich flexibel te willen opstellen in dit dossier. Met de hieronder voorgestelde lijn in het BNC-fiche geeft het kabinet uitvoering aan deze moties.

Kernpunten

- De Commissie doet voorstellen met betrekking tot: (1) het emissiereductiedoel in 2035 voor personen- en bestelauto's, (2) het emissiereductiedoel voor bestelauto's in 2030, (3) een overbruggingsperiode voor de periode 2030-2032 voor het 2030-doel voor personen- en bestelauto's, (4) een bonus voor het produceren van kleine, betaalbare

¹ Nota ter informatie Automotive Package: [IENW/BSK-2025/336219](#)

² Zie bijlage 3 voor het Revnext rapport: "Inschatting effecten EU en Nederland bij afzwakking EU-beleid (CO₂-norm 2035)"

elektrische voertuigen (EVs) in de EU en (5) het opnemen en aanpassen van het CO2-label voor de voertuigen in de verordening.

- Het BNC-fiche stelt dat het kabinet positief kan staan tegenover het voorstel om het CO2-emissiereductiedoel te verlagen van 100% naar 90% aan de uitlaat voor personen- en bestelauto's.
- Het kabinet schetst daarbij een aantal voorwaarden die erop moeten toezien dat de herziening leidt tot slim stimuleren: de verordening moet zorgen voor daadwerkelijke innovatie in voertuigtechnologie en het verminderen van (toekomstige) afhankelijkheden van fossiele brandstof.
- Allereerst wil het kabinet dat er tijdens de onderhandelingen kritisch op wordt toegezien dat voertuigproducenten niet beloond worden voor de productie of beschikbaarheid van hernieuwbare brandstoffen waaraan zij niet zelf hebben bijgedragen. Ook wil het kabinet erop toezien dat voertuigen met een verbrandingsmotor zo snel mogelijk geschikt zijn voor volledig hernieuwbare brandstoffen of met hoge bijmenging (zgn. *flex fuel* voertuigen).
- Het kabinet vindt de compenserende maatregel voor koolstofarme staal een positieve vraagcreatie-maatregel. Daarbij zal het kabinet kritisch kijken bij de onderhandelingen naar de additionele emissiereductie als gevolg van deze maatregel. Dit valt onder de verantwoordelijkheid van de MKGG.
- Het kabinet is kritisch over de noodzaak om het emissiereductiedoel voor bestelauto's te verlagen van 50% naar 40%. Dit zorgt voor minder aanbod van elektrische bestelauto's, terwijl er in Nederland juist grote vraag naar is. Bijna 90% van deze nieuwverkoop in NL was elektrisch in 2025.
- Het kabinet steunt het voornemen om meer kleine elektrische voertuigen (<4.2m lengte) in de EU te produceren. Er zit hier immers een gat in het aanbod. Het kabinet zal kritisch kijken naar de gekozen afmetingen voor de kleine elektrische auto's en hoeveel deze moeten kunnen meetellen.
- Tot slot is het kabinet in het BNC-fiche kritisch over het huidige voorstel voor het voertuiglabel. De verplichting voor een voertuiglabel wordt in het voorstel uitgebreid naar gebruikte voertuigen, met daarmee potentieel forse administratieve lasten voor Nederlandse ondernemers. Het kabinet heeft sterkte twijfels bij de doeltreffendheid van deze maatregel.

Krachtenveld

- Europese koepels CLEPA (toeleveranciers) en ACEA (voertuigproducenten) noemen de maatregelen een stap in de juiste richtingen, maar betwijfelen of de voorgestelde maatregelen voldoende zijn. Zo pleitten ze voor concrete uitwerking, nog meer ruimte voor technologie-neutraliteit en meer investeringen in de EU-waardeketen en randvoorwaarden.
- Milieu- en Klimaat ngo's betreuren het verlagen van het emissiereductiedoel van 100% vanwege de invloed op het concurrentievermogen van de EU auto-industrie en de effecten op de betaalbaarheid van automobilititeit voor burgers.
- De BOVAG heeft in ambtelijk contact zorgen geuit over de administratieve lasten van de aanpassingen aan het EU-voertuiglabel uit het voorstel.

Informatie die niet openbaargemaakt kan worden

Niet van toepassing.

Toelichting

Niet van toepassing.

Bijlagen

Datum

28 januari 2026

Onze referentie

IENW/BSK-2026/15472

Opgesteld door

DG Mobiliteit
Dir. Duurzame Mobiliteit
DuMo 2

Aan

Staatssecretaris

Bijlage(n)

3

Volgnummer	Naam	Informatie
1	BNC-fiche over de herziening van de CO2-emissienormen voor personen- en bestelauto's	In dit BNC-fiche wordt het kabinetsstandpunt rond het wetgevingsvoorstel voor de herziening van de CO2-emissienormen voor personen- en bestelauto's en het vervangen van de richtlijn voor een energielabel voor personenauto's geformuleerd.
2	Nota ter informatie over het Automotive Package	Deze nota ter informatie informeerde u na de presentatie van het pakket over de inhoud van de voorstellen. Staatssecretaris op 15 december.
3	Revnext-rapport: inschatting effecten EU en Nederland bij afzwakking EU-beleid (CO2-norm 2035)	In opdracht van IenW heeft Revnext een voorlopige inschatting gemaakt van de effecten van het herzieningspark op de ontwikkelingen van het wagenpark in de EU en Nederland.

Datum

28 januari 2026

Onze referentie

IENW/BSK-2026/15472

Opgesteld door

DG Mobiliteit
Dir.Duurzame Mobiliteit
DuMo 2

Aan

Staatssecretaris

Bijlage(n)

3

**TER BESLUITVORMING****Nota actief openbaar**

Ja

Onze referentie**Datum**

28 januari 2026

Opgesteld door

S.1.2.e

Woningbouwbeleid

T S.1.2.e

Samengewerkt met

WN, B&E, DGRO, KIEM, CZW

Bijlage(n)

2

Aan
VanMinister van Volkshuisvesting en Ruimtelijke Ordening
Programma Internationale en Bestuurlijke Zaken

nota

BNC-fiches EU Affordable Housing Plan en EU Strategy for
Housing Construction**Aanleiding**

Op 16 december publiceerde de Europese Commissie het Affordable Housing Package, waarover u op 17 december via een nota op hoofdlijnen bent geïnformeerd. VRO is verantwoordelijk voor de beoordeling van deze voorstellen namens het kabinet via BNC-fiches. Hierbij bieden wij u de fiches over het EU Affordable Housing Plan en de EU Strategy for Housing Construction aan. De fiches liggen op 13 februari voor in de Ministerraad.

Geadviseerd besluit

- Akkoord te geven op het concept BNC-fiche EU Affordable Housing Plan en inhoudelijke aandachtspunten te delen.
- Akkoord op het concept BNC-fiche EU Strategy for Housing Construction en inhoudelijke aandachtspunten te delen.

Kern

- Het Housing Package bestaat uit de volgende onderdelen:
 - Affordable Housing Plan, gericht op vergroten van het aanbod aan betaalbare woningen.
 - Strategy for Housing Construction, gericht op de productiviteit van de bouwsector.
 - Aanbeveling m.b.t. New European Bauhaus aanbeveling;
 - Een besluit over staatssteun voor betaalbare woningbouw.
- Voor de eerste twee onderdelen zijn BNC-fiches opgesteld. Deze liggen op 4 februari in het BNC-overleg, op 10 februari voor in de CoCo en op 13 februari in de MR.
- Op hoofdlijnen zijn de voorstellen van de Commissie in lijn met ons beleid en met de Europese inzet zoals dit najaar verwoord in uw brief aan Commissaris Jørgensen. Zo is het positief dat het onderwerp vereenvoudiging van regelgeving actief door de Commissie wordt opgepakt, zowel binnen de milieuomnibus die nu voor ligt, als in het aangekondigde housing simplification package.
- De herziening van de staatssteunregels om financiering van middenhuur mogelijk te maken, is een mooi resultaat van de inzet waar Nederland twee jaar geleden mee gestart is. Het betreft een wijziging van een Commissiebesluit en behoeft geen reactie van lidstaten. Daarom is hiervoor geen BNC-fiche geschreven.

- De aanbeveling over New European Bauhaus bevat geen nieuw beleid. Daarom is hiervoor geen BNC-fiche opgesteld.
- De Commissie stelt voor om EU-middelen onder voorwaarden beschikbaar te stellen voor betaalbare huisvesting. We sluiten t.a.v. dit onderwerp aan bij de kabinetsvisie voor een gefocust cohesiebeleid en zoeken daarbij aansluiting bij bredere Nederlandse en Europese beleidsdoelen.

Onze referentie

Datum
28 januari 2026

Toelichting

Affordable Housing Plan

Enkele punten van het plan waar we u specifiek op willen wijzen:

- Housing Simplification Package
 - De Commissie wil dit pakket in 2027 presenteren en begint op korte termijn met een inventarisatie onder lidstaten. De Commissie geeft aan daarbij geen onderwerpen op voorhand uit te sluiten.
 - De Milieuumnibus bevat ook enkele expliciete verwijzingen naar vereenvoudiging om de woningbouwopgave te bespoedigen. Dit pakket kan als aanvulling dienen voor wat de omnibus niet is geregeld.
 - Wij zijn positief over dit voorstel, omdat het beantwoordt aan o.a. de oproep in uw brief aan Commissaris Jørgensen van oktober vorig jaar.
- Inzet EU-middelen voor betaalbare woningbouw in innovatie.
 - De Commissie stelt voor om EU-middelen onder voorwaarden beschikbaar te stellen voor betaalbare woningbouw.
 - Ook roept zij de Europese Investeringsbank op te investeren in betaalbare woningbouw en innovatie in de bouw (in het kader van de Strategy for Housing Construction).
 - Hierover vindt apart interdepartementaal overleg plaats.
- Affordable Housing Act
 - Betreft de aankondiging (verwacht in Q4) van een voorstel dat medeoverheden wettelijke instrumenten moet bieden om in oververhitte woonregio's maatregelen te nemen om betaalbaarheid van huisvesting te bevorderen, onder meer door het vereenvoudigen van administratieve procedures zoals planning en vergunningverlening en tijdelijke verhuur te reguleren. Dit lijkt een vrijwillig instrument te worden, maar de uitwerking is nog onbekend.
 - Dit zou niet moeten leiden tot aanvullende verplichtingen of bindende normen t.a.v. kortetermijnverhuur. Nederland heeft voldoende instrumenten om tijdelijke toeristische verhuur te reguleren. Mogelijk kan een vrijwillig instrument kan overheden niettemin helpen bij lokale problematiek.

Strategy for Housing Construction

De Commissie doet in deze strategie een reeks voorstellen die als doel hebben de productiviteit van de bouwsector te vergroten. Hieronder worden enkele daarvan uitgelicht.

- Construction Services Act (Bouwdienstenwet)
 - De Commissie kondigt een voorstel aan voor een wetgevend instrument dat het voor bedrijven en werknemers in de bouw

eenvoudiger moet maken om hun diensten over de grens aan te bieden. Details zijn nog niet bekend. Het voorstel wordt in Q4 van dit jaar verwacht.

Onze referentie

Datum

28 januari 2026

- Momenteel loopt een consultatie ter voorbereiding op het wetsvoorstel.
- Uitgangspunt is dat de wet geen onnodige obstakels voor bouwbedrijven moet opwerpen.
- Standaardisatie van bouwregelgeving en digitalisering
 - Bijvoorbeeld de uitbreiding van de bestaande verordening voor bouwproducten met modulaire bouwonderdelen en meer eenduidige digitale standaarden. Dit kan bijdragen aan innovatie en kostenreductie.
 - Een deel van de voorstellen is een aanvulling op bestaande afspraken. We zijn voornemens een bredere impactanalyse uit te voeren om scherper te krijgen hoe deze voorstellen kunnen bijdragen voor de productiviteit van de Nederlandse bouwsector.
- EU-pilot voor industriële woningbouw
 - Het doel is de Europese marktwerking te stimuleren, en zo vraag en aanbod te vergroten en prijzen te verlagen.
 - VRO zal deelnemen aan de pilot. Met als doel aan de voorkant mogelijke regelgeving te kunnen beïnvloeden en de positionering van de Nederlandse industriële bouwsector te bestendigen.

Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Motivering

In de openbaar gemaakte versie van deze nota zijn alle persoonsgegevens van ambtenaren geanonimiseerd.

Bijlagen

Volgnummer	Naam	Informatie
1	Concept BNC-fiche EU Affordable Housing Plan	
2	Concept BNC-fiche EU Strategy for Housing Construction	

Aan de Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur

Directoraat-generaal Agro
Directie Plantaardige Agroketens
en Voedselkwaliteit

nota
TER BESLISSING

Nota BNC fiche wijziging bioverordening

TER BESLISSING

Datum
22 januari 2026

Kenmerk
DGA-PAV / 103766023

Kopie aan

Bijlage(n)
1

Parafenroute

Aanleiding

Op 16 december 2025 heeft de Europese Commissie (hierna Commissie) een voorstel gepresenteerd tot gerichte aanpassing van de Europese Verordening inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten. Deze nota informeert u via het bijgevoegde BNC-fiche over het interdepartementaal, ambtelijk voorbereide standpunt over het voorstel van de Commissie. Het fiche wordt ingebracht in de definitieve interdepartementale coördinatie die moet leiden tot een kabinetsstandpunt. Uiterlijk op 2 februari vragen we uw reactie op dit BNC-fiche om deze op vrijdag 13 februari 2026, via de CoCo conclusies, naar de MR te laten gaan. De Kamers zullen vervolgens worden geïnformeerd over de kabinetspositie zodat het Nederlandse standpunt ook meegenomen kan worden in de onderhandelingen in Brussel.

Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de kabinetspositie in het BNC-fiche.

Kernpunten

- De Commissie heeft de aanpassing van de biologische basisverordening eind september 2025 aangekondigd en eind december 2025 gepubliceerd. De noodzaak voor deze snelle aanpassing betreft de uitspraak van het Hof van Justitie en het verlopen van de erkenning van derde landen in 2026. De CIE wil daarom snelle en gerichte aanpassingen, zonder aan de doelstellingen van de biologische verordening te tornen.
- Het Commissievoorstel bestaat uit een drietal aanpassingen van de biologische basisverordening (EU) 2018/848:
 - Vanwege een uitspraak van het Europese Hof van Justitie (*Herbaria* arrest C-240/23) blijft het gebruik van het EU bio-logo voor geïmporteerde biologische producten uit derde landen, waarmee de

EU equivalentie overeenkomsten of equivalentie afspraken heeft, alleen mogelijk als deze producten volledig aan de eisen van de EU voldoen. Hiertoe heeft de Commissie een bijlage aan de verordening toegevoegd met 4 additionele eisen voor deze producten.

- De erkenning van derde landen waarvan de biologische productie- en controlesystemen als equivalent aan die van de EU zijn aangemerkt wordt verlengd. Deze erkenning verloopt op 31 december 2026 en zal worden verlengd tot 31 december 2036, omdat onderhandelingen over het afsluiten van overeenkomsten over handel in biologische producten lang kunnen duren.
- Een aantal biologische productieregels wordt versimpeld, waarmee de Commissie administratieve en financiële lasten wil verminderen. Op deze manier wil de Commissie zowel een solide als gebruiksvriendelijke wettelijke basis bieden aan een groeiende biologische sector.
- NL heeft net als andere lidstaten in een eerder stadium input geleverd ten behoeve van de derde aanpassing, waarmee de verordening wordt versimpeld. Een aantal voorstellen zijn overgenomen in het Commissievoorstel, een aantal andere niet.
- Het kabinet kan zich vinden in de planning van het Voorzitterschap om in 2026 de verordening aan te passen, zodat tijdig juridische zekerheid geboden wordt rondom equivalentie afspraken. Wel zal het kabinet in overleg in Brussel aandacht vragen voor enkele voorstellen ter versimpeling van de verordening die niet zijn overgenomen, alsmede voor technisch-inhoudelijke discussies. Dit betreft oa. de wijze waarop de Commissie gevolg heeft gegeven aan het *Herbaria* arrest in de verordening met additionale eisen aan equivalente producten. Een impact assessment op import en export ontbreekt en het kabinet is bezorgd over de gevolgen.

Toelichting

Het BNC-fiche wordt conform de richtlijnen afgestemd binnen de BNC-commissie (dus met alle betrokken departementen op ambtelijk niveau), dit is het voorportaal van de CoCo.

Politieke context

- Er is in de Tweede kamer brede steun voor biologische landbouw. Er zijn geen relevante openstaande moties of toezeggingen.

Europese context

- Er is nog geen positie van Europees Parlement en Raad bekend. Wel lijkt er in de Raad consensus over de planning te zijn, maar zijn er verder nog geen posities ingenomen.
- Waarschijnlijk zal er bredere steun zijn van lidstaten in de Landbouw- en Visserijraad (LVR) voor de aanpassingen ter versimpeling. Net als Nederland hebben alle lidstaten concrete voorstellen gedaan om de basiswetgeving te versimpelen. De Commissie heeft een keuze gemaakt voor haalbare voorstellen waar consensus over lijkt te zijn.

Financiële en juridische aspecten

- De Commissie geeft aan dat de voorstellen geen implicaties zullen hebben voor de EU-begroting noch op de Rijksbegroting.
- De gevolgen voor nationale en decentrale regelgeving zijn beperkt. Het voorstel brengt wijzigingen aan in de biologische basisverordening. De wijzigingen hebben betrekking op bepalingen van de verordening die niet verder zijn uitgewerkt in nationale regelgeving en waarvoor dus geen wijzigingen in nationale regelgeving vereist zijn.

Aan de Minister van Economische Zaken

**Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie**

Auteur

Datum

26 januari 2026

Kenmerk

DGBI / 103829600

RT 0000130390

Kopie aan

Bijlage(n)

Akkoord.

nota

TER ONDERTEKENING

BNC-fiche EU Battery Booster Strategy

Parafenroute

Aanleiding

Op 16 december jl. heeft de Europese Commissie (hierna: de Commissie) de Automotive Package gepubliceerd. Een van de vijf onderdelen van dit pakket is de mededeling Battery Booster Strategy. Het concept-BNC-fiche wordt behandeld in het BNC-overleg op 4 februari en de CoCo van 10 februari. Na goedkeuring in de MR van 13 februari wordt het BNC-fiche naar het parlement gestuurd. EZ is penvoerder voor dit BNC-fiche.

Advies

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met het concept BNC-fiche.

Kernpunten

- In algemene zin staat het kabinet positief tegenover de mededeling, maar heeft enkele aanvullende opmerkingen en aandachtspunten.
- Het belangrijkste aandachtspunt is dat de strategie onvoldoende inzet op de opschaling van innovatieve batterijtechnologie. De enige manier om de concurrentieslag te winnen is door batterijen te produceren die kwalitatief beter zijn. Nederland heeft juist op dit terrein een sterke positie en kan daarmee de Europese batterijindustrie versterken. Het kabinet pleit er daarom voor dat de €1,5 miljard aan renteloze leningen ook beschikbaar wordt gesteld voor de opschaling van innovatieve batterijtechnologie en in andere sectoren dan uitsluitend de automotive.
- Het kabinet steunt de inzet voor strengere voorwaarden voor investeringen uit derde landen en ziet uit naar de concrete uitwerking daarvan.
- Het kabinet erkent dat EU-inhoudsvereisten de vraag naar Europese batterijen kunnen stimuleren, maar identificeert ook mogelijke nadelige effecten. Om tot een zorgvuldige afweging te komen, vraagt het kabinet de Commissie om tot een gedegen onderbouwing te komen.

Ontvangen BPZ

- Over dit onderwerp heeft afstemming plaatsgevonden met BZ en BHO. Deze formulering vormt een compromis tussen de meer terughoudende houding van BZ en BHO en de positievere benadering van EZ.

Krachtenveld

- BEPA (de koepel van Europese batterijproducenten) verwelkomt de Battery Booster als een stap in de goede richting voor het versterken van de Europese batterijwaardeketen.
- Battery Competence Cluster (Nederlandse organisatie voor batterij-innovatie en productie) verwelkomt de Battery Booster, maar geeft aan dat er meer aandacht mag zijn voor innovatieve batterijtechnologie.
- Onder de lidstaten bestaat brede consensus dat de batterijsector van groot belang is voor de strategische autonomie van Europa. Over de wijze waarop deze sector moet worden versterkt, lopen de meningen echter uiteen. Zo verschillen lidstaten van inzicht over het gebruik van een Europees voorkeursprincipe: Frankrijk is een uitgesproken voorstander, terwijl andere EU-landen terughoudender zijn.

Toelichting

- De Commissie beoogt de batterijwaardeketen binnen de EU te stimuleren, met bijzondere aandacht voor de auto-industrie.
- De strategie bestaat uit zes pijlers:
 - 1) Financiële steun voor opschaling van productie
 - 2) Ontwikkeling van een veerkrachtige upstream waardeketen
 - 3) Zorgen voor een gelijk speelveld en waardevolle investeringen
 - 4) Stimuleren van vraag naar in de EU geproduceerde batterijen
 - 5) Versterking van onderzoek, innovatie en vaardigheden
 - 6) Europese coördinatie en governance
- De strategie herhaalt grotendeels eerdere acties van de Commissie en kondigt toekomstige stappen aan. Met name de volgende drie elementen vallen op:
 - €1,5 miljard uit het Innovatiefonds in de vorm van renteloze, prestatiegebonden leningen voor opschaling van batterijproductiefaciliteiten ten behoeve van elektrische voertuigen.
 - Strengere voorwaarden voor investeringen vanuit derde landen in de batterijsector
 - Verkennen van lokale inhoudsvereisten voor batterijen bij publieke steun en aanbestedingen

Bijlagen

Kenmerk
DGBI / 103829600

Volgnummer	Naam	Informatie
1	BNC-fiche Battery Booster Strategy	Het BNC-fiche vormt het kabinetstandpunt op de mededeling.
2	Battery Booster Strategy	Deze mededeling werd op 16 december jl. gepubliceerd door de Europese Commissie.

Fiche : Mededeling Battery Booster-strategie

1. Algemene gegevens

a) *Titel voorstel*

Batterij-stimuleringsstrategie

b) Datum ontvangst Commissiedocument

16 december 2025

c) *Nr. Commissiedocument*

C(2025) 8950

d) *EUR-Lex*

Nog niet gepubliceerd

e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie*

Niet opgesteld

f) *Behandelingstraject Raad*

Raad voor Concurrentievermogen

g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*

Ministerie van Economische Zaken

2. Essentie voorstel

Op 16 december jl. publiceerde de Europese Commissie (hierna: de Commissie) de *Automotive Package*, een beleidspakket dat tot doel heeft de Europese auto-industrie te ondersteunen bij de transitie naar zero-emissiemobiliteit. Een van de vijf onderdelen van dit pakket is de mededeling *Battery Booster Strategy* (Batterij-stimuleringsstrategie).

Hiermee wil de Commissie de batterijwaardeketen van de Europese Unie (EU) – en in het bijzonder die van de auto-industrie – stimuleren. Dit doet ze omdat de Europese batterijindustrie van groot belang is voor het realiseren van de klimaatdoelen van de EU en om economische veiligheid, energiezekerheid en defensiecapaciteiten te versterken. De vraag naar batterijen in de EU zal naar verwachting de komende jaren sterk toenemen als gevolg van de elektrificatie van de mobiliteitssector (automotive, luchtvaart en maritieme sector), de toenemende vraag naar drones en de groeiende behoefte aan batterijen voor energieopslag ter vermindering van netcongestie. In de EU is veel geïnvesteerd in batterijen, maar vanwege overproductie in derde landen en een gebrek aan een mondiaal gelijk speelveld kan de EU haar ambitie om een sterke batterijwaardeketen in huis te hebben, nog niet waarmaken. Daarom komt de Commissie met een industriestrategie die gestoeld is op de sterktes van de EU-lidstaten om de batterijwaardeketen verder te ontwikkelen. De strategie is gericht op de productie van batterijen, en bouwt voort op

eerdere initiatieven zoals de Batterijverordening (EU), het Actieplan voor de Europese auto-industrie (Automotive Action Plan) en de Netto-nul-industrie-verordening.

De Battery booster-strategie bestaat uit zes pijlers. Allereerst de pijler over de financiële steun voor opschaling van productie. Ten tweede, over de ontwikkeling van een veerkrachtig upstream waardeketen. Ten derde over de zorgen voor een gelijk speelveld en waardevolle investeringen. Ten vierde, over het stimuleren van vraag naar in de EU geproduceerde batterijen. Ten vijfde, over de versterking van onderzoek, innovatie en vaardigheden. Tenslotte, over de Europese coördinatie en governance. Hieronder volgt een toelichting per pijler.

De eerste pijler ziet toe op de financiële steun voor opschaling van productie. De Commissie stelt gerichte financiële ondersteuning voor om Europese batterijproducenten te helpen in de kapitaalintensieve en risicovolle opschalingsfase. Kern hiervan is de oprichting van de Battery Booster Facility, waarmee EUR 1,5 miljard uit het Innovatiefonds beschikbaar komt in de vorm van renteloze, prestatiegebonden leningen. Dit is bestemd voor de opschalingsfase van Europese batterijcelproducenten ten behoeve van elektrische voertuigen. Daarnaast benadrukt de Commissie dat de bestaande staatssteunkaders, waaronder het Clean Industrial State Aid Framework, ruimte bieden voor nationale steunmaatregelen en nodigt zij lidstaten uit deze mogelijkheden actief te benutten.

De tweede pijler ziet toe op de ontwikkeling van een veerkrachtige upstream waardeketen. De Commissie wil de afhankelijkheid van import van kritieke grondstoffen uit derde landen verminderen door winning, verwerking en recycling binnen de EU te stimuleren. Daartoe zet zij onder meer in op het RESourceEU Action Plan, dat gericht is op het versnellen van investeringen in de waardeketen van kritieke grondstoffen. Daarnaast worden strategische projecten ondersteund in het kader van de verordening inzake kritieke grondstoffen voor Europa (Critical Raw Materials Act), wordt extra financiële steun (EUR 300 miljoen) beschikbaar gesteld voor grondstoffenprojecten en worden maatregelen genomen om batterijrecycling in Europa te versterken, waaronder beperkingen op de export van batterijafval en zwarte massa ('black mass').

De derde pijler ziet toe op een gelijk speelveld en waardevolle investeringen. De Commissie kondigt aan strengere eisen te willen stellen aan investeringen uit derde landen in de batterijsector, zodat deze meerwaarde opleveren voor Europa als geheel, door bij te dragen aan kennisopbouw, innovatie, werkgelegenheid en de versterking van Europese waardeketens. Projecten in strategische segmenten van de waardeketen kunnen daarbij worden onderworpen aan voorwaarden op het gebied van bestuur en toezicht, de mate van zeggenschap van niet-EU-investeerders, ongewenste technologieoverdracht, onderzoek en ontwikkeling en personeelsontwikkeling. Daarnaast geeft de Commissie aan haar instrumentarium op grond van de verordening buitenlandse subsidies actief in te blijven inzetten om een gelijk speelveld op de interne markt te waarborgen.

De vierde pijler ziet toe op het stimuleren van vraag naar in de EU geproduceerde batterijen. Om de afzetmarkt te versterken, wil de Commissie EU-inhoudsvereisten introduceren voor in de EU

geproduceerde batterijen en batterijcomponenten bij publieke steun en aanbestedingen, met inachtneming van internationale verplichtingen. Hiermee beoogt zij zowel de benutting van bestaande productiecapaciteit te vergroten als investeringen in de Europese batterijsector te stimuleren en de weerbaarheid van de waardeketen te versterken.

De vijfde pijler ziet toe op de versterking van onderzoek, innovatie en vaardigheden. De Commissie zet in op verdere ondersteuning van onderzoek en innovatie via onder meer Horizon Europe en het Batt4EU-partnerschap, met aandacht voor nieuwe batterijtechnologieën, recycling, kostprijsverlaging en productieprocessen. Daarnaast wordt ingezet op scholing, bij- en omscholing om te voorzien in de groeiende behoefte aan gekwalificeerd personeel in de batterijsector.

Als onderdeel van de zesde pijler, Europese coördinatie en governance, introduceert de Commissie een Coördinatie-instrument voor Concurrentievermogen (*Competitiveness Coordination Tool*; CCT) als pilot voor de batterijsector. Dit instrument moet zorgen voor betere afstemming tussen EU- en nationale maatregelen, financiering en vraaginstrumenten, met als doel de effectiviteit en samenhang van het beleid te vergroten.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het kabinet zet met gericht industriebeleid¹ en de Nationale Technologiestrategie² in op het versterken van het verdienvermogen en het vergroten van de economische veiligheid en weerbaarheid. Onze inzet op batterijen vloeit hieruit voort, aangezien batterijen een belangrijke bijdrage leveren aan het verdienvermogen, de economische veiligheid en het aanpakken van maatschappelijke uitdagingen, in het bijzonder de energietransitie en netcongestie. Mede daarom zijn batterijen aangemerkt als groeimarkt in het Groeimarktenrapport.³

Het kabinet stimuleert de Nederlandse batterijwaardeketen op een strategische wijze. Het kabinet richt zich op het versterken van de Nederlandse en Europese positie op strategische schakels in de waardeketen, om afhankelijkheden evenwichtiger en meer wederzijds te maken.

Dit is gedefinieerd in de *Actieagenda Batterijsystemen*⁴, waarover de Kamer jaarlijks⁵ wordt geïnformeerd. Deze actieagenda wordt dit jaar herijkt. Er wordt onder meer strategisch ingezet op de volgende generatie batterijen en batterijcomponenten. Het op grote schaal produceren van batterijcellen – zoals in zogenoemde ‘gigafabrieken’ – is op dit moment geen ambitie van het kabinet.

Wel zet het kabinet in op het organiseren van de gehele batterijwaardeketen binnen de EU, inclusief gigafabrieken, waarbij Nederland vanuit zijn sterke punten bijdraagt. In dat kader zet het

1 Kamerstukken II 2025/26, 29826, nr. 277

2 Kamerstukken II 2023/24, 33009, nr. 140

3 Kamerstukken II 2025/26, 29826, nr. 277; bijlage *Groeimarkten voor Nederland*.

4 Kamerstukken II 2022/23, 31209, nr. 239

5 Kamerstukken II 2025/26, 31209, nr. 266

kabinet zich in voor het verbeteren van de randvoorwaarden en het stimuleren van de vraagzijde in strategische sectoren, zoals ook is vastgelegd in de kabinetsvisie EU-concurrentievermogen.⁶

Voor de stimulering van de Nederlandse batterij-industrie en de versterking van het batterij-ecosysteem trekt het kabinet onder meer EUR 291 miljoen uit het Nationaal Groeifonds uit voor het programma *Material Independence & Circular Batteries*. Dit programma richt zich op innovatie en opschaling, met als primair doel het versterken van duurzaam verdienvermogen. In het rapport *De route naar toekomstige welvaart* (het zogeheten Rapport-Wennink⁷) worden twee grootschalige opschalingsinitiatieven op het gebied van batterijen aanbevolen. Daarnaast identificeert dit rapport diverse randvoorwaarden die noodzakelijk zijn voor de realisatie van deze initiatieven, waaronder – naast financiering – regelgeving, vergunningverlening, elektriciteitskosten en netcongestie.

Voor een gezonde batterij-industrie is de leveringszekerheid van grondstoffen van cruciaal belang. Het kabinet zet zich daarom in op vijf handelingsperspectieven uit de Nationale Grondstoffenstrategie⁸, die nauw samenhangt met de Critical Raw Materials Act en het RESourceEU Action Plan van de Commissie.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet erkent het belang van een voldoende beschikbaarheid van batterijen voor de Nederlandse samenleving, evenals de kansen die dit biedt voor het verdienvermogen en de energietransitie. Het kabinet staat daarom in algemene zin positief tegenover de mededeling Battery Booster Strategy en de aandacht die de Commissie aan dit onderwerp besteedt. Naast het hierboven geschetste kernpunt heeft het kabinet nog enkele aanvullende opmerkingen en aandachtspunten.

Het kabinet ziet als belangrijkste aandachtspunt dat de Battery Booster Strategy onvoldoende inzet op de opschaling van innovatieve batterijtechnologie. De mededeling lijkt zich momenteel vooral te richten op het versneld opschalen van bestaande batterijtechnologie voor de auto-industrie. Dit is van groot belang, maar brengt ook een aanzienlijk risico met zich mee: Europa dreigt te concurreren op grootschalige, relatief laagwaardige productie, waarin andere regio's structureel sterker zijn. De ervaringen met het bedrijf Northvolt laten zien dat deze route kwetsbaar is. De enige manier waarop de Europese batterij-industrie duurzaam concurrerend kan zijn, is door batterijen te produceren die technologisch superieur zijn aan die van internationale concurrenten.

Het kabinet ziet een robuuster en strategisch sterker groeipad in een tweesporenbeleid van de Commissie. Dit houdt enerzijds in dat op korte termijn wordt ingezet op het naar de EU halen van gigafabrieken voor batterijproductie, zodat een substantieel deel van de productiecapaciteit in Europa wordt verankerd. Anderzijds is het van belang om parallel hieraan te investeren in de

⁶ Kamerstukken II 2024/25, 21 501-30, nr. 621

⁷ Kamerstukken II 2025/26, 32637, nr. 739

⁸ Kamerstukken II 2022/23, 32852, nr. 224

ontwikkeling van innovatieve batterijtechnologie, zodat deze op termijn kan worden geïmplementeerd in Europese fabrieken.

De opschaling van innovatieve batterijtechnologie volgt een ander groeipad, waarbij opschaling het meest effectief kan beginnen in kleinere, gespecialiseerde markten zoals defensie en consumentenelektronica. In deze markten is ruimte om technologie te valideren en productie stapsgewijs op te schalen. Een bijkomend voordeel is dat de benodigde investeringsvolumes aanzienlijk lager zijn dan bij directe opschaling naar grootschalige productie voor de auto-industrie. Vanuit deze positie kan vervolgens worden doorgegroeid naar grootschalige toepassingen, waaronder automotive.

De aanwezigheid van zogenoemde gigafabrieken in Europa is daarbij van cruciaal belang, omdat nieuwe technologieën daar daadwerkelijk kunnen worden geïntegreerd. Deze aanpak biedt betere kansen om technologisch onderscheidend vermogen en strategische schakels in Europa op te bouwen en is daarmee ook op de lange termijn gunstiger voor de Europese auto-industrie. Juist deze innovatieve bedrijven ervaren momenteel echter grote financieringsknelpunten, terwijl zij het grootste strategische en economische potentieel vertegenwoordigen.

Ten aanzien van pijler I ondersteunt het kabinet de inzet van de Commissie om ook via financiële instrumenten de opschaling van batterijproductie in Europa te stimuleren. Daarbij merkt het kabinet op dat de investeringsomvang van batterijcelfabrieken, zoals die in Azië en Noord-Amerika, vaak in de orde van meerdere miljarden euro's ligt. In dat licht kan de Battery Booster Facility van EUR 1,5 miljard aan rentevrije leningen een beperkte impact hebben.

Het kabinet acht het wenselijk dat publieke steun aan grootschalige batterijproductiefaciliteiten in de EU waar mogelijk ook leidt tot kennisdeling binnen de Europese batterijsector. Daarmee kan publieke financiering niet alleen productiecapaciteit ondersteunen, maar tevens bijdragen aan het versterken van het bredere Europese innovatie-ecosysteem.

Daarnaast is het kabinet van mening dat de middelen binnen de *Battery Booster Facility* breder inzetbaar zouden moeten zijn, zodat ook de opschaling van innovatieve batterijen voor andere toepassingen dan elektrische voertuigen, zoals consumentenelektronica en drones, kan worden ondersteund. Deze technologieën kunnen zich vervolgens doorontwikkelen tot toepassingen voor de auto-industrie.

Volgens de ETS-richtlijn, die de juridische basis vormt voor het Innovatiefonds, zijn middelen uit dit fonds bedoeld voor technologieën die innovatief zijn en nog niet commercieel levensvatbaar zijn. Het kabinet is van oordeel dat de opschaling van innovatieve batterijtechnologieën beter binnen deze definitie past dan het opzetten van bestaande technologieën in Europa die elders, met name in Azië, al commercieel zijn bewezen.

Bovendien kan voor deze toepassingen met relatief beperkte financiële middelen een grotere impact worden gerealiseerd. Hoewel de Commissie binnen het Innovatiefonds de ruimte heeft om zelfstandig keuzes te maken, acht het kabinet het wenselijk dat ook deze toepassingen expliciet worden meegenomen in de afwegingen.

Het kabinet herkent de in Pijler II (*ontwikkeling van een veerkrachtige upstream waardeketen*) geschetste situatie, en verwelkomt de aangekondigde acties van de Commissie. Het kabinet waardeert het streven van de Commissie om op korte termijn minimaal EUR 3 miljard aan financiering te katalyseren binnen de begrenzings van het huidige Meerjarig Financieel Kader, zoals aangekondigd in het RESourceEU actieplan. Dit actieplan wordt verder beoordeeld in het BNC-fiche Mededeling RESourceEU Actieplan⁹.

Het kabinet erkent het belang van de opbouw van EU-capaciteiten op kritieke technologieën en sectoren. Tegelijkertijd blijft het realiseren van internationaal weerbare en betrouwbare waardeketens met partnerlanden essentieel voor het verminderen van kwetsbaarheden en het waarborgen van economische veiligheid. Daarbij blijft het kabinet ook inzetten op een zo groot mogelijke beperking van de mogelijke negatieve impact van EU-maatregelen op partnerlanden.

Het kabinet onderschrijft het onder pijler III beschreven belang van het behoud en de versterking van een gelijk speelveld op de interne markt van de EU en in mondiale waardeketens. De huidige internationale economische en geopolitieke context, waarin Europese batterijproducenten worden geconfronteerd met oneerlijke concurrentie en actieve industriepolitiek vanuit derde landen, vraagt om een actievere en meer strategische inzet op EU-niveau en waar nodig passende inzet van het EU-handelsinstrumentarium zoals de Verordening Buitenlandse Subsidies door de Commissie.

Het kabinet steunt de inzet van de Commissie om binnen Pijler III te borgen dat investeringen in de Europese batterijsector daadwerkelijk bijdragen aan de versterking van de Europese waardeketen. Het is van belang dat investeringen vanuit derde landen gepaard gaan met toegevoegde waarde voor de EU, onder meer door het mogelijk maken van verdere ontwikkeling van technologie in de EU en het voorkomen en mitigeren van risicovolle strategische afhankelijkheden. Het kabinet kijkt uit naar de verdere uitwerking en concretisering van de aankondiging dat projecten mogelijk moeten gaan voldoen aan aanvullende voorwaarden. Hoewel het kabinet als uitgangspunt hanteert dat er terughoudend moet worden omgegaan met de inzet van het staatssteuninstrumentarium, ziet het kabinet voor de batterijwaardeketen voldoende onderbouwing en urgentie om in dit geval passende en beperkte nationale steun te kunnen bieden, op basis van de mogelijkheden die de huidige staatssteunkaders bieden.

Het kabinet verwelkomt de inzet van de Commissie om via Pijler IV de Europese batterijwaardeketen te versterken. Deze inzet kan bijdragen aan het vergroten van de economische veiligheid en concurrentiepositie van de EU en ondersteunt zowel de digitale als de

⁹ [PM verwijzing BNC-fiche RESourceEU Action Plan]

groene transitie. Het beter benutten van de schaal en voorspelbaarheid van de vraag naar batterijen kan investeringszekerheid bieden, opschaling mogelijk maken en innovatie stimuleren in strategische segmenten van de waardeketen. Daarmee wordt ook de strategische relevantie van de EU in mondiale waardeketens en de economische veiligheid versterkt. Daarbij hecht het kabinet eraan dat de focus ligt op toekomstige groeimarkten, zoals de volgende generatie batterijen waarin Nederland en de EU strategische posities kunnen opbouwen. Het kabinet kijkt verder uit naar de uitwerking in het aankomende EU-voorstel Industrial Accelerator Act¹⁰.

Ten aanzien van de aangekondigde vereisten voor EU-inhoud erkent het kabinet dat dergelijke maatregelen de vraag naar Europese batterijen en onderdelen daarvan kan stimuleren, maar identificeert het kabinet ook nadelige effecten, zoals mogelijke prijsstijgingen, lagere kwaliteit, hogere administratieve lasten en een negatieve impact op de betrekkingen met (gelijkgezinde) handelspartners. Om tot een gedegen afweging te komen, zal het kabinet de Commissie daarom om een gedegen onderbouwing voor de noodzaak van een eventuele inzet van EU-inhoud vereisten verzoeken, vergezeld van een overzichtelijke weergave van de verwachte voor- en nadelen, met in achtneming van de internationale verplichtingen van de EU.

Tot slot merkt het kabinet op dat de vraag naar in de EU geproduceerde batterijen ook kan worden gestimuleerd door het stellen van eisen aan batterijen. Nederland zet in op de productie van batterijen die *safe & sustainable by design* zijn. Het aanscherpen van veiligheids- en recyclingvereisten voor gebruikte batterijen kan – mits zorgvuldig en doelgericht toegepast – eveneens bijdragen aan het versterken van de vraag naar in Europa geproduceerde batterijen.

De Commissie onderstreept in Pijler V: *versterking van onderzoek, innovatie en vaardigheden* het belang van onderzoek en innovatie in een ontwikkelend veld, en wil ecosysteemontwikkeling gaan versnellen. Het initiatief tot oplijnen en defragmenteren van private en publieke investeringen kan op de steun van het kabinet rekenen. Dit is belangrijk als we willen zorgen dat de EU een rol speelt in elke schakel van de batterijwaardeketen. Omdat het kabinet strategisch en gericht inzet op enkele onderdelen van de batterijwaardeketen, is het belangrijk dat de Commissie het totaaloverzicht van de gehele keten behoudt. Hoewel significante budgetten voor onderzoek en innovatie al in eerdere communicaties en in het meerjarig financieel kader 2021-2027 zijn aangekondigd, is het cruciaal voor de EU om voor te sorteren op de volgende generatie batterijtechnologieën. De huidige generatie batterijen wordt gedomineerd door derde landen, maar juist voor deze volgende generatie zijn de kaarten nog niet geschud. Het kabinet ziet innovatie dan ook als belangrijke ingang tot toekomstig verdienvermogen.

Hoewel de mededeling agnostisch is als het gaat om thema's en technologieën, wil het kabinet benadrukken dat batterij-innovatie breder moet zijn dan elektrische voertuigen. Langdurige energieopslag, defensietoepassingen, hergebruik en tweede gebruik, duurzaamheid en veiligheid moeten ook stevig worden verankerd in de R&D-programmering van de EU.

¹⁰ Nederlandse naam nog niet bekend

Ook ten aanzien van de aandacht voor vaardigheden en talent is het kabinet positief. Het kabinet onderschrijft het belang van sterke STEM-vaardigheden voor het realiseren van maatschappelijke en economische opgaven. In lijn met het staande kabinetsbeleid richt de inzet zich op de versterking van groene en digitale vaardigheden, onder meer via het Actieplan Groene en Digitale Banen naast ook de Nationale Technologiestrategie (NTS). Daarnaast acht het kabinet het van groot belang om de deelname aan scholing onder volwassenen te vergroten. Vooral de deelname aan praktijkgerichte scholing die nodig is voor maatschappelijke opgaven als de energietransitie en die de krapte in maatschappelijk cruciale sectoren tegengaat.

In Pijler VI: *Europese coördinatie en governance* kondigt de Commissie aan een pilot te starten voor de batterijsector met het nieuwe Coördinatie-instrument voor Concurrentievermogen (CCT). Het kabinet is benieuwd naar de uitwerking en uitkomsten daarvan, en juicht het initiatief toe. De activiteiten van het CCT sluiten goed aan bij de activiteiten van het Battery Competence Cluster – The Netherlands (BCC-NL), de stichting die het Nederlandse batterijecosysteem organiseert en vertegenwoordigt.

In de conclusie meldt de Commissie nog dat de Commissie direct aan de slag gaat met het opzetten van de Battery Booster Facility, zodat bedrijven al in het eerste kwartaal van 2026 hun voorstellen tot het gebruik daarvan kunnen indienen. Het kabinet waardeert de snelheid van handelen van de Commissie, omdat zij daarmee duidelijk maakt dat de urgentie van batterijen voor de Europese economie, weerbaarheid en de energietransitie scherp in beeld is.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Over het algemeen bestaat onder de lidstaten consensus dat de batterijsector van groot belang is voor de strategische autonomie van Europa. Dit leidt ertoe dat de EU-27 de druk voelt om maatregelen te nemen ter ondersteuning van deze sector. Over de wijze waarop lopen de meningen echter uiteen. Zo verschillen lidstaten van inzicht over het gebruik van een Europees voorkeursprincipe. Frankrijk is een uitgesproken voorstander en weet dit onderwerp effectief op de EU-agenda te plaatsen. Andere EU-landen zijn terughoudender, onder meer vanwege de hoge kosten en het mogelijk verstorende effect op het open en gelijk speelveld. Tegelijkertijd leidt de toenemende druk op de Europese industrie ertoe dat bij lidstaten het besef groeit dat een vorm van een voorkeursprincipe mogelijk wenselijk kan zijn.

Daarnaast bestaat discussie over de reikwijdte van het voorstel. Lidstaten met een grote auto-industrie hebben opgeroepen de focus te leggen op batterijen voor de automotive sector. Nederland pleit daarentegen voor een verbreding van deze focus, bijvoorbeeld naar next-generation batterijen voor onder meer drones. De verwachting is dat lidstaten met zowel een grote auto-industrie als een sterke innovatieve batterijsector deze oproep zullen steunen.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

a) Bevoegdheid

De grondhouding van het kabinet is positief. In de mededeling worden voorstellen aangekondigd die betrekking hebben op industrie-, mededingings- en interne marktbeleid en handelspolitiek. Op het terrein van industrie is sprake van een aanvullende bevoegdheid van de EU, conform artikel 6, sub d VWEU. Op het gebied van de interne markt heeft de EU een gedeelde bevoegdheid met de lidstaten (artikel 4, tweede lid, onder a, VWEU). Op het gebied van de vaststelling van mededingingsregels die voor de werking van de interne markt nodig zijn, waar de staatssteunregels onder vallen, en de gemeenschappelijke handelspolitiek is sprake van een exclusieve bevoegdheid van de EU, conform artikel 3, eerste lid, sub b respectievelijk sub e VWEU.

b) Subsidiariteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling heeft tot doel de Europese batterijsector te versterken. Gezien het grensoverschrijdende karakter van de batterijwaardeketen, de internationale marktontwikkelingen en de gezamenlijke Europese belangen kan deze doelstelling niet voldoende door de lidstaten afzonderlijk op nationaal, regionaal of lokaal niveau worden gerealiseerd. Een aanpak op EU-niveau is daarom aangewezen.

De aangekondigde maatregelen, investeringen en aanbevelingen hebben het potentieel om het gelijke speelveld te versterken. Om deze redenen is optreden op EU-niveau gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

De grondhouding van het kabinet is positief. De mededeling beoogt de Europese batterijsector te ondersteunen en het EU-concurrentievermogen te versterken. Het voorgestelde optreden is in beginsel geschikt om deze doelstelling te bereiken, aangezien de Commissie een integrale en samenhangende visie presenteert op maatregelen, investeringen en aanbevelingen voor de verdere ontwikkeling van de batterij-industrie.

Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat de mededeling zich enkel richt op duidelijk geïdentificeerde knelpunten in de Europese batterijwaardeketen zoals de kapitaalintensieve opschalingsfase van productie, strategische afhankelijkheden in de upstream keten en het ontbreken van voldoende voorspelbare vraag. Het kabinet acht de voorgestelde maatregelen in beginsel proportioneel, mits de verdere uitwerking doelgericht blijft en geen onnodige lasten veroorzaakt.

d) Financiële gevolgen

De mededeling bevat geen aankondigingen van aanvullende uitgaven buiten de kaders van het huidige Meerjarig Financieel Kader (MFK). De Commissie verwijst voornamelijk naar de inzet en herprioritering van reeds beschikbare middelen.

De aangekondigde mobilisatie van EUR 1,5 miljard uit het Innovatiefonds betreft middelen waarover de Commissie binnen de bestaande kaders zelfstandig besluiten kan nemen. Daarin zijn er geen directe financiële gevolgen voor de Nederlandse begroting voorzien.

e) Gevolgen voor regeldruk, concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

De mededeling bevat op zichzelf geen direct bindende wet- of regelgeving en leidt daarmee niet onmiddellijk tot extra regeldruk voor bedrijven of overheden. Eventuele gevolgen voor de regeldruk zijn afhankelijk van de verdere uitwerking van de aangekondigde maatregelen, met name waar het gaat om voorwaarden bij publieke steunmaatregelen, aanbestedingen en eventuele Europese Lokale Inhoudsvereisten. Het kabinet benadrukt het belang van een proportionele, doelgerichte en tijdelijke toepassing van dergelijke instrumenten, zodat onnodige administratieve lasten en kostenstijgingen voor bedrijven worden voorkomen.

De maatregelen uit de mededeling kunnen de EU-concurrentiekracht op het gebied van batterijen vergroten, en daarmee het verdienvermogen, de economische veiligheid en energietransitie bevorderen voor de EU. Opschaling en financiering daarvan zijn een belangrijk knelpunt in de EU ten opzichte van Azië en Noord-Amerika, en daarom kunnen de maatregelen uit de mededeling potentieel bijdragen aan een minder disproportioneel afhankelijk Europa met een eigen, concurrerende batterijwaardeketen. De uiteindelijke impact op de concurrentiekracht zal daarbij mede afhangen van de mate waarin de instrumenten ruimte bieden voor innovatie en technologische differentiatie, waaronder de ontwikkeling van volgende generatie batterijen.

Hoewel de voorgestelde maatregelen op termijn effect kunnen hebben op handelsrelaties met landen die momenteel een dominante positie hebben in batterijproductie, is het verstorende geopolitieke effect naar verwachting beperkt, mede gezien de omvangrijke industriële steun die deze landen zelf toepassen. Per saldo verwacht het kabinet een positief effect op de geopolitieke positie van de EU door het vergroten van de economische weerbaarheid en leveringszekerheid.

De mededeling past binnen een bredere inzet van de EU op het versterken van het concurrentievermogen en de open strategische autonomie van de EU. Door te investeren in een robuustere batterijwaardeketen kan de afhankelijkheid van derde landen voor kritieke technologieën en grondstoffen worden verminderd. Tegelijkertijd kunnen de aangekondigde EU-inhoud vereisten de handelsbetrekkingen met derde landen mogelijk onder druk zetten. Dat kan de reputatie van de EU als betrouwbare handelspartner schaden, bemoeilijkt mogelijk onderhandelingen over handelsakkoorden en kan de EU inzet op handelsdiversificatie ondermijnen. Het risico bestaat dat derde landen tegenmaatregelen treffen die de toegang voor Europese bedrijven tot derde markten belemmeren of de toevoer van bijvoorbeeld kritieke grondstoffen onder druk zetten. Bij de nadere uitwerking van de aangekondigde plannen zal het kabinet zich er daarom voor inspannen dat eventuele handelsbelemmerende effecten beperkt blijven.

5. Betrokken partijen

a) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Economische Zaken

b) Contactpersoon eerstverantwoordelijk ministerie

Frank Boesten; directie Topsectoren en Industriebeleid; +31646126461; f.w.n.boesten@minezk.nl

c) Contactpersoon financiële afdeling

Rebecca van den Broeck; directie Financieel-Economische Zaken; +31650150283

r.m.c.vandenbroeck@minezk.nl

d) Contactambtenaar juridische afdeling

Joachim Smit; Directie Wetgeving en Juridische Zaken EZ; +31615330822; j.p.j.smit@minezk.nl

Tijn Hendrikx; Directie Wetgeving en Juridische Zaken; +650015010; t.hendrikx1@minezk.nl

e) Contactpersonen betrokken ministeries/medeoverheden

Ministerie van Buitenlandse Zaken: Maaïke Niehof; +31652503018; maaike.niehof@minbuza.nl

Ministerie van Klimaat en Groen Groei: Paul Verbraak; +31631137463; p.j.verbraak@minezk.nl

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat: Taco Bosdijk; +31646935687;

taco.bosdijk@minienw.nl

f) Coördinator Regeldruk

Remko Visser; Directie Ondernemingsklimaat; +31629698990; r.g.a.visser@minezk.nl



Strasbourg, 16.12.2025
C(2025) 8950 final

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION

Battery booster strategy

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION

Battery booster strategy

The European battery industry is central to the EU's efforts to meet its climate goals and to boost its economic resilience, energy security and defence capabilities. Demand for batteries in Europe is projected to surge over the coming years, driven by electrification across multiple sectors, including electric vehicles and in emerging markets such as electric aviation and maritime transport. Batteries also play a crucial role in grid-scale energy storage to build energy system resilience and in defence applications, underscoring their strategic importance. In combination with the continued decarbonisation of the power sector, this will reduce the energy import bill and our geopolitical dependence on imported fossil fuels.

Over the past decade, **EU action to build up the battery manufacturing value chain has unlocked substantial investment**, driven by rapid growth in the sector. Spurred by the European Battery Alliance launched in 2017 and dedicated Important Projects of Common European Interest¹ (IPCEIs), battery cell manufacturing capacity increased from just 1 GWh in 2017 to over 200 GWh today, translating into investments of around EUR 33 billion in battery factories alone by 2025². Midstream segments have also expanded significantly, with increased production of critical components such as cathode and anode active materials, electrolytes, separators and binders.

However, the conditions that initially fuelled this growth have shifted in recent years. A combination of structural and external challenges is jeopardising the ability of the EU's battery ecosystem to properly develop, and they risk aggravating strategic dependence on non-EU technologies. These conditions also pose economic security risks. The resultant downturn is reflected in many projects being cancelled, downsized and delayed.

One of the challenges is **global overcapacity across the battery value chain**, which has triggered an intense price-driven competition. In 2025, global battery manufacturing reached over 4 000 GWh while global demand was below 2 000 GWh. This poses a structural challenge for the European battery value chain, as achieving competitiveness requires scale. Scale can only be reached after a costly ramp-up phase, during which production costs are significantly higher than the production costs for mature producers. The situation has created a barrier to scale.

In addition, global competition does not take place in a **level playing field environment, which undermines the European battery ecosystem**. Many non-EU competitors are heavily supported by state subsidies, enabling them to cut costs and expand aggressively both domestically and internationally. In contrast to the foreign subsidies that are predominantly aimed at supporting manufacturing, Europe's strategy has not focused enough on effective battery supply measures in the single market while insufficiently addressing the development of a competitive domestic supply chain. This leaves European manufacturers at a disadvantage. Currently, many competitors benefit from

¹ In 2019 and 2021, the Commission approved two IPCEIs in the battery ecosystem involving support to 59 companies in 12 Member States of up to EUR 6.1 billion in State aid aiming to trigger more than EUR 13.8 billion of additional private investment. The IPCEIs support ambitious research and development activities to deliver innovations across the batteries value chain, including mining and processing of raw materials, development of advanced chemical materials, design of battery cells and integration into applications such as electric vehicles, and recycling of used batteries.

² BloombergNEF.

double subsidies – supported at home on the production side and again in the EU on the demand side. This is no longer acceptable.

Despite significant efforts to build a homegrown battery value chain, **the EU has become a net importer of batteries**, with the battery industry heavily concentrated in certain markets. In 2024, the EU imported around EUR 28 billion worth of batteries, of which EUR 22 billion from China alone³. Currently China dominates global battery production, accounting for roughly 83% of global capacity in 2024, far exceeding its domestic demand⁴. Its grip on the midstream and upstream battery supply chain is even stronger. China has a systemic dominance on the whole battery value chain, creating critical dependencies and supply-chain bottlenecks on critical upstream components and technologies. This enables China to inflate input costs, which could further erode the competitiveness of EU manufacturers, and to set export restrictions, as it has done for its advanced battery technologies. The risk is that dependence on foreign battery technologies not only impairs the EU's industrial competitiveness but also results in the EU lagging behind in critical defence and energy security applications.

China's assertive industrial strategy leverages foreign direct investment to expand its market domination. In recent years, foreign firms have acquired critical projects and set up assembly-only operations. As a result, strategic dependencies on external suppliers increase, leaving Europe more vulnerable to price manipulation, supply disruptions and geopolitical shocks. Europe cannot afford to repeat the strategic mistakes of past energy dependencies. Batteries are one of the key technologies identified in the EU's economic security strategy. Safeguarding technological sovereignty in this sector that forms the cornerstone of electrification is not optional; it is imperative.

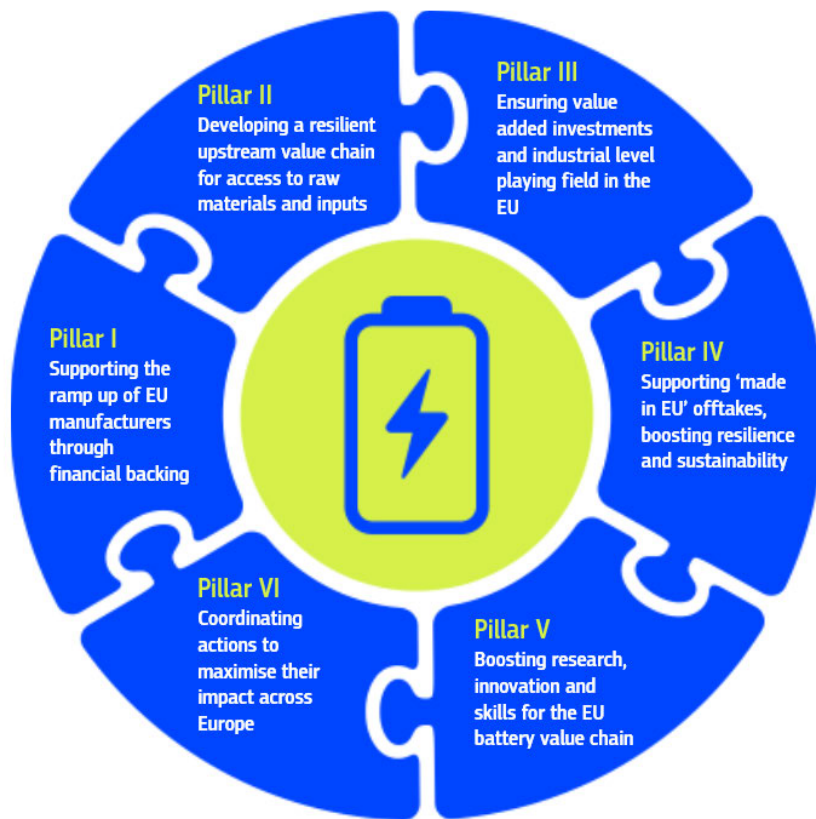
These challenges call for **urgent action across the entire EU battery value chain, anchored in a robust industrial strategy that makes best use and develops the value chain throughout the EU territory**. With the automotive industry transitioning to zero-emission vehicles, the EU faces a reduction in added value across the value chain. In an internal combustion engine vehicle, the EU content is above 80%. In battery-electric vehicles, the vehicle's battery accounts for 30-40% of the cost, reducing the EU content in most battery-electric vehicles to currently below 50%. In a growing market estimated to reach EUR 250 billion a year by 2030 (equivalent to the GDP of Greece), we stand by the objective set in the Automotive Action Plan to achieve a European added value of more than 50% along the value chain by 2030.

This is why the Commission is making a **new business case for manufacturing of batteries in Europe**, from securing raw materials to scaling production, ensuring offtake and the level playing field. Building on previous initiatives such as the Batteries Regulation, the Net-Zero Industry Act, the automotive action plan and the strategic action plan for batteries, the battery booster initiative is built on six pillars. It is designed to: (1) unlock investment; (2) develop a resilient upstream value chain; (3) align foreign investments with Europe's strategic interests; (4) stimulate demand for EU-made batteries; (5) accelerate research, innovation and skills for the battery value chain; and (6) coordinating action to maximise impact across Europe.

³ Bruegel Clean Tech Tracker.

⁴ BloombergNEF.

Figure 1. The six pillars of the Battery Booster



Pillar I: Supporting the ramp up of EU manufacturers through financial backing

There is a critical need to **support battery production in the EU in response to the pressing international challenges and the difficulties the industry faces in scaling up production.** Battery cell manufacturing requires substantial capex investments due to the need for large-scale industrial infrastructure, advanced equipment, and stringent quality and safety standards. Additionally, the ramp-up phase tends to feature high costs and low revenues due to high scrap rates, the time needed to start production and low outputs. The ramp-up phase involves a steep learning curve to master and refine the manufacturing process. In order to secure the current pipeline of projects, encourage further private-sector investment and boost the security of supply of the automotive and energy storage industries, the Commission is committed to implementing targeted financial support measures.

The European Commission put forward in December 2024 **EUR 1 billion in grants to support electric vehicle battery cell manufacturing projects** via the Innovation Fund. In addition, it has provided a top-up of EUR 200 million (in the form of guarantees for loans) to the InvestEU programme from the EU Innovation Fund, to support innovative projects along the European battery manufacturing value chain. Under the clean tech manufacturing topic of the ongoing Net-zero technologies call with a budget of EUR 1 billion, support is also available for the upstream battery value chain such as cathode active material (CAM) and anode active material (AAM), as well as battery recycling. Those two materials are essential components of lithium-ion batteries. Moreover, the Interregional Innovation Investment (I3) instrument supports the scale-up of mature interregional innovation projects along strategic European value chains, such as the battery industry.⁵

⁵ An example is the BATMASS project, which develops a circular European battery value chain and investment-ready solutions for recycling and reuse.

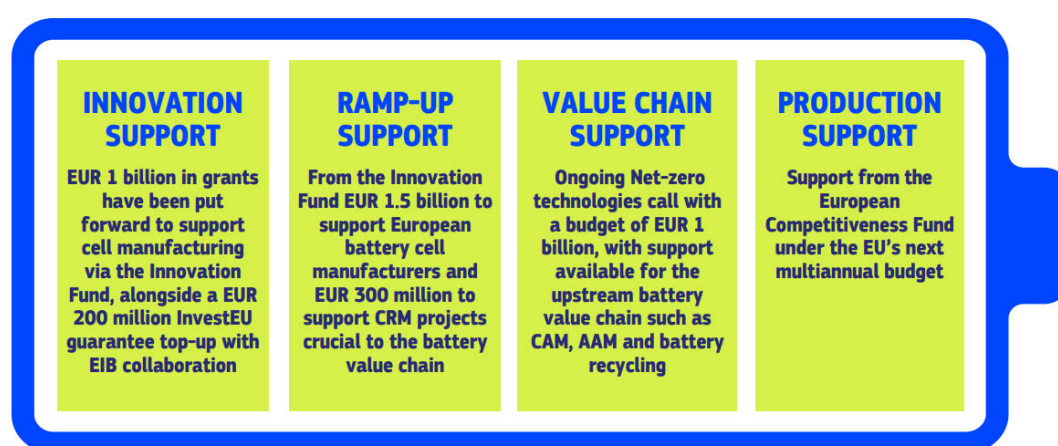
Building on these initial steps, the European Commission is setting up the **Battery Booster Facility to mobilise EUR 1.5 billion from the Innovation Fund in financing to support European battery cell producers** during the ramp-up phase. Support will be provided through interest-free loans. These will be provided in instalments and will be performance-based, linked to the achievement of specific milestones based on progress in implementing the business plan until the projects successfully reach large scale production and higher levels of commercial viability. Compliance with Regulation (EU, Euratom) 2024/2509, as well as compliance with Directive 2003/87 and Delegated Regulation 2019/856, will be ensured in the design and in the implementation of the Facility. The overarching goal is to ensure that public support catalyses private-sector investment, speeds up industrial deployment and strengthens Europe's position on the global battery market.

As regards further Member States involvement, the Commission has already acknowledged the specific situation of clean technology manufacturers like battery producers in the Clean Industrial State Aid Framework (CISAF), especially as regards unfair global competition, unexpected costs overruns, or uncertainties on future demand. It has further clarified that Member States may provide funding, including in the form of equity and quasi-equity instruments, on market terms, alongside private operators, which may help to address the issue identified above on the limited shock absorption capacity of EU-based suppliers due to small balance sheets. The Commission invites Member States to make use of these existing possibilities which can help to address the acute issues of the industry, while also providing the possibility of returns to the taxpayer once production levels allow for profitable manufacturing.

In the medium term, under the EU's next multiannual budget from 2028, the proposal for a European Competitiveness Fund (ECF) includes **support for 'production ramp-up actions', including in the cleantech sector such as the battery industry**. In the meantime, the Battery Booster Facility will provide a bridging solution for the industry, providing immediate support until the ECF framework is fully operational.

This recognises the urgent need for swift action to upgrade the EU's battery production capabilities to reach and maintain a competitive edge in the global market.

Figure 2. Financial support



With regards to **strengthening the circular economy**, Member States are also invited to make full use of the existing State aid possibilities provided by the Climate, Energy and Environmental State Aid Guidelines to encourage resource efficiency and the transition towards a circular economy.

Flagship actions

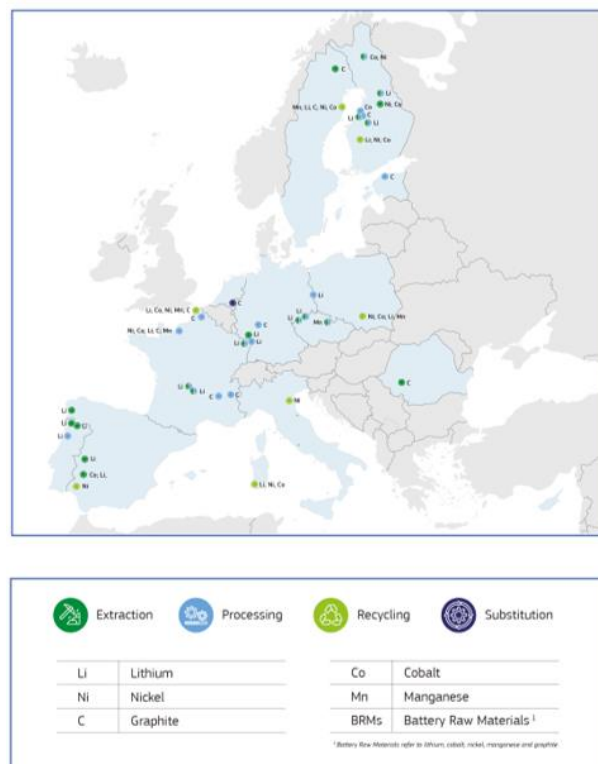
- EUR 1 billion in grants were put forward in December 2024 to support electric vehicle battery cell manufacturing projects via the Innovation Fund. In addition, the Commission is working with the EIB to ensure full use of the EUR 200 million top-up of guarantees for loans under InvestEU from the Innovation Fund.
- EUR 1.5 billion from the Innovation Fund for the Battery Booster Facility in the form of interest-free loans, the first instalment of support is aimed at reaching selected companies in 2026
- Support from the European Competitiveness Fund under the EU's next multiannual budget.

Pillar II: Developing a resilient upstream value chain for access to raw materials and inputs

The EU battery industry is grappling with **supply-chain challenges due to geopolitical tensions and reliance on a few non-EU suppliers**, including for critical raw materials (CRM). This dependency creates the risk of supply disruptions and higher costs, hindering efforts to build a secure value chain.

The European Commission has taken significant steps to **support the development of strategic raw material projects related to battery production**. Earlier this year, it designated 32 projects in the EU focusing on battery raw materials such as lithium, nickel and graphite and 10 projects outside of the EU, all as strategic projects under the Critical Raw Materials Act. These projects will be eligible for simplified permitting and coordinated funding. The Commission has launched a second call for strategic projects, inviting project promoters to apply by 15 January 2026.

Figure 3. Battery related CRM Strategic Projects



To accelerate **diversified sourcing of battery raw materials**, the Commission has also adopted the RESourceEU Action Plan, which will mobilise EUR 3 billion of EU funds within the next 12 months to provide direct support to the CRM value chain.

The recent agreement between the Council and the European Parliament on enhancing the InvestEU programme increases the EU guarantee by EUR 2.9 billion, with aims to unlock nearly EUR 55 billion in additional public and private-sector investment. This can support, among others, projects in critical raw materials, including all stages of development from support to start-ups, to the scale-up stage and deployment. Altogether, the Commission expects to mobilise **investment under the InvestEU facility of around EUR 6 billion by 2027, of which at least EUR 2 billion in 2026-2027**, in critical raw material-related investment. It will boost the project pipeline via the InvestEU Advisory Hub.

The Commission has identified relevant projects to reduce EU raw material dependencies on a single country of origin by 30% to 50% by 2029 or earlier. The Commission will closely track progress in finalising financing needs and in accelerating toward market readiness, with the CRM Financing Hub and the CRM Centre, which will be set up in 2026. In addition, in March 2026, the Commission will launch the first round of the **Raw Materials Mechanism on the EU Energy and Raw Materials Platform**. The first round in March 2026 will target immediately available and soon-to-be-available rare earths, battery and defence raw materials value chains.

It is equally important to **recycle the resources available in Europe** to strengthen the EU battery value chain. This is why, building on the recent announcement in RESourceEU and the Batteries Regulation's Implementing Act on labelling, the Commission will take action to make it easier to recover and recycle battery raw materials. For batteries, recycling also requires access to black mass as well as sufficient refining capacity, which remains a challenge for the European industry.

As decided in March 2025, **waste lithium-ion batteries and black mass will be classified as hazardous waste** as of December 2026. This means that exports to non-OECD countries will be prohibited after that date. The Commission will work to implement this ban effectively, with no circumvention, and if needed it will present additional measures to further restrict exports of black mass.

There is also critical need to recover lithium, cobalt and nickel from black mass within the EU. Recycling facilities to extract materials from black mass are advancing but represent only a small portion of future European demand and have to mature further. These challenges require substantial investments in battery recycling facilities and ramping up financial support for battery recycling.

On the back of this ambitious agenda announced in RESourceEU, with the Battery Booster, we take a further step to develop the upstream value chain of the battery sector. Up to EUR 300 million will be used to support CRM projects crucial to the battery value chain, notably lithium, cobalt, nickel, manganese and graphite. This support will address a severe market gap as a lot of project promoters of battery raw materials projects face large upfront costs to scale up production while having only a small balance sheet to leverage against. The Commission will also adopt a **Circular Economy Act** in Q3/2026, which will accelerate the circular transition, strengthening the sustainability, resilience and competitiveness of the Union by leveraging the single market. The Act will deliver simpler, harmonised rules and lower costs for cross-border circular activities and will create a single market for waste and secondary raw materials.

Flagship actions

- Implementing the RESourceEU action plan to accelerate the roll-out of projects along the battery raw materials supply chain.
- Funding up to EUR 300 million from the Innovation Fund in critical raw materials projects in the battery value chain.
- Launching the second call for strategic projects under the CRMA, deadline 15 January 2026.
- Launching the first round of the Raw Materials Mechanism on the EU Energy and Raw Materials Platform in March 2026.

Pillar III: Ensuring value added investments and industrial level playing field in the EU

European battery manufacturers are navigating geopolitical headwinds and fierce foreign competition on a market that **lacks a genuine level playing field for trade and investment**. This situation allows imports from unfair competition into the EU battery ecosystem. There is increasing interest from foreign players in investing in the battery sector, but the EU currently lacks clear conditions to ensure that investments bring added value. Without strong safeguards, the EU remains exposed to concentrated foreign ownership, external technological control and limited integration into European supply chains.

That is why the Commission is considering proposing a **new set of conditions to ensure that foreign direct investments, including those in the battery value chain, deliver clear benefits** for Europe's competitiveness and resilience. Projects in strategic segments from material processing to cell manufacturing and recycling, should bring value-creation to the EU economy and therefore may need to respect some conditions covering governance, maximum foreign ownership, technology transfer, research and development, workforce development, supply-chain integration.

In line with the objectives of the Clean Industrial Deal and the automotive action plan, the EU must continue to **build strategic partnerships to boost the resilience of our supply chain**. The Memorandum of Understanding on batteries between European and Japanese industry associations signed in September 2025 will lead to stronger cooperation in key aspects including recycling and circularity, data sharing and skills. We will continue to develop, de-risk and diversify supply chains with international partner countries to strengthen the EU's manufacturing capacity.

In parallel, the Commission will continue to make use of its tools to ensure a level playing in the Single Market, including by investigating under the **Foreign Subsidies Regulation**, where appropriate, potential distortions of competition in the battery value chain caused by foreign subsidies, promoting fair competition throughout member states. Additionally, the Commission will actively monitor developments related to Economic Security and Trade Defence Instruments for batteries. This vigilance is essential for maintaining market stability and ensuring fair trading conditions across all sectors.

Flagship actions

- FDI Conditionalities to ensure that foreign direct investments bring value added by respecting some conditions including for example technology transfer and supply-chain integration
- ‘Battery diplomacy’ – outreach with global partners to strengthen and diversify supply chains.

Pillar IV: Supporting ‘made in EU’ offtakes, boosting resilience and sustainability

To support the emergence of a resilient European battery value chain and to boost demand, the Commission will stimulate the creation of lead markets for EU-made batteries, components and materials by leveraging the size and predictability of the EU’s battery needs.

Under the Industrial Accelerator Act, the Commission will propose **EU content requirements for batteries and their components**, in line with the EU’s international legal commitments and applicable State aid rules. Those requirements will be designed to ensure that public funds are channelled to EU manufacturing and employment to help EU battery manufacturers scale up and flatten the steep industrial learning curve. They will also be designed to unlock and attract private capital into the most strategic segments of the battery value chain.

EU content requirements will help ensure the **full use of existing manufacturing capacities for key battery components**, whenever EU or MS support is provided, and provide support so that planned, announced and on-hold projects can be implemented successfully. By anchoring more stages of the battery value chain in Europe. It will not only reduce the EU’s battery industry exposure to geopolitical risks but also ensure that public funding is used to create European industrial resilience and long-term competitiveness. The requirements may also have a positive effect on the extraction and processing of critical raw materials, where creating strong and predictable demand is essential to de-risk investments.

The Commission will also explore how drone production in Europe for the defence industry can play a greater role in de-risking the process of ramping up the battery value chain.

This will complement the requirements already applicable under the Net-zero Industry Act, which mandate Member States to include **resilience criteria in all new or updated electric vehicle subsidy schemes** as of January 2026. The Commission issues today a communication providing guidance on how these provisions should be implemented in practice.

In parallel, the work underway to implement the Battery Regulation is advancing to **strengthen the European single market for batteries**. Greater transparency and having more information available through labelling, including information on the carbon footprint, will also improve sustainability throughout the value chain.

Initiatives and technologies should be pursued to meet the effective needs of drivers, while avoiding unnecessary oversizing, and to more easily and cheaply repair and recycle them, for example through standardisation.

Flagship actions

- As part of the IAA, propose new EU content requirements in EV batteries and in BESS.
- Under Article 28 of the NZIA, EV support schemes created or updated as of 1 January 2026 should promote the purchase of zero-emission vehicles with an electric propulsion system whose components – including the battery pack – come from diversified sources of supply. This will contribute to reducing the EU's dependency on Chinese vehicles and batteries.

Pillar V: Boosting research, innovation and skills for the EU battery value chain

The battery industry is still a nascent industry with huge potential for innovation and growth.

The EU must ensure that its battery ecosystem grows, keeps pace with global technological advancements and remains at the forefront of battery technology. To stay competitive in both the production of batteries and technology development, the EU must invest more in research and development (R&D) to develop new battery technologies, improve battery recycling, and close critical gaps in the value chain.

This is not a new journey; **the EU has developed and strengthened its battery R&D ecosystem for many years, but we need to accelerate and scale it up.** In the period 2021-2027, the EU aims to provide up to EUR 925 million in support to the Horizon Europe Batt4EU partnership. This strategic initiative underpins the development of differentiating technologies in battery materials, cell design, manufacturing and battery recycling, leveraging synergies between transport and electricity storage battery applications. Between 2025 and 2027, the partnership will support research and innovation (R&I) projects across the whole value chain for a total value of EUR 382 million. The Smart Specialisation Partnership on Advanced Material for Batteries for Electro-mobility and Stationary Energy Storage enables regions to align their innovation priorities and collaborate on such projects.⁶ In addition, in September 2025, Batt4EU signed, together with the other two partnerships relevant for the automotive sector under Horizon Europe (2Zero and CCAM), a Memorandum of Understanding with the European Commission to align strategic priorities to boost the competitiveness of the EU automotive industry and develop a joint Strategic Research and Innovation Agenda. The Commission will at the same time explore additional possibilities to finance research and innovation activities for improved battery cell technologies. In addition, the EIC will fund start-ups and SMEs developing advanced materials for energy storage via a specific call for proposals under the Accelerator funding programme, to be launched in 2026.

In future, aligning and de-fragmenting public and private research initiatives will be a key success factor for a competitive EU batteries value chain. Under the revamped Strategic Energy Technology (SET) plan, which is now anchored in the Net-Zero Industry Act, the Implementation Working Group on Battery Technologies (led by Member States with the European Commission and supported by the private sector and academia) will deliver a common investment and implementation plan in 2026.

The plan will map the available resources and set out Member State and stakeholder implementation and investment commitments to meet joint public-private European R&I priorities and objectives. It will focus on next-generation high-performance battery chemistries, including those relevant to military applications, while tackling gaps in early-offtake, low-volume production lines. This plan will lay the

⁶ Advanced Materials for Batteries for Electro-mobility and Stationary Energy Storage, https://ec.europa.eu/regional_policy/policy/communities-and-networks/s3-community-of-practice/partnership_industrial_mod_advanced_materials_en

ground for a new coordinated R&I programming which, building on the initiatives funded under Pillar II of this strategy, will be designed to boost competitiveness in battery technologies to improve the battery manufacturing and recycling process, develop EU-made machinery for battery production, new battery concepts and materials across all applications. This will support the work under the Competitiveness Coordination Tool (Pillar VI).

Given the rapid technological evolution, equally ensuring that the battery industry has a workforce with the right skills requires constant focus on skills development, up- and reskilling. The Skills Intelligence Observatory, set up under the Union of Skills, will play a key role in identifying the skills needs and continuously monitoring the demand. It will provide input to the European Semester process, thus enhancing policy attention and leveraging the necessary funding. Adjusting the supply of skills to the demand will need investment from both public (EU funds, EU-supported projects) and private sources, available over a stable period, due to the growing evolution of the sector

Strengthening the EU battery manufacturing capacity requires a sizeable skilled workforce. Further action should build on the lessons learnt from the Net-Zero Industry Academies, including the European Battery Alliance Academy. Through the Net-Zero Industry Academies, the Commission supports education and training on battery upskilling and reskilling across the EU. This requires mobilisation of European actors, from industry, Member States authorities (including at regional and local level), education and training providers, and social partners.

The Commission will also explore additional practical ways to support European battery manufacturing innovation, taking into account existing frameworks and tools. This may include providing, as needed, guidance on scope for closer cooperation between battery industry players to work jointly on new R&I projects.

Flagship actions

- Support through Horizon Europe the development of new battery concepts and materials and cell manufacturing technologies along with a full European battery value chain.
- Integration and better alignment of related Member States R&I programmes with European R&I via the SET plan.

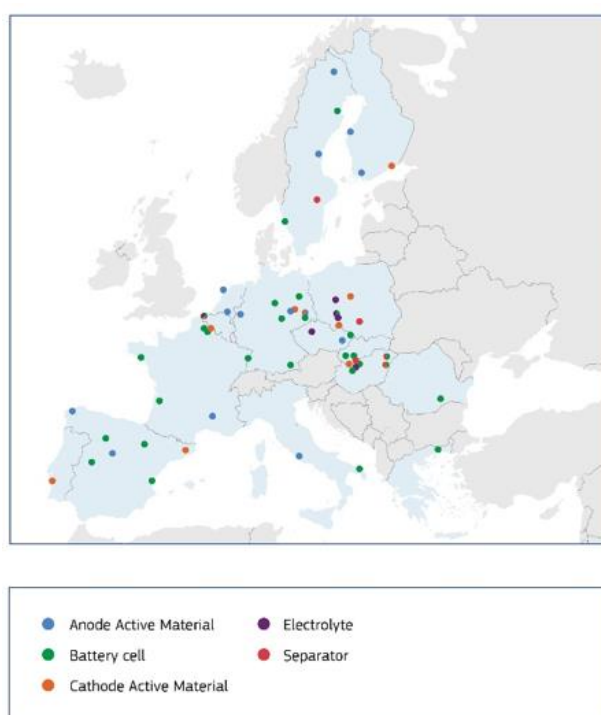
Pillar VI: Coordinating action to maximise impact across Europe

The battery booster embodies Europe's **overarching industrial strategy for the entire battery value chain**. Support must be coordinated and implementation consistent across the ecosystem – this is essential for success. The Commission and Member States must take joint action, alongside financial institutions and market operators, to deliver a coherent and effective push.

The Commission plans to bring in a **new Competitiveness Coordination Tool**, designed to coordinate action at European level with action taken at national level, and to achieve coherence across Member States' shared competitiveness priorities in key areas and projects of strategic significance and common European interest⁷. For the battery sector, the primary purpose will be to align cross-border and EU-wide action to achieve greater economic impact across Europe.

⁷ European Commission (2025), Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, 'A Competitiveness Compass for the EU', COM (2025) 30 final, Brussels, 29 January 2025.

Figure 4. EU battery related projects based on industry announcements



A CCT pilot will be set up for the battery sector, to support the successful implementation of the measures announced under the battery booster. The aim of the pilot will be to:

- **exchange information on skills, finance, research and innovation**, in particular on upskilling, reskilling and training schemes;
- **align investments across the European battery value chain**, between EU and national funding instruments, together with private investors;
- **align and strengthen Member States' commitments** to rolling out demand-side measures, for example 'made in Europe' requirements.

Flagship actions

- Develop a pilot competitiveness coordination tool to promote strategic alignment between the EU, the Member States and the regions, to foster a robust and competitive battery ecosystem within Europe.

Conclusion – next steps

The European Battery value chain is at a turning point. Time is of essence. The Battery Booster Strategy aims to accelerate the delivery of the EU battery strategy by tackling all chokepoints in the value chain and by supporting the whole ecosystem to enable its fast development.

The battery booster provides an immediate opportunity to deploy a new business case for manufacturing batteries in the European Union and across its territories. Fast implementation is of paramount importance to provide EU operators the tools they need to scale up, build resilience, be competitive and remain at the forefront of innovation.

The Commission will immediately proceed with setting up the Battery Booster Facility so as to accelerate the successful ramp up of European battery cell manufacturers. The Commission aims at launching a related call for proposals in the first quarter of 2026 with the first instalment of support aimed at reaching selected companies in 2026.

Next month, the Commission will propose the Industrial Accelerator Act to support lead markets for European-made batteries and their components and to secure value added foreign investments in the EU. The measures are essential for the EU's battery industry to boost its competitiveness in an increasingly fast-paced global ecosystem. In the interim, as from January 2026 **Member States must begin applying the resilience and sustainability criteria of the Net Zero Industry Act in new or updated public support schemes, and the Commission further encourages Member States to make full use of foreign investment screening tools.**



TER BESLISSING

Datum

19 januari 2026

Onze referentie

IENW/BSK-2026/1855

Opgesteld door

DG Milieu en Internationaal
Dir. Internationaal
Afd. G

Beslistermijn

23-01-2026

Bijlage(n)

2

Aan

Staatssecretaris IenW

nota

BNC-fiche Milieuomnibus

Op woensdag 10 december 2025 publiceerde de Europese Commissie (CIE) de Milieuomnibus. De Milieuomnibus bestaat uit een mededeling, een vijftal gerichte vereenvoudigingsvoorstellen, en een verordening voor het versnellen van de milieubeoordelingen ten behoeve van de vergunningverlening. Hierbij ontvangt u de Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC-fiche) Milieuomnibus, met daarin de eerste kabinetspositie t.a.v. het voorstel.

Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om akkoord te gaan met het BNC-fiche Milieuomnibus (bijlage 1).

Kernpunten

- Met de Milieuomnibus beoogt de CIE administratieve lasten voor het Europees bedrijfsleven en overheden te vereenvoudigen en te stroomlijnen binnen EU-wetgeving. Deze ambitie komt voort uit het Draghi-rapport en is een prominent onderdeel van de huidige Commissieagenda.
- De Milieuomnibus richt zich specifiek op milieuwetgeving t.a.v. circulaire economie, industriële emissies, milieudata, en milieueffectrapportage (mer) en milieubeoordelingen.
- Inhoudelijk sluit de Milieuomnibus in grote lijnen aan bij de Nederlandse inzet, zoals vastgelegd in het non-paper¹ (20 november jl.), zie bijlage. U bent destijds akkoord gegaan met dit non-paper.
- De kabinetspositie is interdepartementaal op ambtelijk niveau afgestemd. Verdere formele vaststelling van de positie loopt via het reguliere afstemmingsproces (BNC-CoCo-MR). De planning is hiervoor als volgt:
 - BNC – 28 januari 2026;
 - CoCo – 3 februari 2026;
 - Ministerraad – 6 februari 2026.

Uw akkoord op het BNC-fiche is nodig voor de BNC.

- De Europese onderhandelingen voor omnibussen kent een minder regulier proces. Omnibussen worden behandeld in de Antici Group Simplification (AGS). Hierdoor zal IenW zelf niet deelnemen aan de onderhandelingen van de Milieuomnibus, want BZ voert het gesprek in de AGS. Het idee is dat hierdoor sneller een akkoord bereikt kan worden, aangezien de discussies minder technisch van aard zullen zijn. Discussies worden hierdoor ook veelal politiek beslecht. Dit zal in de toekomst mogelijk van u inzet kunnen vragen.

¹ RONDZENDMAP-2025/9505.

- Het Cypriotisch Voorzitterschap heeft onlangs haar prioriteiten vastgesteld, ook voor de behandeling van de omnibussen in de AGS. De milieumnibus is geen prioriteit, daarmee zullen de onderhandelingen minder snel verlopen. Verwachting is dat een Raadspositie na de zomer ingenomen zal worden.

Krachtenveld

- Lidstaten zijn overwegend positief over de vereenvoudiging van Europese regelgeving, aangezien dit kan bijdragen aan de verlichting van administratieve lasten. Wel zijn er zorgen over of de voorgestelde aanpassingen van EU-wetgeving daadwerkelijk bijdragen aan het verhogen van het concurrentievermogen. Lidstaten zullen hun positie hierop baseren.
- Voor de aanpassingen t.a.v. de Richtlijn Industriële Emissies (RIE) en circulaire economie (CE) is het krachtenveld nog onduidelijk. Over het opschorten van de verplichting een gemachtigd vertegenwoordiger aan te wijzen (UPV-verplichting), hebben meerdere lidstaten zich kritisch uitgelaten, met name vanwege de (negatieve) impact op de handhaving. Het wegvallen van de EU-verplichting creëert een ongelijk speelveld. Lidstaten kunnen dit niet nationaal oplossen. ILT voorziet dezelfde problematiek en uitdagingen.
- De verwachting is dat de verordening versnellen milieubeoordelingen verschillend gewogen gaat worden door lidstaten, gezien de mer in elke lidstaat anders geïmplementeerd is. Daarmee zal de voorgestelde vereenvoudiging verschillend uitwerken op nationaal niveau.
- De Tweede Kamer (TK) heeft onlangs een motie² aangenomen die het kabinet oproept om Europees aandacht te vragen voor impact assessment en onafhankelijke toetsen bij het vereenvoudigen van EU-wetgeving. In het BNC-fiche is deze motie meegenomen in de beoordeling en kabinetsinzet.

Informatie die niet openbaargemaakt kan worden

Bepaalde informatie in de nota kan niet openbaar worden gemaakt, gelet op de onderhandelingspositie van IenW t.o.v. andere departementen (eenheid van kabinetsbeleid) en Europese actoren.

Toelichting

Algemene punten

- Over het algemeen is de beoordeling van het kabinet positief, met aandachtspunten op bepaalde onderdelen (zie inhoudelijke toelichting). De kabinetspositie t.a.v. de Milieumnibus is dat deze moet bijdragen aan een competitieve en schone economie door administratieve complexiteit te verminderen met behoud van milieubescherming. De Milieumnibus sluit in grote lijnen aan bij de Nederlandse inzet.
- Met de voorstellen wordt deze lastenverlichting wel beoogd en gerealiseerd. De gerichte aanpassingen zullen bijdragen aan administratieve verlichting, aangezien rapportageverplichtingen worden geschrapt en voor het bedrijfsleven kostenbare maatregelen niet meer uitgevoerd hoeven te worden.
- Hierbij zijn wel vier belangrijke algemene aandachtspunten:
 1. De daadwerkelijke impact en effectiviteit zijn lastig te meten en daardoor te beoordelen. De CIE is van mening dat ze bij het uitbrengen van omnibussen geen impact assessment hoeven op te stellen. Het ontbreken van impact assessments is een breed gedragen punt van kritiek, zowel nationaal als Europees. Als lidstaat kan hierdoor de effectiviteit van de

Datum

19 januari 2026

Onze referentie

IENW/BSK-2026/1855

Opgesteld door

DG Milieu en Internationaal
Dir. Internationaal
Afd. G

Aan

Staatssecretaris IenW

Bijlage(n)

2

² De motie van Kamerlid Kostic (PvdD) (10 december 2025): 21501 08, nr. 1020.

maatregelen niet getoetst worden. De kabinetspositie is dat impact assessments leiden tot doelmatig en uitvoerbaar beleid. Momenteel zijn er meerdere Kamermoties die het kabinet oproepen om aandacht te vragen voor impact assessments bij vereenvoudiging van EU-wetgeving.

2. Bij de beoordeling van de gerichte aanpassingen werd zichtbaar dat er duidelijk een spanning is tussen lastenverlichting en milieubescherming. Bepaalde aanpassingen leiden wel tot verlichting van administratieve lasten, maar verlagen de milieubescherming (bijvoorbeeld de schrapping van de UPV-verplichting). **Internationale en diplomatieke belangen**. Ook in het BNC-fiche is dit een aandachtspunt. Tijdens de onderhandelingen zal de CIE bevraagd worden op hoe zij milieubescherming denkt te kunnen garanderen, als anderzijds de mogelijkheid voor handhaving en toezicht verminderd wordt.
3. Waar het bedrijfsleven verlichting van administratieve lasten zal genieten met de aanpassingen, zullen op sommige terreinen (o.a. vergunningverlening) de lasten afgewenteld worden op overheden. Dit is niet in lijn met de oproep van het kabinet in de non-paper Milieuomnibus, waarin zij heeft aangegeven dat kostenverschuiving geen effectieve lastenverlichting is. Door het ontbreken van een impact assessment is lastig te beoordelen hoe dit uiteindelijk in de praktijk zal uitwerken.
4. Een andere belangrijke notitie is dat de verlichting bij het bedrijfsleven gepaard gaat met negatieve neveneffecten voor de samenleving. Het schrappen van de rapportageverplichtingen zal de toezichthoudende en handhavende rol van overheden bij controle en overtreding bemoeilijken. Een voorbeeld hiervan is het schrappen van het aanwijzen van een gemandateerde vertegenwoordiging. Hierdoor vindt er lastenverschuiving plaats richting de samenleving, waar eerder het uitgangspunt van de "vervuiler betaalt" werd gehanteerd. Daarnaast zal het garanderen van milieubescherming – in lijn met bestaande doelen – hierdoor in het geding komen. Dit is een wezenlijk zorgpunt en wordt door meerdere partijen opgemerkt, **Eenheid kabinetsbeleid**.
- In het BNC-fiche wordt op deze vier aandachtspunten aangegeven hoe het kabinet deze zal meenemen in de onderhandeling, zodat vereenvoudiging ten gunste van alle partijen komt en betere regelgeving gewaarborgd blijft.

Inhoudelijk

- In de mededeling geeft de CIE aan dat zij vereenvoudiging mee zal wegen in verschillende – vaak reeds aangekondigde – acties, zoals de *Circular Economy Act* en Kaderrichtlijn Water. Dit past bij de Nederlandse inzet om vooral via de daartoe bestemde wetsvoorstellen vereenvoudiging en harmonisering te bewerkstelligen. Op moment van publicatie zal het kabinet deze beoordelen, waarbij via andere wegen (bilaterale gesprekken, raden, ect.) Europese inzet kan worden vormgegeven t.b.v. beïnvloeding aan de voorkant.
- Enkele aandachtspunten in het fiche zien op de volgende elementen:
 - **Circulaire economie**: Zichtbaar is dat voor de CE de gerichte aanpassingen een lastenverlichting betreft voor het bedrijfsleven. De CIE schrapt bepaalde rapportage- en UPV-verplichtingen in de Kaderrichtlijn Afvalstoffen en Batterijverordening. In het bijzonder voor de UPV-verplichting wordt een significante administratieve last geschrapt (i.e. verantwoordelijkheid om een gemandateerde vertegenwoordiging aan te stellen). Eerder is al gebleken dat dit een intensieve maatregel is voor het bedrijfsleven. Bij het schrappen van deze maatregel geven

Datum

19 januari 2026

Onze referentie

IENW/BSK-2026/1855

Opgesteld door

DG Milieu en Internationaal

Dir. Internationaal

Afd. G

Aan

Staatssecretaris IenW

Bijlage(n)

2

toezichthoudende instanties aan hun rol bij overtredingen in mindere mate te kunnen uitvoeren, en is er een verhoogd risico op een ongelijk speelveld. Hierom is de beoordeling kritisch in het fiche.

- **Industriële Emissies:** De voorstellen op Industriële Emissies worden overwegend positief beoordeeld. Voor het schrappen van de verplichting voor het opstellen van EMS is de huidige inschatting dat deze in de praktijk leidt tot doelverlaging en een ongelijk speelveld voor Nederland. De voorstellen in huidige vorm bemoeilijken de controle op verontreiniging van de leefomgeving door bedrijven, en zullen daarnaast de transitie naar een schone industrie in de weg staan. Tijdens de onderhandelingen zal de CIE hierover bevraagd worden.
- **Verordening versnelling milieubeoordelingen:** Deze verordening heeft als doel om het huidige vergunningsverleningsstelsel te vereenvoudigen en coherentie tussen verschillende vergunningsverleningstrajecten te versterken. De verordening heeft invloed op allerlei vergunningen waarbij mer van toepassing is. De verordening komt deels overeen met de NL inzet uit het non-paper (i.e. het verbeteren van coherentie, efficiëntie en kwaliteit). Enkele zorgpunten zitten in de digitale componenten (hergebruik data en digitalisering mer), en strengere termijnen voor de mer-procedure. Dit laatste zal de kwaliteit van de mer en bijbehorende vergunningen onder druk zetten, zeker bij complexe projecten. Dit doet afbreuk aan de zorgvuldigheid en juridische houdbaarheid van vergunningen. Daarnaast zal de implementatie gepaard gaan met extra kosten en complexiteit bij de Lidstaten. De mer-richtlijn is in elke lidstaat verschillend geïmplementeerd. Voor NL lijken de gevolgen op dit moment beperkt, m.u.v. de bovengenoemde termijnen en het centrale contactpunt. Tijdens de onderhandelingen zal NL aandacht vragen voor beide zorgpunten bij de CIE.

Overig

- De Milieumnibus gaat in mindere mate in op defensiegereedheidstelling. De Defensieomnibus geeft defensieprojecten de meest gunstige voorwaarden in het geval van vergunningverlening. Wel stelt de CIE dat voor defensieprojecten er ook een beroep kan worden gedaan op de Milieumnibus, indien deze gunstiger uitpakt in de praktijk. Daarnaast zal Nederland de CIE vragen defensie als prioritaire sector aan te wijzen, zodat de defensiesector ook van andere maatregelen uit de Milieumnibus kan profiteren.

Bijlagen

Volgnummer	Naam	Informatie
1	BNC-fiche Milieumnibus	Kabinetsbeoordeling en -positie t.a.v. de Milieumnibus
2	Non-paper Milieumnibus	Nederlandse inzet t.a.v. de milieumnibus en technische input

Datum

19 januari 2026

Onze referentie

IENW/BSK-2026/1855

Opgesteld door

DG Milieu en Internationaal

Dir. Internationaal

Afd. G

Aan

Staatssecretaris IenW

Bijlage(n)

2