

Ministerie van Buitenlandse Zaken

Aan de Voorzitter van de
Tweede Kamer der Staten-Generaal
Binnenhof 4
Den Haag

Directie Integratie Europa
Bezuidenhoutseweg 67
2594 AC Den Haag
Postbus 20061
Nederland
www.minbuza.nl

Contactpersoon
Joop Nijssen

T 070-3484858
F 070-3486381
joop.nijssen@minbuza.nl

Onze Referentie
DIE-1489/11

Bijlage(n)
Fichedocument

Datum 21 november 2011
Betreft Informatievoorziening over nieuwe Commissievoorstellen

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij vijf fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

- Fiche 1 : Richtlijn wijziging basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren aan blootstelling ioniserende straling
- Fiche 2 : Richtlijn en verordening inzake patiënteninformatie over receptgeneesmiddelen
- Fiche 3 : Mededeling en verordening voor een gemeenschappelijk Europees kooprecht
- Fiche 4 : Mededeling Het industriebeleid: het concurrentievermogen versterken
- Fiche 5 : Wijziging verordening risicodelende instrumenten met betrekking tot financiële stabiliteit

De Staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,

Ben Knapen

Fiche 1: Richtlijn wijziging basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren aan blootstelling ioniserende straling

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

Voorstel voor een Richtlijn van de Raad tot vaststelling van de basisnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling.

Datum Commissiedocument

29 september 2011

Nr. Commissiedocument

COM (2011) 593

Prelex

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2011:0593:FIN:NL:PDF>

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board

11450/11 ADD 1 en 11450/11 ADD 2

De opinie van de Impact Assessment Board wordt begin 2012 verwacht.

Behandelingstraject Raad

Raadswerkgroep Atoomzaken nadat de opinie van de Impact Assessment Board beschikbaar is, naar verwachting eind 2011.

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie in nauwe samenwerking met ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (werknemersbescherming); ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (patiëntenbescherming); ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties(aansluiting op de bouwregelingen toezicht op de uitvoering van de Europese regels); ministerie van Infrastructuur en Milieu (bescherming tegen radon op bouwgebied uit de bodem en uit bouwmaterialen); en ministerie van Defensie (werknemersbescherming).

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

a) Artikelen 31 en 32 van het Euratomverdrag

b) *Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement*

Op basis van artikel 31 Euratomverdrag: gekwalificeerde meerderheid in de Raad na raadpleging van het Europees Parlement (zie letterlijke tekst van artikel 31 Euratomverdrag).

c) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

Het voorstel voor een richtlijn voorziet niet in het vaststellen van gedelegeerde handelingen noch uitvoeringshandelingen. Er vindt geen bevoegdheidsdelegatie aan de Europese Commissie plaats.

2. *Samenvatting BNC-fiche*

Deze omvangrijke richtlijn is een samenvoeging en aanscherping van vijf bestaande richtlijnen ter bescherming van mens en omgeving tegen nadelige gevolgen van blootstelling aan ioniserende straling. Door het International Commission on Radiological Protection (ICRP) zijn als 3 pijlers van het beschermingssysteem ingesteld: de rechtvaardiging, optimalisatie en dosislimieten. De Euratomwetgeving heeft de aanbevelingen van het ICRP altijd gevolgd. In de loop der jaren zijn in de Euratomwetgeving onverenigbaarheden tussen de bepalingen onderling ontstaan alsmede onjuiste verwijzingen door bijgewerkte wetgeving. Deze onverenigbaarheden moeten worden opgelost in overeenstemming met het beleid van de Commissie ter vereenvoudiging van de Europese wetgeving. Het probleem kan als volgt worden samengevat:

- wetenschappelijke vooruitgang komt niet ten volle tot uiting in de huidige wetgeving;
- er zijn onverenigbaarheden tussen de bestaande stukken wetgeving;
- het toepassingsgebied van de huidige wetgeving dekt de natuurlijke stralingsbronnen of de bescherming van het milieu niet volledig.

Dat vertaalt zich in vier specifieke doelstellingen:

- de vereiste wijzigingen aan het onderwerp aanbrengen zodat het met de laatste wetenschappelijke gegevens en praktijkervaring overeenstemt (denk aan werknemers- of patiëntenbescherming);
- de voorschriften verduidelijken en voor coherentie zorgen binnen het geheel van Europese wetgeving;
- voor coherentie met de internationale aanbevelingen zorgen;
- het hele gamma van blootstellingsituaties en –categorieën bestrijken.
- *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*
Bevoegdheid: 31 en 32 van het Euratomverdrag.
subsidiariteit en proportionaliteit: Euratom is op grond van het Euratomverdrag verplicht tot het instellen van uniforme veiligheidsnormen voor de gezondheidsbescherming van de bevolking en de werknemers en erover te waken dat deze worden toegepast. Dat is Euratom verplicht op grond van artikel 2, sub b, in combinatie met de artikelen 30, 31 en 32 Euratomverdrag. Subsidiariteit en proportionaliteit worden positief beoordeeld.
- *Implicaties/risico's/kansen*
Overzichtelijker en eenduidiger regelgeving, aangepast aan nieuwe wetenschappelijke inzichten en verbetering harmonisatie.
- *Nederlandse positie en eventuele acties*
Het merendeel van de nieuwe richtlijn is reeds geïmplementeerd in de regelgeving op basis van de Kernenergiewet (met name het Besluit stralingsbescherming). Nieuw is de uitbreiding van het toepassingsgebied voor de omgang met radon in gebouwen en op de werkplek.

De financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger worden niet genoemd in de impact assessment. Nederland zal er op aan dringen dat dit nog gebeurt. Wel wordt aangegeven dat het voorstel wat betreft de regeldruk/administratieve lasten neutraal scoort.

3. Samenvatting voorstel

De Commissie heeft in haar voorstel 5 richtlijnen samengevoegd, waardoor meer coherentie binnen de Europese stralingswetgeving ontstaat. Daarnaast zijn de aanbevelingen van de International Commission on Radiological Protection (ICRP publicatie 103, 2007) geïncorporeerd in de richtlijn.

De belangrijkste wijzingen van de huidige situatie zijn:

- het toepassingsgebied van de richtlijn wordt uitgebreid tot alle relevante blootstellingsituaties, met inbegrip van blootstelling aan radon binnenshuis en op de werkplek. Daardoor wordt de stralingsbescherming ook proportioneel toegepast bij de NORM-industrieën (Naturally Occuring Radio-active Material).
- Op het vlak van "bestaande blootstellingsituaties worden referentieniveaus bepaald voor radonconcentraties binnenshuis en voor externe blootstelling aan bouwmaterialen. De bescherming van de niet-menselijke soort is nu tevens onderdeel van de richtlijn, met name gericht op de preventie van milieuschade in het geval van een ongeval. Tot op heden is het uitgangspunt geweest dat als de mens voldoende beschermd is, planten en dieren ook voldoende worden beschermd. Dit onderdeel is heel actueel sinds Fukushima.
- Verder zijn de voorschriften op verschillende deelterreinen verder uitgewerkt en/of aangescherpt, bijvoorbeeld:
 - ten aanzien van de erkenning van de stralingsbeschermingsdeskundige en de medisch-fysisch deskundige,
 - het stelsel van meldingen en vergunningverlening,
 - de registratie aan de beroepsmatige blootstelling,
 - de positie van de externe werknemer (niet in dienst van de vergunninghouder),
 - de toepassing van het rechtvaardigingsbeginsel en diagnostische referentieniveaus bij medische blootstelling,
 - het verstrekken van lozingsvergunningen voor radioactieve afvalstoffen,
 - informatie aan de bevolking in radiologische noodsituaties,
 - classificatie van bouwmaterialen,en blootstelling in noodsituaties.

- Impact assessment Commissie

In de Impact assessment zijn zes varianten vergeleken. De gekozen variant leidt tot vereenvoudiging van de Europese regelgeving. De proportionele benadering in de richtlijn kan leiden tot vermindering van administratieve verplichtingen door ondernemers. Daarnaast wordt een positief effect op de gezondheid van de bevolking verwacht vanwege de voorschriften ten aanzien van radon. De eisen ten aanzien van bouwmaterialen hebben voordelen voor de consument maar kunnen ook de markt van bouwmaterialen beïnvloeden als bepaalde reststromen van het productieproces niet meer toepasbaar zijn.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) Bevoegdheid

De Commissie baseert de bevoegdheid van Euratom op basis van artikel 31 en 32 van het Euratomverdrag. Nederland kan zich vinden in die rechtsgrondslag.

b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Het subsidiariteitsoordeel luidt positief. Euratom dient op grond van het Euratomverdrag uniforme veiligheidsnormen voor de gezondheidsbescherming van de bevolking en de werknemers vast te stellen en erover te waken dat deze worden toegepast. Euratom is hiertoe verplicht op grond van artikel 2, sub b, in combinatie met de artikelen 30, 31 en 32 van het Euratomverdrag. Dit is de uitdrukkelijke taak van Euratom.

Het proportionaliteitsbeginsel wordt positief beoordeeld, omdat Euratom aansluit bij eerdere wetgeving op het gebied van stralingsbescherming en hier niet afwijkt van het normale instrumentarium. De basisnormen voor stralingsbescherming waren voorheen ook vastgelegd in richtlijnen. Een richtlijn is een geschikt instrument, omdat het de lidstaten ruimte laat voor de wijze van invulling in het nationale rechtsbestel.

c) *Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

n.v.t

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) *Consequenties EU-begroting: geen*

b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden:*

Opstellen van het actieplan radon zal capaciteit vergen, evenals de implementatie van de veranderingen t.a.v. bouwmaterialen. Daarnaast is er aanzienlijke inspanning nodig in de implementatiefase bij de rijksoverheid: Aanpassing Besluit stralingsbescherming en de uitwerking daarvan in Ministeriële Regelingen. Hierbij staat voor het Rijk centraal dat de beleidsverantwoordelijke departementen de financiële gevolgen opvangen binnen de eigen begroting. Daarnaast moet vergunningverlening worden aangepast.

c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger:* Niet bekend. De impact assessment is daar niet duidelijk over. Voor sommige bedrijfstakken zal het effect negatief kunnen zijn, voor andere positief. Er zijn mogelijkheden om het huidige vergunningstelsel verder om te buigen in een meldingenstelsel. Daarnaast wordt de NORM-industrie gelijkgeschakeld met andere industrieën, wat lastenverlichting kan opleveren.

d) *Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger:*

Neutraal volgens impact assessment van de EU: Het opstellen van het radonactieplan zal een minimale extra capaciteit vergen.

6. Implicaties juridisch

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

Voor zover het voorstel van de Commissie een samenvoeging van de bestaande richtlijnen op

het gebied van stralingsbescherming betreft, zullen de consequenties voor regelgeving beperkt zijn. De Kernenergiewet behoeft geen wijziging; artikel 67 geeft een wettelijke basis om alle aspecten van het voorstel in de Nederlandse wetgeving te implementeren. Waar voorschriften ten aanzien van bijvoorbeeld de stralingsdeskundige of beroepsmatige blootstelling zijn aangescherpt, zal kunnen worden volstaan met een wijziging van het Besluit stralingbescherming en de daaronder hangende ministeriële regelingen.

Voor wat betreft de nieuwe elementen in de richtlijn, te weten de bescherming tegen blootstelling aan radon binnenshuis en de bescherming van de niet-menselijke soort, is verdergaande aanpassing van wet- en regelgeving vereist.

Op het moment is de bescherming tegen blootstelling aan radon afkomstig uit bouwmaterialen gebruikt in gebouwen expliciet uitgesloten in de reikwijdte van het Besluit stralingsbescherming (artikel 2, onderdeel e, Bs). De richtlijn schrijft voor dat lidstaten specifieke wet- en regelgeving (inclusief een actieplan) op bouwgebied moeten vaststellen om het binnendringen van radon uit de bodem en bouwmaterialen te voorkomen.

Voor wat betreft de classificatie van bouwmaterialen. Dit moet aansluiten op testen en methoden in (geharmoniseerde) productnormen onder de verordening bouwproducten. Producenten moeten met de verordening bouwproducten in hun prestatieverklaring bij de CE-markering op het product aangeven welke prestatie het product heeft op de essentiële eigenschappen van het product, van belang voor de toepassing van het product in een bouwwerk in het betreffende land waar het product op de markt wordt gebracht. Straling is een van de eigenschappen waarover de producent zich moet uitspreken indien in een land dit is opgenomen in de (nationale, genotificeerde) regelgeving. Vergelijkbaar met emissie formaldehyde uit spaanplaat (Spaanplaatbesluit).

Wat betreft de uitbreiding van stralingsbescherming voor niet-menselijke soorten in de omgeving, geldt dat deze bescherming op dit moment nog niet is vastgelegd in wet- en regelgeving. Volgens de richtlijn moet het wettelijk kader ook milieucriteria omvatten ter bescherming van populaties van kwetsbare of representatieve niet-menselijke soorten in het licht van hun belang als onderdeel van het ecosysteem. Deze verdergaande uitwerking van de bescherming van het milieu tegen straling zou leiden tot een aanpassing van het Besluit stralingsbescherming. Tenslotte zal de Defensie Stralingsregelgeving moeten worden aangepast.

- b) *Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*
Aangezien de reikwijdte van de basisnormen voor stralingsbescherming op enkele onderdelen wordt uitgebreid is het wenselijk dat de implementatietermijn, conform planning van de Commissie 2 jaar na vaststelling bedraagt.
- c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*
Wordt niet aangegeven, maar door sterke internationale verwevenheid met IAEA en ICRP ontwikkelingen en relevante nieuwe inzichten en gezien beleid NL om minder lasten voor het ambtelijk apparaat te maken vanwege rapportage en evaluatie verplichtingen vanuit de EU, is

een regelmatige herziening een vanzelfsprekendheid.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

- a) *Uitvoerbaarheid*: Uitvoerbaarheid van beleid neemt toe i.v.m. de afzonderlijke huidige richtlijnen en door internationale afstemming met IAEA en ICRP inzichten
- b) *Handhaafbaarheid*: De gebruikelijke toezichthouders in NL (Arbeidsinspectie, VROM-inspectie en IGZ (VWS) zullen het toezicht uitoefenen. Ook hier valt geen grotere werkdruk te verwachten. Volgens het impact assessment zullen geen van de opties resulteren in de vestiging van nieuwe organisaties of grote aanpassingen vereisen. Naar verwachting zullen de handhavingskosten relatief laag zijn.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden:

Geen.

9. Nederlandse positie:

NL kan zich vinden in de voorgestelde aanpassing, die deels voortkomt uit samenvoegen van richtlijnen en deels uit implementatie van nieuwe wetenschappelijke inzichten. Dit voorstel leidt niet tot grote veranderingen van het bestaande stralingsbeschermingsbeleid. De dosislimieten voor bevolking en werknemers zijn niet veranderd. Dit geldt ook voor het systeem van rechtvaardiging en optimalisatie en voor het stralingshygiënische beleid op de werkplek (indeling en dosimetrie van werknemers, zonering van werkplekken en medisch toezicht).

Het voorstel leidt tot een beter samenhangend stelsel, waardoor mag worden verwacht dat de bescherming evenwichtiger wordt. Het voorstel maakt de bescherming bijvoorbeeld evenwichtiger door in de aanpak van de bescherming onderscheid te maken tussen:

1. geplande situaties, dit zijn situaties waarin je bewust straling toepast, zoals bijvoorbeeld röntgen in ziekenhuizen;
2. bestaande situaties: dit zijn situaties die al bestaan zonder dat bewust ioniserende straling wordt toegepast, dat geldt bijvoorbeeld voor radon in woningen of straling in bouwmaterialen die in huizen zijn gebruikt;
3. noodsituaties: situaties die voorbereid kan worden bij toepassingen van grote stralingsbronnen zoals bijvoorbeeld bij radiotherapie in ziekenhuizen.

Van een beperkt aantal nieuwe elementen (meenemen niet humane milieu, eisen aan bouwmaterialen en het radon actieplan) zijn de gevolgen nog niet precies te overzien in deze fase. De inschatting is dat die gevolgen beperkt zijn.

Fiche 2: Richtlijn en verordening inzake patiënteninformatie over receptgeneesmiddelen

1. Algemene gegevens

Titels voorstellen

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, wat betreft publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Voorstel voor een Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat betreft publieksvoorlichting over receptplichtige geneesmiddelen.

Datum Commissiedocumenten

11 oktober 2011

Nrs. Commissiedocumenten

COM 2011 632

COM 2011 633

Prelex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197759

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=197760

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board

SEC (2008) 2667 en SEC (2008) 2668

Behandelingstraject Raad

Raadswerkgroep Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Gezondheidsraad.

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

- a) *Rechtsbasis:* artikelen 114 en 168 (4) c van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.
- b) *Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement:* in de Raad gekwalificeerde meerderheid, rol parlement is medebeslissing (ENVI-committee, rapporteur Fjellner)
- c) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen:*

gedelegeerde handelingen: in artikel 100 septies (2) van het voorstel voor een richtlijn cf. artikel 121 bis, gelet op artikelen 121 ter en 121 quater, om bij de standaard die gezet wordt voor toegankelijkheid van informatie over medische producten beschikbaar gesteld door vergunninghouders rekening te kunnen houden met technische vooruitgang.

uitvoeringshandelingen: onderzoeksprocedure Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik in artikel 100 quinquies (4) van het voorstel voor een richtlijn om de kwaliteit van de aan het algemeen publiek beschikbaar gemaakte informatie te waarborgen door middel van uitvoeringshandelingen.

2. Samenvatting BNC-fiche

Deze voorstellen zijn onderdeel van het farmaceutisch pakket dat op 10 december 2008 door de Europese Commissie is gepresenteerd¹. De voorstellen zijn op 24 november 2010 door het Europees Parlement in eerste lezing aangenomen met amendementen. Daarop heeft de Commissie de voorstellen herschreven en op 11 oktober 2011 opnieuw uitgebracht. Een aantal voorstellen op het gebied van het inmiddels aangenomen dossier geneesmiddelenbewaking maken ook deel uit van het opnieuw uitgebrachte voorstel informatie aan patiënten.

De Commissie stelt dat er nu aanzienlijke verschillen per lidstaat zijn in toegang van patiënten tot adequate informatie over hun geneesmiddel. De voorstellen beogen deze ongelijke situatie in Europa te harmoniseren. Het verbod op reclame voor receptplichtige geneesmiddelen blijft gehandhaafd.

Nederland is tegen deze voorstellen. Hoewel door Nederland onderschreven wordt dat patiënten toegang moeten hebben tot adequate informatie over hun receptgeneesmiddel, voorzien de voorstellen niet in betere of beter toegankelijke informatie over receptgeneesmiddelen voor patiënten. Daarbij gaan de voorstellen voorbij aan de rol van arts of apotheker bij informatievoorziening over geneesmiddelen en de informatiebehoefte van de patiënt. De informatie over receptgeneesmiddelen die in de voorstellen verplicht aan patiënten beschikbaar wordt gesteld, is in Nederland reeds publiek beschikbaar en toegankelijk. In de voorstellen wordt geen definitie gegeven van het begrip objectieve informatie, waardoor er geen helder onderscheid is tussen informatie en reclame. De voorstellen zijn daardoor zeer moeilijk uitvoerbaar en handhaafbaar. Nederland voorziet door de voorstellen een toename van (maatschappelijke) kosten in de vorm van vooral nalevingkosten, maar ook administratieve lasten en mogelijk hogere uitgaven voor geneesmiddelen zonder meerwaarde voor de patiënt. Nederland is voorstander van het separaat behandelen van de voorstellen op het gebied van de geneesmiddelenbewaking, omdat dit een aanvulling betreft van een beperkt aantal punten dat is blijven liggen na het bereiken van een akkoord over geneesmiddelenbewaking in 2010. Nederland heeft ingestemd met de wijziging in de verordening over geneesmiddelenbewaking en de wetswijzigingen die hieruit voortkwamen in de Richtlijn geneesmiddelen.

¹ Wetgevingsvoorstellen op het terrein van geneesmiddelenbewaking, vervalste geneesmiddelen en informatie aan patiënten COM (2008) 662, COM (2008) 663, COM (2008) 664, COM (2008) 665, COM (2008) 666, COM (2008) 668

3. Samenvatting voorstellen

- *Inhoud voorstellen*

Er zijn nu aanzienlijke verschillen per lidstaat in toegang van patiënten tot adequate informatie. De voorstellen beogen die ongelijke situatie in Europa te harmoniseren door informatie die als onderdeel van het registratiedossier van geneesmiddelen wordt beoordeeld verplicht door vergunninghouders beschikbaar te laten stellen en bepaalde aanvullende informatie over geneesmiddelen afkomstig van de farmaceutische industrie ook beschikbaar te laten zijn voor patiënten. Alle informatie die de farmaceutische industrie zal verschaffen dient vooraf door een bevoegde autoriteit te zijn goedgekeurd; bij beschikbaarstelling van deze informatie op websites dient de website ook geregistreerd te zijn. Het verbod op publieksreclame voor receptplichtige geneesmiddelen blijft gehandhaafd.

- *Impact assessment Commissie*

Het impact assessment door de Commissie is gemaakt bij de oorspronkelijke voorstellen uit 2008 en gaat in op de vraag wat de voorstellen kunnen betekenen voor mensen en wat de maatschappelijke kosten zijn. Meer informatie kan er toe leiden dat mensen meer bewust bezig zijn met hun gezondheid en/of de behandeling van hun ziekte. Zij kunnen mogelijk beter overleggen met hun zorgverlener en hun medicijnen beter gebruiken (therapietrouw). Voorwaarde is wel dat de informatie correct en toegankelijk is. Als er teveel informatie wordt gegeven (te veel, te breed, te onduidelijk, slecht toegankelijk), kan dit leiden tot angst voor ziektes, nodeloze angst voor bijwerkingen, toename van het gebruik van geneesmiddelen en vragen om geneesmiddelen die patiënten niet nodig hebben. Een efficiënt gebruik van geneesmiddelen moet uitgangspunt zijn en onnodige kosten voor geneesmiddelen, informatie opstellen, regulering en administratieve kosten moeten vermeden worden.

De volgende kosten worden voorzien:

- consumptietoename van duurdere geneesmiddelen in plaats van goedkopere geneesmiddelen en daardoor verhoging uitgaven aan geneesmiddelen.
- kosten voor het maken van informatie
- kosten voor regulering van informatie
- administratieve kosten voor meldingen en klachten

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) *Bevoegdheid*: De Commissie baseert de bevoegdheid van de EU op artikelen 114 en 168 (4) c van het verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Het betreft een gedeelde bevoegdheid. Nederland kan zich vinden in de gekozen rechtsgrondslag.

b) *Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*:

subsidiariteit: positief; de farmaceutische regelgeving is in Europa grotendeels geharmoniseerd. Wel staat Nederland kritisch ten aanzien van de meerwaarde van de invulling die deze wijzigingsvoorstellen geven aan verdere harmonisering van de informatievoorziening op dit terrein. Als die meerwaarde er niet of onvoldoende is, volstaat ons inziens de nationale regelgeving op dit punt.

proportionaliteit: negatief; Nederland is van mening dat de huidige regelgeving voldoende mogelijkheden biedt om patiënten goede en objectieve informatie te verstrekken over

gezondheid, ziekte en behandelopties. Aanpassing van de richtlijn is derhalve niet nodig. De voorstellen richten zich specifiek en te eenzijdig op informatie over geneesmiddelen en niet over andere behandelopties. Het door de Commissie te bereiken doel – het op uniforme wijze toegankelijk maken van kwalitatief goede informatie over receptplichtige geneesmiddelen voor burgers – is op een veel eenvoudiger manier te bereiken. Nederland dringt aan op alternatieve voorstellen die minder arbeidsintensief zijn.

c) *Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*

Voor zowel de gedelegeerde als de uitvoeringshandelingen geldt dat zij erg breed zijn omschreven waardoor niet helder is wat er precies kan worden verwacht. Volgens Nederland zou dit duidelijker afgebakend moeten worden.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) *Consequenties EU-begroting*

Voor de goedkeuringsprocedure bij EMA worden tarieven gesteld voor bedrijven. Deze procedure levert volgens de berekeningen van de Commissie het eerste jaar een tekort op en is in volgende jaren voor de EU-begroting kosten-neutraal.

b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*

Lidstaten dienen te voorzien in systemen voor goedkeuring van informatie over receptgeneesmiddelen en de registratie van websites waarop deze informatie beschikbaar worden gesteld. Lidstaten moeten eveneens maatregelen treffen voor monitoring van deze informatie en handhaving van de regels.

De informatie over receptgeneesmiddelen die in deze voorstellen verplicht beschikbaar wordt gesteld is onderdeel van het registratiedossier dat reeds door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) wordt beoordeeld en goedgekeurd. Het goedkeuren van de aanvullende informatie over receptgeneesmiddelen, het monitoren van deze informatie en de registratie van websites met deze informatie zijn taken die momenteel niet worden uitgevoerd; in de huidige regelgeving bestaat daartoe ook geen verplichting. De systemen voor goedkeuring en registratie zoals die worden voorgesteld door de Commissie ogen erg arbeidsintensief en zullen extra investeringen van de rijksoverheid vergen. Het is nog niet duidelijk welke (overheids-) organisatie deze taken op zich zal nemen.

Voor een overheidsinstantie betekenen deze activiteiten een taakuitbreiding die zich slecht verhoudt met de huidige personele taakstelling waarmee beoogd wordt de Nederlandse overheid in te krimpen. Financiële consequenties voor de overheid zullen worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels budgetdiscipline.

c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*

Er zijn kosten verbonden aan het maken van informatiemateriaal over geneesmiddelen en het doorlopen van de omschreven goedkeurings- en registratieprocedures. Bedrijven zullen gemaakte kosten op de een of andere manier versleutelen in de prijs van hun product. Een toename van eenzijdige informatie over (de consumptie) van geneesmiddelen in het algemeen cq van specialité geneesmiddelen in plaats van generieke geneesmiddelen kan leiden tot een toename in het gebruik van deze geneesmiddelen.

Beide ontwikkelingen (afwenteling door bedrijven en toename van het gebruik) zullen leiden tot hogere uitgaven aan geneesmiddelen. Dit kan op termijn leiden tot een hogere verzekeringspremie voor burgers.

d) *Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*

De Commissievoorstellen maken een onderscheid tussen informatie die verplicht beschikbaar moet worden gesteld aan patiënten en informatie die aanvullend beschikbaar gesteld mag worden aan patiënten. Beide typen informatie dienen voorafgaand aan beschikbaarstelling te worden goedgekeurd. In een systematiek van goedkeuring van de verplichte informatie wordt met de beoordeling van het registratiedossier van geneesmiddelen door het CBG voor toelating tot de markt al voorzien; hiermee is derhalve geen toename van administratieve lasten gemoeid. Met het stellen van eisen aan de aanvullende informatie die beschikbaar gesteld mag worden aan patiënten zou sprake zijn van een toename van nalevingkosten. Met de verplichting om websites waarop goedgekeurde informatie beschikbaar wordt gesteld vooraf te registreren zou eveneens sprake zijn van een toename van nalevingkosten.

6. Implicaties juridisch

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

Richtlijn 2001/83 is geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet. De Geneesmiddelenwet moet aangepast worden om de voorliggende voorstellen te implementeren. De sanctioneringsbepalingen in de voorstellen leiden niet tot problemen.

Deze voorstellen breiden de taken van een bevoegde autoriteit uit door aanvullende informatie over receptgeneesmiddelen te laten goedkeuren en websites waarop informatie beschikbaar wordt gesteld te laten registreren. Deze uitbreiding van taken werkt niet door naar decentrale overheden.

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

De implementatietermijn wordt gesteld op 12 maanden, wat ongekend kort is en afwijkt van de implementatietermijnen in de andere voorstellen in het farmaceutisch pakket (counterfeit en geneesmiddelenbewaking) die een implementatietermijn kennen van 18 maanden.

Implementatie binnen deze termijn is bijzonder moeilijk, omdat een wetgevingstraject in Nederland gewoonlijk 24 maanden duurt.

c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

De Commissie zal binnen vijf jaar na het van kracht worden van de voorstellen een rapport publiceren over de ervaringen. Dit rapport zal ook aan de Raad en het Europees Parlement worden gestuurd.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) *Uitvoerbaarheid*

De voorstellen zijn zeer moeilijk uitvoerbaar om de volgende redenen:

- de lidstaten wordt gevraagd objectieve informatie te waarborgen terwijl niet gedefinieerd wordt wat objectieve informatie is. Dit wordt aan de lidstaten overgelaten, die dat dus

allemaal op hun eigen manier gaan doen. Daardoor is tevens de uniformering van de voor patiënten beschikbare informatie over receptgeneesmiddelen onhaalbaar.

- het is onduidelijk in welke gevallen de EMA met lidstaten samenwerkt bij de voorafgaande goedkeuring van informatie over receptgeneesmiddelen.

b) Handhaafbaarheid

De voorstellen zijn zeer moeilijk handhaafbaar om de volgende redenen:

- er ontbreekt een definitie van het begrip objectieve informatie. Een toename van juridische procedures over deze vraag (informatie vs. reclame) ligt daarom in de lijn der verwachting;
- de controle op derden die namens een vergunninghouder informatie over geneesmiddelen geven is onuitvoerbaar: dit betreft iedereen in het land;
- het openbaar maken van de namen van overtreders stuit mogelijk op problemen met de privacywetgeving.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen

9. Nederlandse positie

Nederland is tegen deze voorstellen. De voorstellen voorzien niet in betere of beter toegankelijke informatie over receptgeneesmiddelen voor patiënten. Daarbij gaan de voorstellen voorbij aan de rol van arts of apotheker bij informatievoorziening over geneesmiddelen en de informatiebehoefte van de patiënt. De informatie over receptgeneesmiddelen die in de voorstellen verplicht aan patiënten beschikbaar wordt gesteld, is in Nederland reeds publiek beschikbaar en toegankelijk. In de voorstellen wordt geen definitie gegeven van het begrip objectieve informatie, waardoor er geen helder onderscheid is tussen informatie en reclame. De voorstellen zijn daardoor zeer moeilijk uitvoerbaar en handhaafbaar. Nederland voorziet door de voorstellen een toename van (maatschappelijke) kosten in de vorm van nalevingskosten en mogelijk hogere uitgaven voor geneesmiddelen zonder meerwaarde voor de patiënt.

Wel dienen de voorstellen over geneesmiddelenbewaking behandeld te worden. Bij voorkeur gesplitst van het gedeelte over informatie aan patiënten, omdat dit inhoudelijk niet samenhangt.

De voornaamste punten van kritiek zijn:

1. Informatie reeds beschikbaar

Het verstrekken van informatie over behandeling en behandelopties (waaronder geneesmiddelen) maakt deel uit van de gebruikelijke zorgverlening door beroepsbeoefenaren (artsen, apothekers), cq zou dit moeten zijn. Patiënten kunnen met vragen terecht bij arts of apotheker, de huidige regelgeving vormt daarvoor geen belemmering. De bijsluiter (met uitgebreide informatie over alle aspecten van het geneesmiddel die voor patiënt noodzakelijk zijn bij het gebruik) wordt bij elk afgeleverd geneesmiddel bijgevoegd. De bijsluiter is onderdeel van het registratiedossier van een geneesmiddel, samen met de samenvatting van productkenmerken (SPC) en het publiek beoordelingsrapport (PAR); het registratiedossier wordt goedgekeurd door de bevoegde autoriteit. Deze documenten zijn te vinden op de website van het agentschap CBG en/of EMA, en zijn in Nederland dus reeds beschikbaar.

2. Onderscheid reclame en informatie

De Commissievoorstellen gaan onvoldoende in op wat het onderscheid is tussen reclame en informatie. Nederland is van mening dat, indien er in Europa gekozen wordt voor het toestaan van rechtstreekse informatie aan patiënten door de industrie, er een heldere definitie nodig is van wat objectieve informatie is om zo handhaving en toezicht mogelijk te maken. Nederland is van mening dat de voorstellen hier ten onrechte aan voorbijgaan, maar ook dat het maken van een eenduidige definitie een onmogelijke taak is omdat de scheidslijn tussen reclame en informatie flinterdun is.

3. Scheefgroei in beschikbare informatie

De Commissievoorstellen gaan zorgen voor een scheefgroei in de informatie die voor patiënten beschikbaar is. De afweging om informatie beschikbaar te stellen niet zal plaatsvinden op basis van een volksgezondheidsbelang maar vanuit een commercieel belang. De innovatieve industrie zal hiertoe eerder overgaan dan de generieke industrie. Daarbij is het zo dat een behandeling ook kan bestaan uit niet-medicamenteuze opties, waar in deze voorstellen niet bij wordt stilgestaan.

4. Informatiebehoefte van de patiënt?

De informatiebehoefte van de patiënt staat in deze Commissievoorstellen niet centraal. Het is daarom zeer de vraag of deze voorstellen zullen leiden tot betere en/of beter toegankelijke informatie die aansluit bij de informatiebehoefte van de patiënt.

Fiche 3: Verordening en mededeling voor een gemeenschappelijk Europees kooprecht

1. Algemene gegevens

Titels voorstel

Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende een gemeenschappelijk Europees kooprecht

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad, het Europees Economisch en Sociaal comité van de regio's. Een gemeenschappelijk Europees kooprecht om grensoverschrijdende transacties in de eengemaakte markt te vergemakkelijken.

Datum Commissiedocumenten

11 oktober 2011

Nr. Commissiedocumenten

COM(2011) 635 definitief en COM(2011) 636 definitief

Prelex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=200899

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board

SEC(2011) 1165 definitief en SEC(2011) 1166 definitief.

Behandelingstraject Raad

Presentatie JBZ Raad 28 oktober jl.; Raadswerkgroep Burgerlijk Recht.

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Veiligheid en Justitie, in nauwe samenwerking met het ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie t.a.v. consumenten- en business-to-business-aangelegenheden.

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

- a) *Rechtsbasis:* artikel 114 VWEU.
- b) *Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement:* Gewone wetgevingsprocedure: gekwalificeerde meerderheid in de Raad en medebeslissingsrecht Europees Parlement (artikel 294 WVEU)
- c) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen:* geen.

2. Samenvatting BNC-fiche

- *Korte inhoud voorstel*

De Commissie introduceert een optioneel gemeenschappelijk Europees kooprecht, dat bij grensoverschrijdende contracten in business-to-business (B2B) (mits een van de partijen een

kleine of middelgrote onderneming, is) en business-to-consumer (B2C)-transacties door partijen kan worden gekozen als toepasselijk recht.

- *Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*
Zowel met betrekking tot de bevoegdheidsgrondslag (artikel 114 VWEU) als ten aanzien van de proportionaliteit zal Nederland nadere opheldering van de Commissie vragen. Het subsidiariteitsoordeel is positief en het proportionaliteitsoordeel deels positief en deels negatief.
- *Implicaties/risico's/kansen*
Voor het kooprecht wordt een optioneel en volgens de Europese Commissie in alle lidstaten uniform 28^e (communautair) rechtsstelsel voorgesteld dat partijen kunnen aanmerken als het op hun contract toepasselijke recht. Dit levert kansen op voor een beter functionerende interne markt, maar kent als risico's dat het instrument onvoldoende praktische meerwaarde biedt voor de partijen.

Nederlandse positie en eventuele acties

Nederland streeft naar een gemeenschappelijk Europees kooprecht dat rechtszekerheid en een hoog niveau van bescherming voor consumenten en ondernemingen biedt, zonder onevenredige lasten voor het bedrijfsleven. Nederland stelt zich constructief op tegenover een optioneel instrument, maar heeft ook de nodige vraag- en aandachtspunten. Zo blijkt, mede gelet op de vaak kritische reacties van de kant van de belanghebbenden, niet zonder meer dat het optionele instrument de gewenste meerwaarde biedt voor ondernemingen en consumenten. Ook wordt van de Commissie nader uitsluitsel verwacht over de bevoegdheidsgrondslag. Onvoldoende duidelijk is verder hoe het voorstel rekening houdt met de bestaande Europese regelgeving (acquis) op dit terrein (m.n. de Richtlijn consumentenrechten, de Richtlijn late betalingen en de Richtlijn elektronische handel), en het internationale privaatrecht (Verordeningen Rome I en II alsmede het Weens Koopverdrag), hoe het instrument aangepast gaat worden aan toekomstige wijzigingen van het acquis en of het voorgestelde instrument qua reikwijdte niet onnodig breed is. Ten slotte is de vraag hoe moet worden omgegaan met contractgerelateerde kwesties die niet door het Commissievoorstel worden bestreken, zoals rechtspersoonlijkheid en vertegenwoordiging.

3. Samenvatting voorstel

- *Inhoud voorstel*
Op 11 oktober 2011 heeft de Europese Commissie een voorstel voor een verordening ingediend betreffende een gemeenschappelijk Europees kooprecht. De ontwerpverordening (hierna ook: voorstel) bevat 16 artikelen met, onder meer, bepalingen over definities, de reikwijdte, het facultatieve karakter en informatievoorschriften. Bijlage I van de ontwerpverordening bevat de tekst van het gemeenschappelijk Europees Kooprecht, en bevat 186 bepalingen bijvoorbeeld die de rechten en plichten van partijen vooraf, en gedurende de duur van een overeenkomst, regelen. Bijlage II van de ontwerpverordening bevat een standaardmededeling over het gemeenschappelijk Europees kooprecht die de ondernemer de consument moet verstrekken voordat overeenstemming over de toepasselijkheid van het Europees kooprecht tot stand komt. Het voorstel is bedoeld om belemmeringen bij grensoverschrijdende handel weg te nemen. Deze belemmeringen zouden deels voortkomen uit de verschillen tussen nationale regelingen inzake het

contractenrecht en zouden kunnen leiden tot extra transactiekosten en rechtsonzekerheid voor ondernemingen en het vertrouwen van de consument in de interne markt kunnen ondermijnen. In het bijzonder kleine en middelgrote ondernemingen met beperkte middelen zouden vanwege hoge transactiekosten, terughoudend zijn om grensoverschrijdende transacties te sluiten. Met dit voorstel tracht de Commissie het functioneren van de interne markt te verbeteren door de uitbreiding van grensoverschrijdende handel voor ondernemingen en grensoverschrijdende koop voor consumenten te faciliteren.

De ontwerpverordening voorziet in een gemeenschappelijk Europees kooprecht door het creëren van een tweede (optioneel) regime voor de koop binnen het nationale recht van de lidstaten. Het gemeenschappelijk Europese kooprecht kan slechts op vrijwillige basis en met expliciete toestemming van de partijen gaan gelden voor grensoverschrijdende contracten. Hebben partijen hiervoor gekozen, dan maakt het Europees kooprecht integraal deel uit van het op de transactie toepasselijke nationale contractenrecht. Het Europese kooprecht kan gaan gelden voor business-to-business-transacties (B2B), mits een van de partijen een kleine of middelgrote onderneming is, en business-to-consumer-transacties (B2C).

De Commissie stelt dat de ontwerpverordening geen afbreuk doet aan de EU-regels over het internationale privaatrecht (de Verordeningen Rome I en Rome II) en dat het hoge niveau van consumentenbescherming in het huidige acquis wordt gerespecteerd.

Toepassingsgebied

De ontwerp-verordening is van toepassing op business-to-business (B2B) (mits een van de partijen een kleine of middelgrote onderneming is) en business-to-consumer (B2C)-transacties, met dien verstande dat:

- het moet gaan om grensoverschrijdende contracten (op vrijwillige basis, alleen als beide partijen expliciet instemmen met toepassing van het gemeenschappelijke Europese kooprecht); lidstaten krijgen voorts de vrijheid om partijen de keuze te geven om het Europees kooprecht ook toe te passen op contracten die binnen het eigen land worden gesloten;
- het betreft koopovereenkomsten, overeenkomsten voor de levering van digitale inhoud, zoals software of smartphone-applicaties, en contracten over verbonden diensten, zoals een onderhoudscontract;
- het voorstel zowel online als offline contracten omvat, maar onder meer financiële overeenkomsten en contracten over consumentenkrediet uitsluit, en
- het gebruik van het gemeenschappelijke Europese kooprecht ook mogelijk is bij handel tussen partijen uit de EU-lidstaten en ondernemers uit derde landen.

Het voorstel beoogt zoveel mogelijk een integrale regeling van de koopovereenkomst te geven, van het sluiten van de overeenkomst tot bijvoorbeeld de consequenties bij wanprestatie, maar ziet niet op alle aspecten ervan. Zo blijft het leerstuk van de vertegenwoordiging onderworpen aan het toepasselijke nationale recht (en verdragen). Het voorstel geldt mede voor de Europese Economische Ruimte.

Impact assessment Commissie

De Commissie stelt in haar impact assessment dat het consumentenvertrouwen ten aanzien van het doen van grensoverschrijdende aankopen gering is. De verschillen in het contractenrecht van de lidstaten werpen, aldus de Commissie, barrières op voor ondernemers en consumenten die grensoverschrijdend willen handelen of aankopen. Er bestaat geen volledig geharmoniseerde set van regels die ondernemers en consumenten kunnen gebruiken als zij grensoverschrijdende transacties willen doen. De Commissie heeft in een Groenboek zeven beleidsopties op een rij gezet² en komt nu tot de conclusie dat een verordening met een optioneel instrument inzake het kooprecht het beste tegemoet zou komen aan de eisen van de interne markt. Enerzijds doordat het gebruikt kan worden op vrijwillige basis en de nationale regelgeving niet zou vervangen, anderzijds doordat het voor alle 27 EU-lidstaten wel één uniform stelsel van regels inzake de koop zou bieden. Doordat het een optioneel instrument is waarvoor partijen kunnen kiezen, en niet een nieuw dwingend rechtsregime voor grensoverschrijdende handel, zouden de administratieve lasten worden beperkt. Daarnaast zou een optioneel instrument geen administratieve lasten opleggen aan ondernemers die slechts nationale handel bedrijven en het optionele instrument niet gebruiken.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) *Bevoegdheid*: De bevoegdheidsgrondslag is artikel 114 VWEU. Artikel 114 VWEU ziet op de harmonisatie van nationale wetgeving die de instelling en de goede werking van de interne markt betreffen. Het Commissievoorstel betreft echter formeel geen harmonisatie –het instrument is immers optioneel-, maar is eerder een instrument met een sui-generis-karakter. Bovendien betreft het voorstel ook onderwerpen, zoals schadevergoeding en verjaring, waarvan niet direct duidelijk is dat de uiteenlopende nationale regelingen ter zake als zodanig een belemmering voor de goede werking van de interne markt vormen. Nederland meent daarom dat de Commissie haar bevoegdheid nader moet onderbouwen.

b) *Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*:

Subsidiariteit: positief.

Om te kunnen komen tot een betere werking van de interne markt voor ondernemers en consumenten is in beginsel optreden op Europees niveau gewenst. Daarmee is aan de subsidiariteitstoets voldaan.

Proportionaliteit: deels positief en deels negatief.

Bij de proportionaliteit heeft Nederland de nodige vraagpunten voor de Commissie. Positief is dat de reikwijdte van het voorstel is beperkt tot grensoverschrijdende transacties. Daardoor kunnen ondernemers en consumenten die over de grens overeenkomsten willen aangaan baat hebben bij het optionele instrument. Onvoldoende duidelijk is echter op welke wijze het voorstel rekening houdt met de bestaande Europese regelgeving op dit terrein (m.n. de Richtlijn consumentenrechten, de Richtlijn late betalingen en de Richtlijn elektronische handel) en de regels over het internationale privaatrecht, zoals de Verordening Rome I en II en het Weens Koopverdrag, hoe het instrument aangepast gaat worden aan wijzigingen van het acquis en of

² COM(2010) 338 def. van 1 juli 2010.

het voorgestelde instrument qua reikwijdte niet onnodig breed is. Nederland zal hierover nadere opheldering bij de Commissie vragen. Dat geldt ook voor de vraag wat de meerwaarde is ten opzichte van de bestaande harmonisatie van de consumentenbescherming, met name na de recent aanvaarde Richtlijn consumentenrechten, ook al bestrijkt die richtlijn niet het hele kooprecht en worden enkele belangrijke leerstukken, zoals non-conformiteit, niet geregeld. Er moet naar Nederlands oordeel sprake zijn van een concrete meerwaarde voor zowel consumenten als het bedrijfsleven.

c) *Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen:* n.v.t.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) *Consequenties EU-begroting:* geen

b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en/ of decentrale overheden*

Met het voorstel wordt het bereik van de Europese regels inzake het kooprecht uitgebreid. Contractspartijen kunnen vrijwillig kiezen voor gebruik van het optionele instrument. Lidstaten moeten wel voorzien in effectieve sancties voor inbreuken op specifieke voorschriften, zoals informatieverplichtingen. Dit is de standaardclausule in veel EU-regelgeving, waarin –zo is een eerste inschatting- grotendeels al kan worden voorzien met het nu al bestaande stelsel van civiel-, straf- en bestuursrechtelijke sancties. Niet ondenkbaar is, zeker in een beginfase, dat de belasting van de rechterlijke macht en de toezichthouders, bijvoorbeeld de Consumentenautoriteit en geschillencommissies, licht zal kunnen toenemen. Daar staat echter tegenover dat het voor de rechterlijke macht en de toezichthouders eenvoudiger wordt in grensoverschrijdende zaken, waarin men voor de toepasselijkheid van het Europese kooprecht heeft gekozen, het recht van een andere lidstaat toe te passen. De regels van het optionele instrument zullen immers in alle lidstaten hetzelfde zijn. Om zicht te krijgen op de toepassing van het Europees kooprecht en een eenvormige toepassing te bevorderen, worden lidstaten in het voorstel verplicht om de Commissie te informeren over rechterlijke eindbeslissingen over het gemeenschappelijk Europees kooprecht. De Commissie zal een databank opzetten waarin deze uitspraken kunnen worden geraadpleegd. Het uiteindelijke effect op de belasting van de rechterlijke macht en de toezichthouders zal daarom, zo is de indruk thans, klein zijn. Een exacte kwantificering is echter in dit stadium niet mogelijk, omdat uiteindelijk alles afhangt van a) het uiteindelijke onderhandelingsresultaat inzake het optionele EU- instrument en b) mate van het gebruik van het optionele EU-instrument in de praktijk. Indien in de toekomst sprake zou zijn van kosten voor Nederland, dan zullen de financiële consequenties voor de overheid worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels budgetdiscipline.

c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger*

Ondernemers die grensoverschrijdende transacties willen doen en gebruik willen maken van het optionele instrument zullen te maken krijgen met initiële en eenmalige kosten voor het aanpassen van hun contracten en bedrijfsvoering. Daartegenover staat dat de kosten voor grensoverschrijdende handel voor het bedrijfsleven afnemen wanneer ondernemers, als zij met hun contractspartij overeenstemming bereiken over de toepasselijkheid van het optionele

instrument, zich slechts aan één set regels hoeven te houden; dit levert schaalvoordelen en efficiencywinst op.

d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger

Administratieve lasten als gevolg van het voorstel zijn er niet; het bedrijfsleven wordt niet geconfronteerd met nieuwe wettelijke verplichtingen, maar kan op vrijwillige basis gebruik maken van het optionele instrument. Voor die ondernemers die met de wederpartij overeenstemming bereiken over de toepasselijkheid van het Europese kooprecht, levert het schaal- en transactievoordelen op omdat deze bedrijven hun contracten niet meer per lidstaat hoeven aan te passen (zie hierboven). Zij kunnen volstaan met een keuze voor het optionele instrument. Ondernemingen die alleen binnenlandse handel drijven hoeven hun bedrijfsvoering niet aan te passen aangezien ook zij niet verplicht zijn gebruik te maken van het optionele instrument, ook niet als een lidstaat ervoor zou kiezen om het Europese kooprecht mede uit te strekken tot zuiver nationale contracten.

6. Implicaties juridisch

- a) Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo):* Het voorstel brengt als zodanig geen wijzigingen tot stand in het bestaande Nederlandse overeenkomstenrecht; het facultatieve Europese kooprecht vormt daarvoor in bepaalde omstandigheden een alternatief. Wel moet volgens het voorstel worden voorzien in effectieve sancties. Aan de hand van het uiteindelijke onderhandelingsresultaat moet worden bezien of het bestaande scala aan straf-, civiel- en bestuursrechtelijke sancties daartoe volstaat. De eerste indruk is bevestigend.
- b) Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen), dan wel voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid:* Het voorstel is van toepassing zes maanden nadat zij in werking is getreden. Nederland is van oordeel dat dit een relatief korte termijn is gelet op de mogelijk noodzakelijke kennisopbouw bij de rechterlijke macht/toezichthouders. Nederland zal in ieder geval een langere termijn bepleiten als blijkt dat flankerende nationale (uitvoerings)wetgeving, bijvoorbeeld op het terrein van de handhaving, nodig is.
- c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling:* in het voorstel kent een evaluatiebepaling (na vijf jaar). Nederland stemt in met deze evaluatiebepaling. Het is belangrijk om na verloop van tijd te bezien of de doelstellingen van het optionele instrument worden gehaald en te evalueren of de beoogde verbeteringen van de goede werking van de interne markt ook daadwerkelijk zijn ingetreden.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

- a) Uitvoerbaarheid en b) Handhaafbaarheid:* het voorstel ziet op B2B en B2C-overeenkomsten bij grensoverschrijdende transacties. Nederland hecht aan een effectief toezichts- en handnavingskader. De Consumentenautoriteit en de Autoriteit Financiële Markten (AFM) zijn als

toezichthouder belast met de handhaving van normen die strekken tot bescherming van de consument. De afbakening tussen de Consumentenautoriteit en de AFM is helder: de AFM handhaaft genoemde regels voor zover zij betrekking hebben op een financiële dienst of product, de Consumentenautoriteit in de overige situaties. Op basis van Verordening nr. 2006/2004, die als doel heeft de samenwerking tussen Europese autoriteiten belast met toezicht op bepalingen van consumentenrecht te bevorderen, is de Consumentenautoriteit als verbindingsbureau aangewezen. Als zodanig is de Consumentenautoriteit belast met de coördinatie van de toepassing van de Verordening 2006/2004. Het voorstel ziet niet op financiële diensten en producten en heeft derhalve geen invloed op de handhaving door de AFM. Met betrekking tot de Consumentenautoriteit ligt dat in potentie anders. Als partijen straks optioneel gebruik kunnen maken van het Europees kooprecht, ligt het in de rede om het bestaande toezicht van de Consumentenautoriteit, bijvoorbeeld ten aanzien van de naleving van dwingende informatieverplichtingen, ook uit te strekken tot delen van het Europees kooprecht, althans voor zover het gaat om B2C-transacties. Het voorstel ziet op grensoverschrijdende transacties; dit betekent dat handhavende instanties uit andere lidstaten straks aan de Consumentenautoriteit een verzoek kunnen doen om op te treden tegen inbreuken van het optionele instrument door ondernemers die in Nederland zijn gevestigd. Hiervoor is wel noodzakelijk dat de ontwerpverordening wordt toegevoegd aan de bijlage van Verordening 2006/2004.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen

9. Nederlandse positie

Nederland erkent het belang van contractspartijen bij een betere werking van de interne markt en hun behoefte aan voorspelbaarheid en rechtszekerheid. Nederland streeft daarom naar een gemeenschappelijk Europees kooprecht dat rechtszekerheid alsmede een hoog niveau van bescherming biedt voor consumenten en ondernemingen zonder onevenredige lasten voor het bedrijfsleven. Daarnaast geldt dat er sprake moet zijn van een duidelijke meerwaarde voor zowel consumenten als het bedrijfsleven. Uiteraard moeten de Commissievoorstellen een voldoende rechtsgrondslag hebben. Een optioneel instrument voor gemeenschappelijk Europees kooprecht kan partijen één set regels bieden die de overeenkomst tussen hen zo volledig mogelijk regelt. Dit kan de deelname aan de interne markt vergemakkelijken. Een Europees Burgerlijk Wetboek wijst Nederland af; daarvoor bestaat noch een voldoende rechtsgrondslag in het VWEU-Verdrag of een gebleken behoefte in de praktijk, noch een noodzaak vanuit de optiek van de interne markt.

Deze randvoorwaarden heeft Nederland eerder in meer algemene zin geformuleerd in haar reactie op het Groenboek van de Commissie over een gemeenschappelijk Europees kooprecht.³ Met inachtneming hiervan zal Nederland zich in het komende EU-overleg constructief opstellen. Daarbij spelen een aantal voor Nederland belangrijke vraag- en aandachtspunten. Zo blijkt, mede gelet op de vaak kritische reacties van de kant van de belanghebbenden, niet zonder meer dat het optionele instrument de gewenste meerwaarde biedt voor ondernemingen en

³ Kamerstukken II, 2010-2011, 22 112, nr. 1107.

consumenten. Daarnaast wordt van de Commissie nader uitsluitsel verwacht over de bevoegdheidsgrondslag. Onvoldoende duidelijk is verder op welke wijze het voorstel rekening houdt met regels uit het bestaande internationaal privaatrecht, zoals Verordening Rome I, alsmede het overige acquis, hoe het instrument aangepast gaat worden aan wijzigingen van het acquis en of het voorgestelde instrument qua reikwijdte niet onnodig breed is, omdat het ook onderwerpen regelt waarvan niet direct duidelijk is welke belemmering divergerende nationale regelgeving voor de interne markt oplevert (bijv. schadevergoeding en verjaring). Nederland zal hierover nadere opheldering bij de Commissie vragen. Tenslotte is een aandachtspunt hoe moet worden omgegaan met contractgerelateerde kwesties die niet door het Commissievoorstel worden bestreken, zoals rechtspersoonlijkheid en vertegenwoordiging.

Fiche 4: Mededeling Het industriebeleid: het concurrentievermogen versterken

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch Sociaal Comité en het Comité van de Regio's:
Het Industriebeleid: het concurrentievermogen versterken.

Datum Commissiedocument

14 oktober 2011

Nr. Commissiedocument

COM(2011) 642

Pre-lex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=200921

Nr. impact assessment Commissie en Opinie Impact-assessment Board

N.v.t.

Behandelingstraject Raad

Het voorzitterschap voorziet Raadsconclusies voor de Raad van Concurrentievermogen van 5 december 2011.

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie

2. Essentie voorstel

De Mededeling 'Het industriebeleid: het concurrentievermogen versterken' bouwt voort op de Mededeling 'Een Geïntegreerd industriebeleid in een tijd van globalisering' (doc. 15483/10 28 oktober 2010).

Met de Mededeling levert de Commissie haar bijdrage aan de voortgangsbewaking en evaluatie van het Europese industriebeleid. De Commissie stelt dat de Europese economie relatief langzaam herstelt van de crisis en wil de lidstaten aansporen tot het nemen van die maatregelen die de economie weer op een stevig groeipad kunnen brengen. Het versterken van de concurrentiekracht van de Europese industrie acht de Commissie daarbij van cruciaal belang. De Mededeling vormt vooral een brede verzameling van reeds bestaande en geplande initiatieven voor het versterken van die concurrentiekracht. Het gaat om een breed scala aan onderwerpen zoals:

- bundelen van schaarse middelen om een kritische massa te bereiken voor het vermarkten van innovatie;

- beperken van de versnippering van steunregelingen voor innovatie;
- stimuleren van schone technologieën, inclusief het vermarkten daarvan en met bijzondere aandacht voor de positie van het MKB;
- verminderen van regeldruk voor bedrijven;
- volledige implementatie van regelgeving op het terrein van de Interne Markt (en dan met name de dienstenrichtlijn);
- ondersteunen van het MKB, onder andere met op tijd betalen door overheden;
- een initiatief voor sociaal ondernemerschap;
- aandacht voor kwaliteit en beschikbaarheid van infrastructuur (energie, vervoer en breedband) als bijdrage aan een bedrijfsvriendelijk klimaat.

Ook omvat de Mededeling de nationale rapporten waarin de concurrentiekracht van de lidstaten uiteen wordt gezet. De Commissie is redelijk positief over Nederland, zowel over de prestaties van de Nederlandse industrie (met de op Ierland na hoogste arbeidsproductiviteit van de EU) als over het beleid (de Nederlandse aanpak van regeldruk wordt in de mededeling aangehaald als *best practice*). De Commissie noemt private investeringen in R&D als aandachtspunt voor Nederland. Ook adviseert de Commissie om de uitgaven voor onderzoek en innovatie goed te volgen en om innovatie, private investeringen in R&D en nauwere verbanden tussen wetenschap en bedrijfsleven te blijven bevorderen. Het gaat hier om aanbevelingen door de Commissie die voor de lidstaten niet bindend zijn.

3. Kondigt de Commissie maatregelen of concrete wet- en regelgeving aan voor de toekomst? Zo ja, hoe luidt dan het voorlopige Nederlandse oordeel over bevoegdheidsvaststelling, subsidiariteit en proportionaliteit en hoe schat Nederland de financiële gevolgen in, alsmede de gevolgen op het gebied van regeldruk en administratieve lasten?

De Commissie geeft in de Mededeling een opsomming van een aantal reeds bestaande en geplande initiatieven voor het versterken van de concurrentiekracht van de Europese industrie, waaronder het versterken van de innovatiekracht van sectoren, regeldruk, ondernemingsklimaat, de interne markt en aandacht voor het MKB.

Bevoegdheid

Voor Nederland staat voorop dat industriebeleid primair de bevoegdheid is van de lidstaten. De EU heeft vooral een taak ten aanzien van het creëren van de juiste randvoorwaarden waarbinnen de Europese industrie optimaal kan presteren. De rol van de Commissie ligt vooral op het gebied van het coördineren van initiatieven rondom het periodiek monitoren van het Europees Industriebeleid, het uitvoeren van evaluaties en het uitwisselen van *best practices*. Deze rol vloeit voort uit artikel 173 lid 2 VWEU. Ten aanzien van grensoverschrijdende thema's als publiek- private samenwerking in innovatie, het creëren van de juiste randvoorwaarden voor de concurrentiekracht en de verdere versterking van de interne markt, heeft de Commissie een zelfstandige bevoegdheid.

Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

De Commissie lijkt zich in deze Mededeling te houden aan haar bevoegdheden. Ze doet vooral voorstellen ten aanzien van het creëren van de juiste randvoorwaarden voor de Europese industrie, het uitwisselen van *best practices* en ten aanzien van initiatieven op het terrein van haar zelfstandige bevoegdheid, waaronder versterking van de interne markt.

Voor een tweetal voorstellen waar de Commissie naar verwijst in deze Mededeling is het Nederlandse oordeel voor subsidiariteit en proportionaliteit negatief. Het gaat om de voorstellen voor een gemeenschappelijke geconsolideerde heffingsgrondslag voor de vennootschapsbelasting (Common Consolidated Corporate Tax Base, CCCTB) en het verbeteren van de toegang tot financiële middelen voor sociaal ondernemerschap via eventuele publieke sociale investeringsfondsen. Voor deze voorstellen is het Nederlandse oordeel voor subsidiariteit en proportionaliteit negatief. Ook ten aanzien van haar voornemens op het terrein van MKB-internationalisering rijst de vraag of de Commissie voldoet aan de principes van subsidiariteit en proportionaliteit. De Commissie wekt de indruk dat zij actief wil zijn op het terrein van handelsbevordering, terwijl dit een zaak van de lidstaten is. Het Nederlandse standpunt over deze voorstellen wordt (en is voor de CCCTB reeds) meegenomen in de BNC-fiches over deze voorstellen.

Gelet op bovenstaande beoordeelt Nederland de subsidiariteit en proportionaliteit van de Mededeling als overwegend positief.

Financiële gevolgen

De voorstellen uit de Mededeling omvatten reeds bestaande en geplande maatregelen waarbij geen verschuiving van middelen plaatsvindt. Waar potentieel wel een verschuiving van middelen zal plaatsvinden is bij het in de Mededeling aangehaalde voorstel voor de CCCTB. Voor de CCCTB geldt dat de negatieve budgettaire gevolgen ingepast dienen te worden via de reguliere procedure voor beleidswijzigingen op fiscaal gebied. Hierover is de Kamer in april jl. in een separaat BNC-fiche geïnformeerd.

Regeldruk/administratieve lasten

Ook voor regeldruk en administratieve lasten geldt dat de voorstellen in de Mededeling hier geen consequenties voor hebben, aangezien zij reeds bestaande en geplande maatregelen omvatten.

Steunmaatregelen

Ten aanzien van steunmaatregelen in het kader van innovatie geeft de Commissie aan dat er nog een slag te maken is. De Commissie verzoekt de lidstaten om versnippering van steunmaatregelen tegen te gaan door in te zetten op brede regelingen die zo doeltreffend mogelijk gebruik maken van de schaarse middelen. Dit is in lijn met het Nederlandse standpunt.

4. Nederlandse positie over de mededeling

Op hoofdlijnen is Nederland positief over de Mededeling en de achterliggende rapporten over het concurrentievermogen van de EU en de Nederlandse industrie. Zo doet de Nederlandse industrie

het relatief goed (o.a. arbeidsproductiviteit) en worden onderdelen van het Nederlands beleid (o.a. regeldruk en topsectorenaanpak) positief beoordeeld door de Commissie. Verder zet de Commissie zich met deze Mededeling in voor het verder versterken van het concurrentievermogen van de Europese industrie. Daarnaast is Nederland positief over het feit dat de Commissie naast het belang van de maakindustrie ook het belang van aanverwante diensten onderstreept, en speciale aandacht vraagt voor het MKB in de Mededeling.

Nederland plaatst ook een aantal kanttekeningen bij de Mededeling. Zo concentreert de Mededeling zich vooral op maatregelen die door de lidstaten moeten worden genomen. De maatregelen waar de Commissie zelf actie op moet ondernemen, zoals vermindering van de EU-regeldruk, aanjagen van innovatie, realiseren van open markten en het versterken van de interne markt, blijven onderbelicht. Vanuit de Commissie mag een vooruitstrevend pleidooi voor de EU-Groeiagenda worden verwacht. Nederland heeft om die reden meerdere malen bij de Commissie gepleit voor een vooruitstrevende EU-Groeiagenda, onder andere via de brief van MP Rutte van oktober jl. die hij samen met zijn Zweedse en Finse collega's in aanloop naar de Europese Raad van 23 oktober jl. aan Barroso en Van Rompuy heeft gestuurd. Verder is Nederland kritisch over de in de Mededeling aangehaalde voorstellen voor een gemeenschappelijke geconsolideerde heffingsgrondslag voor de vennootschapsbelasting (Common Consolidated Corporate Tax Base, CCCTB) en een initiatief voor sociaal ondernemerschap met eventuele publieke investeringsfondsen. Deze voorstellen hebben potentieel negatieve budgettaire en economische gevolgen. Over het CCCTB-voorstel is de Kamer in april jl. geïnformeerd in een separaat BNC-fiche. Over het voorstel voor een initiatief rondom sociaal ondernemerschap zal de Kamer binnenkort in een separaat BNC-fiche worden geïnformeerd. Nederland is ook kritisch over de voornemens van de Commissie op het terrein van internationalisering van het MKB. De Commissie wekt de indruk dat zij actief wil zijn op het terrein van handelsbevordering, terwijl dit een zaak van de lidstaten is. Ook hierover zal de Kamer binnenkort in een separaat BNC-fiche worden geïnformeerd.

Nederland steunt de analyse van de Commissie dat de industrie van cruciaal belang is voor de Europese concurrentiekracht en het oplossen van maatschappelijke vraagstukken. Nederland merkt daarbij wel op dat industriebeleid onder de primaire verantwoordelijkheid van de lidstaten valt. Het Europese industriebeleid moet dan ook additioneel zijn aan het nationale industriebeleid en primair zijn gericht op het creëren van de juiste randvoorwaarden voor het bedrijfsleven. Het gaat dan om het verbeteren van randvoorwaarden zoals slimme regelgeving, het verminderen van regeldruk en administratieve lasten, een goed functionerende interne markt, het stimuleren van innovatie, realiseren van open markten, een goed mededingingsbeleid en beschikbaarheid van financiering met speciale aandacht voor het MKB. De Nederlandse inzet is gericht op het zoveel mogelijk wegnemen van resterende barrières op deze terreinen. Zo pleit Nederland voor de verdere ontwikkeling van de interne markt voor diensten, voor een daadwerkelijke digitale interne markt, voor vereenvoudiging van de Europese aanbestedingsregels, voor het verminderen van de regeldruk en administratieve lasten voor bedrijven, in het bijzonder voor kleine ondernemingen, en voor het blijvend vergemakkelijken van de beschikbaarheid van kapitaal voor het MKB. Voor dat laatste pleit Nederland er voor dat de Commissie zich bij het vormgeven van de opvolger van het CIP ook op vreemd vermogen richt.

Verder zet de EU innovatieve bedrijven op achterstand met het kostbare octrooisysteem dat we nu in Europa hebben. Daarom wordt gewerkt aan een goed en betaalbaar unitair octrooi. Daarnaast acht Nederland het van belang om kennis- en onderzoeksinstellingen, bedrijven, overheden en andere partijen voor innovatie beter samen te brengen en benadrukt Nederland het belang van stroomlijning en het beter toegankelijk maken van het innovatie-instrumentarium. Nederland zet hier ook expliciet op in met het topsectorenbeleid. Nederland steunt ook het idee van het bundelen van schaarse innovatiemiddelen op EU-niveau, maar benadrukt dat hierbij wel altijd het subsidiariteitsprincipe voorop moet staan. Nederland is overigens van mening dat de Commissie ook kritisch naar haar eigen instrumentarium moet kijken om de versnippering te beperken.

Nederland spant zich verder in voor een merkbare vermindering van de regeldruk en administratieve lasten voor het bedrijfsleven, ook op EU-niveau. Ondernemers, in het bijzonder het MKB, ervaren onnodige administratieve lasten en regeldruk niet alleen als kostbaar, maar vaak ook als belemmerend voor vernieuwend en groeiend ondernemerschap. Belangrijk is daarom dat de EU onverminderd blijft inzetten op vereenvoudiging van regelgeving en vermindering van de EU-regeldruk en administratieve lasten, ook na 2012, door een sterk en herkenbaar EU-programma.

Ook het betaalgedrag van de overheid is van belang voor ondernemers. De Commissie adresseert dit aandachtspunt met de EU-richtlijn late betalingen waarin een betalingstermijn van 30 dagen wordt gesteld voor betalingen door de overheid. Nederland hanteert reeds sinds 2008 als norm een betaaltermijn van 30 dagen en behaalde deze termijn dit jaar bij ruim 90% van de betalingen. Het wetsvoorstel voor de implementatie van de EU-richtlijn late betalingen is onlangs ingediend bij de Raad van State en zou per 1 juli 2012 in werking kunnen treden.

Tot slot heeft Nederland een positieve grondhouding tegenover een steviger accent op infrastructuur, aangezien een goede infrastructuur de interne markt en daarmee de Europese concurrentiekracht versterkt. Over het Commissie-voorstel voor een Connecting Europe Facility voor investeringen in vervoers-, energie-, en ICT-infrastructuur wordt de Kamer in een separaat BNC-fiche geïnformeerd.

Fiche 5: Wijziging verordening risicodelende instrumenten met betrekking tot financiële stabiliteit

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1083/2006 van de Raad, wat betreft sommige bepalingen betreffende risicodelingsinstrumenten voor lidstaten die ernstige moeilijkheden ondervinden of dreigen te ondervinden ten aanzien van hun financiële stabiliteit.

Datum Commissiedocument

12 oktober 2011

Nr. Commissiedocument

COM(2011) 655 definitief

Prelex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=nl&DosId=200906

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board

n.v.t.

Behandelingstraject Raad

Raadswerkgroep structuurfondsen, Raad Algemene Zaken

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

a) Rechtsbasis

De Commissie noemt artikel 177 VWEU over de bevoegdheid betreffende de structuurfondsen als rechtsbasis.

b) Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement

Voor deze Verordening tot wijziging van de Verordening (EG) nr. 1083/2006 geldt de gewone wetgevingsprocedure: een gekwalificeerde meerderheid in de Raad en medebeslissingsrecht van het Europees Parlement.

c) Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

Uit het voorstel tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1083/2006 vloeit voort dat de Commissie een besluit vaststelt op een verzoek van een lidstaat door middel van een uitvoeringshandeling.

Door middel van de uitvoeringshandeling wordt het risicodelingsinstrument van toepassing verklaard door de Commissie op de lidstaat die hiervoor een verzoek heeft ingediend.

2. Samenvatting BNC-fiche

Met het voorstel tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1083/2006 tracht de Europese Commissie de uitvoering van de structuurfondsenprogramma's te versoepelen in de landen die vanwege de economische crisis een beroep doen op de Europese mechanismen voor financiële bijstand. Dit betreft Griekenland Hongarije, Roemenie, Letland, Portugal en Ierland.

De wijziging biedt de genoemde lidstaten de mogelijkheid een risicodelingsinstrument in te stellen dat wordt gefinancierd uit de structuurfondsen die aan de betreffende lidstaat zijn toegekend. Het risicodelingsmechanisme biedt garanties aan de Europese Investeringsbank en andere organen met een publieke taak waardoor zij leningen kunnen verstrekken ten behoeve van de structuurfondsenprogramma's.

De Europese Unie is bevoegd en ook de subsidiariteit wordt als positief beoordeeld. De proportionaliteit wordt vooralsnog positief beoordeeld. Het instrument beperkt zich tot een aantal lidstaten en leidt niet tot toekennen van extra middelen aan de betreffende lidstaten. Wel zijn er veel onduidelijkheden over de operationalisering van het instrument zoals het voorkomen van uitvoeringsverschillen, de verplichte bijdrage van nationale cofinanciering, de beëindiging van het instrument en de geldende controle en verantwoordingsregels. Nederland is positief ten aanzien van het doel van de wijziging, maar is van mening dat de Commissie meer helderheid dient te geven over onduidelijkheden over de operationalisering van het risicodelingsinstrument.

3. Samenvatting voorstel

Inhoud voorstel

De Commissie wil met het voorliggende voorstel tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1083/2006 (artikel 36 en artikel 14, lid 1) de uitvoering van structuurfondsenprogramma's versoepelen in de landen die als gevolg van de financiële crisis te kampen hebben met financiële instabiliteit. Het gaat hierbij om lidstaten die conform de voorwaarden van Verordening (EG) nr. 1083/2006 artikel 77 lid 2, financiële bijstand ontvangen uit het Europees financieel stabiliteitsmechanisme (EFSM) of het Europees betalingsbalansmechanisme (BoP) of direct financiële bijstand ontvangen. Op dit moment zijn dat Griekenland, Hongarije, Roemenie, Letland, Portugal, en Ierland.

De implementatie van structuurfondsenprogramma's vraagt om een grote hoeveelheid financiering van zowel publieke als private partijen. Als gevolg van liquiditeitsproblemen bij banken en financiële instellingen kunnen zij niet altijd de benodigde financiering tegen optimale voorwaarden verkrijgen. Om er toch voor te zorgen dat programmalanden de implementatie van Structuur- en Cohesiefondsenprogramma's voortzetten, stelt de Commissie de inzet van een risicodelingsinstrument voor. Om dit instrument mogelijk te maken, kunnen programmalanden een deel van de aan hun toegekende Cohesie- en EFRO-middelen overhevelen naar de Commissie die centraal en indirect het instrument zal beheren. Vervolgens kan dit instrument kapitaal verstrekken om (on)verwachte verliezen van leningen en garanties te dekken in een risicodelend partnerschap met de Europese Investeringsbank (EIB) of nationale of internationale publiekrechtelijke organen of privaatrechtelijke entiteiten die zijn belast met een openbare dienstverleningstaak en voldoende financiële garanties bieden. Dit instrument is budgetneutraal, aangezien de financiële allocatie van

deze fondsen niet wijzigt. Ongebruikte middelen uit het risicodelingsmechanisme, kunnen door de lidstaten alsnog direct ingezet worden voor Structuur- en Cohesiefondsenprogramma's. De financiële inleg van het instrument zal strikt gemaximeerd zijn en mag niet leiden tot meer garanties dan het bedrag wat is ingelegd.

Concreet wijzigt het voorstel Verordening (EG) nr. 1083/2006 (artikel 14, lid 1) waarin wordt bepaald dat structuurfondsen in gedeeld beheer worden uitgevoerd. Voor deze specifieke middelen zal echter gelden dat ze onder gecentraliseerd beheer van de Commissie zullen vallen. Daarnaast wijzigt dit voorstel het toepassingsbereik van het Financieel Reglement op deze risicodelende instrumenten. Omdat deze middelen niet langer in gedeeld beheer worden uitgevoerd vervallen de verplichtingen voor financieel beheer en controle die normaliter gelden voor lidstaten. Daarnaast voegt het voorstel aan Verordening (EG) nr. 1083/2006 (artikel 36, lid 2) over participatie van de EIB en het Europees Investeringsfonds (EIF) bij grote investeringen (infrastructuur en productief) toe, dat lidstaten de mogelijkheid hebben toegekende middelen in te leggen in een risicodelingsinstrument.

Impact assessment Commissie

Er is geen impact assessment opgesteld.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

a) Bevoegdheid

De Commissie baseert de bevoegdheid van de EU op art. 177 VWEU. Deze grondslag is juist, omdat Verordening (EG) nr. 1083/2006 ook op dit artikel is gebaseerd (namelijk artikel 161 EG(oud), thans artikel 177 VWEU).

Nederland is van oordeel dat de EU bevoegd is om de voorgestelde maatregelen vast te stellen.

b) Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

Subsidiariteit: wordt positief beoordeeld

Optreden op Europees niveau is noodzakelijk omdat de huidige Europese regelgeving deze mogelijkheid momenteel uitsluit. De Commissie beoogt met dit voorstel om bestaande Europese regelgeving aan te passen door het instellen van een risicodelingsinstrument mogelijk te maken. Door dit voorstel kunnen lidstaten die BoP danwel EFSM steun ontvangen, een dergelijk instrument instellen waardoor leningen van de Europese Investeringsbank of van nationale of internationale publiekrechtelijke organen of privaatrechtelijke entiteiten die zijn belast met een openbare dienstverleningstaak, makkelijker kunnen worden verstrekt, waardoor ook in tijden van economische crisis deze landen kunnen doorgaan met de implementatie van hun Structuur- en Cohesiefondsen programma's. Dit is in lijn met de Europese Raadconclusies van 21 juli.

Proportionaliteit: positief

De proportionaliteit wordt positief beoordeeld. Het doel van de maatregel is er voor te zorgen dat de lidstaten die het hardst door de financiële crisis zijn getroffen, geholpen worden bij de

uitvoering van de Structuur- en Cohesiefondsen, en daarbij leningen van de EIB of van nationale of internationale publiekrechtelijke organen of privaatrechtelijke entiteiten die zijn belast met een openbare dienstverleningstaak kunnen verkrijgen. Deze leningen zijn volgens de toelichting met name bedoeld voor grote infrastructurele en productieve investeringen die direct kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van de reële economie. Deze infrastructurele en productieve investeringen volgen echter niet uit de voorgestelde wijzigingen zelf. Het middel is geschikt voor het doel daar slechts de landen die reeds financiële bijstand ontvangen in aanmerking komen voor het instrument. Ook kunnen deze programmalanden zelf kiezen of zij een dergelijk risicodelend instrument willen opzetten. Daarnaast beperkt de maatregel zich tot het creëren van een instrument dat bedoeld is om de risico's te dekken van de EIB en andere financiële instellingen met een publieke taak die in de bestaande regelgeving (Verordening (EG) nr. 1083/2006 artikel 36) reeds betrokken konden worden bij de uitvoering van een operationeel programma. Financieel kan de maatregel als proportioneel worden beoordeeld aangezien reeds toegekende middelen kunnen worden ingezet voor het risicodelingsmechanisme. De Europese begroting wordt niet verder belast.

c) Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

Nederland staat positief tegenover de keuze voor een uitvoeringshandeling. Naar zijn aard is een besluit om het risicodelingsinstrument van toepassing te verklaren voor een individuele lidstaat met daaraan verbonden nadere voorwaarden een klassieke vorm van de uitoefening van een uitvoeringsbevoegdheid. De keuze voor een uitvoeringshandeling in de zin van artikel 291 VWEU wordt door Nederland dan ook positief beoordeeld. Wel constateert Nederland dat de mogelijkheid tot vaststelling van het besluit via een uitvoeringshandeling niet juridisch correct is geregeld. Er ontbreekt een duidelijke verwijzing naar welke procedure van Verordening (EU) nr. 182/2011 zal worden toegepast. Dit moet in de verordening worden gecorrigeerd. Nederland zal daarbij inzetten op de toepassing van de onderzoeksprocedure gelet op de financiële en politieke implicaties verbonden aan dit besluit.

Daarnaast is Nederland van mening dat de algemene voorwaarden voor het risicodelingsinstrument te summier worden geregeld in artikel 36 lid 2 bis van het voorstel tot wijziging van de Verordening (EG) nr. 1083/2006. Op de voorgestelde wijze wordt de Commissie veel vrijheid gelaten om de uitvoering op individuele basis te regelen en veel te differentiëren tussen de verschillende lidstaten. Hierdoor kunnen er te veel uitvoeringsverschillen ontstaan tussen de lidstaten die een risicodelingsinstrument willen inzetten. Nederland pleit er dan ook voor om de voorwaarden specifiek te formuleren in het gewijzigde artikel 36 lid 2 bis van de Verordening of een extra grondslag voor de vaststelling van een uitvoeringshandeling van algemene strekking te introduceren. Dit met het oog om te grote uitvoeringsverschillen tussen de lidstaten met een risicodelingsinstrument te vermijden.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

a) Consequenties EU-begroting

De aan een lidstaat toegekende maximumbedragen voor de periode 2007-2013 blijven ongewijzigd. Het risicodelingsinstrument wordt gefinancierd uit de reeds aan een lidstaat

toegekende Cohesie- en EFRO-middelen, waardoor de EU begroting geen risico loopt. Wel bestaat de mogelijkheid dat er een vervroegde middelenafroep plaatsvindt in 2012 waardoor het budget voor 2012 kan worden beïnvloed. Deze worden aan het einde van de programmaperiode verrekend. Net als bij het besluit van verhoogde co-financiering, moeten deze (vooruit)betalingen worden opgevangen binnen de vastgestelde jaarbegroting. Verder kunnen er implicaties zijn met betrekking tot inzet van de nationale cofinanciering. De middelen voor het risicodelingsinstrument bestaan uit de nog niet uitgekeerde structuurfondsmiddelen. Uit het voorstel blijkt niet of nationale cofinanciering vereist is voor het risicodelingsinstrument. Mocht dit niet het geval zijn dan bestaat de mogelijkheid dat een project volledig gefinancierd worden met Europees geld als een lening van de EIB niet kan worden afgelost door de projectpartners. Het verlies van de EIB wordt gefinancierd met de Europese middelen uit het risicodelingsinstrument. Hierover dient de Commissie meer duidelijkheid te geven.

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

Er zijn geen financiële gevolgen voor het Rijk of de decentrale overheden. Het voorstel creëert de mogelijkheid een risicodelingsmechanisme in het leven te roepen voor die lidstaten die financiële steun hebben ontvangen in het kader van het EFSM en BoP of daar buiten om. Momenteel gaat het om Griekenland, Hongarije, Roemenië, Letland, Portugal en Ierland.

c) Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger

Er zijn geen financiële consequenties voor bedrijfsleven en burgers in Nederland. EU-breed kunnen financiële instellingen en banken wel participeren in het risicodelingsmechanisme. De mogelijke risico's die zij lopen bij het verstrekken van leningen voor infrastructurele en productieve bestedingen in de getroffen landen kunnen gedekt worden door het risicodelingsmechanisme.

d) Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger

Er zijn voor Nederland geen consequenties voor de regeldruk en administratieve lasten.

6. Implicaties juridisch

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

Het doel van de voorgestelde wijziging leidt niet tot aanpassing van nationale of decentrale regelgeving. Het is een aanvulling op bestaande regels. Deze verordening tot wijziging van de verordening 1083/2006 behoeft geen implementatie.

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

De voorgestelde verordeningen treden in werking de dag na publicatie in het officiële publicatieblad van de Europese Unie.

c) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

De verordening tot wijziging bevat geen evaluatiebepaling, maar de Verordening EG 1083/2006 wordt op 31 december 2013 door de Raad gezien (herzieningsclausule) en daarom is het niet nodig om nog een evaluatiebepaling op te nemen in de wijziging.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) Uitvoerbaarheid

Voor de Nederlandse structuurfondsenprogramma's hebben de voorgestelde wijzigingen geen implicaties voor de uitvoerbaarheid.

b) Handhaafbaarheid

Voor de Nederlandse structuurfondsenprogramma's hebben de voorgestelde wijzigingen geen implicaties voor handhaafbaarheid.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen.

9. Nederlandse positie

Nederland is positief maar kritisch ten aanzien van het voorstel van de Commissie.

Nederland onderkent dat in de huidige financiële en economische crisis de uitvoering van de programma's in gevaar kan komen indien de financiering van publieke en private belanghebbenden achterwege zou blijven als gevolg van liquiditeitsproblemen van financiële instellingen. Als zodanig steunt Nederland de voorgestelde wijziging en beoordeelt de maatregel als een goed middel om de uitvoering van de structuurfondsenprogramma's in de getroffen landen vlot te laten verlopen. Daarbij stelt Nederland zich op het standpunt dat net als bij het besluit over de verhoogde co-financiering, eventuele (vooruit)betalingen worden opgevangen binnen de vastgestelde jaarbegrotingen.

De kritiek van Nederland is gebaseerd op het feit dat de uitwerking van het instrument nog summier is en om die reden vragen oproept. In de artikelen van het voorstel, (EG) 1083/2006 artikel 36, lid 2 en artikel 14, blijkt geen beperking voor de projecten waarvoor het risicodelingsinstrument kan worden ingezet. Uit de toelichting blijkt dat het vooral gaat om infrastructurele en productieve investeringen die een bijdrage kunnen leveren aan de reële economie. Indien dit laatste beoogd wordt stelt Nederland voor om dit ook expliciet in de artikelen op te nemen.

Omdat lidstaten in deze constructie niet langer hoeven te voldoen aan een aantal reguliere verantwoordingsverplichtingen die voortvloeien uit het Financieel Reglement rijst de vraag welke verantwoordingsverplichtingen wel gelden, en of de Commissie hiervoor zekerheden kan bieden. Nederland stelt vast dat de tripartiete overeenkomst tussen de Commissie, de Europese Rekenkamer en de EIB van oktober 2003, en verlengd in 2007, het kader vormt voor controle- en beheersregels voor samenwerking. Desondanks wordt niet duidelijk of er per instrument een overeenkomst tussen de Commissie en de EIB dient te worden opgesteld over de specifieke voorwaarden voor de samenwerking tussen de EIB en de Commissie. Dezelfde vraag is eveneens

van toepassing op de samenwerking met andere instellingen. De verregaande vrijheid van de Commissie om per geval voorwaarden aan het instrument te stellen roept bovendien de vraag op hoe te grote differentiatie in de uitvoering tussen lidstaten wordt tegengegaan. Nederland verzoekt de Commissie daarom een aantal algemene voorwaarden in de verordening op te nemen.

Nederland ondersteunt de voorwaarden die gelden voor de instelling en beëindiging van het risicodelingsinstrument. Zolang lidstaten een beroep doen op financiële bijstand, kunnen zij gebruik maken van het risicodelingsinstrument. Dit roept de vraag op of het instrument automatisch wordt beëindigd zodra een lidstaat niet meer aan de voorwaarden voldoet. Nederland verzoekt de Commissie hierover duidelijkheid te verstrekken.

Tot slot zijn er nog veel onduidelijkheden over de operationalisatie van het risicodelingsinstrument. Nederland ziet graag in de toelichting een nadere uitleg over de operationalisering van het risicodelingsinstrument waarin in ieder geval wordt ingegaan op vragen die betrekking hebben op beheer en controle, nationale cofinanciering, de wijze waarop verrekening achteraf plaatsvindt, de automatische beëindiging van het instrument en de toepassing van de automatische decomiteringsregel. De precieze rol van de EIB en van andere organen vereist eveneens een nadere toelichting.