

# ‘Onderzoek naar lastenluwe implementatie van Europese Regelgeving’

Eindrapportage



## Inhoudsopgave

<b>1.</b>	<b><u>AANLEIDING .....</u></b>	<b><u>3</u></b>
<b>2.</b>	<b><u>ONDERZOEKSVERANTWOORDING .....</u></b>	<b><u>4</u></b>
2.1.	ONDERZOEKSOPDRACHT .....	4
2.2.	DEFINITIE LASTENLUWE IMPLEMENTATIE .....	4
2.3.	ONDERZOEKSMETHODE .....	4
2.3.1.	CASUSONDERZOEK .....	4
2.3.2.	BEGELEIDINGSCOMMISSIE .....	8
<b>3.</b>	<b><u>ANALYSE PROCES IMPLEMENTATIE EUROPESE REGELS.....</u></b>	<b><u>9</u></b>
3.1.	HET PROCES OP HOOFDLIJEN.....	9
3.2.	ONTWERPFASE .....	10
3.3.	PARLEMENTAIRE FASE .....	13
3.4.	UITVOERINGSFASE.....	16
3.5.	CONCLUSIE .....	17
<b>4.</b>	<b><u>CASUSONDERZOEK .....</u></b>	<b><u>18</u></b>
4.1.	ONDERZOEKSRISULTATEN; EEN GEMENGD BEELD... ..	18
4.2.	IN WERKELIJKHEID LIGT DE WAARHEID GENUANCEERDER.....	22
4.3.	ANALYSE VAN DE NIET-LASTENLUW GEÏMPLEMENTEERDE RICHTLIJEN.....	23
4.4.	VERORDENINGEN; OOK DAAR AANDACHT NODIG VOOR LASTENLUWE ‘IMPLEMENTATIE’.....	24
4.5.	CONCLUSIE & AANBEVELINGEN .....	25
<b>5.</b>	<b><u>INTERNATIONAAL VERGELIJKEND ONDERZOEK .....</u></b>	<b><u>26</u></b>
5.1.	BURGERRECHTENRICHTLIJN (COOKIE).....	26
5.2.	GENEESMIDDELENRICHTLIJN.....	28
5.3.	ARBORICHTLIJN .....	29
5.4.	CONCLUSIE .....	30

## 1. Aanleiding

Achtereenvolgende kabinetten in Nederland streven naar vermindering van de regeldruk voor bedrijven, burgers en professionals. Regeldruk ontstaat door knellende wet- en regelgeving en manifesteert zich in de vorm van administratieve lasten en/of nalevingskosten. Het kan ook gevolg zijn van een gebrekkige dienstverlening door de overheid.

De Nederlandse wet- en regelgeving wordt voor een belangrijk deel door Europese regelgeving bepaald. Een deel van de regeldruk vloeit dan ook voort uit Europese regelgeving. Bij de implementatie van deze regelgeving op nationaal niveau is er vaak sprake van enige ruimte en dat kan van invloed zijn op de aard en omvang van de regeldruk.

Het kabinet Rutte II spant zich in om de regeldruk te beperken. In het Programma Regeldruk Bedrijven zijn daartoe doelstellingen geformuleerd en concrete acties opgenomen. Om de toename van regeldruk te voorkomen zijn verschillende instrumenten beschikbaar, zoals het Integraal Afwegingskader voor beleid en regelgeving (IAK) en de Bedrijfs Effecten Toets (BET), waarin expliciet aandacht wordt gevraagd voor de effecten op de regeldruk. Voorts adviseert het Adviescollege toetsing regeldruk (ACTAL) de regering en de Staten-Generaal ten aanzien van de vermindering van de regeldruk voor bedrijven, burgers en professionals.

In oktober 2011 heeft ACTAL het advies 'Aanscherping aanpak vermindering regeldruk' uitgebracht. Daarin wordt ook expliciet aandacht gevraagd voor het lastenluw implementeren van Europese wet- en regelgeving. In reactie op dit advies heeft de minister van Economische Zaken (EZ) aangegeven het op dit punt met ACTAL eens te zijn<sup>1</sup>. Het kabinet wil alleen in zwaarwegende gevallen gebruik maken van de ruimte die Europese regelgeving met de kan-bepalingen aan lidstaten biedt voor zwaardere implementatie van die regelgeving dan strikt noodzakelijk. De minister geeft aan positief te staan tegenover de aanbeveling om dit soort nationale koppen op Europese regelgeving verder te voorkomen. En daarom heeft hij ook aangegeven een onderzoek te willen starten naar de wijze waarop de Europese regelgeving in Nederland wordt geïmplementeerd.

In dit kader heeft het ministerie van EZ aan Deloitte gevraagd een onderzoek uit te voeren naar de vraag in hoeverre Nederland Europese regelgeving lastenluw implementeert.

---

<sup>1</sup> Reactie op aanscherpen aanpak van vermindering regeldruk, Ministerie van EL&I, 21 december 2011

## 2. Onderzoeksverantwoording

### 2.1. Onderzoeksopdracht

Het onderzoek kent vier centrale onderzoeksvragen:

#### Centrale onderzoeksvragen

1. *Hoe is in het proces van implementatie van Europese regels lastenluwe implementatie geborgd en welke verbeteringen zijn hierin mogelijk c.q. wenselijk?*
2. *A. In welke (onderzochte) gevallen is de ruimte van Europese regelgeving niet gebruikt om de meest lastenluwe implementatie te realiseren?  
B. Welke maatregelen met betrekking tot de betrokken wet- en regelgeving zijn uit hoofde van de Europese wet- en regelgeving mogelijk om alsnog te komen tot een lastenluwe implementatie van de betrokken Europese wet- en regelgeving?*
3. *Hoe regelluw implementeert Nederland in verhouding tot andere EU landen?*
4. *Worden Europese regels over het algemeen lastenluw geïmplementeerd door Nederland?*

### 2.2. Definitie lastenluwe implementatie

In het onderzoek is de volgende definitie gehanteerd om te bepalen in hoeverre Europese richtlijnen lastenluw zijn geïmplementeerd.

*De Nederlandse wetgever<sup>2</sup> implementeert EU-regelgeving met zo min mogelijk lasten voor de, door de richtlijn geadresseerde, bedrijven. Dit betekent dat de wetgever daarbij gebruikmaakt van beleidsruimte die het mogelijk maakt de lasten voor bedrijven te beperken en nalaat om aanvullende verplichtingen op te leggen die leiden tot extra lasten voor bedrijven. Lasten worden gedefinieerd als administratieve lasten<sup>3</sup>, nalevingskosten<sup>4</sup>, toezichtlasten<sup>5</sup>, belemmeringen<sup>6</sup> en kosten verbonden met lange procedures.*

### 2.3. Onderzoeksmethode

#### 2.3.1. Casusonderzoek

Voor de beantwoording van onderzoeksvraag 2 is een casusonderzoek uitgevoerd. In totaal is voor 25 richtlijnen onderzocht in hoeverre zij 'lastenluw' zijn geïmplementeerd.

#### Selectie richtlijnen voor casusonderzoek

De 25 onderzochte richtlijnen zijn geselecteerd aan de hand van drie stappen:



<sup>2</sup> Onder wetgever wordt verstaan de wetgever en de uitvoerende instanties bijvoorbeeld toezichthouders.

<sup>3</sup> Administratieve lasten zijn de kosten voor het bedrijfsleven om te voldoen aan informatieverplichtingen voortvloeiend uit wet- en regelgeving van de overheid.

<sup>4</sup> Nalevingskosten zijn kosten van inhoudelijke verplichtingen van het bedrijfsleven.

<sup>5</sup> Toezichtlasten zijn de lasten die bedrijven ondervinden om te voldoen aan de (informatie)verplichtingen vanwege het toezicht.

<sup>6</sup> In geval van belemmeringen kan onder andere gedacht worden aan: extra eisen van dienstverleners/toezichthouders, verschillen tussen lidstaten die concurrentiepositie beïnvloeden, aanvullende ge- en verboden, ingewikkelde verantwoordelijkheidsverdeling bij de overheid etc.

### Stap 1: Opstellen longlist

Gestart is met het opstellen van een 'longlist' van alle richtlijnen die vanaf 2007 in Nederland zijn geïmplementeerd. Daarbij is gebruik gemaakt van het Rijksbrede registratiesysteem 'i-Timer'<sup>7</sup>. Iedere richtlijn die in Nederland wordt geïmplementeerd, is geregistreerd in dit systeem. Ook wordt in dit systeem de voortgang van de implementatie bijgehouden. Met behulp van de 'i-Timer' is een overzicht gegenereerd van alle richtlijnen die vanaf 2007 zijn geïmplementeerd.

In 2005 en 2007 zijn reeds eerder onderzoeken uitgevoerd naar 'nationale koppen'. Vanwege uiteenlopende redenen zijn toen niet alle meldingen van bedrijven in deze onderzoeken meegenomen. De meldingen die toen niet zijn meegenomen zijn daarom toegevoegd aan de lijst voor dit onderzoek.

Tot slot is de longlist aangevuld met richtlijnen waarover bedrijven gedurende dit onderzoek specifieke meldingen hebben ingediend. Hiertoe hebben de belangenorganisaties VNO-NCW en MKB-Nederland hun achterban actief bevraagd. Uiteindelijk heeft dit geleid tot een longlist met daarop 166 richtlijnen die in aanmerking kwamen voor het onderzoek.

### Stap 2: Filteren longlist

Vervolgens is de longlist gefilterd. Alle richtlijnen die geen noemenswaardige effecten op de regeldruk hebben, zijn van de lijst gehaald. Bij het bepalen van de regeldrukeffecten is gekeken naar administratieve lasten, nalevingskosten en toezichtskosten.

Vanuit het bedrijfsleven zijn aan de longlist 21 meldingen toegevoegd. Deze meldingen betreffen richtlijnen waarvan het bedrijfsleven stelt dat de Nederlandse overheid bij de implementatie verder gaat dan Europees is voorgeschreven en het Nederlandse bedrijfsleven daarvan last ondervindt. In overleg met VNO-NCW en Actal zijn op basis van het belang voor het bedrijfsleven en geschiktheid voor dit onderzoek negen richtlijnen geselecteerd die op de shortlist zijn geplaatst. Dit betreft de volgende negen richtlijnen:

- Mifid (2004/39)
- Dataretentie (2006/24)
- Burgerrechtenrichtlijn (Cookie) (2009/136)
- Illegaal verblijvende derdelanders (2009/52)
- NEN 1090 (in samenhang met de Verordening Bouwproducten 305/2011)
- (Homeopathische) Geneesmiddelen (2001/83)
- Energiebelastingen (2003/96)
- Consumptiegoederen (1999/44)
- Arborrichtlijn (2004/37)

### Stap 3: Selecteren van 25 cases

Tot slot is uit de lijst van overgebleven richtlijnen een definitieve selectie gemaakt van 25 cases aan de hand van een aantal selectiecriteria:

- Omvang van het effect op de regeldruk voor bedrijven; administratieve lasten, nalevingskosten en/of irritatie.
- Mate van beleidsvrijheid voor lidstaten ten aanzien van de implementatie van de Europese wet- en regelgeving.
- Verdeling over departementen.
- Omvang richtlijn; gekozen is voor een mix van grote en kleine richtlijnen.

Uiteindelijk zijn de volgende 25 richtlijnen in dit onderzoek betrokken.

Richtlijn	Korte titel	Ministerie	
1	2004/39	MiFID	Financiën
2	2006/24	Dataretentie	Veiligheid en Justitie
3	2006/25	Kunstmatige optische straling	Sociale Zaken en Werkgelegenheid

<sup>7</sup> I-timer, het systeem van Buitenlandse zaken waarin de departementen rapporteren over de voortgang van Nederlandse implementatietrajecten. Het systeem is ontwikkeld door SDB en wordt gehost op Rijksportaal, het intranet van het Rijk

4	2006/88	Aquacultuurdieren	Economische Zaken
5	2007/65	AMVD	Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
6	2008/68	Vervoer van gevaarlijke goederen over land	Infrastructuur en Milieu
7	2009/109	Verslaggevings- en documentatieverplichtingen in geval van fusies en splitsingen	Veiligheid en Justitie
8	2009/125	Eco-ontwerp voor energie gerelateerde producten	Infrastructuur en Milieu
9	2009/136	Burgerrechtenrichtlijn (Cookie)	Economische Zaken
10	2009/48	Speelgoedrichtlijn	Volksgezondheid, Welzijn & Sport
11	2009/52	Illegaal verblijvende derdelanders	Sociale Zaken en Werkgelegenheid
12	2008/117	Belastingfraude	Financiën
13	2007/43	Vleeskuikens	Economische Zaken
14	2007/23	Pyrotechnische artikelen	Infrastructuur en Milieu
15	NEN-EN 1090	NEN-EN 1090	Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties
16	2005/60	Witwassen geld/financiering terrorisme	Financiën
17	2008/48	Consumentenkrediet	Veiligheid en Justitie
18	2005/56	Grensoverschrijdende fusies en kapitaalvennootschappen	Financiën
19	2001/83	Geneesmiddelen	Volksgezondheid, Welzijn & Sport
20	2003/96	Vrijstelling energiebelasting	Financiën
21	1999/44	Verkoop en garanties consumptiegoederen	Veiligheid en Justitie
22	2005/29	Oneerlijke praktijken	Veiligheid en Justitie
23	2010/65	Meldingsformaliteiten schepen	Veiligheid en Justitie
24	2004/37	Arborichtlijn	Sociale Zaken en Werkgelegenheid
25	2007/33	Aardappelcystealtje	Economische Zaken

#### Onderzoeksmethode casuonderzoek

Voor elke richtlijn is voorafgaand relevante informatie opgezocht. Hierbij kan worden gedacht aan de memorie of nota van toelichting, waarin onder meer de regeldrukparagraaf en de transponeringstabel is opgenomen. Deze informatie vormt het startpunt voor het nadere onderzoek van de richtlijn. In principe zijn alle artikelen met effect op het bedrijfsleven geanalyseerd. Daar waar de richtlijn zeer omvangrijk was is er voor gekozen alleen die artikelen te analyseren die beleidsvrijheid of beleidskeuzes voor de lidstaten bieden. Dit geldt bijvoorbeeld voor de richtlijnen 2004/39 (Mifid) en 2001/83 (Geneesmiddelen).

Vervolgens zijn de richtlijnen uitgewerkt. Allereerst is algemene informatie over de richtlijn beschreven. Hierbij kan worden gedacht aan een korte beschrijving van de richtlijn, de uiterste en de gevalideerde implementatiedatum en de rechtsinstrumenten die ten grondslag liggen aan de implementatie. Ten tweede is per artikel inzichtelijk gemaakt waar de verplichting is geïmplementeerd in de Nederlandse wet- of regelgeving. Op basis van een gedetailleerde deskresearch is bekeken in hoeverre de Nederlandse implementatie aansluit bij de Europese regelgeving. Wanneer een verschil is geconstateerd, is nagegaan of hiervoor een argumentatie aanwezig is. Een beschikbare toelichting, over het algemeen uit de memorie van toelichting, is in die gevallen ook opgenomen in de analyse.

De resultaten zijn vervolgens ter afstemming aan het eerstverantwoordelijke departement voorgelegd. Hierbij heeft het departement ook de mogelijkheid gekregen een nadere toelichting te geven op een geconstateerd verschil. Deze toelichting is opgenomen in de analyse. In die gevallen dat de richtlijn is aangedragen door het bedrijfsleven, heeft ook de melder de conceptanalyse kunnen zien en indien gewenst de mogelijkheid gehad hierop te reageren. In een enkel geval, bijvoorbeeld bij richtlijn 2009/52 (Illegaal verblijvende derdelanders), is de reactie verwerkt in de uitwerking.

Na afstemming met het departement is conform de definitie beoordeeld of de richtlijn lastenluw is geïmplementeerd. Op het moment dat geconcludeerd is dat sprake is van niet lastenluwe implementatie, is een inschatting gemaakt van de economische impact. Daarbij is gekeken naar een aantal factoren:

- (Ervaren) administratieve lasten
- (Ervaren) nalevingskosten
- Beïnvloeding concurrentiepositie t.o.v. het buitenland
- Mate van impact op de aangewezen sector (op gehele sector van toepassing of alleen specifieke groepen ondernemers)

Uiteindelijk is een score toebedeeld van laag, midden of hoog. Wij hechten er belang aan dat het gaat om een *inschatting*. Het kwantificeren van de daadwerkelijke impact van de aangetroffen verschillen was geen onderdeel van dit onderzoek.

Tot slot is de definitieve uitwerking inclusief de conclusie afgestemd met de Begeleidingscommissie. De samenstelling en de rol van de Begeleidingscommissie wordt in paragraaf 2.3.2 nader beschreven.

#### Onderzoeksmethode proces implementatie

Voor de beschrijving van het proces van implementatie van Europese regelgeving zijn interviews gehouden met ervaringsdeskundigen en is er een deskresearch uitgevoerd. Onderstaand is weergegeven met welke personen is gesproken en welke bronnen zijn geraadpleegd voor de deskresearch.

#### *Interviews*

- De heer L. Vester, Ministerie van Veiligheid en Justitie;
- De heer E. van Staden en mevrouw M. Bootsma, afdeling wetgeving van het Ministerie Economische Zaken;
- Mevrouw P. van Baak en M. Stal, afdeling Regeldruk en ICT-beleid van het Ministerie Economische Zaken;
- De heer R. van Zijp en mevrouw P. Officier, ACTAL;
- Mevrouw J. Stoop en mevrouw L. Mooldijk, Hoofddirectie Bestuurlijke en Juridische zaken van het Ministerie Infrastructuur & Milieu;
- De heer A. de Ridder, Bureau Wetgeving van de Tweede Kamer.

#### *Deskresearch*

- Leidraad voor de onderhandelaar in de EU (2009);
- Het Integraal Afwegingskader (IAK);
- Actief in Europa, EU werkwijzer Milieu en Ruimte, mei 2011;
- Aanwijzingen voor de Regelgeving.

#### Onderzoeksmethode internationaal vergelijkingsonderzoek

In het internationaal vergelijkingsonderzoek zijn drie meldingen vanuit het bedrijfsleven onderzocht. De gehele richtlijn, waaruit de melding vanuit het bedrijfsleven voortkomt, is tevens geanalyseerd in het casuonderzoek.

Richtlijn	Korte titel	Ministerie	Melding over	
1	2009/136	Burgerrechtenrichtlijn	Economische Zaken	Cookie-bepaling
2	2004/37	Arborichtlijn	Sociale Zaken en Werkgelegenheid	SZW-lijst
3	2001/83	Geneesmiddelen	Volksgezondheid, Welzijn & Sport	Homeopathische geneesmiddelen

In het internationaal vergelijkingsonderzoek is de specifieke melding geanalyseerd en is de Nederlandse implementatie vergeleken met drie andere lidstaten. De implementatie van het betreffende artikel in Nederland is in alle drie de gevallen vergeleken met Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk. Deze landen zijn afgestemd met de Begeleidingscommissie.

Voorafgaand aan de analyses zijn verkennende gesprekken gevoerd met de melder van klacht of met de betrokken medewerker van VNO-NCW. Tevens is over de melding gesproken met het eerstverantwoordelijke departement. De verkregen informatie uit deze gesprekken, alsmede een deskresearch hebben geleid tot een uitwerking voor elke melding.

### 2.3.2. Begeleidingscommissie

Voor het onderzoek is een Begeleidingscommissie ingericht met daarin de betrokken partijen, departementen en de opdrachtgevers van het onderzoek. De Begeleidingscommissie bestaat uit in totaal tien leden.

Naam	Organisatie
▪ De heer R.P. Tops	<i>Opdrachtgever (Economische Zaken)</i>
▪ De heer D.F. Verhoeven	<i>Opdrachtgever (Economische Zaken)</i>
▪ Mevrouw R. van den Bosch	<i>VNO-NCW &amp; MKB-NL</i>
▪ De heer C.M.F. Burger	<i>Economische Zaken</i>
▪ De heer G.F. Collard	<i>Financiën</i>
▪ Mevrouw E. Horninge	<i>Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties</i>
▪ Mevrouw P. Officier	<i>Actal</i>
▪ Mevrouw J. Stoop	<i>Infrastructuur en Milieu</i>
▪ De heer L.J. Vester	<i>Veiligheid en Justitie</i>
▪ De heer P. Vlok	<i>Sociale Zaken en Werkgelegenheid</i>

Tijdens het onderzoek heeft er met de Begeleidingscommissie afstemming plaatsgevonden, in onder meer vijf bijeenkomsten, over het proces, de voortgang en de inhoud van de (tussen) producten. Daarnaast hebben de leden zorggedragen voor contactlegging met de stakeholders en hebben de vertegenwoordigers vanuit Actal en VNO-NCW & MKB-NL de mogelijkheid gehad om meldingen aan te leveren voor het casus- en internationaal vergelijkingsonderzoek.



### 3. Analyse proces implementatie Europese regels

In het kader van het onderzoek naar de mate waarin Nederland Europese wet- en regelgeving lastenluw implementeert is allereerst gekeken naar het proces.

#### Onderzoeksvraag 1:

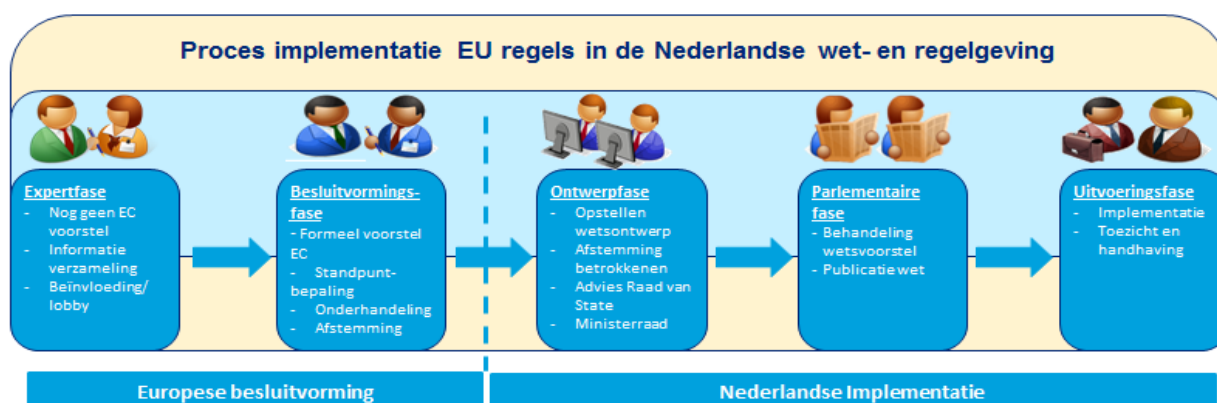
*Hoe is in het proces van implementatie van Europese regels lastenluwe implementatie geborgd en welke verbeteringen zijn hierin mogelijk c.q. wenselijk?*

In dit hoofdstuk zijn de uitkomsten van het onderzoek naar het proces van implementatie van EU regelgeving beschreven. Wij hechten er aan om daarbij op voorhand een aantal opmerkingen te plaatsen:

- Dit document bevat geen allesomvattende beschrijving van het proces van totstandkoming en implementatie van EU wet- en regelgeving. Dit is ook niet de vraag die in dit onderzoek is gesteld. Het onderzoek beschrijft de verschillende fasen van de implementatie. Vervolgens is per fase onderzocht in hoeverre er aandacht is voor lastenluwe implementatie.
- Het onderzoek richt zich primair op de implementatie van Europese richtlijnen.
- De onderzoeksvraag heeft in principe alleen betrekking op de implementatie van Europese regelgeving in Nederland. Concreet betekent dit dat alleen is gekeken naar het proces vanaf het moment dat in Europees verband definitieve besluitvorming heeft plaatsgevonden. Echter voor de effecten op de regeldruk is de fase waarin de onderhandelingen in Europa plaatsvinden minstens net zo belangrijk.
- In dit hoofdstuk worden naar aanleiding van de bevindingen van het onderzoek een aantal aanbevelingen gedaan, die ertoe moeten leiden dat er gedurende specifieke fasen van het formele proces meer aandacht is voor lastenluwe implementatie. Wij zijn ons er van bewust dat een aantal van deze aanbevelingen tegelijkertijd extra 'regeldruk' voor de wetgever veroorzaken in de vorm van extra toetsen die moeten worden uitgevoerd gedurende het proces van implementatie. Voorafgaand aan implementatie van de aanbevelingen is het dan ook goed om het belang van extra aandacht voor lastenluwe implementatie af te wegen tegen het feit dat dit tot extra regeldruk (bijvoorbeeld in de vorm van toetsen) leidt.

#### 3.1. Het proces op hoofdlijnen...

Onderstaand figuur illustreert het proces van ontwerp tot implementatie van EU wet- en regelgeving in Nederland op hoofdlijnen en de verschillende fasen die daarin zijn te onderkennen.



Onderstaande paragrafen bevatten de bevindingen en aanbevelingen ten aanzien van de verschillende fasen. Er is daarbij voor gekozen om de huidige situatie samen te vatten in een tabel. Vervolgens worden de belangrijkste bevindingen en aanbevelingen bulletsgewijs gepresenteerd. Zoals reeds aangegeven wordt daarbij alleen ingegaan op de fasen welke behoren bij de implementatie van de Europese richtlijn in de Nederlandse wet- en regelgeving.

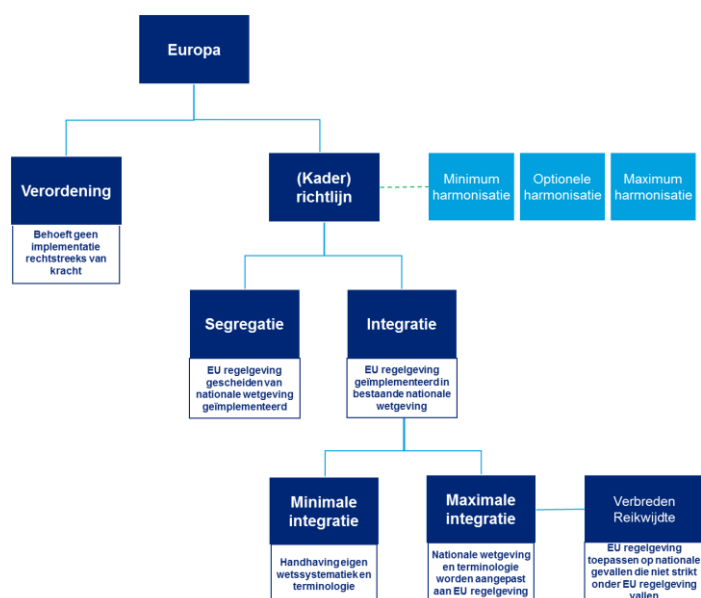
## 3.2. Ontwerpfase

### Beschrijving

Ontwerpfase	
<b>Omschrijving</b>	Opstellen van wetsvoorstel ter implementatie van de Europese regelgeving in de Nederlandse wet- en regelgeving.
<b>Formele activiteiten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bepalen omzettingmethode aan de hand van het implementatieplan.</li> <li>▪ Juridische advisering ICER<sup>8</sup> inzake de voorbereiding en de uitvoering van Europees recht.</li> <li>▪ Schrijven tekst wetsvoorstel.</li> <li>▪ Gebruik Integraal Afwegingskader (IAK) om wetsontwerp te toetsen. In het IAK worden de belangen van alle partijen afgewogen en gemaakte keuzes worden toegelicht.</li> <li>▪ Departementaal overleg (o.a. in ambtelijke voorportalen)</li> <li>▪ Besluit van ministerraad over het ingediende het wetsvoorstel.</li> <li>▪ Bij wet in formele zin advies Raad van State over wetsvoorstel.</li> <li>▪ Indiening wetsvoorstel bij de Tweede Kamer.</li> <li>▪</li> </ul>
<b>Informele activiteiten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lobby bedrijfsleven.</li> </ul>
<b>Belangrijke actoren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (Eerstverantwoordelijk ) ministerie</li> <li>▪ Decentrale overheden</li> <li>▪ Belangengroepen</li> </ul>
<b>Aandacht voor gelddruk</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Binnen het integraal afwegingskader (IAK) (Bedrijfseffectentoets (BET)) is er aandacht voor bedrijfseffecten.</li> <li>▪ Systeemtoets Actal</li> <li>▪ Ministerraadformulieren (aandacht voor administratieve lasten en nalevingskosten)<sup>9</sup></li> </ul>

### Bevindingen

Zodra een Europese richtlijn definitief is vastgesteld dient deze te worden geïmplementeerd in Nederlandse wet- en regelgeving. Vanaf dit moment wordt dan ook de vraag relevant in hoeverre dit lastenluw gebeurt. Daarbij is het van belang om vooraf te onderkennen dat de wijze van implementatie enerzijds afhankelijk is van het type Europese wetsinstrument en anderzijds van de uitgangssituatie in de Nederlandse wet- en regelgeving. In de onderstaande figuur zijn de keuzes weergegeven die van belang zijn bij het kiezen van de implementatiewijze voor omzetting van EU regels in de Nederlandse wetgeving.



Figuur 2; Implementatiemethoden

<sup>8</sup> ICER – Interdepartementale Commissie Europees Recht

<sup>9</sup> Door het huidige Kabinet zijn nalevingskosten toegevoegd aan de Ministerraadformulieren.

Wanneer wordt gekeken naar de mate waarin er in deze fase aandacht is voor lastenluwe implementatie en regeldruk kan het volgende worden geconstateerd:

- *Doelstelling is om Europese regelgeving zo lastenluw mogelijk te implementeren*

Nederland heeft als doelstelling om Europese regelgeving met zo min mogelijk lasten voor burgers, bedrijven en overheden te implementeren. Dit is ook vastgelegd in de Aanwijzingen voor de regelgeving.

#### **Aanwijzing 13**

Bij de keuze voor een bepaalde regeling wordt gestreefd naar zo beperkt mogelijke lasten voor burgers, bedrijven en instellingen, voor zover niet uitdrukkelijk het opleggen van lasten wordt beoogd.

#### *Toelichting:*

**Lasten voor burgers.** Wat de gevolgen voor burgers betreft kan worden gedacht aan administratieve verplichtingen, de noodzaak tot inschakeling van deskundigen, het vertragend effect van termijnen en nieuwe rechtstreekse financiële lasten die uit een regeling voortvloeien.

**Lasten voor bedrijven en instellingen.** Voor het bedrijfsleven en non-profitinstellingen verdienen de aandacht:

- a. gevolgen voor het besluitvormingsproces binnen de onderneming of instelling, zoals die voortvloeien uit bepalingen inzake medezeggenschap en overleg;
- b. gevolgen voor ondernemingen of instellingen die voortvloeien uit het besluitvormingsproces bij de overheid, bij voorbeeld in verband met onzekerheid omtrent en tijdsbeslag van overheidsbeslissingen, dan wel in verband met inspraak of beroep;
- c. gevolgen voor de organisatie van de onderneming of instelling, zoals de noodzaak voorzieningen te treffen om te voldoen aan administratieve verplichtingen of om de benodigde deskundigheid in te schakelen;
- d. gevolgen voor de bedrijfsvoering binnen de onderneming of instelling, zoals veiligheidseisen, eisen met betrekking tot het te fabriceren of te verhandelen product of met betrekking tot de te verlenen dienst, dan wel eisen die van invloed zijn op de innovatiegeneigdheid;
- e. nieuwe rechtstreekse financiële lasten die uit een regeling voortvloeien;
- f. wat het bedrijfsleven betreft, gevolgen voor de positie van de ondernemers op de markt, bij voorbeeld ten gevolge van maatregelen die de prijs beïnvloeden, export- en importbeperking, ge- of verbruikersbeperkingen of regels met betrekking tot mededinging.

Lasten voor het bedrijfsleven dienen zowel in ogenschouw te worden genomen met betrekking tot ondernemingen waarop een regeling rechtstreeks betrekking heeft, als ten aanzien van andere sectoren van het bedrijfsleven die gevolgen van een regeling ondervinden.

- *Nederland kiest in het geval van minimumharmonisatie in (bijna) alle gevallen voor behoud van eigen standaarden. In die gevallen wordt Europese regelgeving niet (geheel) lastenluw geïmplementeerd.*

Voor omzetting van Europese richtlijnen en kaderbesluiten is het doorlopen van een implementatieproces van belang. Hiernaast is er tussen de richtlijnen onderscheid te maken op basis van het beoogde harmonisatiestreven. Voor implementatie van een richtlijn door een lidstaat maakt het veel uit welke harmonisatievariant er is gekozen. Varianten zijn minimum, optionele of volledige harmonisatie. Deze varianten hangen samen met artikelen 114, 115 en 153 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) die als basis dienen voor de wijze van samenwerking en bevoegdheden van respectievelijk de lidstaten en de EU/EC.

Voor minimumharmonisatie wordt gekozen als er een tweeledig doel wordt gediend, namelijk het verkleinen van concurrentieverschillen en bieden van bescherming. Vaak is het zo dat voor deze variant wordt gekozen als volledige harmonisatie (nog) niet mogelijk is. Hiermee wordt in het VWEU de lidstaten met bijvoorbeeld een hoger beschermingsniveau de mogelijkheid geboden dit niveau te behouden, terwijl de andere lidstaten in gelegenheid gesteld worden de minimale norm te implementeren. Het komt voor dat op deze wijze stapsgewijs een hogere mate van harmonisatie wordt opgebouwd. Voorbeelden van beleidsdomeinen waar binnen Nederland vaak gekozen wordt voor handhaving van bestaande beschermingsniveaus zijn

(volks)gezondheid, milieubescherming en arbo. Ondanks dat er Europees normen worden gesteld kan het in het geval van minimumharmonisatie voorkomen dat er geen level-playing field binnen Europa ontstaat.

Minimumharmonisatie biedt de lidstaten met een hoger beschermingsniveau in principe wel de mogelijkheid om er voor te kiezen om over te gaan op het bijstellen van de bestaande normen naar het Europees minimum. Dit kan in sommige gevallen leiden tot lagere lasten voor bedrijven. In Nederland wordt daar echter niet of nauwelijks voor gekozen. Impliciet wordt dit in aanwijzing 48 ook ontraden. In deze aanwijzing is aangegeven dat de wens van harmonisatie afgewogen moet worden tegen de wetgevingslasten en het tijdsbeslag die met de harmonisatie gemoeid zijn. Hier wordt aan toegevoegd dat het in verband met de implementatietermijnen van de EU-regelgeving niet wenselijk is bij de implementatie van de EU-richtlijn in de Nederlandse wetgeving wijzigingen uit een harmonisatieoogpunt te koppelen.

#### **Aanwijzing 48**

Bij wijziging van een regeling wordt nagegaan welke wijzigingen uit een oogpunt van harmonisatie kunnen worden meegenomen.

##### *Toelichting:*

Wijziging van een regeling kan soms een goede aanleiding zijn om gelijktijdig de regeling zoveel mogelijk naar vorm en inhoud met vergelijkbare regelingen in overeenstemming te brengen. In dergelijke gevallen zal noodzakelijkerwijs de wens van harmonisatie wel moeten worden afgewogen tegen de wetgevingslasten en het tijdsbeslag die met de harmonisatie gemoeid zijn. In verband met de implementatietermijnen van EU-richtlijnen is het niet wenselijk aan de verwerking van een EU-richtlijn in de Nederlandse wetgeving wijzigingen uit een oogpunt van harmonisatie te koppelen.

- *Bestaande Nederlandse wet- en regelgeving vormt vaak de basis voor implementatie. Mede ingegeven door de vaak korte implementatieperiode worden andere alternatieven niet of nauwelijks onderzocht, laat staan dat de effecten in kaart worden gebracht.*

Naast het harmonisatiestreven is de uitgangssituatie in de Nederlandse wetgeving van invloed op de omzettingmethode en daarmee ook op de mate van aansluiting tussen de Europese regelgeving en de Nederlandse situatie na de implementatie. Bij het bepalen van de omzettingmethode kan onderscheid gemaakt worden tussen twee uitersten. Segregatie, wat wil zeggen dat de Europese regelgeving gescheiden van nationale wetgeving wordt geïmplementeerd. Europese wetgeving wordt omgezet in een aparte nationale wet of, in een wat minder extreme vorm, in een apart hoofdstuk of paragraaf van de relevante nationale wet. Daartegenover staat integratie waarbij de Europese regelgeving wordt geïntegreerd in de nationale wetgeving.

Wanneer gekozen wordt voor integratie in nationale wetgeving dan zijn er vervolgens opnieuw verschillende varianten denkbaar. Ook hier zijn twee uitersten te onderkennen. Aan de ene kant staat handhaving van de eigen wetssystematiek en terminologie ofwel minimale integratie. Dit wordt ook aangeduid als 'inweven' of invlechten van het Europese regels in het nationale recht. Hier hoort ook de 'vertaling' bij van de Europese terminologie in bekende nationale termen en concepten. Aan de andere kant staat maximale integratie dat het overname van de Europese wetssystematiek en terminologie omvat, waarbij de nationale wetgeving aangepast wordt aan de Europese wetgeving. Deze methode gaat soms gepaard met doorharmonisatie, wat betekent dat de reikwijdte van Europese regelgeving verruimd wordt tot nationale gevallen, waarvan het wenselijk is dat zij op een gelijke wijze worden gereguleerd. Kenmerkend voor deze vorm van integratie is dat zoveel mogelijk aansluiting wordt gezocht bij de terminologie van de EU-wetgeving, met als uiterste vorm het letterlijk overnemen (cut-and-paste).

In Nederland wordt in (bijna) alle gevallen gekozen voor het 'inweven' van de Europese regels in het nationaal recht. Deze voorkeur is ook expliciet vastgelegd in artikel 333 van de aanwijzingen voor de regelgeving.

#### **Aanwijzing 333**

Bij implementatie wordt zoveel mogelijk aangesloten bij instrumenten waarin de bestaande regelgeving reeds voorziet.

##### *Toelichting:*

Alleen al om vertraging bij de implementatie te voorkomen, is het van belang zoveel mogelijk gebruik te maken van bestaande, wettelijk geregelde stelsels van vergunningen en ontheffingen, verboden, goedkeuringen, handhavingsmechanismen, systemen van rechtsbescherming en dergelijke.

Deze voorkeur vloeit voort uit de vaak korte implementatieperiode en de afweging van de lasten voor de overheid, burgers en het bedrijfsleven die samenhangen met grote wetswijzigingen. Dit alles leidt er toe dat de vraag gerechtvaardigd is in hoeverre alternatieve implementatievarianten nog echt serieus worden onderzocht, laat staan dat er voor de verschillende varianten een analyse van de (regeldruk) effecten plaatsvindt.

- *Aandacht voor lastenluwe implementatie binnen bestaande toetsen kan beter.*

Er is binnen het Integraal Afwegingskader ruimschoots aandacht voor regeldrukeffecten. Daarnaast bevat de Bedrijfseffectentoets twee specifieke vragen ten aanzien van de mate waarin de Europese richtlijn lastenluw wordt geïmplementeerd.

#### Vraag 7 Bedrijfseffectentoets

*Zijn er regels in de ontwerpregelgeving die bewerkstelligen dat:*

- Voor de toegang tot (of de uitoefening van) een beroep of bedrijf meer of strengere eisen worden gesteld dan een EG-richtlijn vereist?*
- Aan bedrijven bij het verrichten van bepaalde activiteiten meer lasten worden opgelegd dan waarin krachtens een EG richtlijn wordt voorzien? Wat is de motivering hiervoor?*

Bovenstaande twee vragen zijn voor meer dan één uitleg vatbaar. Zo is bijvoorbeeld niet duidelijk op welke wijze om moet worden gegaan met ‘kan bepalingen’. Dit zijn bepalingen die beleidsruimte bevatten en waarbij de lidstaten vrij zijn in de keuze om er al dan niet gebruik van te maken. Indien er voor wordt gekozen om daar wel of geen gebruik van te maken, is er dan sprake van een afwijking tussen de Nederlandse wetgeving en de EU richtlijn? De één zal zeggen van wel, de ander niet. Ook dient nergens te worden gekwantificeerd welk effect de specifieke afwijking heeft.

#### Aanbevelingen

*Aan departementen:*

- *Heb meer aandacht voor alternatieven. Breng de alternatieven in kaart. Onderbouw en motiveer de keuze voor de implementatiemethode. Zorg ervoor dat hierbij aandacht is voor de inhoud van de richtlijn, de beoogde harmonisatievariant en gehanteerde uitgangspositie in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel. Geef daarbij ook een duidelijke schets van de mogelijke alternatieven, de effecten daarvan en de beargumentering waarom deze slechter zijn dan het gekozen alternatief;*

*Aan het ministerie van EZ, afdeling Regeldruk en ICT beleid:*

- *Scherp de vragen ten aanzien van de toetsing op lastenluwe implementatie in de BET aan. Vraag om een duidelijk overzicht van mogelijke afwijkingen op artikelniveau, de wijze waarop is omgegaan met de mogelijke ‘kan-bepalingen’ en vraag om een kwantificering van de effecten op die punten waar wordt afgeweken van de Europese richtlijn.*

### 3.3. Parlementaire fase

#### Beschrijving

Fase 4: Parlementaire fase	
<b>Omschrijving</b>	Het wetsvoorstel wordt parlementair behandeld.
<b>Formele activiteiten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Een wetsontwerp wordt ingediend bij de Tweede Kamer.</li> <li>▪ Overleg tussen Tweede Kamer (commissies) en minister.</li> <li>▪ Besluit over wetsvoorstel door de Tweede Kamer. Het indienen van amendementen behoort tot de mogelijkheid.</li> <li>▪ Debat in Tweede Kamer over wetsvoorstel. Hierbij wordt gestemd over de wijzigingsvoorstellen en het gehele wetsvoorstel.</li> <li>▪ Bij een aangenomen wetsvoorstel wordt het voorstel aan de Eerste Kamer verstuurd. Na een schriftelijke ronde, (eventueel) debat en stemming wordt een wetsvoorstel wel of niet aangenomen.</li> </ul>

<b>Informele activiteiten</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Lobby bedrijfsleven</li> </ul>
<b>Belangrijke actoren</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eerste en Tweede Kamer</li> <li>▪ Belangengroepen</li> </ul>
<b>Aandacht voor regeldruk</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Er is niet standaard aandacht voor bedrijfseffecten, regeldruk en lastenluwe implementatie.</li> <li>▪ Parlement kan, indien gewenst, vragen om een toets op AL van amendement door Actal</li> </ul>

### Bevindingen

Nadat een wetsvoorstel is opgesteld en afgestemd treedt de fase van politieke besluitvorming in. Daarbij vallen de volgende punten op wanneer het gaat om aandacht voor lastenluwe implementatie en regeldruk:

- *Aandacht voor lastenluwe implementatie en regeldruk binnen het Parlement signaal gedreven*

De Tweede Kamer heeft over het algemeen maar (zeer) weinig aandacht voor regeldruk en lastenluwe implementatie. Alleen wanneer dit onderwerp wordt opgebracht door betrokken belangengroeperingen is er specifiek aandacht voor.

- *Effecten van amendementen worden in beperkte mate vooraf in kaart gebracht .*

De doorlooptijd tussen indiening van een amendement en stemming is vaak kort. Daarbinnen is weinig tijd voor een uitgebreide analyse van de (regeldruk)effecten van een amendement. Het Bureau Wetgeving van de Tweede Kamer<sup>10</sup> ondersteunt de Kamerleden juridisch bij het opstellen van het amendement. Het Bureau brengt zijn adviezen altijd vertrouwelijk uit aan het Kamerlid dat om het amendement heeft verzocht. Een advies kan slechts via de indiener beschikbaar worden gesteld aan bijv. andere Kamerleden. Het Kamerlid dat om het amendement heeft verzocht kan zich daarnaast laten bijstaan door het departement dat het wetsvoorstel onder zich heeft. Van deze mogelijkheid wordt vaak gebruik gemaakt. Het departement hoeft zich daarbij niet te beperken tot de technische uitwerking van het amendement, maar kan de indiener ook wijzen op mogelijke effecten van het amendement. Ook dergelijke adviezen bij de voorbereiding worden in beginsel vertrouwelijk uitgebracht aan de indiener.

Indien het Bureau bij de voorbereiding van een amendement signaleert dat een amendement een 'nationale kop' veroorzaakt of gevolgen heeft voor de door het wetsvoorstel veroorzaakte regeldruk (inclusief (interbestuurlijke) administratieve lasten en nalevingskosten) dan meldt het dit bij de indiener. Het betrokken departement heeft daarbij ook altijd de mogelijkheid om de indiener te wijzen op deze aspecten van het amendement. Bij gesignaleerde gevolgen van het amendement voor de door het wetsvoorstel veroorzaakte regeldruk wijst het Bureau het Kamerlid op een afspraak tussen de Tweede Kamer, Actal en de regering, op basis waarvan de indiener de mogelijkheid heeft de voornoemde gevolgen te laten kwantificeren door het betrokken departement en voor advies voor te leggen aan Actal. Het Bureau Wetgeving doet de kwantificering van deze gevolgen niet zelf. De kwantificering kan wel plaatsvinden via de departementale ondersteuning na goedkeuring van het Kamerlid of op initiatief van het departement. Het Kamerlid beslist zelf of het tot adviesinwinning bij Actal overgaat, en welke gevolgen het aan een uitgebracht advies verbindt. Daarnaast kan de Tweede Kamer of de regering ook zelf, zonder medewerking van de indiener van het amendement, overgaan tot adviesinwinning bij Actal over een ingediend amendement (het amendement moet dan dus wel zijn ingediend en openbaar zijn). Een op verzoek van de Kamer uitgebracht Actal-advies wordt altijd in de Kamer verspreid als Kamerstuk. In de praktijk wordt van deze mogelijkheden weinig gebruik gemaakt.

<sup>10</sup> Het Bureau Wetgeving van de Tweede Kamer bestaat uit 4 wetgevingsjuristen.

## Betrokkenheid van Actal bij toetsing effecten van amendementen op de lasten in de periode 2007 - 2011

2007

In 2007 heeft Actal geen enkel advies over voorgenomen regelgeving uitgebracht aan de Tweede Kamer. In dat jaar zijn 9 initiatiefwetsvoorstellen ingediend en 141 amendementen en 601 moties aangenomen.

2008

In maart 2008 hebben de Tweede Kamer leden Blanksma- Van den Heuvel en Smeets een motie ingediend over het toetsen van amendementen op gevolgen voor de administratieve lasten. De Tweede Kamer heeft ingestemd met een proefperiode tot aan het begin van het zomerreces 2009. Ondanks dit besluit is in 2008 geen adviesaanvraag ontvangen door Actal.

2009

In 2009 is er meer aandacht gekomen voor de administratieve lasten als gevolg van amendementen. De proefperiode voor het toetsen van amendementen op gevolgen van administratieve lasten is in 2009 verlengd tot 1 januari 2011. In 2009 is advies van ACTAL gevraagd met betrekking tot 8 amendementen en 1 nota van wijzigingen. De hoofdconclusie uit een voorlopige analyse van Actal is dat het overgrote deel van de amendementen geen gevolgen heeft voor de administratieve lasten of regeldruk van bedrijven, burgers en de publieke sector. Verder viel op dat bij 80% van de aangenomen amendementen met effecten voor regeldruk de betrokken bewindspersoon geen oordeel uitspreekt over de gevolgen van regeldruk. Actal heeft een aanbeveling geformuleerd aan de bewindspersonen om consequent de gevolgen voor de regeldruk te betrekken bij de reacties op een amendement.

2010

In 2010 heeft Actal advies gegeven met betrekking tot 6 amendementen en 1 initiatiefwetsvoorstel. Het betrof het initiatiefwetsvoorstel doorverkoop toegangskarten. Dit wetsvoorstel was door de leden Gerkens en Van Vroomhoven-Kok ingediend in mei 2008. De aanleiding om Actal in te schakelen werd gevormd door een vraag van Kamerlid Van der Burg tijdens de plenaire behandeling naar de betrokkenheid van Actal bij het wetsvoorstel.

2011

In 2011 zijn 2 amendementen ingediend voor advies. Uit het onderzoek dat Actal in 2011 heeft laten uitvoeren, blijkt dat in 2010 347 amendementen zijn ingediend. Uiteindelijk zijn er 13 aangenomen amendementen gevonden die gevolgen hebben voor regeldruk. Per saldo vallen de toe- en afnamen van de regeldruk ongeveer tegen elkaar weg. Bij 4 amendementen is er tijdens het debat ingegaan op de gevolgen voor regeldruk. Bij de ingediende amendementen wordt in de toelichting weinig aandacht geschonken aan de gevolgen voor administratieve lasten en regeldruk.

*Bron: Jaarverslagen Actal over periode van 2007 tot 2011*

- *Het parlement wordt niet of nauwelijks aangesproken op de eventuele extra regeldruk die zij veroorzaakt*

Het parlement speelt op het vlak van regeldruk en lastenluwe implementatie als het ware een dubbelrol. Doordat de effecten van amendementen niet of nauwelijks inzichtelijk worden gemaakt is niet goed duidelijk op welke wijze het Parlement bijdraagt aan extra regeldruk en/of 'nationale koppen'. Tegelijkertijd spreekt het Parlement het Kabinet aan op de mate waarin zij er in slaagt om de regeldruk te verminderen.

### Aanbevelingen

#### *Aan de Tweede Kamer:*

- *Zorg voor een betere borging van vermindering van regeldruk in het proces van Parlementaire behandeling. Maak betrokkenen bewust van de gevolgen van hun keuzes voor de burger, bedrijven en overheid.*
- *Onderzoek of het wenselijk is dat uitgebrachte adviezen door Bureau Wetgeving gedeeld worden met andere Parlementsleden.*
- *Betrek de Commissie Economische Zaken eerder bij de implementatie van de EU-regelgeving om hiermee meer aandacht voor de lasten voor het bedrijfsleven te creëren in het proces van politieke besluitvorming.*

#### *Aan het ministerie van EZ, afdeling Regeldruk & ICT-beleid,*

- *Maak de effecten van amendementen met betrekking tot de lasten inzichtelijk, bijvoorbeeld door middel van een scorebord.*



### 3.4. Uitvoeringsfase

#### Beschrijving

Fase 5: Uitvoeringsfase	
Omschrijving	Vertaling van de wet- en regelgeving in uitvoeringsrichtlijnen en toezicht en handhaving hiervan
Formele activiteiten	<ul style="list-style-type: none"><li>De wet- en regelgeving wordt (waar nodig) nader uitgewerkt in uitvoeringspraktijken.</li></ul>
Informele activiteiten	<ul style="list-style-type: none"><li>Lobby bedrijfsleven.</li></ul>
Belangrijke actoren	<ul style="list-style-type: none"><li>Toezichthoudende instanties</li><li>(Eerstverantwoordelijke) ministeries</li><li>Belangengroepen</li></ul>
Aandacht voor regeldruk	<ul style="list-style-type: none"><li>Er is niet standaard aandacht voor bedrijfseffecten, regeldruk en lastenluwe implementatie.</li></ul>

#### Bevindingen

- (Te) weinig aandacht voor lastenluwe implementatie en regeldruk in uitvoeringsfase

De 'kloof tussen beleid en uitvoering' is een bekend fenomeen. Dit lijkt ook van toepassing op het onderwerp lastenluwe implementatie en regeldruk. Op de departementen en in de politiek lijkt er weinig aandacht te zijn voor de wijze waarop wet- en regelgeving uiteindelijk wordt vertaald naar de uitvoering en op welke wijze toezicht en handhaving zijn ingericht. Bij het omzetten van wet- en regelgeving in concrete toezicht- en handavingsprogramma's zijn er geen formele checks and balances ingericht, die er op toezien of de omzetting wel lastenluw en in lijn met de wet- en regelgeving gebeurt. Hierdoor is de aandacht voor lastenluwheid in deze fase niet of nauwelijks geborgd, terwijl dit juist de fase is waarin er extra lasten voor het bedrijfsleven kunnen ontstaan.

Daarbij speelt mee dat er niet altijd sprake is van regeldruk en/of nationale koppen in formele zin. In sommige gevallen wordt gekozen voor een systeem met open normen. Hiermee wordt het bedrijfsleven de mogelijkheid geboden om op een eigen wijze invulling te geven aan de eisen. Deze methodiek voorkomt dat er specifieke regels gesteld worden voor ieder deelonderwerp en hebben doorgaans mede tot doel om de regeldruk te beperken. Veel toezichthoudende instanties werken met zogenaamde guidance documenten zoals richtlijnen of normen om de ondernemingen te ondersteunen. Deze worden vaak op verzoek van het bedrijfsleven opgesteld en zijn niet formeel bindend. In de praktijk worden deze door een deel van het bedrijfsleven als bindend ervaren. Een voorbeeld hiervan zijn de NEN normen of de leidraden die het Autoriteit Financiële Markten in het kader van de Wet Financieel Toezicht opstelt (zie kader).

#### Voorbeeld van mogelijke regeldruk in de uitvoering

##### AFM leidraad "Zorgvuldig adviseren over vermogensopbouw"

Autoriteit Financiële Markten (AFM) is in het kader van Wet financieel toezicht (Wft) belast met toezicht op gedragsregels. Vanuit de toezichthoudersrol stelt AFM bijvoorbeeld beleidsregels, richtlijnen en leidraden op. De leidraad "Zorgvuldig adviseren over vermogensopbouw" is hier een voorbeeld van.

In de inleiding van deze leidraad wordt expliciet vermeld dat AFM met de leidraad wil "illustreeren hoe zorgvuldig adviseren over vermogensopbouw ingericht kan worden". Verder wordt er gesteld de visie van de AFM bedoeld is om richting te geven en dat de vertaling van deze visie naar de dagelijkse praktijk door de beleggingsonderneming gemaakt dient te worden. Tevens wordt er vermeld dat de beschreven visie "niet noodzakelijkerwijs de enige manier (is) om zorgvuldig te adviseren. Als een beleggingsonderneming dit op een andere manier doet of wil doen, dan kan dat, zolang zij zich maar houdt aan wat de wet beoogt". AFM geeft in de inleiding expliciet aan initiatieven te beschrijven die verder gaan dan de Wft. AFM hecht belang aan deze initiatieven en is van mening dat deze passen bij zorgvuldig adviseren in het belang van de klant en spreekt ook de hoop uit dat meer marktpartijen deze initiatieven zullen opvolgen.



Uit de inleiding blijkt duidelijk dat er geen sprake is van verplichtingen die de beleggingsondernemingen dienen op te volgen. Gezien de rol en de status van AFM is het echter denkbaar dat de beschreven initiatieven door de ondernemingen als verplicht worden gezien. De wijze waarop de toezichthouder invulling geeft aan haar bevoegdheden is dan ook van groot belang.

#### Aanbevelingen

##### *Aan Departementen:*

- *Breng concrete checks en balances aan op het terrein van regeldruk en lastenluwe implementatie in de fase waarin wet- en regelgeving wordt omgezet in concrete toezicht en handhavingsarrangementen. Een partij als ACTAL zouden hierin een rol kunnen vervullen;*
- *Voer periodiek onderzoek uit naar de wijze waarop hun toezichthoudende instanties uitvoering geven aan het beleid. Daarbij dient specifiek aandacht te worden besteed aan de aspecten regeldruk en lastenluwe implementatie.*

### 3.5. Conclusie

In dit hoofdstuk is het proces van implementatie van Europese regelgeving op hoofdlijnen beschreven en onderzocht in hoeverre daarbij de aandacht voor lastenluwe implementatie kan worden verbeterd. Op basis van het onderzoek kan worden geconcludeerd dat, ondanks het feit dat er zeker nog mogelijkheden zijn om de aandacht voor lastenluwe implementatie ook in de ontwerpfasen te verbeteren, vooral voor de parlementaire en uitvoeringsfase geldt dat er weinig aandacht lijkt te zijn voor lastenluwe implementatie. Formele instrumenten die eventuele 'extra lasten' in beeld brengen en worden ingebracht in de besluitvorming ontbreken bijna geheel. Voor met name deze twee fasen geldt dan ook dat extra aandacht voor lastenluwe implementatie wenselijk is.

Daarbij is het wel van belang twee kanttekeningen te plaatsen. Allereerst is het belangrijk om te realiseren dat de fase van Europese besluitvorming van essentieel belang is om de lasten voor bedrijven zoveel als mogelijk te beperken. Met name gedurende de expertfase is er nog niets geregeld en is in principe nog alles mogelijk. Dit biedt dus erg belangrijke beïnvloedingsmogelijkheden. Juist tijdens de fase van Europese besluitvorming is het dan ook van groot belang dat overheid en het (georganiseerde) bedrijfsleven gezamenlijk optrekken. In de fase van implementatie zijn de knoppen waaraan nog gedraaid kan worden immers in veel gevallen beperkt. Daarnaast zijn de lasten voor het bedrijfsleven slechts één van de aspecten die van belang zijn bij de implementatie van Europese regelgeving. In de politieke besluitvorming dienen uiteindelijk alle aspecten van de betrokken partijen (burgers / bedrijven / overheid) tegen elkaar te worden afgewogen. Daarom zijn de aanbevelingen die in dit hoofdstuk worden gedaan ook vooral instrumenteel van aard en gericht op het versterken van het afwegingskader dat ten grondslag ligt aan de uiteindelijke politieke besluitvorming.

## 4. Casusonderzoek

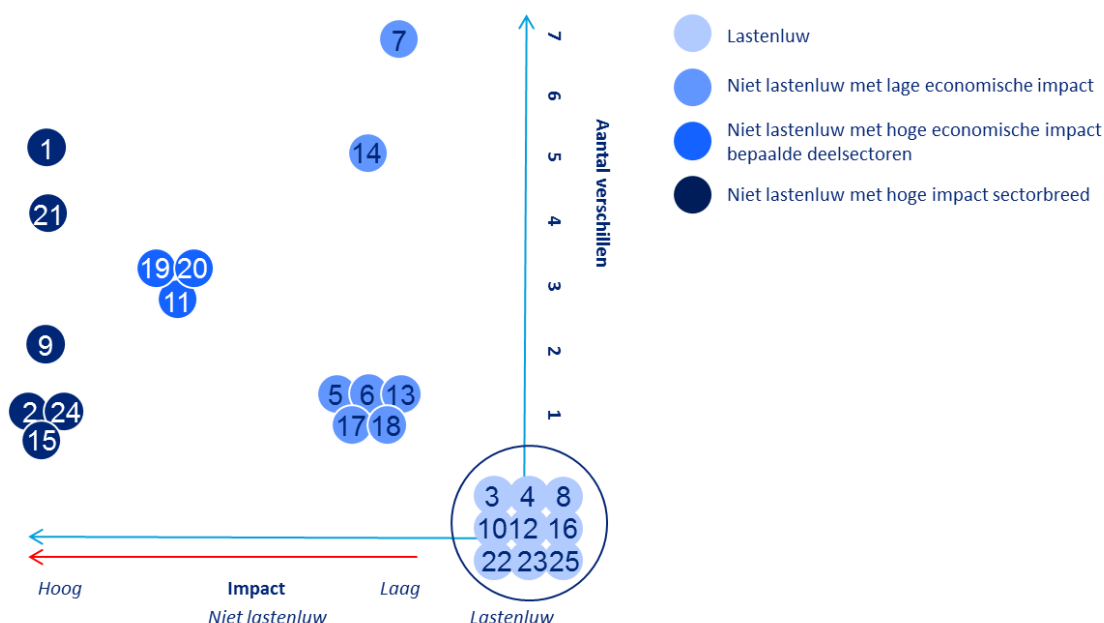
Om een antwoord te kunnen geven op de tweede onderzoeksvraag is een casusonderzoek uitgevoerd. Deze onderzoeksvraag luidt als volgt:

A. In welke (onderzochte) gevallen is de ruimte van Europese regelgeving niet gebruikt om de meest lastenluwe implementatie te realiseren?  
 B. Welke maatregelen met betrekking tot de betrokken wet- en regelgeving zijn uit hoofde van de Europese wet- en regelgeving mogelijk om alsnog te komen tot een lastenluwe implementatie van de betrokken Europese wet- en regelgeving?

In het casusonderzoek zijn 25 cases, waarvan 24 richtlijnen en 1 verordening, geanalyseerd. De wijze waarop deze cases zijn geselecteerd en geanalyseerd is reeds beschreven in hoofdstuk 2 'Onderzoeksverantwoording'. Daarbij is reeds opgemerkt dat de 25 cases geen representatieve steekproef vormen van het totaal aantal geïmplementeerde Europese regelgeving sinds 2007. Het onderzoek geeft dan ook *slechts een indruk* van de mate van lastenluwe implementatie door Nederland.

### 4.1. Onderzoeksresultaten; een gemengd beeld...

Uit het onderzoek blijkt dat van de 25 onderzochte cases 9 richtlijnen volledig lastenluw zijn geïmplementeerd. Dit betekent dat deze richtlijnen zo zijn geïmplementeerd dat de lasten voor het bedrijfsleven tot het minimum zijn beperkt. De overige 16 richtlijnen zijn conform de in dit onderzoek gehanteerde definitie niet lastenluw geïmplementeerd. Dit betekent dat bijvoorbeeld de geboden beleidsruimte niet is ingevuld om de lasten te verminderen of dat niet gekozen is voor de minimale variant zoals in de richtlijn is vastgesteld. Voor 7 van deze 16 'niet lastenluw' geïmplementeerde richtlijnen geldt dat de economische impact van de aangetroffen verschillen is ingeschat op (zeer) gering. Voor de overige 9 richtlijnen geldt dat de economische impact van de aangetroffen verschillen is ingeschat op (redelijk) hoog. Voor 3 van deze 9 richtlijnen is de economische impact hoog voor bepaalde deelsectoren van het bedrijfsleven. Voor de overige 6 geldt dat de impact hoog geschat is voor de gehele sector. Onderstaand zijn de resultaten per richtlijn in grafische vorm en in tabel weergegeven.



Figuur 1 – Onderzoeksresultaten 25 cases

Richtlijn	Titel	Lastenluw		Aantal verschillen	Economische impact	Toelichting op economische impact (indien hoge impact)	
		Ja	Nee				
<b>Lastenluwe implementatie</b>							
3	2006/25	Optische straling	X			-	
4	2006/88	Aquacultuur	X			-	
8	2009/125	Ecologisch ontwerp	X			-	
10	2009/48	Speelgoed	X			-	
12	2008/117	Belastingfraude	X			-	
16	2005/60	Witwassen geld/ financiering terrorisme	X			-	
22	2005/29	Oneerlijke handelspraktijken	X			-	
23	2010/65	Meldingsformaliteiten schepen	X			-	
25	2007/33	Aardappelcysteeltje	X			-	
<b>Niet lastenluwe implementatie met lage economische impact</b>							
5	2007/65	AMVD		X	1	Laag	
6	2008/68	Gevaarlijke goederen		X	1	Laag	
7	2009/109	Fusies en splitsingen		X	7	Laag	
13	2007/43	Vleeskuikens		X	1	Laag	
14	2007/23	Pyrorichtlijn		X	5	Laag	
17	2008/48	Consumentenkrediet		X	1	Laag	
18	2005/56	Grensoverschrijdende fusie		X	1	Laag	
<b>Niet lastenluwe implementatie met hoge economische impact voor deelsectoren</b>							
11	2009/52*	Illegaal verblijvende derdelanders		X	3	Hoog	De ruimere definitie van 'werkgever' in de WAV leidt er toe dat ook zelfstandigen en mede-eigenaren onder de richtlijn vallen. Vooral nog geldt dit ook voor de definitie van 'vreemdeling'.
19	2001/83*	(Homeopathische) geneesmiddelen		X	3	Hoog	Vanuit het oogpunt van consumentenbescherming wordt geen gebruik gemaakt van de uitzonderingsmogelijkheid om de preklinische proeven als voorwaarde te stellen voor het voeren van indicatie bij homeopathische geneesmiddelen. Dit heeft tot gevolg dat de betreffende farmaceutische bedrijven hun producten niet zonder wetenschappelijke onderbouwing als medicijn voor een specifieke ziekte

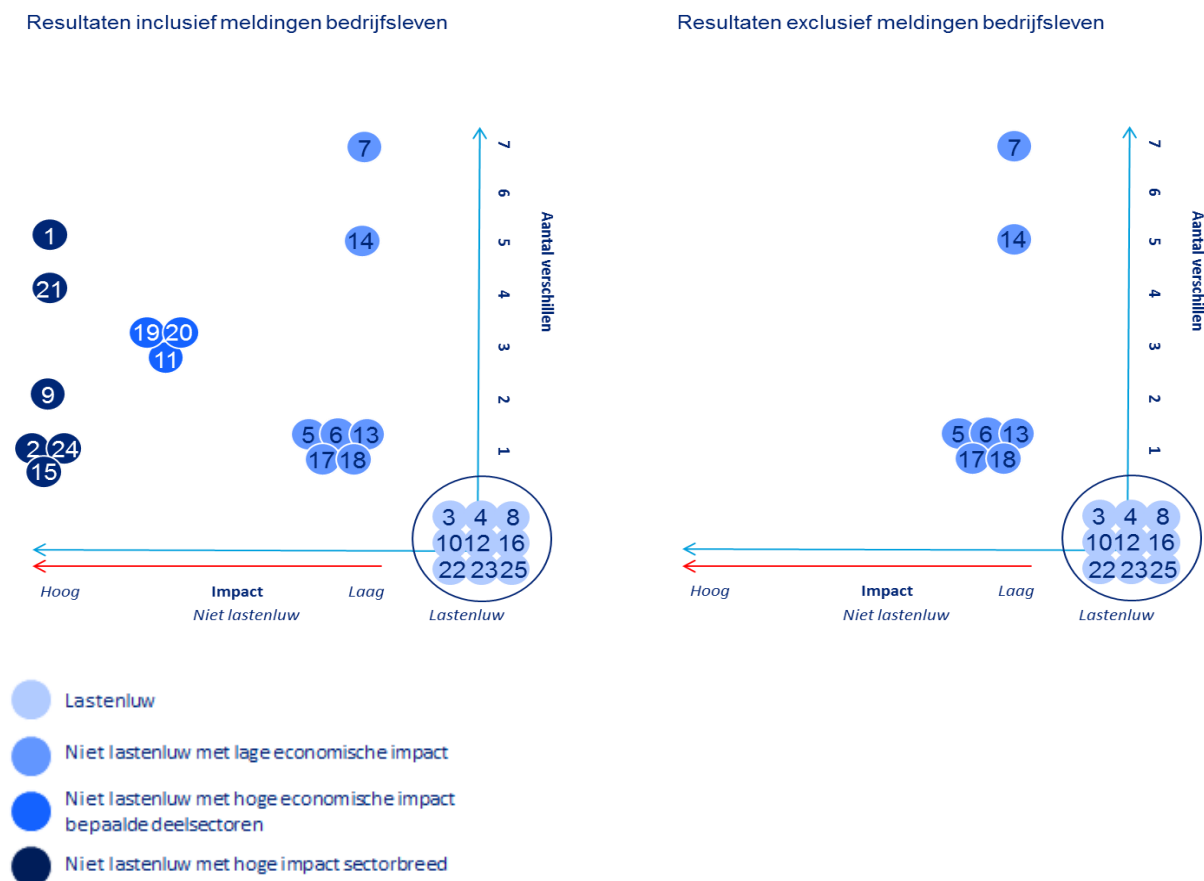
							mogen aanbieden. Dit zorgt er voor dat zij hun producten minder gemakkelijk kunnen vermarkten en daarmee tot inkomstenderving.
20	2003/96*	Energiebelastingen		X	3	Hoog	De impact is sterk afhankelijk van de sector of de omvang van het bedrijfsleven. Voor de metallurgische en mineralogische bedrijven is de impact van het besluit van Nederland om belastingvrijstellingen niet toe te passen erg hoog. Dit zorgt bij deze bedrijven voor een behoorlijke kostenpost. Voor hele grote energiegebruikers is het degressieve tarief dat in Nederland gebruikt wordt daarentegen zeer gunstig.
1	2004/39*	Mifid		X	5	Hoog	De Mifid legt op verschillende terreinen inhoudelijke verplichtingen en informatieverplichtingen op aan bedrijven. Bijvoorbeeld door het hanteren van een breder toepassingsbereik of het niet gebruik maken van uitzonderingsmogelijkheden is er sprake van onnodige administratieve lasten en nalevingskosten voor bedrijven in de financiële sector.
2	2006/24*	Dataretentie		X	1	Hoog	Bij de implementatie is bepaald dat gegevens i.v.m. telefonisch over een vast of mobiel netwerk bewaard dienen te voor 12 maanden. Er is niet gekozen voor de minimale termijn van 6 maanden. Dit zorgt voor een behoorlijke kostenpost voor met name de providers die daardoor extra servercapaciteit hebben moeten aanschaffen en onderhouden.
9	2009/136*	Burgerrechtenrichtlijn (Cookie)		X	2	Hoog	In Nederland geldt ten aanzien van tracking cookies een recht-vermoeden. Dit

							rechts-vermoeden heeft tot gevolg dat bedrijven die tracking cookies plaatsen en die niet willen dat hierbij de Wbp van toepassing is aannemelijk moeten maken dat er geen sprake is van de verwerking van persoonsgegevens. Dit leidt tot extra administratieve lasten
15	NEN-EN 1090 *	NEN-EN 1090: Staalconstructies		X	Nvt	Hoog	Het economische effect van de mogelijke interpretatieverschillen bij classificatie die met deze normen samenhangen wordt hoog geschat. Wij zijn ons er wel van bewust dat het hierbij gaat om regelgeving die nog niet van kracht is (overgangperiode duurt tot 1 juli 2014) en dat er nog documenten in ontwikkeling zijn die de interpretatieverschillen zouden kunnen opheffen.
21	1999/44*	Consumptiegoederen		X	4	Hoog	Vanwege langere garantietermijnen zal het bedrijfsleven langer aansprakelijk zijn voor geleverde consumptiegoederen. Dit leidt tot extra nalevingskosten ten opzichte van de Europese richtlijn.
24	2004/37*	Arborichtlijn		X	1	Hoog	Doordat Nederland op het punt van kankerverwekkende stoffen strenger is dan Europa moeten Nederlandse bedrijven extra kosten maken. Bijvoorbeeld doordat Nederlandse bedrijven moeten toetsen of producten die uit het buitenland komen wel voldoen aan de Nederlandse regelgeving.

\*Richtlijnen die geselecteerd zijn op basis van meldingen van het bedrijfsleven.

## 4.2. In werkelijkheid ligt de waarheid genuanceerder...

Op basis van bovenstaande onderzoeksresultaten is het verleidelijk om de conclusie te trekken dat Nederland over het algemeen niet lastenluw implementeert. In werkelijkheid ligt dit genuanceerder. Binnen de selectie van cases bevindt zich een relatief hoog aantal richtlijnen waarvan op voorhand verwacht mocht worden dat deze niet lastenluw zijn geïmplementeerd, namelijk die cases die zijn geselecteerd op basis van een melding van het bedrijfsleven. Als de analyse zich richt op de 16 richtlijnen, die niet zijn geselecteerd op basis van een melding, dan levert dit een duidelijk ander beeld op. Dit is geïllustreerd in het onderstaand figuur.



Figuur 2 – Vergelijking onderzoeksresultaten inclusief en exclusief meldingen van het bedrijfsleven

Voor 9 richtlijnen geldt dat deze geheel lastenluw zijn geïmplementeerd. De overige 6 zijn niet lastenluw geïmplementeerd, maar het aantal aangetroffen verschillen is doorgaans gering en de economische impact daarvan is ingeschat op (zeer) laag. Enkele voorbeelden hiervan zijn de richtlijnen met betrekking tot Fusies en splitsingen (7), Vleeskuikens (13) en Consumentenkrediet (17). Daarbij zijn in het geval van de richtlijn Vleeskuikens en Consumentenkrediet de gemaakte keuzes in overleg met de betrokken vertegenwoordigers van het bedrijfsleven tot stand gekomen. De richtlijn betreffende Fusies en splitsingen lijkt relatief meer verschillen te kennen. Het betreft hier echter drie keer hetzelfde verschil dat bij drie onderdelen van de richtlijn, namelijk verplichting bij fusies, splitsingen en grensoverschrijdende fusies, voorkomt. Deze verschillen zijn bijvoorbeeld de vastgestelde duur van de publicatie van een fusie, dan wel een splitsingsbesluit. Het economisch effect hiervan op het bedrijfsleven lijkt nihil. Voor de Pyro richtlijn (14) geldt dat de economische impact theoretisch van aard is. In Nederland zijn bepaalde categorieën vuurwerk niet beschikbaar voor consumenten, terwijl dit volgens de EU richtlijn wel mogelijk zou kunnen zijn. Bij de implementatie is vanuit het oogpunt van consumentenbescherming gekozen voor het handhaven van de bestaande Nederlandse situatie. Voor bedrijven is er dan ook niets veranderd. Daarbij speelt dat de vuurwerksector voornamelijk gericht is op Nederland. Er zijn dan ook geen klachten bekend van het bedrijfsleven die samenhangen met de implementatie van deze richtlijn.

### 4.3. Analyse van de niet-lastenluw geïmplementeerde richtlijnen

De 9 meldingen van het bedrijfsleven die zijn meegenomen in dit onderzoek vormen de groep niet lastenluw geïmplementeerde richtlijnen met een hoge economische impact. Nadere analyse van de 9 richtlijnen laat zien dat in alle gevallen duidelijke politieke keuzes ten grondslag liggen aan de niet lastenluwe implementatie. Dit sluit ook aan bij de praktijk waarin het zo lastenarm mogelijk implementeren van een richtlijn één van de aspecten is die een rol spelen bij de implementatie, maar niet het enige. Wat daarbij wel opvalt, is dat de onderbouwing voor de afwijking slechts in een zeer beperkt aantal cases in de memorie van toelichting bij de Nederlandse wet- en regelgeving is terug te vinden. Dit terwijl dit wel expliciet is opgenomen in de aanwijzingen voor de regelgeving. In aansluiting daarop zijn ook de effecten van de specifieke keuzes niet expliciet in beeld gebracht.

In het geval van de 9 onderzochte richtlijnen blijken er een aantal specifieke politieke keuzes ten grondslag te liggen aan het feit dat niet is gekozen voor een lastenluwe implementatie:



Figuur 3 – Oorzaken niet-lastenluwe implementatie

▪ **Wetgever maakt afweging tussen belangen van burgers, overheid en bedrijfsleven**

Zoals al aangegeven is het lastenluw implementeren van de Europese regelgeving slechts één van de facetten waarop wordt gelet in het implementatieproces. De politiek moet iedere keer opnieuw een afweging maken tussen de belangen van burgers, overheid én bedrijfsleven. Daarbij gaat men op zoek naar het optimum waarbij zoveel mogelijk van de verschillende belangen worden gediend, echter in sommige gevallen is sprake van tegenstrijdige belangen en dan dienen expliciete keuzes te worden gemaakt. Die vallen niet altijd in het voordeel uit van het bedrijfsleven. De Dataretentierichtlijn (2), de Burgerrechtenrichtlijn (Cookie) (9), Consumentenkrediet (17), Geneesmiddelenrichtlijn (19) en de Arborichtlijn (24) zijn hier voorbeelden van. De politiek heeft er in al deze gevallen bewust voor gekozen om de richtlijn ruimer te implementeren dan strikt noodzakelijk. In het geval van de Dataretentierichtlijn vanuit het oogpunt van terrorismebestrijding en voor de Burgerrechtenrichtlijn vanuit het oogpunt van privacybescherming. In de andere gevallen is specifiek gekozen voor een hoog beschermingsniveau voor consumenten en/of werknemers. Al deze specifieke keuzes leiden uiteindelijk tot extra lasten voor bedrijven.

- *Handhaving bestaande Nederlandse normen*

Bij een aantal van de richtlijnen die niet in de meest lastenluwe variant zijn geïmplementeerd, blijkt dat gekozen is voor een beleidsarme implementatie. Deze keuze heeft ertoe geleid dat wanneer de bestaande Nederlandse regelgeving (c.q. normen) paste(n) binnen de normen van de richtlijn, deze gehandhaafd werd(en) ongeacht de vraag of dit de meest lastenluwe implementatie variant betrof. Dit uitgangspunt is gebaseerd op aanwijzing 48 uit de Aanwijzingen voor de regelgeving. Hierin is aangegeven dat de wens van harmonisatie afgewogen moet worden tegen de wetgevingslasten en het tijdsbeslag die met de harmonisatie gemoeid zijn. Hieruit vloeit voort dat het niet wenselijk is bij de implementatie van de EU-richtlijn in de Nederlandse wetgeving wijzigingen uit een harmonisatie-oogpunt te koppelen.

Voorbeelden hiervan zijn de AMVD (5) richtlijn en de richtlijn Energiebelastingen (20). Bij implementatie van de richtlijn Energiebelastingen is ervoor gekozen geen vrijstelling voor energiebelasting te verlenen voor mineralogische en metallurgische procedés, maar om de bestaande situatie te handhaven ondanks dat deze twee industrieën niet onder de werking van de richtlijn vielen en vrijstelling tot de mogelijkheden behoorde.

- *Open normen*

Vanuit het oogpunt van lastenvermindering maakt de wetgever binnen bepaalde sectoren gebruik van open normen. Het idee is dat de toezichthouder(s) en/of het bedrijfsleven op basis van zelfreguleringsprincipes zelf invulling kan geven waardoor beter kan worden aangesloten bij de bestaande bedrijfsvoering. Het lijkt erop dat in sommige situaties zelfregulering het tegengesteld effect heeft op de lasten voor bedrijven. Dit geldt met name voor middelgrote en kleine bedrijven. Deze lasten bestaan uit hoge kennisnemingskosten omdat zowel de Europese als de Nederlandse normen bijvoorbeeld niet openbaar en vrij toegankelijk zijn. Voor het verkrijgen van de normen dient betaald te worden, in geval van de NEN 1090 bedragen de kosten hiervoor ongeveer € 250. Verder is het proces van opstellen van normen intransparant en vanwege de financiële- en tijdsinvestering niet toegankelijk voor deze ondernemingen. Dit leidt ertoe dat deze bedrijven niet kunnen deelnemen aan de normontwikkeling en hun belangen onvoldoende vertegenwoordigd en geborgd worden. Dit proces biedt hiernaast de grotere spelers een mogelijkheid om concurrentienadeel voor kleinere spelers te veroorzaken of toetreders buiten de markt te houden. Tot slot is het niet altijd duidelijk welke verplichtingen voortvloeien uit de regelgeving en welke onderdelen van de norm mogelijk op een andere wijze ingevuld kunnen worden. Een voorbeeld van een soortgelijke situatie is de NEN-EN 1090 (15) norm of de Mifid (1) richtlijn. In het hoofdstuk Analyse proces implementatie Europese regels is het voorbeeld betreffende de Mifid (1) richtlijn uitgebreid beschreven.

In alle gevallen liggen dus specifieke politieke keuzes ten grondslag aan de niet lastenluwe implementatie. Het is in dat kader van belang om te realiseren dat politieke keuzes daarbij nooit voor eeuwig vast staan en de voorkeuren voortdurend veranderen. Zo is de discussie omtrent de cookiebepalingen op dit moment zeer actueel. Op het moment van het schrijven van dit rapport worden opties overwogen om het gevoerd beleid te versoepelen op bepaalde punten. In geval van de Arborichtlijn en de Illegaal verblijvende derdelanders richtlijn zijn ook reeds stappen genomen om de verschillen (deels) weg te nemen. Bij de Arborichtlijn gebeurt dit door een verzoek richting EU om de stoffen die op de Nederlandse lijst staan over te nemen. Het verschil ten aanzien van de notificatieplicht bij de Illegaal verblijvende derdelanders richtlijn wordt weggenomen door middel van een Algemeen Maatregel van Bestuur waarin de notificatieverplichting versmald wordt. Al met al is het dus van belang om periodiek bestaande wetgeving te onderzoeken op de mogelijkheden om de lasten (verder) te verminderen.

#### 4.4. Verordeningen; ook daar aandacht nodig voor lastenluwe 'implementatie'...

In dit onderzoek is naast 24 richtlijnen ook een verordening geanalyseerd. Ten aanzien van de verordeningen bestaat het algemene beeld dat deze geen implementatie behoeven, omdat zij direct van kracht zijn in de lidstaten. Dit klopt juridisch gezien. Vanuit het oogpunt van lasten voor het bedrijfsleven is dit genuanceerder. Er zijn in de verordeningen vaak zaken opgenomen die op nationaal niveau verder uitgewerkt dienen te worden. In het onderzoek is aandacht besteed aan de REACH -verordening (in samenhang met de Arborichtlijn (24) en de Verordening Bouwproducten waar de NEN-EN 1090 norm naar onze mening indirect mee samenhangt (15).



Op basis van de analyse van de NEN-EN 1090 (15) norm is gebleken dat op basis van de interpretatieverschillen die met classificatie samenhangen verschillen kunnen ontstaan tussen de lidstaten die van invloed kunnen zijn op de lasten en de concurrentiepositie van het Nederlandse bedrijfsleven. Bij de vertaling van de nationale bijlagen die met NEN 1090 (15) norm samenhangen is bijvoorbeeld tussen Duitsland en Nederland een interpretatieverschil ontstaan ten aanzien van classificering van staalconstructies. Op basis van de interpretatie is het beeld ontstaan dat in Nederland de meeste staalconstructies in de hogere categorieën zullen vallen en de laagste categorie voor zeer eenvoudige constructies geldt, terwijl in Duitsland het beeld bestaat dat de meeste constructies binnen de lichtste categorie vallen. Dit kan betekenen dat in Nederland hogere kosten gemaakt moeten worden om aan de gestelde eisen te voldoen. Het is dus wel degelijk van belang om ook bij de 'implementatie van' verordeningen aandacht te hebben voor lastenluwe implementatie.

#### 4.5. Conclusie & Aanbevelingen

Op basis van het casuonderzoek is de indruk dat Nederland Europese richtlijnen over het algemeen (redelijk) lastenluw implementeert. Daar waar dit niet gebeurd geldt dat voor de onderzochte cases in alle gevallen duidelijke politieke keuzes ten grondslag liggen aan de niet lastenluwe implementatie. Wat daarbij wel opvalt, is dat de onderbouwing voor de afwijking slechts in een zeer beperkt aantal cases in de memorie van toelichting bij de Nederlandse wet- en regelgeving is terug te vinden. Dit terwijl dit wel expliciet is opgenomen in de aanwijzingen voor de regelgeving. In aansluiting daarop zijn ook de effecten van de specifieke keuzes niet expliciet in beeld gebracht.

##### **Aanbevelingen**

###### Aan Departementen:

- Bied meer inzicht in de gemaakte keuzes en onderbouw deze goed in de Toelichting bij de betreffende regelgeving;
- Breng keuzeopties in kaart en maak inzichtelijk wat de verschillende keuzes voor effect hebben;
- Maak de doorwerking van de lasten in de gehele keten inclusief uitvoering en toezicht inzichtelijk;
- Wees bewust van de risico's van het gebruik van open normen en weeg de voordelen tegen de nadelen hiervan af.

###### Aan Ministerie van EZ, directie Regeldruk & ICT-beleid:

- Een aantal zaken zouden nader moeten worden onderzocht:
  - Effecten van gebruik van open normen voor de lasten voor het bedrijfsleven, opstellen 'best practices' en 'do's & don'ts';
  - Onderzoek in hoeverre de wet- en regelgeving lager in de keten (uitvoering, toezicht, bedrijfsleven) 'lastenluw' wordt geïmplementeerd;
  - Effect van extra regels in Algemene Maatregelen van Bestuur en Ministeriele regelingen op de lasten voor het bedrijfsleven.

###### Aan de Tweede Kamer

- Zorg voor een betere borging van vermindering van regeldruk in het proces van Parlementaire behandeling. Maak betrokkenen bewust van de gevolgen van hun keuzes voor de burger, bedrijven en overheid.

## 5. Internationaal vergelijkend onderzoek

Tot slot is voor dit onderzoek een internationaal vergelijkend onderzoek uitgevoerd. Oorspronkelijk was het daarbij de bedoeling antwoord te geven op onderzoeksvraag 3.

### 3. Hoe regelluw implementeert Nederland in verhouding tot andere EU landen?

Beantwoording van deze vraag vergt echter een grootschalig en representatief onderzoek. De beschikbare tijd en middelen binnen dit onderzoek stonden dit niet toe. Daarom is ervoor gekozen een drietal meldingen van het bedrijfsleven te onderzoeken. Daarbij is gekeken op welke wijze de Europese regelgeving in Duitsland, Frankrijk en Verenigd Koninkrijk is geïmplementeerd en welke lessen daar voor Nederland uit te trekken zijn. In samenspraak met de begeleidingscommissie zijn voor dit onderzoek de volgende 3 richtlijnen geselecteerd:

- *Burgerrechtenrichtlijn (Cookie)*; gebruik van strengere bepalingen binnen Nederland dan Europees verplicht
- *Geneesmiddelenrichtlijn*; geen gebruik van een verlicht regime voor homeopathische geneesmiddelen
- *Arborichtlijn*; de lijst van kankerverwekkende en mutagenen stoffen bevat extra stoffen ten opzichte van de EU lijst van stoffen

In onderstaande paragrafen zijn de resultaten van het internationale onderzoek op hoofdlijnen beschreven

#### 5.1. Burgerrechtenrichtlijn (Cookie)<sup>11</sup>

##### *De situatie in Nederland...*

De Europese richtlijn met betrekking tot cookies, de E-privacyrichtlijn, is geïmplementeerd in artikel 11.7a lid 1 van de Telecommunicatiewet (TW). Deze regels zijn 5 juni 2012 in werking getreden. Artikel 11.7a lid 1 TW bestaat uit twee verplichtingen voor bedrijven die cookies plaatsen. Allereerst dient een gebruiker duidelijk en volledig te worden geïnformeerd (informatieplicht) en daarnaast dient van de gebruiker toestemming te worden verkregen voor het gebruik van cookies (toestemmingsplicht). De toestemming moet zijn verkregen voordat de cookies worden geplaatst en gelezen. Uit de definitie van 'toestemming' in de Algemene Privacyrichtlijn, die ook geldt voor de cookiebepaling, moet toestemming blijken uit een handeling van de internetter. Deze handeling kan bestaan uit het aanklikken van een 'ik accepteer cookies'-button, maar kan ook meer impliciet blijken uit het feit dat een internetter klikt op een link binnen de website nadat hij is geïnformeerd dat dit doorklikken betekent dat hij toestemming geeft voor het gebruik van cookies. De Autoriteit Consument & Markt (voormalige OPTA) is de toezichthoudende instantie en kan optreden indien er geen toestemming van de internetter is verkregen

Naast de E-privacyrichtlijn is er een Algemene privacyrichtlijn, die in Nederland is geïmplementeerd in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Het College bescherming persoonsgegevens ziet toe op verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig de wet. Bij gebruik van cookies kunnen zowel artikel 11.7a als de Wbp van toepassing zijn, namelijk als er met cookie persoonsgegevens worden verwerkt. Per 1 januari 2013 is aan de toestemmingsplicht een rechtsvermoeden toegevoegd dat bij tracking cookies sprake is van de verwerking van persoonsgegevens waarop de Wbp van toepassing is (Amendement Bommel).

Normaal gesproken moet de privacytoezichthouder, het College Bescherming Persoonsgegevens, bewijzen dat persoonsgegevens worden verwerkt, en daarna moet de verantwoordelijke bewijzen dat hij daar toestemming voor heeft of een andere wettige grond voor die verwerking. Maar bij de cookiewet staat een 'rechtsvermoeden': cookies die over meerdere sites heen informatie verzamelen of combineren (tracking cookies) worden "vermoed" persoonsgegevens te verwerken. De plaatser van de cookie moet dus aannemelijk maken dat hij géén persoonsgegevens verwerkt met zijn cookie, of zich aan de Wbp houden.

Voor bedrijven die tracking cookies gebruiken en die daarbij persoonsgegevens verwerken, brengt het rechtsvermoeden geen verandering met zich mee. Voor bedrijven die tracking cookies gebruiken zonder

<sup>11</sup> De huidige implementatie van de Cookierichtlijn door Nederland is op dit moment onderwerp van discussie in de Tweede Kamer. Het dossier is daarom ook sterk in ontwikkeling. De beschreven situatie is gebaseerd op de stand van zaken medio april 2013.

daarbij persoonsgegevens te verwerken houdt het rechtsvermoeden in dat zij zich of aan de vereisten van de Wbp moeten houden, of aannemelijk moeten maken dat zij geen persoonsgegevens verwerken. Om aannemelijk te kunnen maken dat er geen persoonsgegevens worden verwerkt, zal een bedrijf dat tracking cookies gebruikt moeten kunnen aantonen welke maatregelen hij heeft genomen om te voorkomen dat de door hem verzamelde gegevens herleidbaar zijn tot identificeerbare personen. Het aantonen van deze maatregelen vormt een administratieve last voor die bedrijven die tracking cookies gebruiken zonder daarbij persoonsgegevens te verwerken.

Stappen die een bedrijf moet ondernemen om te kunnen weerleggen dat er geen persoonsgegevens worden verwerkt.<sup>12</sup>

#### **Stap 1**

Het bedrijf zal de gegevensverwerking in detail in kaart moeten (laten) brengen.

Zo moet onder anderen de volgende vragen beantwoord worden:

1. welke cookies worden er gebruikt?;
2. welke informatie wordt er verzameld?;
3. waar gaat alle informatie naartoe en waar wordt het verwerkt?;
4. wie maakt er gebruik van de informatie?;
5. met welk doel wordt de informatie gebruikt?

#### **Stap 2**

Als het bedrijf de informatiestromen eenmaal duidelijk in kaart heeft gebracht en heeft vastgesteld dat tracking cookies worden gebruikt om gegevens over het gebruik over verschillende websites te verzamelen, combineren of analyseren voor commerciële, charitatieve of ideële doeleinden, dan moet het ervan uitgaan dat er sprake is van verwerking van persoonsgegevens.

#### **Stap 3**

Vervolgens moet het bedrijf (laten) onderzoeken of er maatregelen zijn genomen of kunnen worden genomen die voorkomen dat persoonsgegevens worden verwerkt. Met andere woorden, hoe gaat het bedrijf de gegevens 'anonymiseren' (bijvoorbeeld door het unieke gebruikers-ID te versleutelen, door een derde partij in te schakelen, waarbij de verwerking van persoonsgegevens plaatsvindt zodat uw organisatie alleen nog anonieme gegevens verwerkt, door organisatorische maatregelen te treffen om een functionele scheiding te creëren tussen het domein waarbinnen persoonsgegevens worden verwerkt en het domein waarbinnen niet-persoonsgegevens worden verwerkt, of door het verdichten of verwijderen van verwerkte gegevens, zodat informatie niet meer teherleiden is tot één – identificeerbare of individualiseerbare – persoon).

#### **Stap 4**

Vervolgens moet worden vastgesteld of de genomen (anonymiserings) maatregelen daadwerkelijk tot de conclusie leiden dat het bedrijf geen persoonsgegevens meer verwerkt. Er moet gecontroleerd worden (bijvoorbeeld door middel van een audit) of het bedrijf onverhoopt toch niet nog persoonsgegevens verwerkt. Mocht de conclusie zijn dat er toch nog persoonsgegevens worden verwerkt, dan moeten aanvullende maatregelen worden genomen.

#### **Stap 5**

Tot slot moet schriftelijk worden vastgelegd en beargumenteerd dat het bedrijf de voornoemde stappen heeft genomen en dat het bedrijf concludeert dat het bedrijf geen gegevens meer verwerkt die redelijkerwijs nog te herleiden zijn tot een identificeerbare of geïdentificeerde natuurlijke persoon.

#### **Stap 6**

Ook moet binnen de organisatie duidelijk worden gecommuniceerd dat het uitgangspunt is, dat er geen persoonsgegevens worden verwerkt.

#### *De situatie in Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk...*<sup>13</sup>

De E-Privacyrichtlijn is nog niet geïmplementeerd in Duitsland. De huidige Duitse Telemediawet (Telemediengesetz) stelt dat gebruikers geïnformeerd moeten worden in het geval dat service providers gebruik maken van methoden die mogelijk de gebruiker achteraf kunnen identificeren. De wet bepaalt ook dat gebruikers het recht hebben om het gebruik van hun gebruikersgegevens te weigeren voor het genereren van gebruikersprofielen of voor andere marketingdoeleinden.

<sup>12</sup> Do You Track, IAB, Een antwoord op een aantal prangende vragen door Kennedy Van der Laan.

<sup>13</sup> Bron: [www.marketingfacts.nl](http://www.marketingfacts.nl)

De e-Privacyrichtlijn vereist toestemming, voordat informatie wordt opgeslagen op de apparatuur van de gebruiker. Hoogstwaarschijnlijk is dit niet vereist als de opgeslagen informatie niet is te herleiden naar een individu. Dit betekent dat de e-Privacyrichtlijn strenger lijkt te zijn dan de huidige Duitse wetgeving. Transparantie en duidelijke informatie over cookies is al een vereiste in Duitsland. Het is mogelijk dat aanvullende regels voor het gebruik van spyware en malware nodig zijn.

Frankrijk heeft gekozen voor een strikte opt-in toepassing voor de meeste cookies. Voor analytics cookies gelden beperkte uitzonderingen. De Franse privacy toezichthouder Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) heeft guidelines vastgesteld voor het verkrijgen van expliciete toestemming. Informatie over cookies dient te worden verstrekt en toestemming van de gebruiker dient te worden verkregen voorafgaand aan het plaatsen van cookies. In de informatie over cookies dient expliciet te worden opgenomen wat de functie van de cookie is. De toestemming van de gebruiker dient te worden verkregen voor elke cookie met een verschillende functie. Via browser settings die geen onderscheid maken tussen cookies met verschillende functies kan geen geldige toestemming worden verkregen. Uitzonderingen gelden, net als in Nederland, voor cookies die gebruikersvoorkeuren zoals bijvoorbeeld taal opslaan of die geplaatst worden in het kader van websitebeveiliging. Voor deze cookies hoeft geen toestemming te worden verkregen.

De Britse regering heeft een update van de privacy en elektronische communicatie uitgegeven in reactie op de e-Privacyrichtlijn. Vanaf 26 mei 2012 moeten alle Britse websites toestemming krijgen van bezoekers voor het gebruik van cookies en andere tracking-technologieën op hun website. Hierbij wordt het toestemmingsvereiste net als in Nederland zo uitgelegd dat toestemming kan worden afgeleid uit het (verder) gebruiken van de website mits de gebruiker er bewust van is dat hij daarmee instemt met het gebruik van cookies.

*In hoeverre kan Nederland de lasten verminderen met behulp van de 'best practices' uit Duitsland, Frankrijk en/of het Verenigd Koninkrijk?*

Zowel Engeland als Frankrijk hebben gekozen voor de opt-in. Daarbij heeft Engeland wel de keuze gemaakt dat kan worden volstaan met 'impliciete toestemming' in plaats van expliciete toestemming. Impliciete toestemming is niet hetzelfde als toestemming afleiden uit stilzwijgen. Het feit dat men een website bezoekt, is op zich nog geen impliciete toestemming. Er moet een combinatie zijn, bijvoorbeeld een duidelijke waarschuwing "als u verder gaat dan accepteert u daarmee onze cookies" die bij een inlogknop staat. Deze vorm van toestemming is ook in Nederland toegestaan.

Voor wat betreft het rechtsvermoeden, dit wordt in geen van de drie onderzochte landen toegepast. Sterker nog uit documentatie blijkt dat Nederland als enige land in Europa het rechtsvermoeden toepast. Zoals beschreven leidt toepassing van dit rechtsvermoeden tot extra lasten voor bedrijven. Om deze lasten voor bedrijven te verminderen zou het kabinet het rechtsvermoeden dan ook moeten loslaten.

#### **Laatste ontwikkelingen**

De huidige situatie in Nederland omtrent de cookiewetgeving is momenteel aan veranderingen onderhevig. Minister Kamp heeft aangegeven dat cookies die informatie verzamelen over de kwaliteit en de effectiviteit van een gevraagde dienst van de informatiemaatschappij, zoals analytische cookies worden uitgezonderd van de toestemmingsplicht via een wetswijziging mits de cookies en de daarmee verzamelde gegevens geen of geringe gevolgen hebben voor de persoonlijke levenssfeer van de (eind)gebruikers.

## **5.2. Geneesmiddelenrichtlijn**

*De situatie in Nederland..*

In het verleden gold in Nederland een aangepast regime voor homeopathische geneesmiddelen. De therapeutische indicatie hoefde niet met wetenschappelijk bewijs te worden onderbouwd. Er kon worden volstaan met homeopathische literatuur. Ter compensatie moest de consument middels een disclaimer wel worden geïnformeerd over het feit dat de toepassing niet wetenschappelijk was onderbouwd.

In 2004 werd die disclaimer echter door de Raad van State strijdig bevonden met de etiketteringsvereisten uit de richtlijn 2001/83/EG. In deze zaak ging het in eerste instantie over de onduidelijkheid in artikel 6, lid 6 van het Besluit van 12 december 1995, houdende wijziging van het Besluit homeopathische farmaceutische

producten<sup>14</sup>. Hierin stond vermeld dat de disclaimer op het etiket moest worden vermeld en niet op de buitenverpakking. Uiteindelijk is discussie ontstaan over het nut van een disclaimer. Hierover heeft de Raad van State uiteindelijk een uitspraak gedaan.

Toenmalig minister Hoogervorst liet aan de Kamer weten dat daardoor geen sprake meer kon zijn van evenwichtige informatie aan de consument en kondigde aan dat de therapeutische indicatie dan ook van de verpakking zou moeten worden gehaald, of alsnog op de reguliere wijze wetenschappelijk onderbouwd moest worden. Dat heeft zijn opvolger in 2007 ook doorgevoerd in de (ministeriële) Regeling Geneesmiddelenwet. Samen met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen is hier door Neprofarm een proefproces over gevoerd. Op 18 april 2012 heeft de Raad van State uitspraak gedaan. Hoewel de Raad van State daarin terugkomt op de uitspraak van 2004 en aangeeft dat een disclaimer op de buitenverpakking ter compensatie van minder strikte beproevingseisen niet strijdig hoeft te zijn met de richtlijn, heeft de voormalige Minister Schippers aangegeven niet bereid te zijn om de Regeling uit 2007 aan te passen.

Dit leidt ertoe dat de verpakkingen van homeopathische geneesmiddelen door de fabrikant dienen te worden aangepast. Vanaf 1 juli 2013 mogen drogisterijen, apotheken en reformwinkels geen verpakkingen meer verkopen die in strijd zijn met de nieuwe wetgeving. Ook mag er sinds 1 september 2012 geen schriftelijke documentatie meer worden verspreid over homeopathische geneesmiddelen met indicatie.

#### *De situatie in Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk...*

In Frankrijk is de aanvrager van een handelsvergunning niet verplicht om het homeopathisch geneesmiddel farmacologisch, toxicologische en klinisch te onderzoeken indien kan worden verwezen naar gepubliceerde literatuur en er sprake is van een erkende traditie van de homeopathie zoals die in Frankrijk wordt gebruikt. Er wordt dan vanuit gegaan dat het homeopathische geneesmiddel of grondstof goed is ingeburgerd en daardoor alle waarborgen voor de onschadelijkheid biedt.

Nader onderzoek is vanwege tijd en budget niet mogelijk geweest. Hierbij kan wel worden vermeld, dat op basis van het Regulatory Status Report van Echamp, Duitsland zijn huidige praktijk niet zal aanpassen naar aanleiding van richtlijn 2001/83/EG. In Duitsland is vastgesteld dat de wetenschappelijke kennis beoordeeld dient te worden op basis van de eigen ervaring van een therapie<sup>15</sup>. Het Verenigd Koninkrijk zal echter wel specifieke regels gaan toepassen voor preklinische en klinische proeven. De aanvrager van een homeopathisch geneesmiddel dient gegevens te verstrekken over de werkzaamheid van een product. Hiervoor kunnen studierapporten, wetenschappelijk literatuur of onderzoeken worden gebruikt<sup>16</sup>.

#### *In hoeverre kan Nederland de lasten verminderen met behulp van de 'best practices' uit Duitsland, Frankrijk en/of het Verenigd Koninkrijk?!*

Op basis van het onderzoek kan worden gesteld dat de huidige praktijk niet de minst lastenluwe variant is. Indien de Nederlandse overheid de lasten wilt verminderen, dan kan daarbij gebruik worden gemaakt van de best practices Frankrijk. In praktijk zou dit voor Nederland een terugkeer betekenen naar de oude situatie van voor de wetwijziging. De rechtszaken van de afgelopen jaren tussen de brancheorganisatie en de Staat (in deze het ministerie van VWS) hebben de relatie tussen beide partijen echter geen goed gedaan.

### 5.3. Arborichtlijn

#### *De situatie in Nederland...*

De melding van het bedrijfsleven spitst zich toe op een stoffenlijst waarin wordt aangegeven of een stof gezien moet worden als CMR<sup>17</sup> is. De lijst die daarvoor in Nederland wordt gebruikt is opgesteld door het ministerie van SZW op basis van een advies van de Gezondheidsraad. De EU hanteert echter ook een stoffenlijst (voor

<sup>14</sup> Besluit van 12 december 1995 (Staatsblad 1995, 654).

<sup>15</sup> Zweite Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Änderung der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien (oktober 2004).

<sup>16</sup> The Homeopathic National Rules Scheme Brief Guidance for Manufacturers and suppliers, September 2006.

<sup>17</sup> Een stof is CMR als de stof Carcinogeen (kankerverwekkend) en/of Mutageen (veranderingen in erfelijke eigenschappen inducerend) en/of Reproductie toxisch (schadelijk voor de voortplanting of het nageslacht) is.

indeling en etikettering, de bijlage VI van CLP<sup>18</sup>), waarin wordt aangegeven of een stof CMR is. Er staan stoffen op de SZW-lijst die in Nederland wel, maar in Europa niet, als CMR zijn ingedeeld. VNCI en VNO-NCW geven aan dat het verschil tussen de CLP en SZW-lijst gedeeltelijk is te rechtvaardigen. De CLP gaat alleen over stoffen die in de handel worden gebracht en de SZW-lijst betreft ook stoffen die op de werkplek worden gebruikt (bijvoorbeeld lasrook, fijnstof etc). Zij zijn echter van mening dat voor een belangrijk deel de verschillen niet te rechtvaardigen zijn. Op de SZW-lijst staan namelijk stoffen die ook op de Bijlage VI van CLP staan, maar daar niet als CMR (of daar als CMR categorie 2) zijn ingedeeld.

Als voorbeeld wordt de situatie rondom ethanol geschetst. In de praktijk leidt de SZW-lijst daarmee tot problemen. De handel in chemicaliën is bij uitstek internationaal georiënteerd. De meeste stoffen die worden gebruikt, komen uit het buitenland. Dit betekent dat de bedrijven, voor wat de informatie over de stoffen (de veiligheidsinformatiebladen) betreft, afhankelijk zijn van hun toeleveranciers. Het is niet denkbeeldig dat de leverancier niet meldt dat de stof CMR is. Bijvoorbeeld omdat hij op basis van de hem beschikbare informatie vindt, dat de stof niet CMR is.

Dit probleem geldt ook voor de stoffen die in de Europa zijn ingedeeld als CMR categorie 2. De CLP schrijft namelijk specifiek voor dat in dat geval de officiële indeling in CLP moet worden gebruikt ten aanzien van de indeling en etikettering (en dus ook in het veiligheidsinformatieblad).

In de praktijk betekent dit dat bedrijven die stoffen of mengsels uit het buitenland betrekken met de stofkam door de SZW-lijst moeten om te kijken of de samenstelling niet toch reden is om specifiek arbobeleid te voeren. Dit probleem wordt met enige regelmaat aan SZW gemeld.

#### *De situatie in Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk...*

Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk hanteren geen eigen lijst. Zij volgen strikt de lijst zoals door de EU opgesteld. Dit betekent dat dit in deze landen enkel de Europese lijst van toepassing is.

#### *In hoeverre kan Nederland de lasten verminderen met behulp van de 'best practices' uit Duitsland, Frankrijk en/of het Verenigd Koninkrijk?*

Het onderzoek laat zien dat voor de specifieke melding in de onderzochte landen een meer lastenluwe variant is geïmplementeerd dan in Nederland. Zoals eerder aangegeven in hoofdstuk 4 is onze inschatting dat de ervaren impact hiervan voor het bedrijfsleven groot is. Om de lasten voor bedrijven te verminderen zou Nederland net zoals Duitsland, Frankrijk en het Verenigd Koninkrijk ervoor kunnen kiezen de eigen lijst af te schaffen en de Europese lijst van toepassing te verklaren. Het Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid is op dit moment echter van mening dat dit niet wenselijk is. Zij houdt daarbij vast aan het advies van de Gezondheidsraad. SZW kiest er dan ook dit moment voor om een lobby te starten richting de Europese Unie om de Europese lijst aan te passen op de Nederlandse lijst.

## 5.4. Conclusie

Op basis van drie onderzochte cases kan geen conclusie worden getrokken in hoeverre Nederland lastenluw implementeert in verhouding tot andere EU lidstaten. Voor de drie onderzochte cases geldt dat Nederland in die gevallen de onderzochte Europese richtlijnen minder lastenluw heeft geïmplementeerd dan Duitsland, Frankrijk en/of het Verenigd Koninkrijk.

---

<sup>18</sup> Classification, Labelling and packaging of substances and mixtures en is onderdeel van GHS, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals. De CLP is een onderdeel van REACH (1272/2008).

**Deloitte.**