

22112 Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van
de Europese Unie

Nr. 4085 Brief van de minister van Buitenlandse Zaken

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 juni 2025

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 2 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Omnibus IV - Wijziging van verordeningen om bepaalde steunmaatregelen voor het mkb uit te breiden naar small mid-cap ondernemingen en aanvullende vereenvoudigingsmaatregelen

Fiche: Omnibus IV - digitalisering productinformatie en gemeenschappelijke specificaties (Kamerstuk 22 112, nr. 4086)

De minister van Buitenlandse Zaken,
C.C.J. Veldkamp

Fiche: Omnibus IV - Wijziging van verordeningen om bepaalde steunmaatregelen voor het mkb uit te breiden naar small mid-cap ondernemingen en aanvullende vereenvoudigingsmaatregelen

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

COM(2025) 501 - Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EU) 2016/679, (EU) 2016/1036, (EU) 2016/1037, (EU) 2017/1129, (EU) 2023/1542 and (EU) 2024/573

COM(2025) 502 - Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directives 2014/65/EU and (EU) 2022/2557

C(2025) 3500 - Commission recommendation of 21.5.2025 on the definition of small mid-cap enterprises

b) Datum ontvangst Commissiedocument

21 mei 2025

c) Nr. Commissiedocument

COM(2025) 501, COM(2025) 502, C(2025) 3500

d) EUR-Lex

[EUR-Lex - COM:2025:501:FIN - NL - EUR-Lex](#)

[EUR-Lex - 52025PC0502 - EN - EUR-Lex](#)

[EUR-Lex - 32025H1099 - EN - EUR-Lex](#)

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

SWD(2025) 501

f) Behandelingstraject Raad

Raad Algemene Zaken

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Economische Zaken

h) Rechtsbasis

COM(2025)501: artikelen 16, 114, 192 (1) en 207 (2) van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU)

COM(2025)502: artikelen 53 (1) en 114, VWEU

C(2025)3500: artikel 292, VWEU

i) *Besluitvormingsprocedure Raad*

Voor beide wetsvoorstellen: gekwalificeerde meerderheid

j) *Rol Europees Parlement*

Voor beide wetsvoorstellen: medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) *Inhoud voorstel*

Op 21 mei jl. publiceerde de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een vierde Omnibuspakket dat tot doel heeft onnodige regeldruk te verminderen. De maatregelen maken deel uit van een bredere doorlichting van EU-regelgeving door de Commissie om te bezien waar vereenvoudiging mogelijk is. Het vierde Omnibuspakket omvat drie onderdelen. Dit BNC-fiche ziet toe op het eerste onderdeel, dat bestaat uit een aanbeveling en twee wetsvoorstellen. Voor de andere onderdelen – over digitalisering en gemeenschappelijke specificaties, en over *due dilligence* voor batterijen – worden separate BNC-fiches opgesteld.

Centraal staat de introductie van een geharmoniseerde definitie van *small mid-cap* bedrijven (hierna: SMC's). In de aanbeveling definieert de Commissie wat onder een SMC dient te worden verstaan. Voortaan wordt de nieuw afgebakende bedrijfscategorie 'SMC's' beschouwd als de groep kleinste ondernemingen binnen het grootbedrijf, waarvoor geldt: 250 tot 750 werkzame personen, in combinatie met een jaaromzet van 50 tot 129 miljoen euro en/of een balanstotaal van 43 tot 150 miljoen euro. Deze aanbeveling vormt het inhoudelijk en beleidsmatig kader voor de toepassing van de nieuwe definitie in concrete wetgeving.

Ten aanzien van de toepassing van bovengenoemde definitie stelt de Commissie voor om bepaalde lichtere regimes voor het midden- en kleinbedrijf (hierna: mkb) uit te breiden naar SMC's in de volgende wetgeving: de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), Antidumpingmaatregelen, de Verordening bescherming tegen invoer met subsidiëring, de Prospectusverordening en de Verordening batterijen en afgedankte batterijen.

Ook wordt de Verordening gefluoreerde broeikasgassen aangepast om een onbedoelde toename van regeldruk bij met name kleinere bedrijven – ontstaan door een eerdere herziening – terug te draaien.

Daarnaast worden twee richtlijnen aangepast, zodat de daarin opgenomen bepalingen voor het mkb voortaan eveneens van toepassing zijn op SMC's: de Richtlijn betreffende markten voor financiële instrumenten (MiFID II) en de Richtlijn betreffende weerbaarheid van kritieke entiteiten.

In het Draghi-rapport 'De toekomst van het Europees concurrentievermogen'¹ wordt gesteld dat EU-regelgeving relatief zwaarder drukt op het mkb en SMC's dan op grootbedrijven. Draghi pleitte ervoor bestaande verlichtingsmaatregelen voor het mkb – zoals uitzonderingsposities en vereenvoudigde rapportageverplichtingen – ook op SMC's toe te passen, om zo tot meer proportionele wetgeving te komen. Daarnaast wijst het rapport op het gebrek aan een geharmoniseerde definitie en betrouwbare statistieken over SMC's in de EU.

Op 12 september 2023 presenteerde de Commissie haar mededeling 'Steunpakket voor kleine en middelgrote ondernemingen'², gericht op het versterken van het mkb. Tot de aangekondigde acties behoorden onder meer het ontwikkelen van een geharmoniseerde definitie voor SMC's, het opbouwen van een datastructuur en het onderzoeken van gerichte ondersteuningsmaatregelen.

Uit een studie uit 2022³ bleek dat mid-cap ondernemingen verantwoordelijk zijn voor 13% van de werkgelegenheid in de EU. Dergelijke ondernemingen vervullen een sleutelrol in strategische sectoren zoals elektronica, defensie, energie en gezondheidszorg. Mid-caps vormen een aparte categorie tussen het mkb en grootbedrijf in; zij groeien sneller, zijn innovatiever en digitaler dan het mkb,

¹ M. Draghi, The future of European competitiveness, 2024, beschikbaar via: https://commission.europa.eu/topics/eu-competitiveness/draghi-report_en.

² Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Europese Raad, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's 'Steunpakket voor kleine en middelgrote ondernemingen' (COM(2023) 535 final van 12 september 2023).

³ Europese Commissie, directoraat-generaal Interne Markt, Industrie, Ondernemerschap en Midden- en Kleinbedrijf; Dachs, B., Siedschlag, I., Yan, W., e.a., *Study to map, measure and portray the EU mid-cap landscape – Final report*, Bureau voor publicaties van de Europese Unie (2022), <https://data.europa.eu/doi/10.2873/546623>.

maar kampen met vergelijkbare uitdagingen, waaronder regeldruk. Gerichte ondersteuning en proportionele wetgeving zijn volgens de Commissie nodig om verdere groei mogelijk te maken.

Het voorstel dat hier centraal staat, beoogt een coherente aanpak te initiëren om SMC's en mkb-ondernemingen die doorgroeien naar SMC's, beter te ondersteunen. Met toepassing van een geharmoniseerde definitie en gerichte beleidsmaatregelen wil de Commissie ondernemingen in belangrijke sectoren helpen om (verder) op te schalen en hun bijdrage aan de Europese concurrentiekracht te vergroten.

b) Impact assessment Commissie

Gecombineerd wordt geschat dat het hele Omnibus-pakket EU-ondernemingen een jaarlijkse kostenbesparing op kan leveren tussen de 79,2 en 93,3 miljoen euro. Daarbij zijn de bedragen conservatieve schattingen; werkelijke besparingen kunnen hoger uitvallen. Specifiek worden onder meer de volgende effecten verwacht:

Ten aanzien van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) – Verordening (EU) 2016/679 – schat de Commissie dat de voorgestelde uitbreiding van de vrijstelling voor het bijhouden van verwerkingsregisters zou leiden tot een jaarlijkse kostenbesparing van ongeveer 560.000 euro voor SMC's. Voor het mkb ligt de schatting van de totale jaarlijkse besparing nog vele malen hoger; rond de 66 miljoen euro.

Voor de Richtlijn betreffende markten voor financiële instrumenten (MiFID II) – Richtlijn (EU) 2014/65 – en de Prospectusverordening – Verordening (EU) 2017/1129 – verwacht de Commissie een jaarlijkse kostenbesparing voor SMC's tussen de 12,7 en 22,2 miljoen euro door de voorgestelde wijzigingen van deze richtlijn en verordening.

Daarnaast voorziet de Commissie voor de Verordening gefluoreerde broeikasgassen – Verordening (EU) 2024/573 – een totale kostenbesparing die in de eerste jaren het grootst zal zijn, met ongeveer 9 miljoen euro besparing in de periode 2025 tot en met 2027, en daarna afneemt.

In aanvulling op de impact assessments waar bovenstaande gegevens op zijn gebaseerd, ziet het kabinet op een aantal punten graag verduidelijking en/of (meer) onderbouwing. Hier wordt nader op ingegaan in de beoordeling en inzet ten aanzien van het voorstel (zie paragraaf 3, b).

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het kabinet zet zich actief in om de regeldruk voor bedrijven en ondernemers te verminderen, zodat er meer ruimte ontstaat voor innovaties die bijdragen aan een duurzamere toekomst. Daarbij streeft het ernaar een leidende rol te spelen binnen de EU. Het kabinet vindt het belangrijk dat er wordt gewerkt aan de kwaliteit van EU-wetgeving en aan verbetering van de wijze waarop die wetgeving tot stand komt, wordt uitgevoerd en gehandhaafd. Het gaat hierbij wat het kabinet betreft om drie kernpunten: strikte toepassing van het subsidiariteits- en proportionaliteitsbeginsel bij voorgestelde wet- en regelgeving, kritische herziening en vereenvoudiging van bestaande regelgeving, en effectieve, uitvoerbare en handhaafbare nieuwe regelgeving, zonder onnodige regeldruk, zoals aangegeven in het Actieprogramma Minder Druk Met Regels⁴.

Ten aanzien van de AVG geldt dat deze verordening is ontworpen om verwerkingen van persoonsgegevens mogelijk te maken die, gelet op de bescherming van het grondrecht op gegevensbescherming, legitiem en proportioneel zijn.⁵ Burgers moeten erop kunnen vertrouwen dat hun persoonsgegevens op zorgvuldige wijze worden behandeld, hun rechten effectief worden beschermd en het toezicht voldoende is geborgd.⁶ De AVG legt de verantwoordelijkheid bij de verwerkingsverantwoordelijke om aan te tonen dat aan de regels inzake gegevensbeschermingsregels wordt voldaan.⁷ Daarbij geldt als uitgangspunt dat de nalevingslast in verhouding staat tot de risico's die de gegevensverwerking met zich meebrengt voor de fundamentele rechten van

⁴ Kamerstuk 32 637, nr. 660: Actieprogramma Minder Druk Met Regels, beschikbaar via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2024/12/09/kamerbrief-actieprogramma-minder-druk-met-regels>.

⁵ Artikel 1 AVG.

⁶ Kamerstuk 32 637, nr. 660. Regeerprogramma. Uitwerking van het hoofdlijnenakkoord door het kabinet (13 september 2024), p. 88.

⁷ Artikel 5 (2) AVG.

betrokkenen.⁸ Dit waarborgt dat de naleving van de AVG in algemene zin niet onnodig belastend is voor organisaties die slechts beperkte risico's lopen bij hun verwerkingsactiviteiten.⁹ Toch ervaren met name kleinere marktdeelnemers, zoals het mkb, de naleving van de AVG vaak als complex. In dit licht ziet het kabinet een belangrijke rol weggelegd voor de onafhankelijk opererende toezichthouder, bijvoorbeeld door proactief in contact te treden met het mkb om eventuele onterechte zorgen over naleving van de AVG weg te nemen.

Het voorstel inzake SMC's raakt daarnaast onder meer aan de gepaste zorgvuldigheidsverplichtingen in de Batterijverordening inzake de reikwijdte en de rapportagecyclus. De OESO-richtlijnen voor multinationale ondernemingen en de VN-principes voor mensenrechten en het bedrijfsleven vormen de basis van het beleid op gepaste zorgvuldigheid. Het verminderen van regeldruk is daarbij een prioriteit, zonder afbreuk te doen aan de beleidsdoelstellingen van de betrokken wetgeving en de investeringen die ondernemers al gedaan hebben. Naast lastenverlichting hecht het kabinet aan duidelijkheid en eenduidigheid van gepaste zorgvuldigheidsverplichtingen voor Nederlandse bedrijven. Het kabinet zet zich hier binnen EU-verband voor in – ook in de verschillende Omnibus-processen.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet verwelkomt de inzet van de Commissie op een geharmoniseerde definitie van SMC's, als bijdrage aan het verminderen van onnodige regeldruk. Een duidelijke definiëring is wenselijk, omdat SMC's in meerdere opzichten afwijken van zowel het mkb als het grootbedrijf. Met name de administratieve lasten vormen voor deze bedrijfscategorie een knelpunt. Een heldere definitie maakt het mogelijk om gerichtere steunmaatregelen te ontwikkelen, afgestemd op grootteklasse. Het biedt een praktisch handvat om onevenredige regeldruk te verminderen, zonder afbreuk te doen aan onderliggende beleidsdoelen.

⁸ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad 'Tweede Verslag over de Toepassing van de Algemene Verordening Gegevensbescherming' (COM(2024) 357 final van 25 juli 2024).

⁹ Kamerstuk 32 637, nr. 660. Regeerprogramma. Uitwerking van het hoofdlijnenakkoord door het kabinet (13 september 2024), p. 88.

Het kabinet moedigt de Commissie aan om deze definitie ook daadwerkelijk te vertalen naar aanvullende, concrete vereenvoudigingen in bestaande en toekomstige (sector)specifieke wetgeving.

Verder biedt de nieuwe definitie de mogelijkheid om systematische dataverzameling over SMC's op te zetten – eveneens een positieve ontwikkeling.

Met het oog op de beoordeling van de gevolgen van de nieuwe definitie zal het kabinet vragen om verduidelijking van de onderbouwing en vaststelling van de gehanteerde drempelwaarden.

Het kabinet onderstreept hierbij dat steunmaatregelen voor SMC's niet ten koste mogen gaan van bestaande regelgeving en (financiële) steun voor het mkb. Zo moet een denkbare situatie waarin beschikbare steun over zowel het mkb als SMC's verdeeld zou moeten worden, in plaats van uitsluitend over het mkb, voorkomen worden. Net zoals de definities van beide categorieën parallel aan elkaar komen te staan, dient ook het ondersteuningsbeleid evenwichtig en complementair te worden vormgegeven. Het kabinet verwelkomt dat het voorstel hiermee in lijn lijkt te zijn.

Daarnaast acht het kabinet het van belang dat bij toekomstige aanpassingen van Europese regelgeving per geval zorgvuldig wordt beoordeeld of het noodzakelijk en wenselijk is om een apart regime voor SMC's te introduceren. Deze afweging dient telkens plaats te vinden op basis van de verwachte meerwaarde voor administratieve lastenverlichting, het behalen van beleidsdoelstellingen, een gelijk speelveld en de mogelijke impact op mens en milieu.

Daarnaast moet de complexiteit van regelgeving worden meegewogen. Omdat de SMC-status niet op alle verplichtingen van toepassing zal zijn, kan dit ertoe leiden dat bedrijven voor de ene verplichting onder een lichter regime vallen en voor de andere onder het zwaardere regime voor grotere bedrijven. Het gevolg is dan dat de totale regeldruk weliswaar afneemt, maar dat het naleven van verschillende regimes per verplichting tegelijkertijd ook tot extra complexiteit kan leiden. Het kabinet is zich hiervan bewust. Hoewel dit een potentieel nadeel is, is het kabinet van mening dat de verwachte verlichting van administratieve lasten zwaarder weegt dan de toename in complexiteit.

Het kabinet staat over het algemeen positief tegenover de voorstellen tot aanpassing van specifieke EU-wetgeving met als doel deze te versimpelen. Tegelijkertijd acht het kabinet het belangrijk om enkele aandachtspunten te benoemen:

Artikel 30 AVG verplicht verwerkingsverantwoordelijken en verwerkers een register van verwerkingsactiviteiten bij te houden. Aan de hand van dit register moet het voor organisaties en de toezichthouder eenvoudig vast te stellen zijn of verwerkingen in overeenstemming met de AVG plaatsvinden. Het huidige artikel 30, vijfde lid, voorziet in een uitzondering voor organisaties met minder dan 250 werknemers, tenzij sprake is van risicovolle of niet incidentele verwerkingen of verwerkingen van bijzondere categorieën persoonsgegevens.¹⁰ In de praktijk blijkt de uitzondering echter lastig toepasbaar vanwege de strikte voorwaarden, waardoor vrijwel elke verwerking toch onder de documentatieplicht valt.¹¹ Het kabinet steunt daarom het voorstel om de uitzondering te verduidelijken en uit te breiden naar ondernemingen en organisaties met minder dan 750 werknemers, mits geen sprake is van een hoog risico zoals bedoeld in artikel 35 AVG.¹² Het kabinet verwelkomt het feit dat deze verruiming aansluit bij het risicogebaseerde karakter van de AVG, waarin de lasten van naleving in verhouding staan tot het risico voor de rechten en vrijheden van betrokkenen. Wel constateert het kabinet dat met name kleinere organisaties moeite kunnen hebben om te bepalen wanneer sprake is van een hoog risico. Het kabinet vindt het belangrijk dat hierover in de praktijk meer duidelijkheid wordt geboden.

In de huidige artikelen 40, eerste lid, en 42, eerste lid, van de AVG staat dat de lidstaten, toezichthoudende autoriteiten, het Comité en de Commissie het opstellen van gedragscodes en het ontwikkelen van certificeringsmechanismen dienen te bevorderen om de naleving van de verordening doeltreffender en transparanter te maken, met aandacht voor sectorspecifieke behoeften van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen.

¹⁰ Vgl. Overweging 13 van de AVG.

¹¹ Vgl. Kamerstuk 34 851, nr. 3, paragraaf 5.2.3.

¹² Vgl. Article 29 Working Party (2017) Guidelines on Data Protection Impact Assessment (DPIA) and determining whether processing is “likely to result in a high risk” for the purposes of Regulation 2016/679 (WP248, rev.01),

Het kabinet staat positief tegenover het voorstel om de reikwijdte van de artikelen 40, eerste lid, en 42, eerste lid, uit te breiden, zodat ook expliciet rekening wordt gehouden met de behoeften van SMC's. Tegelijkertijd onderkent het kabinet dat het opstellen van gedragscodes in de praktijk complex is. Hoewel dergelijke codes juist kunnen bijdragen aan lastenverlichting door samenwerking op sectorniveau te stimuleren, wordt er zeer beperkt gebruik van gemaakt. Ondernemingen wijzen daarbij op obstakels zoals de eis om een geaccrediteerde toezichthoudende instantie in te stellen, beperkte betrokkenheid van gegevensbeschermingsautoriteiten en langdurige goedkeuringsprocedures. In het voorstel benadrukt de Commissie opnieuw de mogelijkheid tot het opstellen van gedragscodes en moedigt zij lidstaten aan het gebruik daarvan te bevorderen. Om dit aantrekkelijker te maken is mogelijk verdere vereenvoudiging wenselijk om de eisen voor het gebruik van gedragscodes te verlichten.

Tot slot zal het kabinet vragen stellen bij de voorgestelde wijziging van artikel 52 van de Batterijenverordening naar aanleiding van dit voorstel, waarin wordt bepaald dat bedrijven nog slechts eens per drie jaar – in plaats van jaarlijks – publiekelijk hoeven te rapporteren over hun beleid inzake gepaste zorgvuldigheid. Dit kan leiden tot regeldrukvermindering. Hierbij is het wel belangrijk om aandacht te hebben voor de samenhang met andere rapportageverplichtingen, zoals die uit hoofde van de CSRD.

a) Eerste inschatting van krachtenveld

Ten aanzien van het krachtenveld in de Raad kan worden geconcludeerd dat lidstaten over het algemeen positief staan tegenover de doelstelling van het algehele voorstel om administratieve lasten voor SMC's te verlichten. Tegelijkertijd zijn in dit stadium nog weinig definitieve standpunten ingenomen. Enkele lidstaten hebben vragen over mogelijke verdringing van het mkb door de introductie van de SMC-definitie en de interactie met bestaande regelgeving. Voor de specifieke wetsvoorstellen zijn door meerdere lidstaten nog studievoorbehouden geplaatst. Het krachtenveld in het Europees Parlement is nog niet bekend. Ook het comité en de rapporteur zijn nog niet bekend.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

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

Het voorstel voor een verordening is gebaseerd op artikelen 16, 114, 192, lid 1, en 207, lid 2, VWEU. Het voorstel voor een richtlijn is gebaseerd op artikelen 53, lid 1, en 114, VWEU. De Commissieaanbeveling is gebaseerd op artikel 292 VWEU.

Op grond van artikel 16, lid 2 VWEU, is de EU bevoegd om maatregelen vast te stellen ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens. Artikel 114 VWEU is de algemene rechtsgrondslag waarmee regels kunnen worden vastgesteld in het kader van het functioneren van de interne markt. Volgens artikel 192, lid 1 VWEU, is de EU bevoegd om maatregelen te nemen waarmee de doelstellingen op milieugebied, zoals vastgelegd in artikel 191 VWEU, kunnen worden verwezenlijkt. Artikel 207, lid 2 VWEU, stelt de EU in staat om maatregelen te nemen die het kader voor de uitvoering van de gemeenschappelijke handelspolitiek van de Unie bepalen.

Artikel 53, lid 1 VWEU, biedt een grondslag voor het vaststellen van maatregelen voor de onderlinge erkenning van kwalificaties voor de toegang tot werkzaamheden, anders dan in loondienst. Artikel 114 VWEU is de algemene rechtsgrondslag waarmee regels kunnen worden vastgesteld in het kader van het functioneren van de interne markt.

Artikel 292 VWEU biedt de Commissie de bevoegdheid om aanbevelingen aan te nemen.

De drie voorstellen zien toe op aanpassing van diverse EU-verordeningen en -richtlijnen. De aard van de bevoegdheid van de EU hangt af van het beleidsterrein waar de betreffende verordening of richtlijn aan raakt. Zo is er sprake van een gedeelde bevoegdheid op het gebied van de interne markt, milieu en de ruimte van vrijheid, veiligheid en recht (artikel 4, lid 2 onder a,

onder e en onder j VWEU). Op het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek is er sprake van een exclusieve bevoegdheid voor de EU (artikel 3, lid 1 onder e VWEU).

Het kabinet kan zich vinden in bovengenoemde rechtsgrondslagen. De voorgestelde rechtsgrondslagen komen overeen met de rechtsgrondslagen die de EU-wetgever heeft gebruikt voor de vaststelling van de EU-verordeningen en -richtlijnen waarop de beoogde aanpassingen betrekking hebben. Gezien het feit dat het huidige voorstel specifieke wijzigingen in de wet- en regelgeving aanbrengt, is het samenstel van de verschillende rechtsgrondslagen noodzakelijk en correct.

b) Subsidiariteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet de subsidiariteit van het optreden van de Commissie. Dit houdt in dat het kabinet op de gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de Unie vallen of wanneer sprake is van een voorstel dat gezien zijn aard enkel door de EU kan worden uitgeoefend, toetst of het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau kan worden verwezenlijkt, maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kan worden bereikt (het subsidiariteitsbeginsel). Het oordeel van het kabinet ten aanzien van het voorstel voor een verordening en een richtlijn en de grondhouding ten aanzien van de Commissieaanbeveling is positief. De drie voorstellen hebben tot doel onnodige regeldruk te verminderen. Dat gebeurt niet met nieuwe inhoudelijke wet- en regelgeving vanuit de EU, maar met een wijziging in de scope van bestaande EU-wet- en regelgeving. In onder meer het eerder aangehaalde Draghi-rapport wordt aanbevolen om EU-wet- en regelgeving, die zwaarder drukt op het mkb en SMC's dan op het grootbedrijf, te verlichten door bestaande uitzonderingen voor het mkb ook op SMC's toe te passen. Dit kan onvoldoende op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt. Een EU-aanpak is daarom nodig. De introductie en toepassing van een geharmoniseerde definitie van SMC's draagt bovendien bij aan een gelijk speelveld voor het bedrijfsleven binnen de EU-wetgeving waarop de definitie van toepassing is. Daarnaast kan EU wet- en regelgeving enkel worden gewijzigd op het niveau van de EU.

Overigens is de subsidiariteitsvraag niet van toepassing bij die maatregelen die toezien op terreinen waar de EU exclusief bevoegd is op grond van artikel 2, lid 1, juncto artikel 3 EU-Werkingsverdrag.

c) Proportionaliteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de Unie niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU-verdragen te verwezenlijken (het proportionaliteitsbeginsel). Het oordeel van het kabinet ten aanzien van het voorstel voor een verordening en een richtlijn en de grondhouding ten aanzien van de Commissieaanbeveling is positief. De drie voorstellen hebben tot doel onnodige regeldruk te verlagen. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat de administratieve lasten (voornamelijk rapportageverplichtingen) van een aantal bedrijven worden verminderd. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat de drie voorstellen gericht zijn op het verlichten van de administratieve lasten voor een beperkte groep bedrijven, en dit doen via een uitbreiding van bestaande vereenvoudigingsmaatregelen.

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

a) Consequenties EU-begroting

De voorstellen hebben geen gevolgen voor de EU-begroting.

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

(Eventuele) budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijke) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

Hoewel het voorstel eventueel kan leiden tot lagere uitvoeringskosten voor bijvoorbeeld toezichtsinstanties, is nog niet te ramen hoe groot deze kostenbesparing zal zijn.

Eveneens is het mogelijk dat publieke instellingen onder de SMC-definitie vallen en uitgezonderd worden van bepaalde rapportageverplichtingen. Ook hier geldt dat eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de

beleidsverantwoordelijke) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

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

De introductie van de SMC-categorie biedt kansen om de regeldruk te verlichten voor zowel huidige SMC's als ondernemingen die net boven de drempelwaarden van de mkb-categorie uitkomen. Deze bedrijven worden nu in sommige gevallen geconfronteerd met verplichtingen die zijn toegesneden op grotere ondernemingen, wat resulteert in onevenredige administratieve lasten. Nederland ziet dit voorstel daarom als een mogelijkheid om regels proportioneel toe te passen en gericht verlichting te bieden aan bedrijven.

Dit sluit aan bij de bredere inzet van Nederland op betere regelgeving, waarin proportionele lasten, uitvoerbaarheid en regeldrukvermindering voor het mkb centrale uitgangspunten zijn. Het voorstel biedt aanknopingspunten om invulling te geven aan de Europese doelstelling om administratieve lasten voor het mkb met 35% te verminderen. Nederland acht het daarbij van belang dat de Commissie deze doelgroepgerichte benadering ook concreet toepast in (sector)specifieke wetgeving, en het effect op regeldruk actief monitort.

Zoals ook in de beoordeling van het voorstel is benoemd, kan de toepassing van verschillende regimes tot extra nalevingscomplexiteit leiden. Het kabinet onderkent dit, maar oordeelt dat de verwachte lastenverlichting in dezen zwaarder weegt.

Concluderend steunt het kabinet de voorgestelde introductie en toepassing van de SMC-categorie dan ook vanuit het oogpunt van regeldrukreductie.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Op 29 januari jl. publiceerde de Commissie haar mededeling over het EU-kompas voor concurrentievermogen, met als doel de concurrentiekracht van de EU te versterken. Het kabinet verwacht dat de relevante initiatieven binnen deze mededeling – waaronder de voorliggende voorstellen – een positief effect zullen op zowel de concurrentiekracht als de internationale positie van de EU. Door toepassing van een geharmoniseerde definitie en gerichte steunmaatregelen

beoogt de Commissie de administratieve lasten voor een deel van het bedrijfsleven te verlichten en bedrijven te ondersteunen bij hun verdere opschaling. Daarmee kunnen zij een grotere bijdrage leveren aan het Europese concurrentievermogen. In het licht van toenemende internationale spanningen en geopolitieke onzekerheden is een sterkere concurrentiepositie van strategisch belang voor de EU.

6. Implicaties juridisch

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

Het kabinet zal nader onderzoeken wat de precieze consequenties zijn voor de nationale wetgeving. Als de betrokken richtlijnen worden gewijzigd, moet de bijbehorende nationale regelgeving die deze richtlijnen implementeert, in ieder geval worden aangepast.

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

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

De verordening treedt in werking op de twintigste dag na publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie. Enkele bepalingen in de Prospectusverordening zijn echter van toepassing vanaf 5 maart 2026. Daarmee is sprake van een gefaseerde toepassing van bepaalde bepalingen. De exacte datum van publicatie, en daarmee de inwerkingtreding, is op dit moment nog niet bekend.

De richtlijn voorziet in een omzettingstermijn van twaalf maanden na publicatie in het Publicatieblad van de Europese Unie. Ook hier is de exacte inwerkingtredingsdatum, en daarmee de start van de omzettingstermijn, nog niet vastgesteld.

Het kabinet acht de voorgestelde inwerkingtredings- en implementatietermijnen haalbaar, mits tijdig duidelijkheid wordt geboden over de eerdergenoemde aandachtspunten.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Er is geen evaluatie/horizonbepaling opgenomen in het voorstel.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

De expliciete afbakening van SMC's introduceert feitelijk een nieuwe subcategorie binnen het grootbedrijf, vergelijkbaar met de subklassen micro-, klein- en middenbedrijf binnen het mkb. Naar verwachting zullen de Commissie en Eurostat, naarmate deze klasse meer ingeburgerd raakt, nationale statistiekbureaus verzoeken over SMC's op te nemen in statistieken die naar grootteklasse zijn uitgesplitst.

Het Centraal Bureau voor de Statistiek (hierna: CBS) wijst daarbij op enkele belangrijke voorwaarden. Zo mag de afbakening van SMC's niet overlappen met andere grootteklassen – aan deze voorwaarde voldoet het huidige voorstel. Ook is het volgens het CBS van belang dat de bovengrens van de afbakening niet te hoog ligt, om het risico op onthulling bij statistieken over de resterende groep grootbedrijven te beperken. Tot slot zullen SMC's voor statistische doeleinden uitsluitend worden afgebakend op basis van het aantal werkzame personen, en niet op jaaromzet en/of het balanstotaal, conform de huidige praktijk en aanbeveling 2003/361/EG, artikel 7.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Er zijn geen implicaties voor ontwikkelingslanden.