

Ministerie van Buitenlandse Zaken

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

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

Onze Referentie
BZ2517076

Datum 6 juni 2025
Betreft Informatievoorziening over nieuwe Commissievoorstellen

Bijlage(n)
3

Geachte voorzitter,

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 3 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche 1: Omnibusvoorstel vereenvoudiging gemeenschappelijk landbouwbeleid.
Fiche 2: Omnibus IV - Aanpassing Batterijenverordening data gepaste zorgvuldigheid
Fiche 3: Verordening kritieke geneesmiddelen.

De minister van Buitenlandse Zaken,

Caspar Veldkamp

Fiche 1: Omnibusvoorstel vereenvoudiging gemeenschappelijk landbouwbeleid

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulation (EU) 2021/2115 as regards the conditionality system, types of intervention in the form of direct payment, types of intervention in certain sectors and rural development and annual performance reports and Regulation (EU) 2021/2116 as regards data and interoperability governance, suspensions of payments annual performance clearance and controls and penalties

b) Datum ontvangst Commissiedocument

14 mei 2025

c) Nr. Commissiedocument

COM(2025) 236

d) EUR-lex

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A52025PC0236&qid=1747643861235>

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

Niet opgesteld

f) Behandelingstraject Raad

Raad Algemene Zaken

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur (LVVN)

h) Rechtsbasis

Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 43, lid 2

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Op 14 mei 2025 heeft de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een voorstel gepubliceerd ter vereenvoudiging van het Gemeenschappelijk Landbouwbeleid (GLB). Het voorstel vloeit voort

uit een van de horizontale prioriteiten van de Commissie Von der Leyen II om de administratieve lasten en regeldruk voor bedrijven te verminderen, en is aangekondigd in de Visie voor Landbouw en Voedsel die de Commissie op 19 februari jl. heeft gepresenteerd. De tweede beleidsprioriteit in die visie behandelt de concurrentiekracht en weerbaarheid van de sector, met het oog op mondiale uitdagingen en het belang van voedselzekerheid. Onder deze beleidsprioriteit zet de Commissie in op een eerlijker mondiaal speelveld, paraatheid en weerbaarheid van de agrovoedingssector, en het verminderen van administratieve lasten. Het pakket van maatregelen dat nu is gepresenteerd heeft als doel om de uitvoering van het GLB in de periode 2023-2027 te verbeteren door lidstaten meer flexibiliteit te geven en de administratieve lasten voor landbouwers te verminderen. Het betreft inhoudelijk meer dan vijftien verschillende aanpassingen van uiteenlopende aard die zien op vereenvoudiging en stroomlijning van vereisten op het boerenplan, waaronder met name conditionaliteiten en maatregelen voor risico- en crisisbeheersing, op stroomlijning van steun voor kleinere landbouwbedrijven, op maatregelen ter bevordering van de concurrentiekracht en op meer flexibiliteit voor lidstaten bij het beheer van de strategische GLB-plannen. Het voorstel geeft lidstaten onder andere ruimte om nieuwe GLB-interventies toe te voegen zonder dat de Commissie daar extra budget voor beschikbaar stelt. Het voorstel bevat dus veel opties waarbij Nederland zelf een afweging moet maken om er wel of niet gebruik van te maken.

Om te beginnen stelt de Commissie net als in 2024 een aantal vereenvoudigingen voor aan de Goede Landbouw- en Milieucondities (GLMC) als onderdeel van de conditionaliteiten van het GLB. Zo wil de Commissie dat biologische landbouwbedrijven automatisch voldoen aan de normen voor de instandhouding van blijvend grasland (GLMC 1), het verbod op het verbranden van stoppels (GLMC 3), de aanleg van bufferstroken langs waterlopen (GLMC 4), bodembewerkingsbeheer (GLMC 5) en minimale bodembedekking (GLMC 6). Ten tweede wordt voor GLMC 1 de mogelijkheid geboden om de maximaal toegestane daling van 5% blijvend grasland ten opzichte van 2018 te verruimen naar 10%. Het voorstel voorziet ook in een mogelijkheid om de definitie voor blijvend grasland te herzien. Lidstaten kunnen grasland na 7 jaar als blijvend grasland aanmerken in plaats van na 5 jaar. Ten derde wordt het voor de bescherming van veengronden (GLMC 2) mogelijk om de agrariër te compenseren voor het voldoen aan de voorwaarden via agromilieuklimaatverbintenissen, de ecoregeling of een gebied specifieke interventie. Ten vierde wil de Commissie voor GLMC 4 lidstaten zelf laten bepalen wat de definitie van een waterloop is, in lijn met de definitie die gehanteerd wordt voor de uitwerking van de Kaderrichtlijn water. Tot slot wordt het bij het vaststellen van de normen voor de GLMC mogelijk gemaakt om hier invulling aan te geven met bestaande verplichte nationale regelgeving in het geval dat deze normen overeen komen met de GLMC-normen vastgelegd in de verordening.

Daarnaast voorziet het voorstel in versterking van het instrumentarium voor risicobeheer en crisismanagement. Voor ondersteuning van risicobeheersmaatregelen, zoals de Brede Weersverzekering, wordt de mogelijkheid toegevoegd om oogstverliezen te berekenen op het niveau van het verzekerde perceel. Dat geeft lidstaten meer ruimte om aan te sluiten bij de gangbare praktijk. In het kader van crisisbeheersing worden twee nieuwe interventies toegevoegd aan het GLB om onder voorwaarden, zoals minimaal verlies van 30% productie, betalingen te

kunnen doen in geval van natuurrampen, schadelijke weersextremen of andere noodsituaties, waaronder de bestrijding van plant- of dierziektes. Lidstaten kunnen in hun strategisch GLB-plan de mogelijkheid opnemen om maximaal 3% van het totale jaarlijkse (bestaande) budget te gebruiken voor twee soorten crisisbetalingen. De maatregel in de eerste pijler (Europees Landbouwgarantiefonds) kan worden aangevuld met maximaal 200% nationale cofinanciering. In de tweede pijler (Europees Landbouwfonds voor Plattelandsontwikkeling) kan het budget ongelimiteerd worden aangevuld. Voor beide maatregelen is het verplicht om boeren met een verzekering of met een andere vorm van risicopreventie een hoger bedrag uit te keren en beide maatregelen zijn uitgezonderd van het conditionaliteitssysteem. Deze nieuwe mogelijkheden om op het niveau van de nationale strategische plannen de inzet van crisisbetalingen mogelijk te maken, moet ertoe leiden dat het gebruik van de Europese landbouwreserve beperkt kan blijven tot marktverstoringen.

Andere voorstellen ter vereenvoudiging betreffen de mogelijkheid om in de ecoregeling en in agromilieuklimaatverbintenissen ook een vergoeding per vee-eenheid of per bijenkorf te geven en om te vergoeden voor het voldoen aan wettelijke nationale verplichtingen die verder gaan dan geldend Unierecht. Ook biedt het voorstel de mogelijkheid voor investeringssubsidies om de termijn waarbinnen boeren kunnen worden ondersteund bij het voldoen aan nieuwe Unie-regelgeving te verlengen van 24 naar 36 maanden vanaf het moment dat de regelgeving van kracht wordt of, voor jonge boeren, vanaf het moment dat zij het bedrijf overnemen.

Ten tweede komt de Commissie met een verruiming van de mogelijkheden voor de ondersteuning van kleine landbouwbedrijven. Onder de betalingen voor kleine landbouwers, een facultatieve interventie opgenomen in artikel 28 van de Strategisch Plan-verordening, wordt de maximale jaarlijkse betaling per landbouwer verhoogd van € 1.250 naar € 2.500. Daarnaast wordt het lidstaten mogelijk gemaakt de ontvangers van deze steun ook te laten deelnemen aan ecoregelingen. Tot slot worden landbouwers die steun ontvangen uit hoofde van deze interventie vrijgesteld van de conditionaliteiten.

Verder doet de Commissie een aantal voorstellen om de concurrentiekracht van landbouwbedrijven te vergroten. Ten eerste vergemakkelijkt het voorstel voor de sectorale interventie Groenten en Fruit de bestaande mogelijkheid voor producentenorganisaties om 0,5% meer financiële ruimte te krijgen voor hun operationele programma's. Waar zij eerst activiteiten dienden te ontplooien in een zestal in de regeling opgenomen doelstellingen om voor deze ruimte in aanmerking te komen (waarvan er drie verplicht zijn voor alle operationele programma's), is één van deze doelstellingen nu voldoende, zo lang de extra financiële ruimte gebruikt wordt voor activiteiten binnen voornoemde zes doelstellingen. De maximale steun bedraagt normaal gesproken 4,1% van de waarde van de afgezette productie van de producentenorganisatie. Ten tweede wordt aan de interventie voor investeringen (artikel 75 van de verordening) de bedrijfsontwikkeling van kleine boerenbedrijven toegevoegd. Hiervoor kan maximaal € 50.000 worden toegekend. In aanvulling hierop is aan het artikel over risicobeheersing toegevoegd dat er voor jonge boeren een alternatieve berekening van verliezen kan worden toegepast. Ten derde stelt de Commissie

aanpassingen voor aan financiële instrumenten binnen de tweede pijler van het GLB. Het gaat dan om het vergroten van de ruimte voor steun tot € 300.000, het toestaan van BTW als kosten die in aanmerking komen voor vergoeding en het stroomlijnen met andere fondsen van audits en sancties voor aanvragers. Hiermee worden vooral jonge boeren en boeren die te maken hebben met gebied specifieke omstandigheden ondersteund en ontstaat een grotere flexibiliteit in de administratieve verplichtingen. Ten vierde stelt de Commissie voor om het digitale systeem voor rapportage en gebruik van data verder te verbeteren. Daarbij wordt onder andere gekeken naar een '*data governance body*' per lidstaat en een routekaart om de uitwisseling van data tussen systemen verder te verbeteren. Hiervoor wordt van lidstaten gevraagd om een instantie aan te wijzen die deze routekaart opstelt en coördineert. Ten vijfde komt de Commissie met een aanpassing van controlevoorschriften. Zo moet het uitgangspunt zijn dat aanvragers niet vaker dan één keer per kalenderjaar worden onderworpen aan een controle ter plaatse. Ook worden de drie verplichte kwaliteitsbeoordelingen van het Geïntegreerd Beheers- en Controlesysteem voor hectare- en diergebonden betalingen samengevoegd in één beoordeling en wordt het aantal voorschriften met betrekking tot de verplichte jaarlijkse review van de controleresultaten op conditionaliteiten wordt verminderd.

Tot slot voorziet het voorstel van de Commissie in grotere flexibiliteit voor lidstaten in het beheer van hun strategische GLB-plannen. Ten aanzien van het wijzigingsproces stelt de Commissie voor om alleen nog voor vier soorten strategische wijzigingen de wijzigingsprocedure te hanteren en voor alle andere wijzigingen notificaties (een eenvoudigere en snellere procedure) toe te staan. Deze notificaties zijn dan 30 dagen na het moment van notificatie juridisch geldig op voorwaarde dat de Commissie niet met observaties komt. Ook wordt de jaarlijkse prestatiegoedkeuring, als onderdeel van het prestatiegericht uitvoeringsmodel (*New Delivery Model*) van het GLB-Nationaal Strategisch Plan (GLB-NSP), afgeschaft. Ten aanzien van de prestatie-evaluatie verduidelijkt de Commissie het verband tussen het jaarlijkse prestatieverslag en de tweejaarlijkse prestatie-evaluatie. Ook wordt de timing en het proces van de actieplannen verduidelijkt in geval van achterblijvende prestaties. De reactietermijnen voor observaties op en aanvaarding van het prestatieverslag worden verlengd. Verder wil de Commissie af van de verplichte analyse die lidstaten nu moeten uitvoeren als andere EU-wetgeving wijzigt. Dat betreft wetgeving op het gebied van klimaat en milieu. De verplichte evaluatie van bijlage XIII en de mogelijkheid die de Commissie zelf heeft om bijlage XIII met nieuwe EU-wetgeving uit te breiden, komen eveneens te vervallen.

b) Impact assessment Commissie

Er is geen impact assessment uitgevoerd door de Europese Commissie. Het kabinet hecht er waarde aan dat Commissievoorstellen gepaard gaan met een degelijk impact assessment. Dit mag ook verwacht worden vanuit de agenda voor betere regelgeving van de Commissie. Zonder een impact assessment ontbreekt een grondige analyse van de economische, sociale, ecologische en gevolgen van de wijzigingen in wetgeving. De urgentie van de voorstellen laat volgens de Commissie echter geen ruimte voor een dergelijke toets. In een werkdocument dat de Commissie openbaar heeft gemaakt ter toelichting bij het Omnibus-voorstel, heeft de Commissie wel een

globale kostenbesparing berekend. Daarin wijst de Commissie er echter op dat de impact afhangt van de keuzes die lidstaten maken.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Om te blijven beschikken over voldoende gezond en veilig voedsel, moeten boeren ruimte krijgen om te ondernemen. Het beleid van het kabinet is daarom onder meer gericht op vermindering van administratieve lasten en regeldruk voor agrarische ondernemers. Hierbij is het belangrijk om de juiste balans te vinden tussen het beperken van administratieve lasten en het blijven nastreven van de onderliggende doelen van wetgeving. Het kabinet zet in op zorgvuldige, haalbare en uitvoerbare (Europese) wetgeving en op realistisch en begrijpelijk beleid. Vakkennis en verantwoordelijkheid van boeren en tuinders moeten weer centraal staan. Dit sluit aan bij de uitkomsten van de Strategische Dialoog¹ die de Europese Commissie vorig jaar heeft gevoerd met stakeholders van het Europese landbouwbeleid. Het kabinet deelt de wens om wet- en regelgeving te vereenvoudigen en bureaucratie en administratieve lasten aan te pakken.

Het GLB in de periode 2023-2027 combineert de inzet van het Europees Landbouwgarantiefonds (ELGF, de eerste pijler) en het Europees Landbouwfonds voor Plattelandsontwikkeling (ELFPO, de tweede pijler) ten behoeve van doelen op het gebied van slimme, veerkrachtige landbouw, van klimaat, leefomgeving en biodiversiteit en van een vitaal platteland. Nederland heeft in zijn NSP gekozen voor een ambitieuze invulling met een nieuwe integrale, doelgerichte ecoregeling, uitbreiding van de collectieve aanpak in het Agrarisch Natuur- en Landschapsbeheer en stevige inzet op onder andere innovatie en generatievernieuwing. Daarmee draagt het huidige GLB in belangrijke mate bij aan het verdienvermogen voor boeren en tuinders en het perspectief op een toekomstbestendige landbouw. Het GLB gaat echter ook gepaard met regeldruk en aanzienlijke administratieve lasten, in de eerste plaats voor agrarisch ondernemers, maar ook voor de betrokken overheden.

Net als de Europese Commissie blijft ook het kabinet gecommitteerd aan alle doelen van het GLB. De inzet van het kabinet is erop gericht een evenwichtige aanpak te volgen tussen vermindering van regeldruk op het boeren- en handhaving van doelbereik en van gelijk speelveld.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet steunt het voornemen van de Commissie om de uitvoering van het GLB te verbeteren en de administratieve lasten van aanvragers en overheden te verlichten. Het GLB is een belangrijk instrument om te zorgen voor een goed bedrijfsinkomen, een weerbare sector en het bereiken van doelen op het gebied van klimaat, water, leefomgeving, biodiversiteit en landschap. Het GLB speelt ook in Nederland een belangrijke rol in het inkomen van boeren en hun vermogen om hun bedrijfsvoering aan te passen aan klimaatverandering en maatschappelijke uitdagingen en zo hun

¹ https://agriculture.ec.europa.eu/document/download/171329ff-0f50-4fa5-946f-aea11032172e_en?filename=strategic-dialogue-report-2024_en.pdf&prefLang=nl

positie in de keten te verstevigen. Het GLB gaat echter gepaard met hoge regeldruk en administratieve lasten. Dat wordt mede veroorzaakt door een stapeling van voorwaarden en verplichtingen en gedetailleerde voorschriften op het gebied van registratie, controle en verantwoording. Ook de wens om maatwerk te leveren, speelt hierbij een rol. De Commissie geeft met dit voorstel invulling aan de ambitie om regeldruk te verminderen, het GLB te vereenvoudigen en te zorgen voor minder administratieve lasten voor zowel landbouwondernemingen als overheden. De impact op administratieve lasten en uitvoerbaarheid is op sommige onderdelen echter nog moeilijk in te schatten en zal afhangen van de nadere uitwerking door de Commissie en te maken beleidskeuzes in de lidstaat.

Het kabinet deelt de ambitie van de Commissie, maar is op onderdelen kritisch. De Commissie handhaaft in haar visiedocument van februari jl. de doelen op het gebied van klimaat en leefomgeving, zonder in het voorstel voor vereenvoudiging van het GLB te onderbouwen welke impact de aanpassingen hebben op het doelbereik. Ook het kabinet blijft gecommitteerd aan het bereiken van de doelen. Doordat net als bij de vereenvoudiging in 2024 een impact assessment ontbreekt, is het voor het kabinet moeilijk te bepalen welke economische, sociale, ecologische en gevolgen de voorstellen hebben. De Commissie geeft in het voorstel aan dat de effecten op de regeldruk afhangen van de keuzes die lidstaten maken. Omdat voor zowel het kabinet als de Commissie de opgaven en doelen in de lidstaten met dit voorstel niet veranderen, moet worden bezien welk effect de beweging naar meer ruimte voor lidstaten op het gebied van conditionaliteiten heeft op de regeldruk voor landbouwers. Het is van belang te waarborgen dat vereenvoudiging niet indirect elders leidt tot een grotere opgave. Het kabinet heeft begrip voor de urgentie van het voorstel en hecht aan snelle besluitvorming zodat het voorstel nog in de huidige GLB-periode van meerwaarde kan zijn. Bij de voorstellen voor het GLB post-2027, die in de zomer van 2025 verwacht worden, zal het kabinet echter de Commissie verzoeken om met een impact assessment te zorgen voor een deugdelijke onderbouwing van de relatie tussen de (vermindering van) regeldruk en de impact van het beleid in het veld. Het is belangrijk dat boeren duidelijkheid hebben over de betrouwbaarheid van het beleid waarmee zij geconfronteerd worden.

Wat betreft de voorgestelde aanpassingen van de conditionaliteiten is het kabinet overwegend positief dat de Commissie kiest voor stimuleren in plaats van verplichten en ziet het kabinet harmonisatie van Europese en nationale vereisten als een positieve stap. Het kabinet begrijpt de wens om biologische landbouwbedrijven automatisch te laten voldoen aan de meeste goede landbouw- en milieucondities. In de Nederlandse ecoregeling zijn biologische boeren ook '*green by definition*' en komen zij automatisch in aanmerking voor goud. Het Kabinet zal er aandacht voor blijven vragen dat er tussen verschillende Europese landen geen verschillen zijn in implementatie van de biologische verordening. Het kabinet merkt op dat de uitzondering voor GLMC 4 (aanleg van bufferstroken langs waterlopen) in de Nederlandse praktijk voorlopig niets verandert. Bufferstroken liggen vast in nationale mestregelgeving en kennen momenteel geen uitzondering voor biologische landbouwbedrijven. Deze aanpassing kan daardoor in Nederland niet direct worden toegepast in de praktijk. Voor een aanpassing van nationale regelgeving is een inhoudelijke onderbouwing nodig ten aanzien van het effect op de waterkwaliteit en die ontbreekt

in het voorstel van de Commissie. Met betrekking tot de voorgestelde aanpassing voor GLMC 1 is de positie van het kabinet neutraal. Vorig jaar heeft de Commissie al ruimte geboden om het referentie-aandeel blijvend grasland aan te passen. Deze aanpassing heeft geen impact op het huidige Nederlandse beleid om het behoud van blijvend grasland te stimuleren ten behoeve van klimaat, natuur en milieu. Het kabinet is positief over de mogelijkheid om de definitie van blijvend grasland te herzien naar 7 jaar. Hiermee geeft de Commissie lidstaten ruimere beleidsmatige sturingsmogelijkheden zonder de verplichting op te leggen die herziening ook toe te passen. Het ploegen van tijdelijk grasland uitsluitend om het niet aan de definitie van blijvend grasland te laten voldoen, kan hiermee mogelijk worden verminderd. Ook kan een ruimere periode van tijdelijk grasland de samenwerking tussen melkveehouders en akkerbouwers vergemakkelijken. Het kabinet heeft op dit moment echter nog onvoldoende inzicht in alle effecten van een eventuele verandering van de definitie van blijvend grasland, bijvoorbeeld op de totale arealen tijdelijk grasland, blijvend grasland en bouwland in Nederland. Het kabinet zal nader onderzoeken of het verstandig is deze mogelijkheid wel of niet toe te passen. Het kabinet is positief met betrekking tot de aanpassing van GLMC 2 voor een verruiming van de baseline. Dit geeft meer ruimte om agrariërs te compenseren voor maatregelen ter bescherming van veengronden, voor het geval dat nodig blijkt. Het kabinet staat neutraal tegenover het voorstel voor de definitie van oppervlaktewaterlichaam (GLMC 4). De Nederlandse definitie van oppervlaktewaterlichaam in de conditionaliteitseis is al gelijk aan de definitie die wordt gehanteerd in de Omgevingswet in samenhang met de Kaderrichtlijn water en de Nitraatrichtlijn. De waterkwaliteit is hierin leidend. Tot slot staat het kabinet positief tegenover de mogelijkheid om bestaande nationale regelgeving te gebruiken voor de invulling van GLMC-normen. Waar mogelijk biedt dit ruimte voor harmonisatie tussen nationale en Europese verplichtingen zonder daarbij af te doen aan de doelstellingen van het NSP.

Het kabinet is positief over de versterking van het instrumentarium voor risicobeheer en crisismanagement. De aanpassing in de maatregel voor risicobeheer is door het kabinet zelf voorgesteld. Door de aanpassing sluit het betreffende artikel beter aan op de flexibiliteit die in Nederland met de Brede Weersverzekering beoogd wordt. Beide voorgestelde nieuwe interventies voor crisismanagement beantwoorden aan de oproep van het kabinet om de Europese landbouwreserve niet telkens in te zetten voor lokale of regionale calamiteiten, maar te gebruiken voor het oorspronkelijke doel: het mitigeren van marktverstoringen. Lidstaten krijgen nu zelf de mogelijkheid om, onder voorwaarden, snel en effectief steun te geven aan bedrijven die schade hebben ondervonden van natuurrampen, weersextremen of andere noodsituaties. Het kabinet wijst er wel op dat het Commissievoorstel hiervoor geen extra middelen vrijmaakt. Gebruik van eventuele noodsteun onder deze artikelen zal dus ten koste gaan van andere GLB-uitgaven of prioriteiten op de nationale begroting. Het kabinet hecht eraan dat GLB-steun in eerste instantie bijdraagt aan innovatie, versterken van het concurrentievermogen en weerbaarheid op lange termijn. Gezien beperkte beschikbaarheid van publieke middelen moet eventuele compensatie voor schade in noodsituaties samengaan met maatregelen voor (klimaat)adaptatie en verzekeren, zodat compensatie niet ten koste gaat van de inzet op de ontwikkeling van een veerkrachtig landbouw- en voedselsysteem en moet tevens bij toepassing ervan in de EU het gelijk speelveld in

ogenschouw worden genomen. Wat betreft de hoogte van de eventuele crisisuitkering stelt de Commissie de verplichte voorwaarde dat boeren die verzekerd zijn of een andere risico mitigerende maatregel hebben getroffen een hogere uitkering krijgen. Het kabinet begrijpt dat de Commissie hiermee inzet op het stimuleren van preventie en de veerkracht.

Wat betreft de overige maatregelen ter vereenvoudiging staat het kabinet in eerste instantie neutraal tegenover het voorstel met betrekking tot betaling per grootvee-eenheid in ecoregelingen en agromilieuklimaatverbintenissen. In zowel het Agrarisch Natuur- en Landschapsbeheer (ANLb) als de Nederlandse ecoregeling zijn geen activiteiten opgenomen die gericht zijn op imkerij. Bij het ANLb zijn er een beperkt aantal activiteiten die gericht zijn op veedichtheid. Deze activiteiten zijn in het kader van deze regeling echter gericht op het creëren van meer biodiversiteit. De activiteiten met betrekking tot weidegang in de ecoregeling vormen hier ook een uitzondering op, maar deze worden op bedrijfsniveau berekend. Voor Nederland heeft deze wijziging daarom geen directe invloed. Het kabinet is positief over de verlenging van de termijn waarbinnen ondersteuning kan worden verleend voor het voldoen aan nieuwe Unie-wetgeving en dan met name de langere termijn voor jonge boeren die een bedrijf overnemen. Dat geeft hen een betere kans om de benodigde modernisering door te voeren en innovaties toe te passen.

Als het gaat om de voorstellen ter verruiming van mogelijkheden voor eenvoudige betalingen aan kleine landbouwbedrijven ziet het kabinet zowel positieve als negatieve aspecten. Nederland maakt op dit moment geen gebruik van lumpsum betalingen aan kleine bedrijven (artikel 28), maar zorgt er via de herverdelende inkomenssteun (artikel 29) voor dat kleinere bedrijven tot 40 hectares relatief meer steun ontvangen. Het kabinet is kritisch op het inzetten van Europees landbouwbudget door lidstaten als sociale steun voor kleine boeren die zeer beperkt bijdragen aan de Europese voedselvoorziening. In sommige lidstaten draagt het GLB gemiddeld voor meer dan de helft bij aan het bedrijfsinkomen van boeren, terwijl betere marktoriëntatie zou kunnen bijdragen aan voedselzekerheid en een toekomstbestendige landbouwsector. Het kabinet is positief over de uitzondering die hier gemaakt wordt voor ecoregeling. Dit ziet het kabinet als een verruiming van de mogelijkheden in het GLB om boeren te belonen voor hun verduurzamingsactiviteiten en publieke diensten. Deze uitzondering is door de Commissie voorgesteld als optioneel en zou wat het kabinet betreft verplicht mogen worden. Het kabinet stelt zich kritisch op tegenover de vrijstelling van controles en administratieve sancties voor kleine landbouwbedrijven van de conditionaliteiten. Deze maatregel kan in andere lidstaten zowel voor de boer als voor controle-instanties een verlichting betekenen, maar vormt tegelijk een risico voor het beoogde doelbereik. Ook is het nadelig voor het gelijke speelveld in de EU, aangezien er grote verschillen bestaan tussen lidstaten in het aandeel kleine landbouwbedrijven.

De voorgestelde aanpassingen om het concurrentievermogen van landbouwbedrijven te vergroten kunnen op steun rekenen van het kabinet. Het voorstel met betrekking tot de sectorale interventie Groenten en Fruit maakt het gemakkelijker voor producentenorganisaties om meer financiële ruimte te krijgen voor hun operationele programma's. Dit geeft hen meer mogelijkheden om gerichte activiteiten te ontplooiën en versterkt de positie van hun leden in de keten. Het kabinet is

positief over het toevoegen van de doorontwikkeling en modernisering van kleine boerenbedrijven aan het artikel over ondersteuning van plattelandsondernemingen. Daarmee wordt de positie van deze kleinere bedrijven versterkt en kunnen zij beter voor de sector worden behouden. Het kabinet kan zich vinden in de lumpsum-betaling voor kleine en middelgrote bedrijven, die voor deze bedrijven betekent dat aanvragen eenvoudiger kunnen worden, bijvoorbeeld als het gaat over de regelingen voor productieve investeringen. Dit betekent een vermindering van de administratieve last. Ook het vergroten van de ruimte voor steun tot € 300.000, het toestaan van BTW als subsidiabele kosten en het stroomlijnen met andere fondsen kunnen op steun rekenen van het kabinet. Daarmee wordt de uitvoering van het GLB in lijn gebracht met de bepalingen voor de structuurfondsen en de-minimissteun. Het kabinet kan zich ook vinden in het voorstel over de uitwisseling van data. De voorgestelde uitwisseling van data tussen systemen kan voor boeren in belangrijke mate bijdragen aan de vermindering van hun administratieve last. Daarbij is het wel belangrijk om aspecten als privacy en beveiliging goed in de gaten te houden. Het kabinet is bovendien van mening dat bij de ontwikkeling van de roadmap zo veel mogelijk rekening moet worden gehouden met systemen die al in opbouw zijn voor het uitwisselen van data. Te denken valt dan aan systemen voor het NDM, waarmee alle lidstaten in deze GLB-periode aan de slag zijn gegaan. Daarnaast raken de genoemde taken voor de coördinerende instantie aan taken die al worden uitgevoerd. Het is daarom van belang om gezamenlijk vast te stellen wat onder welke verantwoordelijkheid valt.

Wat betreft de controlevoorschriften steunt het kabinet het voornemen van de Commissie om de administratieve lasten van aanvragers en dus ook de lasten die ze ondervinden bij een controle ter plaatse te verlichten. Zo begrijpt het kabinet de ambitie om bij een begunstigde niet meer dan één controle ter plaatse per jaar uit te voeren. Tegelijkertijd zal dit in de Nederlandse praktijk niet in alle gevallen haalbaar zijn omdat het GLB veel verschillende regelingen telt met verschillende looptijden en uiteenlopende risico's en dat deze bepaling samenhangt met eventueel ingediende handhavingsverzoeken en de beginselplicht tot handhaving. Bovendien vindt het kabinet dat in beginsel in de handhaving de risico-analyse leidend moeten zijn voor de inzet van controlemiddelen. Het kabinet steunt het voorstel voor een herziening van de verplichte *quality assessment* om de systemen onder het Geïntegreerd Beheers- en Controlesysteem te beoordelen. Deze kwaliteitsbeoordelingen zijn nuttig maar zeer bewerkelijk. Wat het kabinet betreft zouden er nog verdere stappen gezet kunnen worden om de uitvoeringslasten voor lidstaten te verlichten zonder afbreuk te doen aan de zekerheid van de GLB-uitgaven en de betrouwbaarheid van de indicatoren in het jaarlijkse prestatieverslag. Zo kan in de rapportagetermijnen van de *quality assessment* meer rekening worden gehouden met een spreiding van werkzaamheden bij de uitvoeringsorganisatie en kan de werkwijze van de kwaliteitsbeoordeling beter aansluiten op de in de verordening beoogde bedoeling ervan. Tot slot is het kabinet positief over de vermindering van het aantal voorschriften met betrekking tot de conditionaliteitscontroles. Het voorstel geeft ruimte om meer zelf te bepalen in de samenstelling van de indicatoren voor een risico gerichte aanpak van het controlesysteem. Daardoor kan beter worden geborgd dat uitvoeringskosten in verhouding staan tot de daadwerkelijke risico's.

Ten slotte is het kabinet overwegend positief over de voorstellen voor meer flexibiliteit in het beheer van de strategische GLB-plannen. Zo steunt het kabinet het voorstel om de eenvoudige notificatieprocedure voor meer type NSP-wijzigingen toe te passen. Hiermee kunnen verbeteringen en aanpassingen door lidstaten sneller worden doorgevoerd en hebben landbouwers en andere gebruikers van subsidie sneller duidelijkheid. Het kabinet steunt ook het voorstel van de Commissie om de jaarlijkse prestatiegoedkeuring af te schaffen. Hiermee worden uitvoeringslasten voorkomen die geen toegevoegde waarde voor de zekerheid en het doelbereik van de GLB-uitgaven hebben. Het doet geen afbreuk aan het nieuwe prestatiegericht uitvoeringsmodel (NDM), maar zorgt juist voor verbetering omdat het een einde maakt aan dubbele controles en mogelijk tegenstrijdige oordelen en wensen. Het kabinet heeft daarom zelf in de Landbouw- en Visserijraad gepleit voor het afschaffen van de jaarlijkse prestatiegoedkeuring.

Het kabinet steunt eveneens het voorstel van de Commissie om de termijnen voor reactie op de verslagen te verlengen en op die manier de druk op lidstaten te verminderen. Het kabinet vindt het wel van belang om hier op te merken dat een verlenging van de termijn niet moet betekenen dat deze termijn ook per definitie wordt opgevuld. Het kabinet steunt ook het voorstel om het verband tussen het prestatieverslag en de prestatie-evaluatie te verduidelijken. Op die manier kunnen lidstaten beter inspelen op de vragen en opmerkingen naar aanleiding van het verslag en kan de samenwerking tussen lidstaten en de Commissie worden verbeterd. Dit ook om te voorkomen dat het proces van bespreking en goedkeuring van verslagen en evaluaties onnodig veel tijd in beslag gaat nemen. Het kabinet steunt ook het schrappen van de verplichte analyse die lidstaten moeten uitvoeren als nieuw EU-wetgeving op het gebied van klimaat- en milieu wijzigt. Dat betreft namelijk een overbodige administratieve handeling. Het laat lidstaten nog altijd vrij om het NSP toch aan te passen als andere EU-wetgeving wijzigt. Het kabinet is gelet op de link met schrappen van overbodige administratieve handelingen voor de lidstaten ook positief over het schrappen van de verplichte evaluatie van bijlage XIII door de Commissie zelf. Wel is het kabinet van mening dat de Commissie goed op de samenhang van klimaat- en milieuregeling en het GLB moet blijven letten.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Er is waarschijnlijk brede steun in de Landbouw- en Visserijraad voor verdere vereenvoudigingen van het GLB. Net als Nederland hebben alle lidstaten in de LVR concrete voorstellen gedaan om de uitvoering van het GLB te verbeteren. Er zijn bij lidstaten echter ook zorgen over de gevolgen van deregulering en vraagtekens bij de timing van het voorstel, aangezien de voorstellen voor het GLB post-2027 deze zomer worden verwacht.

Het voorstel kan waarschijnlijk op steun rekenen van EVP en Conservatieven in het Europees Parlement. Er klinkt echter kritiek vanuit Renew en Groenen over de impact op doelbereik. Een meerderheid voor het pakket is daarom nog geen gegeven.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. Het voorstel is gebaseerd op artikel 43, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de EU (VWEU). Het voorstel beoogt wijziging van twee verordeningen die op deze bepaling zijn gebaseerd. Deze bepaling geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen van maatregelen inzake de gemeenschappelijke ordening van de landbouwmarkten evenals van overige bepalingen die nodig zijn om de doelstellingen van het GLB na te streven. Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslag. Landbouw is op grond van artikel 43, lid 2, VWEU een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten.

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 is positief. De verordening heeft tot doel om regels te vereenvoudigen en om administratieve lasten voor landbouwers en uitvoeringslasten voor overheden te verlichten. Gelet op het belang van een gelijk speelveld binnen Europa en vanwege de slagkracht van de Unie in relatie tot derde landen kunnen de doelstellingen van het GLB onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt. Daarom is een EU-aanpak nodig. Door de voorgestelde vereenvoudigingen binnen de gehele EU van toepassing te laten worden, wordt het gelijke speelveld op het terrein van het GLB gehandhaafd. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de Unie niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU-verdragen te verwezenlijken (het proportionaliteitsbeginsel). Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is positief. De verordening heeft tot doel om regels te vereenvoudigen en om administratieve lasten voor landbouwers en uitvoeringslasten voor overheden te verlichten. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat de inhoudelijke aanpassingen, zoals de aanpassingen van de conditionaliteiten, meer ruimte bieden voor lidstaten om te kiezen voor een invulling die beter aansluit bij de eigen praktijk, terwijl de procedurele aanpassingen, zoals het verlengen van termijnen voor het indienen van rapportages en het afschaffen van de jaarlijkse prestatiegoedkeuring, de lasten van de lidstaten voor een deel verminderen. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan

noodzakelijk, omdat de inhoudelijke aanpassingen, zoals de aanpassingen van de conditionaliteiten, geen afbreuk doen aan de kern van de desbetreffende bepalingen en omdat de voorgestelde procedurele aanpassingen, zoals het afschaffen van de jaarlijkse prestatiegoedkeuring, geen afbreuk doen aan de zekerheid en het doelbereik van de GLB-uitgaven en zodoende het nieuwe prestatiegerichte uitvoeringsmodel in stand houden.

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

a) Consequenties EU-begroting

De voorgestelde verordening heeft volgens de Commissie geen gevolgen voor de EU-begroting. Desondanks is het kabinet van mening dat indien er toch gevolgen voor de EU-begroting zouden zijn, de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Het kabinet wil niet vooruitlopen op de integrale afweging van middelen na 2027.

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

De doorwerking van de Commissievoorstellen zal nader worden bekeken. De aanpassing van controlevoorschriften en de flexibiliteit in het beheer van de strategische GLB-plannen kunnen ruimte bieden om de uitvoeringslast te verminderen, maar dit is door de Commissie nauwelijks gekwantificeerd. Daarbij geldt dat het aanpassen van de uitvoering van het NSP kosten met zich meebrengt. Deze zijn nu nog niet te schatten. (Eventuele) budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijk(e) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

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

Het voorstel beoogt vermindering van regeldruk en administratieve lasten voor agrarische ondernemers en andere begunstigten van GLB-steun. Er zijn dan ook geen nadelige financiële consequenties of gevolgen voor de regeldruk voor bedrijfsleven en burger te voorzien. In een werkdocument dat de Commissie openbaar heeft gemaakt ter toelichting bij het Omnibus-voorstel, heeft de Commissie berekend dat de vereenvoudiging landbouwbedrijven in Europa een besparing oplevert van in totaal circa EUR 1,58 miljard per jaar. De Commissie wijst er echter op dat de impact afhangt van de keuzes die lidstaten maken. In de globale berekening komt EUR 1,46 miljard per jaar aan besparingen voor landbouwers voor rekening van de vereenvoudigde betaling aan kleine landbouwbedrijven. Nederland maakt echter geen gebruik van deze interventie en heeft verhoudingsgewijs minder kleine landbouwbedrijven. Ook voor de aanpassingen in de goede landbouw- en milieucondities is de impact afhankelijk van de situatie in de lidstaten. In Nederland zijn de conditionaliteitseisen al grotendeels gelijk aan nationale wetgeving en bieden de uitdagingen op het gebied van waterkwaliteit weinig ruimte voor verlichting van de regels met betrekking tot bufferstroken. De verschillen tussen lidstaten die hierdoor ontstaan, kunnen de marktpositie van Nederlandse producten verslechteren ten koste van andere Europese lidstaten.

Bij de voorgestelde aanpassingen om het concurrentievermogen van landbouwbedrijven te vergroten, ziet het kabinet kansen om de regeldruk effectief te verminderen. Dit is echter niet door de Commissie gekwantificeerd en is ook voor het kabinet op dit moment lastig te kwantificeren.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Het voorstel is ingegeven door het rapport «The Future of European Competitiveness» van Mario Draghi, teneinde het concurrentievermogen van de EU te vergroten en de lasten en nalevingskosten van het bedrijfsleven in de EU te verlichten. Het voorstel beoogt door vermindering van de regeldruk en verbetering van de uitvoering van het GLB onder andere de concurrentiekracht van de Europese Unie te vergroten. Met name de verruiming van mogelijkheden voor steun aan kleinere bedrijven en de versterking van het instrumentarium voor risico- en crisisbeheersing spelen daarin een rol. Doordat een impact assessment ontbreekt, en de impact grotendeels wordt bepaald door de invulling die individuele lidstaten geven aan de geboden ruimte, is de precieze impact moeilijk in te schatten. Er is geen sprake van strategische wijzigingen in het GLB.

In potentie draagt het voorstel bij aan het versterken van het concurrentievermogen van de EU. In het kader van toenemende internationale spanningen en geopolitieke onzekerheid, draagt het versterken van de concurrentiepositie bij aan de strategische positie van de EU. Het voorstel raakt niet aan (spelers uit) derde landen of de samenwerking van (spelers uit) deze landen met de EU en/of Nederland.. Het voorstel beoogt bij te dragen aan de weerbaarheid van de EU (en Nederland) inzake voedselzekerheid. Ook hiervoor geldt dat de effecten afhangen van de invulling die lidstaten geven aan de geboden ruimte.

6. Implicaties juridisch

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

Het voorstel heeft beperkte gevolgen voor de nationale regelgeving voor zover Nederland gebruik gaat maken van gewijzigde of nieuwe bepalingen waarin de lidstaten extra bevoegdheden krijgen. Er zijn geen gevolgen voor decentrale regelgeving.

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

Het voorstel voorziet niet in nieuwe of ingrijpend gewijzigde bevoegdheden voor de Europese Commissie.

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

De inwerkingtreding wordt voorzien op de dag na officiële publicatie.

De wijziging die betrekking heeft op de beperking van het gebruik van de landbouwreserve tot marktverstoringen gaat gelden vanaf 16 oktober 2025, met de start van het financieel jaar 2026. Reden hiervoor is dat de landbouwreserve dit jaar al is ingezet.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

In het voorstel is geen evaluatiebepaling opgenomen. Het kabinet acht dit ook niet specifiek noodzakelijk aangezien het voorstel onderdeel wordt van de bestaande verordeningen. Bovendien zal de Europese Commissie naar verwachting rond de zomer al een voorstel publiceren voor het nieuwe GLB na 2027, dat maakt een evaluatie van het voorstel minder zinvol.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

a) Uitvoerbaarheid

De maatregelen uit het strategisch GLB-plan worden in Nederland uitgevoerd door de Rijksdienst voor Ondernemend Nederland (RVO) in samenwerking met de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en provinciale uitvoeringsdiensten. De impact van het voorstel van de Commissie is nog moeilijk in te schatten en hangt af van de verdere uitwerking en interpretatie door de Commissie en de beleidskeuzes die Rijk en provincies in Nederland maken om wel of niet gebruik te maken van de ruimte en flexibiliteit die met het voorstel geboden wordt.

Bij een aantal onderdelen, zoals de uitzondering voor biologische landbouw van goede landbouw- en milieucondities, de uitzondering voor kleine begunstigten van conditionaliteitscontroles en -sancties, de bepaling van maximaal één controle ter plaatse per jaar, ziet RVO risico's voor de uitvoerbaarheid. Uitzonderingen maken de uitvoering in beginsel complexer en gedetailleerde Europese controlevoorschriften passen niet bij het prestatiegerichte New Delivery Model. Wat de gevolgen zijn voor de capaciteitsinzet op de langere termijn, moet nog worden gezien. Bij andere onderdelen, zoals de samenvoeging van 'quality assessments', is het nog maar de vraag of daadwerkelijk vereenvoudiging en vermindering van uitvoeringslasten zal optreden. Tot slot zal het aanwijzen van een 'data governance body' per lidstaat en een routekaart om de uitwisseling van data tussen systemen verder te verbeteren mogelijk voor extra uitvoeringskosten zorgen.

b) Handhaafbaarheid

Het voorstel van de Commissie gaat uit van vereenvoudiging en het gebruik van innovatieve methodes. Dat is over het algemeen positief voor de handhaving. Wel is verduidelijking nodig over de bepaling van maximaal één controle ter plaatse per jaar om in te schatten welke implicaties dit heeft voor RVO en NVWA. De Europese Commissie vereist immers dat er wel een verantwoording moet plaatsvinden evenals dat er een minimale vereiste kwaliteit moet zijn in de uitvoering en handhaving om dit streven vorm te kunnen gaan geven. Handhavingsbeleid wordt per regeling vastgesteld en deze bepaling zou ervoor kunnen zorgen dat de eerste risico-analyse van het betreffende jaar de daaropvolgende risico-analyses beperkt. Dat zou een negatieve invloed hebben op de kwaliteit van het risicogericht toezichthouden. Het ondervangen van deze negatieve impact vraagt mogelijk om herinrichting van de werkwijze en systemen van NVWA en RVO.

Over het algemeen is het zo dat vereenvoudiging van regels kan leiden tot betere naleving doordat regels eenduidiger en eenvoudiger zijn, wat leidt tot beter begrip voor de regels bij betrokkenen

alsook voor NVWA en andere organisaties gemakkelijker te interpreteren en juridisch beter af te dwingen. Vereenvoudiging door het weghalen van administratieve verplichtingen en registraties door betrokken bedrijven kan echter ook tot slechtere naleving leiden, wanneer de informatie die landbouwbedrijven eerder verplicht waren om aan te leveren en die nodig is om goed toezicht te houden, ontbreekt.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

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

Fiche 2: Omnibus IV - Aanpassing Batterijenverordening data gepaste zorgvuldigheid

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot wijziging van Verordening (EU) 2023/1542 inzake verplichtingen van marktdeelnemers met betrekking tot gepaste zorgvuldigheid voor batterijen

b) Datum ontvangst Commissiedocument

21/05/2025

c) Nr. Commissiedocument

COM(2025) 258 final

d) EUR-Lex

[EUR-Lex - 52025PC0258 - EN - EUR-Lex](#)

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

N.v.t.

f) Behandelingstraject Raad

Raad Algemene Zaken

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat

h) Rechtsbasis

Artikel 114 VWEU

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Op 21 mei jl. publiceerde de Europese Commissie (hierna: de Commissie) het vierde omnibuspakket met als doel onnodige regeldruk te verminderen. Dit omnibuspakket bestaat uit drie onderdelen. Het eerste onderdeel bestaat uit: twee voorstellen en een Commissieaanbeveling een voorstel voor een verordening om zogenaamde *small mid-cap* (SMC's) ondernemingen af te

bakenen en toe te passen in specifieke EU-wetgeving. Het tweede onderdeel kent; twee voorstellen omtrent digitalisering en gemeenschappelijke specificaties. Het derde onderdeel van de omnibus betreft een aanpassing van het *due diligence* beleid op het gebied van batterijen. Dit BNC-fiche gaat in op het derde onderdeel. Voor de andere onderdelen worden separate BNC-fiches opgesteld.

Dit voorstel bevat een wijziging op de Batterijenverordening (2023/1542). De Batterijenverordening heeft als doel om geharmoniseerde producteisen voor batterijen te realiseren, een goed functionerende markt voor secundaire grondstoffen op te zetten en negatieve effecten op menselijke gezondheid en milieu in de productie, gebruiks- en einde-levensfasen van batterijen te reduceren. Marktdeelnemers worden onder andere verplicht tot het nemen van gepaste zorgvuldigheidsmaatregelen (*due diligence*). De Batterijenverordening schrijft voor dat marktdeelnemers hun invulling van de gepaste zorgvuldigheidsverplichtingen rapporteren middels een verificatiesysteem van conformiteitsbeoordelingsinstanties en aanmeldende instanties. Deze verplichtingen gaan 18 augustus 2025 in. De Commissie is belast met het opstellen van richtsnoeren voor de rapportage.

Met het voorliggende voorstel voor wijziging van de Batterijenverordening wordt de ingangsdatum van de gepaste zorgvuldigheidsverplichtingen uitgesteld met twee jaar naar 18 augustus 2027. Bedrijven moeten dan twee jaar later aan deze verplichtingen voldoen. De uiterste publicatiedatum van de richtsnoeren door de Commissie wordt verzet naar 26 juli 2026. Dit uitstel is volgens de Commissie noodzakelijk zodat bedrijven en de Commissie de juiste voorbereidingen kunnen treffen om soepele invoer van de verplichtingen te bewerkstelligen. Deze aanpassingen moeten worden gelezen in samenhang met het small midcaps (SMC's)-voorstel uit hetzelfde omnibuspakket. Daarmee wordt geregeld dat het toepassingsbereik (het aantal bedrijven) en de rapportagefrequentie van de Batterijenverordening worden verkleind (minder bedrijven).

b) Impact assessment Commissie

Er is geen impact assessment uitgevoerd door de Commissie. Het kabinet hecht er waarde aan dat Commissievoorstellen gepaard gaan met een degelijke impact assessment. Zonder een impact assessment ontbreekt een grondige analyse van de impact van deze wijzingen. Dit mag ook verwacht worden vanuit de betere regelgeving-agenda van de Commissie. Echter heeft het kabinet er begrip voor dat er in dit geval, met de beperkte wijziging van de verordening, het uitvoeren van een impact assessment momenteel van minder grote betekenis is.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

De essentie van het Nederlands beleid is uiteengezet in de Nederlandse strategische aanpak batterijen.¹ Deze aanpak is erop gericht om de toename van het gebruik van batterijen in de samenleving – in transport, energieopslag en consumentenproducten – verantwoord te laten

¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2019-2020, 31209-223

verlopen en de kansen ervan slim te benutten. De strategische aanpak batterijen focust op 5 thema's: herkomst grondstoffen, inzameling en hergebruik, veiligheid, economische perspectieven en energiediensten. Voor elk van deze thema's zijn acties overeengekomen. Over de voortgang ten aanzien van de strategische aanpak is de Tweede Kamer op 3 december 2024 geïnformeerd.²

Nederland onderschrijft de VN-principes voor Bedrijfsleven en Mensenrechten en de OESO-richtlijnen voor multinationale ondernemingen inzake maatschappelijk verantwoord ondernemen (OESO-richtlijnen). Hierin zijn internationale standaarden op het gebied van Internationaal Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen (IMVO) vastgelegd. Kernelement van deze normen is dat ondernemingen risico's in hun internationale ketens in kaart brengen, deze risico's voorkomen, aanpakken of stoppen en hierover communiceren. Het gaat hierbij om risico's op het schenden van mensenrechten, zoals gedwongen arbeid en uitbuiting, maar ook milieuvervuiling. Als OESO-lidstaat, verwacht Nederland dat bedrijven de OESO-richtlijnen toepassen. Het IMVO-beleid bestaat uit een mix van vrijwillige en verplichtende maatregelen die tezamen moeten leiden tot effectieve gedragsverandering bij koplopers, achterblijvers en ondernemingen in het peloton. De gepaste zorgvuldigheidsverplichting in de Batterijenverordening³ past bij deze beleidsmix. Het feit dat deze op Europees niveau is ingericht, is in het belang van het gelijke speelveld.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet is overwegend positief over het uitstellen van de toepassingsdata zoals genoemd in het voorstel. Zo wordt de kans op soepele en effectiever invoering van de gepaste zorgvuldigheidsmaatregelen groter. Dit verlicht, in samenhang met de hierboven genoemde aanpassingen via het SMC-voorstel, de administratieve lasten voor bedrijven terwijl de onderliggende beleidsdoelenvoldoende overeind blijven. Door dit uitstel krijgen Nederlandse bedrijven, de Inspectie Leefomgeving en Transport en het kabinet meer tijd om zich voor te bereiden op passende implementatie van de verplichtingen. Wel merkt het kabinet op dat de termijn tussen het publiceren van de richtsnoeren door de Commissie en invoering van de verplichtingen relatief kort is. Het kabinet zal daar aandacht voor vragen in de onderhandelingen zodat de richtsnoeren mogelijk eerder gepubliceerd kunnen worden.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Er is nog geen informatie bekend over de opvatting over dit voorstel in andere lidstaten. De positie van het Europees Parlement is nog niet bekend en een rapporteur is nog niet benoemd.

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

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2024-2025, 31209-262

³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2020-2021, 22112-3041

het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. Het voorstel is gebaseerd op artikel 114, VWEU. Artikel 114, VWEU, geeft de EU de bevoegdheid maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslag. Op het terrein van de interne markt is op grond van artikel 4, tweede lid, onder a, VWEU sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten.

b) Subsidiariteit

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

c) Proportionaliteit

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

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

a) Consequenties EU-begroting

Er zijn geen consequenties voor de EU-begroting voorzien.

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

Er zijn geen financiële consequenties voor de rijksoverheid en/of medeoverheden voorzien.

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

Er zijn geen extra financiële consequenties en gevolgen voor regeldruk voor bedrijfsleven en burger voorzien ten opzichte van de gevolgen die reeds voortvloeien uit de Batterijenverordening.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Het voorstel is ingegeven door het rapport «*The Future of European Competitiveness*» van Mario Draghi, teneinde het concurrentievermogen van de EU te vergroten en de lasten en nalevingskosten van het bedrijfsleven in de EU te verlichten.

De Commissie voorziet positieve effecten voor het concurrentievermogen van de Europese batterijensector omdat uitstel voorkomt dat vrije circulatie van batterijen op de Europese markt wordt belemmerd. Batterijproducenten hebben meer tijd nodig om aan de gepaste zorgvuldigheidsverplichtingen kunnen voldoen. De verwachting is dat de voorgestelde twee jaar daarvoor voldoende is en belemmering van vrij circulatie daarmee voorkomen wordt. Het kabinet is het daarmee eens.

In potentie draagt het voorstel bij aan het versterken van het concurrentievermogen van de EU. In het kader van toenemende internationale spanningen en geopolitieke onzekerheid, draagt het versterken van de concurrentiepositie bij aan de strategische positie van de EU. De originele verordening heeft gevolgen voor producenten en exporteurs in derde landen, bijvoorbeeld waar het import van batterijen uit derde landen betreft. Dialoog dient plaats te vinden met derde landen over de vereisten in de verordening, de richtsnoeren en het uitstel van de inwerkingtreding.

6. Implicaties juridisch

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

Het voorstel voorziet slechts in uitstel van toepassingsdata van al in de verordening opgenomen verplichtingen. Het uitstel biedt het kabinet meer ruimte om tijdig de hiervoor noodzakelijke maatregelen te treffen. Hiertoe behoort ook regelgeving waarin een grondslag moet worden opgenomen om niet-naleving van de verplichtingen inzake gepaste zorgvuldigheid door marktdeelnemers te kunnen sanctioneren.

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

Het kabinet is positief over de voorgestelde implementatietermijn.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Niet van toepassing

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

Er zijn geen nieuwe handhavings- of uitvoeringstaken toegevoegd in dit voorstel ten opzichte van de Batterijenverordening. De Inspectie Leefomgeving en Transport die toezichthouder is voor de Batterijenverordening heeft hiermee wel meer tijd zich voor te bereiden op het benodigde toezicht.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

N.v.t.

Fiche 3: Verordening kritieke geneesmiddelen

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL laying a framework for strengthening the availability and security of supply of critical medicinal products as well as the availability of, and accessibility of, medicinal products of common interest, and amending Regulation (EU) 2024/795

b) Datum ontvangst Commissiedocument

11 maart 2025

c) Nr. Commissiedocument

COM(2025) 102

d) EUR-Lex

[EUR-Lex - 52025PC0102 - EN - EUR-Lex](#)

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

Niet opgesteld

f) Behandelingstraject Raad

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

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

h) Rechtsbasis

Artikel 114 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU)

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Gekwalificeerde meerderheid

j) Rol Europees Parlement

Medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

Op 11 maart jl. publiceerde de Europese Commissie (hierna: Commissie) een voorstel voor een verordening genaamd de *Critical Medicines Act* (hierna: het voorstel). Deze verordening heeft twee doelstellingen, namelijk het versterken van de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van andere geneesmiddelen van een zogenoemd gemeenschappelijk belang.¹ Het is een aanvulling op de lopende herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.²

De aanleiding voor het voorstel wordt gevormd door de toenemende uitdagingen waar de Europese Unie (hierna: EU) voor staat om een stabiele en veerkrachtige levering veilig te stellen van geneesmiddelen die cruciaal zijn om de gezondheid van patiënten in de EU te waarborgen. Recente wereldwijde gebeurtenissen, waaronder de COVID-19-pandemie en de Russische invasie van Oekraïne, hebben kwetsbaarheden in de farmaceutische toeleveringsketens van de EU blootgelegd. Tekorten aan kritieke geneesmiddelen vormen aanzienlijke risico's voor patiënten en de volksgezondheid en ondermijnen de werking van zorgstelsels.

Het voorstel biedt een viertal handelingskaders om de gestelde doelen te bereiken. Het eerste handelingskader is het faciliteren van investeringen in het vergroten van de productiecapaciteit in de EU voor kritieke geneesmiddelen, voor de werkzame stoffen en belangrijk hulpmateriaal³ van kritieke geneesmiddelen. Projecten in de EU die hiertoe strekken kunnen worden aangemerkt als zogenoemd 'strategisch project'. Daarvoor moeten zij voldoen aan tenminste één van de vier criteria uit de verordening, namelijk of het productiecapaciteit in de EU vergroot of creëert, het een bestaande productiecapaciteit vernieuwt, het de bestaande productiecapaciteit van noodzakelijk materiaal vergroot of creëert, of bijdraagt aan de uitrol van een productietechniek.⁴ Elke lidstaat dient een autoriteit aan te wijzen die de projecten beoordeelt op basis van deze criteria en toekent of het een strategisch project is. Strategische projecten worden aangemerkt als prioritair en kunnen zodoende profiteren van toegang tot financiering (vanuit lidstaten of EU-fondsen) en ondersteuning op administratief, regulatorisch en wetenschappelijk gebied, en kunnen daarnaast aanspraak maken op bestaande versnelde procedures voor vergunningsprocessen voor onder andere milieu en ruimtelijke planning en ondersteuning hierin.

Lidstaten kunnen financiële steun aan strategische projecten prioriteren wanneer deze kwetsbaarheden in de toeleveringsketens adresseren, mits deze steun voldoet aan de bestaande staatssteunkaders. Deze kwetsbaarheden moeten dan zijn vastgesteld in een

¹ De verordening baseert zich op de kritieke geneesmiddelen van de [Union List of Critical Medicines](#), welke formeel voorligt in de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Hierop vooruitlopend is in december 2023 een eerste *Union list of Critical Medicines* opgesteld. 'Middelen van gemeenschappelijk belang' betreft geneesmiddelen, niet zijnde kritieke middelen, waarvoor in drie of meer lidstaten de werking van de markt onvoldoende waarborgt dat het middel beschikbaar en toegankelijk is voor patiënten. Zie ook artikel 3 CMA.

² Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 36365 nr 2.

³ Bij hulpmateriaal kan o.a. gedacht worden aan hulpstoffen voor de samenstelling van het geneesmiddel bijvoorbeeld vulstoffen bij tabletten en oplosmiddelen bij vloeibare geneesmiddelen.

⁴ Zie ook artikel 5 CMA.

kwetsbaarhedenevaluatie. De juridische basis voor deze evaluatie ligt in de kwetsbaarheidsanalyse die wordt voorzien in de herziene Europese geneesmiddelenwetgeving.

Strategische projecten kunnen gedurende de looptijd van het Meerjarig Financieel Kader (MFK 2021-2027) ook worden ondersteund door financieringsprogramma's vanuit de EU.⁵ Dit op voorwaarde dat dergelijke steun in overeenstemming is met de doelstellingen die zijn vastgelegd in de verordeningen tot oprichting van die programma's. In het voorstel wordt daarnaast een wijziging van de verordening tot oprichting van het platform voor strategische technologieën voor Europa (STEP) voorgesteld. In een amendement⁶ wordt geregeld dat medische producten die onder de scope van dit voorstel vallen, ook onder de scope van de STEP-verordening vallen.

Het voorstel stelt ook dat een strategisch project dat financiële steun ontvangt in het geval van een tekort voorrang dient te geven aan het leveren aan de EU en in het algemeen naar beste inspanning dient te zorgen dat het kritieke geneesmiddel beschikbaar blijft in de lidstaten waar het geneesmiddel op de markt wordt gebracht.

Het tweede handelingskader uit het voorstel richt zich op de publieke aanbestedingsprocedures voor kritieke geneesmiddelen. Het voorstel stelt dat aanbestedende instanties in het geval van publieke inkoop van kritieke geneesmiddelen⁷ naast prijs- ook leveringszekerheidscriteria dienen toe te passen. Hiermee kan bijvoorbeeld betrouwbare levering beter beloond worden in de aanbesteding van kritieke geneesmiddelen. Dit kan ook gelden voor geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang, indien gerechtvaardigd. Uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van dit voorstel dient elke lidstaat een nationaal programma op te stellen ter ondersteuning van de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen. Het gebruik van de nieuwe publieke aanbestedingsprocedures moet onderdeel uitmaken van dit nationaal programma.

Het derde handelingskader gaat over de inzet van gezamenlijke inkoopprocedures. Hiermee wordt de totale gezamenlijke vraag van de deelnemende lidstaten naar een specifiek geneesmiddel benut. Hiervoor worden in het voorstel drie samenwerkingsmogelijkheden voor gezamenlijke inkoop voorgesteld, namelijk dat 1) op verzoek van minstens drie lidstaten kan de Commissie een faciliterende rol spelen wanneer deze lidstaten een gezamenlijke inkoop willen doen, 2) de Commissie kan inkopen of onderhandelen namens lidstaten wanneer zij daartoe een verzoek ontvangt van minstens negen lidstaten en 3) gezamenlijke inkoop kan worden gedaan waarbij de Commissie een inkoopprocedure opstart namens minimaal negen lidstaten en daar zelf een contracterende partij in is.

Het vierde handelingskader betreft de verkenning door de Commissie van de mogelijkheden voor het sluiten van strategische partnerschappen met derde landen om toeleveringsketens te diversifiëren.

⁵ Waaronder, maar niet beperkt tot, financiering uit het *EU4Health* programma, *Horizon Europe*, *Strategic Technologies for Europe platform* (STEP) en het Digital Europe programma.

⁶ Regulation (EU) 2024/795 Artikel 28.

⁷ Die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad vallen.

Naast de vier handelingskaders stelt de Commissie voor om een *Critical Medicines Coordination Group* (CMG) op te richten met vertegenwoordigers uit lidstaten. De CMG zal nauw samenwerken met de *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products* MSSG⁸, het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen. De CMG zal als taak hebben om de strategische oriëntatie van de strategische projecten te coördineren, uitwisseling over nationale programma's te faciliteren en de discussie over de noodzaak van een gezamenlijk aanbestedingsinitiatief voor een bepaald geneesmiddel te vergemakkelijken.

b) Impact assessment Commissie

Er is geen impact assessment uitgevoerd door de Commissie. Het kabinet hecht er waarde aan dat Commissievoorstellen gepaard gaan met een degelijke impact assessment. Dit mag ook verwacht worden vanuit de betere regelgeving-agenda van de Commissie. De urgentie van de voorstellen laat volgens de Commissie echter geen ruimte voor een dergelijke toets. Geneesmiddelentekorten nemen namelijk steeds verder toe binnen de Unie. Het kabinet herkent en onderschrijft deze urgentie.

Het voorstel is geschreven op basis van analyses, raadplegingen van stakeholders en geleerde lessen uit eerdere initiatieven om een evenredige en op bewijsmateriaal gebaseerde aanpak te garanderen. Voorafgaand aan het voorstel is een brede vertegenwoordiging van lidstaten, koepelverenigingen, industrie, de Commissie en andere stakeholders samen gekomen in de *Critical Medicines Alliance* om de problemen en oplossingen voor de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen te bespreken. Hieruit zijn geconsolideerde aanbevelingen voortgekomen in de vorm van een strategisch rapport wat op 28 februari 2025 is gepubliceerd.⁹ Dit rapport vormt deels de basis van dit voorstel. Daarnaast heeft de Commissie voor de herziening van de Europese farmaceutische wetgeving een uitgebreide stakeholderconsultatie uitgevoerd waarbij ook leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen is meegenomen.¹⁰ De Commissie heeft ook in 2021 *Structured Dialogues* georganiseerd over de leveringszekerheid van geneesmiddelen in de EU¹¹. De resultaten van deze consultaties zijn deels terug te vinden in dit voorstel.

Gezien de urgentie van het probleem dat met dit voorstel geadresseerd wordt, en de brede consultaties voorafgaand aan het voorstel, zal het kabinet de Commissie niet verzoeken een volledige impact assessment uit te voeren.

⁸ De rol van de *Executive Steering Group on Shortages and Safety of Medicinal Products* (MSSG) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) is te zorgen dat een robuuste reactie komt op problemen met de beschikbaarheid van geneesmiddelen die worden veroorzaakt door grote incidenten of gezondheids crisissen. In deze groep nemen ook vertegenwoordigers van nationale agentschappen zitting.

⁹ https://health.ec.europa.eu/document/download/3da9dfc0-c5e0-4583-a0f1-1652c7c18c3c_en?filename=hera_cma_strat-report_en.pdf

¹⁰ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

¹¹ https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/structured-dialogue-security-medicines-supply_en#:~:text=the%20preliminary%20conclusions,-The%20structured%20dialogue%20initiative,compromising%20the%20affordability%20of%20medicines

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) *Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het kabinet vindt de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen, en de toegankelijkheid van geneesmiddelen in het algemeen, van groot belang. Geneesmiddelen vormen een essentiële bouwsteen voor het goed functioneren van de zorg en samenleving. Dit bevordert niet alleen het welzijn van de patiënt, maar stelt ook in staat om zowel sociaal als economisch actiever deel te nemen aan de maatschappij. Een verbeterde beschikbaarheid van geneesmiddelen zorgt ervoor dat zorgverleners minder tijd hoeven te besteden aan administratieve handelingen, zoals het zoeken naar alternatieven bij geneesmiddelentekorten. Dit resulteert in een efficiënter zorgproces, waarbij zorgverleners zich meer kunnen richten op de kern van de patiëntenzorg.

Het kabinet zet zich in voor een robuuste en weerbare zorginfrastructuur, niet alleen om te reageren op acute dreigingen, maar ook om de continuïteit van zorg te waarborgen in tijden van crisis. Het doel is om de zorgverlening voor zoveel mogelijk mensen zo lang mogelijk toegankelijk te houden, met een daarbij passende kwaliteit. Daarvoor is het belangrijk dat er voldoende geneesmiddelen beschikbaar zijn. De huidige geopolitieke ontwikkelingen maken ook een uitbreiding van de militaire voorraden van geneesmiddelen noodzakelijk, wat mogelijk de druk op de totale geneesmiddelenvoorraad vergroot. Het kabinet beschouwt het daarom als strategisch essentieel om de beschikbaarheid van geneesmiddelen zowel in de civiele als in de militaire sector te waarborgen.

De problemen rondom de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen zijn complex en multifactorieel. Om deze redenen zet het kabinet zich op nationaal en internationaal niveau in om de beschikbaarheid en leveringszekerheid van geneesmiddelen te verbeteren.¹² Zo wordt er op nationaal niveau, in samenwerking met verschillende relevante stakeholders, gewerkt aan verschillende beleidssporen om de beschikbaarheid van geneesmiddelen te waarborgen, geneesmiddelentekorten op te lossen wanneer deze ontstaan, of waar mogelijk juist te voorkomen. In opdracht van het kabinet hebben veldpartijen een Nederlandse lijst van kritieke middelen opgesteld.¹³ Met deze lijst heeft Nederland een overzicht specifiek voor de Nederlandse zorg en deze lijst komt daardoor niet volledig overeen met de Europese lijst van kritieke geneesmiddelen. Het kabinet onderzoekt de mogelijkheden om van bepaalde geneesmiddelen op de Nederlandse lijst een grotere voorraad aan te (laten) leggen. Ook stimuleert het kabinet de productie van geneesmiddelen dicht bij huis. Zo heeft het kabinet subsidies verleend voor innovaties in de productieketen van een aantal geneesmiddelen in het kader van de *Important Projects of Common European Interests* (IPCEI). Ook is het kabinet in gesprek met geneesmiddelenfabrikanten om de knelpunten voor de geneesmiddelenproductie in Nederland en in Europa in kaart te brengen.¹⁴

Nederland speelt in Europees verband al geruime tijd een vooraanstaande rol met betrekking tot onderwerpen als toegankelijkheid, beschikbaarheid en leveringszekerheid van geneesmiddelen. Het doel van het kabinet is dat de EU maximaal onafhankelijk is van landen buiten Europa voor kritieke

¹² Tweede Kamer, vergaderjaar 2024-2025, 29477, nr. 918

¹³ Tweede Kamer, vergaderjaar 2024-2025, 29477, nr. 910

¹⁴ Tweede Kamer, vergaderjaar 2023-2024, nr. 1019

geneesmiddelen.¹⁵ Het kabinet zet zich dus in voor het aanpakken van kwetsbaarheden binnen de mondiale toeleveringsketens, en erkent dat dit een complex vraagstuk is. Diversificatie van handelspartners en toeleveringsketens blijft daarom van cruciaal belang. Omdat Nederland voor de productie van (bestandsdelen van) geneesmiddelen afhankelijk is van derde landen, werkt het kabinet actief aan het versterken van de betrekkingen met producerende landen om zo meer grip te krijgen op deze afhankelijkheden. Via de Mondiale Gezondheidsstrategie van Nederland wordt ingezet op het opschalen van lokale en regionale ontwikkelings- en productiecapaciteiten en versterken van leverings- en distributiemechanismen in derde landen, om zo daar bij te dragen aan veerkrachtige gezondheidssystemen.¹⁶

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet staat overwegend positief tegenover het voorstel van de Commissie dat aansluit bij de Nederlandse inzet op het verbeteren van de beschikbaarheid van (kritieke) geneesmiddelen in Nederland en Europa. Het kabinet benadrukt het belang van de samenhang met Europese trajecten¹⁷ en regelgeving,¹⁸ en met de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving.¹⁹ Het kabinet hecht bovendien aan de conformiteit met WTO-regelgeving en relevante afspraken uit EU-handelsakkoorden. De voorgestelde maatregelen om geneesmiddelenproductie in de EU meer te stimuleren en toeleveringsketens te diversifiëren juicht het kabinet toe. Het voorstel is daarmee een belangrijke en ambitieuze stap naar veerkrachtigere en weerbaardere toeleveringsketens in Europa en het bevorderen van de open strategische autonomie van de EU. Verschillende voorgestelde maatregelen zijn nog onvoldoende specifiek en vereisen verdere uitwerking, zoals de criteria voor strategische projecten en gezamenlijke inkoop. Het kabinet zal de Commissie vragen het voorstel op deze punten te verduidelijken en om de gevolgen beter voorzienbaar en inzichtelijk te maken. Daarnaast voorziet het voorstel nog onvoldoende in een besluitvormend coördinatie-mechanisme dat een goede verdeling in de EU borgt bij het opzetten van strategische projecten. Het kabinet vindt een dergelijk coördinatie-mechanisme wenselijk want dit voorkomt overlap van activiteiten, vergroot de effectiviteit van de financiële middelen en borgt dat mogelijke nadelige effecten zijn meegewogen in het toekennen van een strategisch project.

Het voorstel heeft allereerst als doel om de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen te vergroten. Het kabinet steunt de koppeling met de Europese lijst kritieke geneesmiddelen waarmee de meest kritieke geneesmiddelen binnen de reikwijdte van deze verordening vallen. Het voorstel heeft ook als doel om de toegang van patiënten tot geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren. Volgens het voorstel betreft dit geneesmiddelen, anders dan de kritieke geneesmiddelen, waarvan de beschikbaarheid en toegankelijkheid voor patiënten in minimaal drie lidstaten wordt beperkt doordat nationale markten tekortschieten (zogenoemd marktfalen). Het

¹⁵ Tweede Kamer, vergaderjaar 2024-2025, nr. 36715-1

¹⁶ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2022/10/21/mondiale-gezondheidsstrategie-2023-2030>

¹⁷ Waaronder PREMIER, TRANSPHARM en PHARMECO projecten.

¹⁸ Waaronder behandeling van stedelijk afvalwater, [Richtlijn - EU - 2024/3019 - EN - EUR-Lex](#), maximumgehalten aan bepaalde verontreinigingen in levensmiddelen zoals PFAS, [Verordening - 2023/915 - EN - EUR-Lex](#)

¹⁹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 22112, nr. 3846.

kabinet zal om een nadere onderbouwing vragen wanneer sprake is van marktfalen, aangezien dit in het voorstel ontbreekt.

Om de doelen te bereiken introduceert het voorstel een aantal nieuwe definities. Hoewel het kabinet hiervoor begrip heeft, kan het kabinet zich niet vinden in bepaalde definities en inhoudelijke toelichtingen. De reikwijdte van bepaalde toelichtingen, zoals het geval bij *'key input'*, kan ertoe leiden dat projecten die in essentie niet als strategisch bedoeld zijn, toch gebruik kunnen maken van de instrumenten die het voorstel biedt, zonder dat het project zich primair richt op het versterken van de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen. Het kabinet ziet de noodzaak voor een goede afbakening zodat de definities duidelijk gedefinieerd zijn en bij het toepassingsbereik aansluiten en zal tijdens de onderhandelingen zich hiervoor inzetten.

Het kabinet steunt het voorstel om bepaalde instrumenten in te zetten voor kwetsbare geneesmiddelen. Het kabinet steunt het voorstel om hierbij voort te bouwen op de kwetsbaarheidsanalyse die wordt voorzien in de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Het kabinet merkt daarbij op dat het van belang is dat de wettelijke basis voor de kwetsbaarheidsanalyse in de uiteindelijke Europese geneesmiddelenwetgeving komt. Er bestaat een risico dat de kwetsbaarhedenanalyse pas gedegen kan plaatsvinden na de inwerkingtreding van de Europese geneesmiddelenwetgeving. Dat kan de effectiviteit van de in dit voorstel voorgestelde instrumenten mogelijk beperken.

Met het voorstel richt de Commissie de CMG op. Het kabinet wijst op enkele belangrijke aandachtspunten met betrekking tot de bestuurlijke inrichting zoals voorgesteld. Het kabinet merkt op dat de CMG volgens het voorstel geen besluitvormende bevoegdheid heeft. De taken zijn beperkt tot het coördineren van de strategische oriëntatie van de strategische projecten, het faciliteren van de uitwisseling over nationale programma's en het vergemakkelijken van de discussie over de noodzaak van een gezamenlijk aanbestedingsinitiatief voor een bepaald geneesmiddel. Het voorstel regelt dat de CMG alleen achteraf (na toekenning van een strategisch project) geïnformeerd hoeft te worden. Het kabinet constateert dat de CMG in staat zou kunnen zijn om sturing te geven aan de strategische oriëntatie van de financiële steun wat nu in het voorstel ontbreekt. Het kabinet ziet meerwaarde in een dergelijk coördinerend orgaan, maar hecht daarbij waarde aan dat bij de inrichting ervan rekening wordt gehouden met bestaande overlegstructuren.

Het kabinet verwelkomt de introductie van strategische projecten, maar het kabinet acht de voorgestelde criteria onvoldoende specifiek. Als de huidige criteria gevolgd worden, lijkt het erop dat een project erg snel aangewezen zal worden als strategisch project. Omdat een strategisch project op veel, deels ook vergaande, instrumenten een beroep kan doen, is het van belang dat de criteria goed gedefinieerd zijn en bij het toepassingsbereik aansluiten. Het kabinet acht het van belang om de criteria nader te verfijnen. De strategische projecten dienen immers zodanig op elkaar afgestemd te worden dat zij gezamenlijk bijdragen aan het beoogde doel.

Het kabinet staat positief tegenover het streven dat lidstaten prioriteit kunnen geven aan financiële steun voor strategische projecten. Het kabinet onderschrijft de noodzaak van het faciliteren en versnellen van investeringen door lidstaten. Het kabinet verwelkomt de toelichting van de Commissie op de staatssteunmogelijkheden voor strategische projecten die lidstaten kan helpen in de beoordeling van financiële steun voor strategische projecten. Door de beoordeling te vereenvoudigen en lidstaten in staat te stellen om strategische projecten te prioriteren, kan het voorstel de investeringen in de productie van kritieke geneesmiddelen versnellen.

Het kabinet staat positief tegenover het voorstel om strategische projecten te ondersteunen door Europese instrumenten, zoals Horizon Europe en EU4Health, op voorwaarde dat dergelijke steun in overeenstemming is met de doelstellingen die zijn vastgelegd in de verordeningen tot oprichting van de instrumenten. Het kabinet ondersteunt de verbreding van de reikwijdte van de STEP-verordening voor geneesmiddelen die vallen binnen de reikwijdte van dit voorstel. Het kabinet wijst erop dat, gezien de aard van de voorgestelde strategische projecten, een zeer lange looptijd van projecten wordt verwacht. Om continuïteit en effectiviteit te waarborgen, gaat het kabinet ervan uit dat ook na afloop van de huidige begrotingskaders financiële middelen in de Europese fondsen worden voorzien voor het stimuleren van de productie van kritieke geneesmiddelen.

Zoals vermeld in de recente Kamerbief over de inzet in de onderhandelingen over het Meerjarig Financieel Kader (MFK) vanaf 2028,²⁰ vindt het kabinet het belangrijk dat de toekomstige EU-begroting bijdraagt aan grotere innovatiekracht en versterking van de Europese economische veiligheid. Dit door onder andere het verminderen van risicovolle strategische afhankelijkheden, waaronder voor geneesmiddelen en medische producten van landen buiten de Europese Unie.

Het voorstel regelt dat producenten die financiële steun hebben ontvangen van een lidstaat of van de EU in het geval van een tekort voorrang zullen geven aan het leveren aan de EU. In het voorstel wordt gesteld dat producenten naar beste inspanning dienen te zorgen dat het kritieke geneesmiddel beschikbaar blijft in de lidstaten waar het geneesmiddel op de markt wordt gebracht. Naast het ontbreken van een onderbouwing voor wat 'naar beste inspanning' exact inhoudt, wijst het kabinet erop dat de effectiviteit van deze maatregel zonder een verplichtend karakter in het geding kan komen. Het kabinet zal zich er daarom voor inzetten dat deze bepaling wordt aangescherpt tot een verplichting, waarbij het van belang is dat een dergelijke maatregel verenigbaar is met de internationale verplichtingen van de EU.

In het licht van solidariteit, steunt het kabinet het streven dat lidstaten rekening houden met elkaar bij het nemen van nationale maatregelen om de leveringszekerheid te verbeteren, zoals voorraadsverplichtingen, zonder onevenredige afbreuk te doen aan de interne markt. Het kabinet zal dit benadrukken tijdens de onderhandelingen. Nadere toelichting en onderbouwing hierover onderbreekt echter. Daarom zal het kabinet tijdens de onderhandelingen vragen om verdere uitwerking zodat de verordening geen onevenredige impact heeft op het nemen van nationale

²⁰ Tweede Kamer, vergaderjaar 2024-2025, 2150120, nr. 2245.

maatregelen ten behoeve van de beschikbaarheid van geneesmiddelen of op het vrije verkeer in de interne markt.

Het kabinet steunt in beginsel het versnellen van de vergunningverleningsprocessen voor strategische projecten. Het gaat om versnelling bij diverse procedures, waaronder omgevingsplannen, milieubeoordelingen en inspecties. Het kabinet geeft tegelijkertijd aan dat per specifieke procedure gekeken moet worden wat dit betekent voor de nationale praktijk. Dit betekent dat hoewel er een algemene steun is voor het versnellen van processen, ruimte nodig is voor afstemming en evaluatie per situatie om te waarborgen dat dit op een verantwoorde manier gebeurt en rekening wordt gehouden met lokale omstandigheden en wetgeving. Het kabinet geeft sterk de voorkeur aan een inspanningsverplichting voor nationale instanties om te waarborgen dat vergunningverleningsprocessen zo snel mogelijk worden afgehandeld.

Het kabinet is van mening dat de EU in beginsel baat heeft bij open aanbestedingsmarkten en dat voorstellen betreffende publieke inkoop niet tot onnodige afscherming van de EU-aanbestedingsmarkt mogen leiden. In sommige gevallen kan gerichte inzet van kwalitatieve eisen om de vraag naar producten van EU-bedrijven te bevorderen in strategische sectoren wenselijk zijn. Het kabinet staat daarom positief tegenover criteria gerelateerd aan leveringszekerheid verplicht te laten mee te wegen bij de publieke aanbesteding van kritieke, kwetsbare, geneesmiddelen en geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang. Het kabinet merkt op dat in Nederland een aanzienlijk deel van de inkoop van geneesmiddelen door private partijen wordt uitgevoerd die niet onder het aanbestedingsrecht vallen en derhalve buiten deze bepaling vallen. Het kabinet pleit voor zoveel mogelijk harmonisatie van de aanbestedingskaders binnen Europa, zodat geen ongelijk speelveld tussen de lidstaten ontstaat en de toepassing door verschillende lidstaten van dergelijke criteria het maximale effect kan bereiken.

Het kabinet steunt de mogelijkheid om een uitzondering te maken op deze verplichting en acht nadere uitwerking essentieel zodat de voorwaarden doelmatig zijn. Er moet ruimte blijven voor maatwerk waar dat nodig is, binnen de geldende internationale kaders. Dit voorstel wordt meegenomen in de herziening van de aanbestedingsrichtlijnen in 2026.²¹

Het kabinet staat in beginsel positief tegenover gezamenlijke inkoop van kritieke geneesmiddelen en van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang. Naast de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen, kan gezamenlijke inkoop de toegang tot geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang vergroten. Het kabinet erkent de toegevoegde waarde van een meer betrokken rol van de Commissie bij inkoopprocessen, mede door de positieve ervaringen met gezamenlijke inkoop van medische producten ten behoeve van paraatheid en respons in het geval van ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen. Het kabinet steunt dat gezamenlijke inkoop vrijwillig, niet marktversturend en proportioneel moet zijn. In het voorstel ontbreekt een onderbouwing hoe deze voorwaarden worden geborgd. Eenduidige criteria voor onder andere

²¹ Tweede Kamer, vergaderjaar 2024–2025, 26485, nr. 450

deelname, mandaatverlening aan de Commissie en inkoopvoorwaarden (inclusief uittredingsmogelijkheden) zijn essentieel en het kabinet zal zich hier hard voor maken. Hoewel het nog niet duidelijk is welke aanpassingen nodig zullen zijn, zal bij de uitwerking van het voorstel het kabinet rekening houden met de verschillen tussen centrale en decentrale stelsels. Het kabinet steunt de inzet van de expertise van lidstaten voor gezamenlijke inkoop, maar het kabinet stelt als randvoorwaarde dat hierdoor geen onevenredige verdringing mag plaatsvinden voor de uitvoering van de nationale taken van de lidstaat.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Het belang van Europese samenwerking om de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen te verbeteren door de Europese industrie te versterken wordt breed gedragen. Een non-paper van 28 april 2023²² waarin wordt opgeroepen tot een verkenning van een *Critical Medicines Act* is gesteund door 23 lidstaten, waaronder Nederland. De verwachting is dat er brede steun is voor investeringen in Europese productiecapaciteit. Zo is een manifest van april 2024²³ gesteund door negen lidstaten, waaronder Nederland, om een gecoördineerd investeringsplan te verkennen voor het versterken van de Europese farmaceutische productiecapaciteit. De verwachting is ook dat onder een groot aantal lidstaten steun is om via staatssteun en EU-fondsen Europese productie te stimuleren.

Op 10 maart 2025 is een manifest²⁴ gepubliceerd wat gesteund is door tien lidstaten, waarin onder andere wordt opgeroepen om de Europese productiecapaciteit te versterken door onder meer de staatssteunregels te verfijnen en waar passend EU-fondsen in te zetten. Dit zodat ook toekomstige instrumenten tegemoetkomen aan de behoefte voor ambitieuze en gerichte financiële steun en particuliere investeringen worden gestimuleerd. Tevens wordt in dat manifest het belang van de diversificatie van toeleveringsketens erkend en wordt onder meer opgeroepen tot een EU publiek inkoopraamwerk. In een opiniestuk van 9 maart 2025²⁵ hebben 11 lidstaten opgeroepen om de verordening te verruimen tot een strategisch programma, ondersteund door EU-fondsen voor defensie, om de strategische autonomie van Europa te verzekeren. Verwacht wordt dat de kleinere lidstaten zullen inzetten op het verstevigen van gezamenlijke inkoop voor zowel kritieke geneesmiddelen als geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang en dat zij zullen aandringen op maatregelen op het gebied van voorraden waarin het aspect van solidariteit duidelijk wordt meegewogen.

Het is de verwachting dat het Europees Parlement (hierna: EP) de doelen van het voorstel steunt. In schriftelijke vragen van 2024 en 2025 heeft het EP in het kader van de tekortenproblematiek vragen

²² Bijlage bij Tweede Kamer, vergaderjaar 2023-2024, 21 501-31, nr. 708

²³ Bijlage bij Tweede Kamer, vergaderjaar 2023-2024, 29 477, nr. 889

²⁴ Manifesto towards an ambitious Critical Medicines Act to address shortages in the European Union - <https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/presse/2025/2025-0059%20Manifesto%20on%20Critical%20Medicines%20Act%20CMA.pdf>

²⁵ Europe's Dangerous Medicine Dependency: The Achilles' Heel of Its Defence Strategy - <https://vandenbroucke.belgium.be/nl/nieuws/europes-dangerous-medicine-dependency-achilles-heel-its-defence-strategy>

gesteld over de acties die de Commissie onderneemt, en of er plannen zijn om maatregelen, zoals een EU-inkoopmechanisme op vrijwillige basis, in de verordening op te nemen om de betaalbaarheid en beschikbaarheid van nieuwe innovatieve geneesmiddelen te borgen. Het is nog niet bekend in welk comité het voorstel zal behandelen.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform EU-verdragen toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid is positief. De grondslag voor het voorstel van de Commissie voor de verordening is artikel 114, VWEU. Artikel 114, VWEU, geeft de EU de bevoegdheid tot het vaststellen van maatregelen inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen. Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslag.

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

b) Subsidiariteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet de subsidiariteit van het optreden van de Commissie. Dit houdt in dat het kabinet op de gebieden die niet onder de exclusieve bevoegdheid van de 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 oordeel van het kabinet over de subsidiariteit van het voorstel is positief. Het voorstel heeft als doel om de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de EU te versterken. Tevens heeft het voorstel als doel om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren. Gezien het grensoverschrijdende karakter van de problematiek van geneesmiddelentekorten en de kwetsbaarheden in de toeleveringsketens van geneesmiddelen kan het versterken van de toeleveringsketens van geneesmiddelen in de EU niet alleen door lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt. Toeleveringsketens van geneesmiddelen zijn complex en mondiaal verweven. De EU en de lidstaten gezamenlijk hebben een betere uitgangspositie voor onderhandelingen in een gemeenschappelijke aanbesteding bij de aankoop van geneesmiddelen, dan de lidstaten afzonderlijk. Door coördinatie op EU-niveau worden belemmeringen op de interne markt weggenomen, is er sprake van eerlijke concurrentie en wordt de markt voor innovatie en productie verbeterd. Om die reden is optreden op EU-niveau gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de inhoud en vorm van het optreden van de Unie niet verder gaan dan wat nodig is om de doelstellingen van de EU-verdragen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de proportionaliteit is overwegend positief. Het voorstel heeft als doel om de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in de EU te versterken. Tevens heeft het voorstel als doel om de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang

te verbeteren. De voorgestelde maatregelen zijn geschikt om deze doelen te behalen, omdat dit mogelijkheden verruimt om Europese productie van kritieke geneesmiddelen te stimuleren en dit de uitgangspositie in onderhandelingen over de inkoop van geneesmiddelen verbetert. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk omdat het een gerichte aanpak hanteert voor het versterken van de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen, alleen ingrijpt waar duidelijke tekortkomingen zijn geïdentificeerd binnen de marktwerking, en rekening houdt met de nationale omstandigheden bij de implementatie van de maatregelen. Het kabinet wijst op enkele aandachtspunten in het voorstel en vraagt om nadere uitwerking. Het kabinet kan zich niet vinden in bepaalde voorgestelde definities en inhoudelijke toelichtingen. Het kabinet is daarnaast van mening dat op basis van de voorgestelde criteria een project erg snel aangewezen kan worden als strategisch project. Als laatste merkt het kabinet op dat de CMG enkel een coördinerende rol toegewezen heeft en geen besluitvormende bevoegdheid.

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

a) Consequenties EU-begroting

De kosten voor dit voorstel worden volledig gedekt door herverdeling binnen de bestaande enveloppes van het huidige Meerjarig Financieel Kader (MFK). Voor de duur van het MFK 2021-2027 kunnen de aangewezen strategisch projecten worden ondersteund door EU-financiering, waaronder, maar niet beperkt tot, financiering uit het EU4Health programma, Horizon Europe, STEP en het Digital Europe programma. Dit op voorwaarde dat de strategische projecten voldoen aan de vereisten die in deze instrumenten zijn vastgelegd. De indicatieve totale budgettaire impact van het voorstel bedraagt € 83,02 miljoen voor de periode 2026-2027. Dit betreft een herprioritering binnen EU4Health. Dit bedrag dekt ook de verhoging van de EU-bijdrage aan het EMA van € 1,4 miljoen als gevolg van de hogere kosten die dit voorstel met zich meebrengt voor het EMA.

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

Dit voorstel biedt lidstaten de mogelijkheid om steun te geven aan projecten die de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen verbeteren. Indien lidstaten hiertoe overgaan zijn daar mogelijk ook financiële consequenties aan verbonden.

Er worden nieuwe concepten, werkwijzen en werkzaamheden ingepast voor de beoordeling van strategische projecten en verkorte doorlooptijden van procedures voor aanvragen voor vergunningen. Zo moet er een instantie worden aangewezen die beoordeelt of sprake is van een strategisch project en die op diverse momenten administratieve ondersteuning biedt aan dit strategisch project. Daarnaast dienen diverse instanties die te maken krijgen met een strategisch project versnelde procedures te doorlopen. Dit kan ook ten koste gaan van andere beoordelingen. De toename van regeldruk voor overheden zal samenhangen met de hoeveelheid aan projecten die worden aangemerkt als strategisch. Zoals aangegeven dienen de criteria nog nader te worden uitgewerkt. Het kabinet zal de Commissie vragen de exacte gevolgen beter in kaart te brengen.

Hoewel de precieze bestuurlijke inrichting van de CMG nog verder moet uitkristalliseren, kan de samenwerking met deze groep aanzienlijke impact hebben op nationale autoriteiten. Het kabinet verwacht dat deze samenwerking zal leiden tot nieuwe taken en verantwoordelijkheden die momenteel niet binnen het takenpakket van de nationale autoriteiten vallen. Dit is echter ook afhankelijk van de exacte wijze waarop de samenwerking wordt georganiseerd.

Eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels van de budgetdiscipline.

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

Het voorstel beoogt een positieve bijdrage te leveren aan de Europese geneesmiddelenproductie door beoogde investeringen in de EU. Hiertoe beoogt het voorstel gebruik te maken van Europese en nationale instrumenten, zoals Horizon Europe, EU4Health en STEP. Dit kan bedrijven kansen bieden om financiering te verkrijgen voor projecten die bijdragen aan de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen. Daarnaast biedt de mogelijkheid tot gezamenlijke inkoop, van kritieke geneesmiddelen en/of geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang lidstaten het voordeel dat zij gezamenlijk een betere onderhandelingspositie hebben. Voor bedrijven is er het voordeel dat zij met één aanbesteding een flink aantal landen kunnen bedienen en een groter volume aan producten kunnen afzetten. Maar het voorstel kan ook leiden tot extra regeldrukkosten voor het bedrijfsleven, bijvoorbeeld door de aanpassing van aanbestedingsprocedures om diversificatie en productie in de EU te stimuleren. Daarnaast kan de regeldruk toenemen door de aanvullende verplichtingen die in deze aanbestedingsprocedures worden gesteld. Tegelijkertijd wordt met het voorstel gepoogd om de regeldruk te verminderen voor bedrijven die een strategisch project willen opzetten, bijvoorbeeld door ondersteuning vanuit lidstaten en een gebundelde milieubeoordeling. Gelet op de genoemde overwegingen verwacht het kabinet dat het voorstel een gunstig effect zal hebben op de regeldruk.

Het voorstel draagt op verschillende vlakken bij aan het vrijspelen van zorgpersoneel voor zorgtaken, doordat een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen minder administratieve lasten en minder vervangende, vaak zwaardere, zorg betekent. Hiermee heeft dit een positieve impact op de arbeidscapaciteit van zorgverleners.

Hoewel meer productie van kritieke geneesmiddelen in de EU een verbeterde beschikbaarheid biedt, kunnen de verhoogde productiekosten mogelijk leiden tot hogere prijzen voor geneesmiddelen. Dit kan financiële gevolgen hebben voor zowel burgers als nationale gezondheidssystemen, die mogelijk geconfronteerd worden met hogere uitgaven. Dit geldt ook voor het opnemen van leveringszekerheidscriteria in de publieke aanbesteding van kritieke geneesmiddelen. Dit kan tot hogere kosten leiden bij de aanbesteding voor partijen die onder de Aanbestedingswet (2012)²⁶ vallen. Tegelijkertijd wordt met dit voorstel de Europese industrie gestimuleerd, wat bijvoorbeeld tot meer werkgelegenheid kan leiden.

²⁶ Aanbestedingswet 2012, Staatsblad 2012

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

De doelstellingen van het voorstel, zoals het versterken van de productiecapaciteit van kritieke geneesmiddelen in de EU en het diversifiëren van toeleveringsketens door onder andere strategische partnerschappen, dragen bij aan het verminderen van risicovolle strategische afhankelijkheden. Dit bevordert de weerbaarheid en veerkracht van de Unie en is een randvoorwaarde voor de Europese concurrentiekracht. Hiermee ondersteunt het voorstel het streven van het kabinet tot open strategische autonomie van de EU, in lijn met de kabinetsinzet op dit onderwerp. Het kabinet houdt in de onderhandelingen, uitwerking en implementatie van het voorstel oog voor de impact op derde landen, evenals conformiteit met WTO-regelgeving en relevante afspraken in EU-handelsakkoorden.

In verschillende derde landen worden kritieke geneesmiddelen, hun werkzame stoffen en andere belangrijke hulpmaterialen geproduceerd. Wanneer de productie in de EU wordt versterkt, kan dit leiden tot minder afname van producten uit deze landen. Ook dient een strategisch project dat financiële steun ontvangt prioriteit te geven aan de levering aan de EU-markt van en naar beste inspanningen te zorgen dat het kritieke geneesmiddel beschikbaar blijft in de lidstaten waar het middel op de markt wordt gebracht. Dit kan betekenen dat een bepaald geneesmiddel niet meer aan derde landen wordt geleverd door de betreffende producent. Daarnaast stelt dit voorstel voor om strategische partnerschappen met derde landen te verkennen. Wanneer lidstaten andere criteria zullen gebruiken voor publieke inkoop, kan dat invloed hebben op de afname van producenten uit derde landen.

Het concurrentievermogen van de EU wordt met dit voorstel versterkt, door bijvoorbeeld gezamenlijke inkoop. Dit kan het concurrentievermogen van derde landen, waar het bijvoorbeeld gaat om de aankoop van innovatieve geneesmiddelen, verzwakken. Gezien het belang van partnerschappen met derde landen in het kader van diversificatie van de toeleveringsketens, is het voor het kabinet van belang dat deze verordening de (handels)betrekkingen met derde landen niet schaadt en dat de voorgestelde maatregelen verenigbaar zijn met de internationale verplichtingen van Nederland en de EU.

6. Implicaties juridisch

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

Het voorstel heeft een aantal consequenties voor de nationale en decentrale regelgeving van de lidstaten, met name op het gebied van vergunningen, bevoegde autoriteiten voor inspectie en aanbestedende partijen.

Het voorstel zal mogelijk vereisen dat lidstaten één of meerdere bevoegde autoriteiten aanwijzen die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van de verordening, zoals het aanmerken en ondersteunen van strategische projecten. Dit kan leiden tot aanpassingen in de nationale wetgeving en de structuur van de overheidsorganen.

Het voorstel legt rechtstreekse verplichtingen op aan decentrale overheden, en de verordening is van invloed op de nationale aanbestedingsregels en -praktijken. Lidstaten worden verplicht om bij de aanbesteding van kritieke geneesmiddelen rekening te houden met bepaalde criteria.

Het voorstel kan gevolgen hebben voor de nationale vergunningverlening rondom strategische projecten. Zo kan het voorstel lidstaten aanmoedigen om vergunningsprocedures voor strategische projecten te versnellen of om bepaalde administratieve lasten te verminderen. Dit kan leiden tot aanpassingen in de nationale wetgeving op het gebied van vergunningverlening.

Het is belangrijk op te merken dat de exacte consequenties voor de nationale en decentrale regelgeving afhangen van de uitwerking van de verordening conform de aanpassingen die het kabinet graag ziet, en de manier waarop de lidstaten deze implementeren.

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

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

De datum van inwerkingtreding van de verordening is nog opengelaten. Het kabinet is van mening dat, gelet op het feit dat het voorstel (in de huidige vorm) in ieder geval aanpassing van nationale wetgeving en decentrale regelgeving vereist, een redelijke termijn noodzakelijk is voordat de verordening van toepassing is. De aanpassing in de regelgeving ziet onder andere op de bepalingen met betrekking tot het verlenen van vergunningen en aanbestedingskaders. Het kabinet zal daarom inzetten op een redelijke termijn voor het van toepassing worden van de verordening teneinde tijd te hebben voor het bewerkstelligen van de nodige implementatiewetgeving.

Het voorstel bevat onder artikel 19 een termijn van zes maanden voor het opzetten van een nationaal programma ter ondersteuning van de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen, inclusief de inzet van het nieuwe aanbestedingskader. Los van de wenselijkheid vraagt het kabinet, in het licht van het decentrale zorgstelsel in Nederland, aandacht voor de uitvoerbaarheid van deze bepaling. In hoeverre de termijn van zes maanden realistisch is, hangt ook af van de inrichting van dit nationale programma.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Het voorstel bevat geen horizonbepaling. Het voorstel voorziet in de evaluatie van de verordening eens per vijf jaar. Het kabinet acht het wenselijk dat, conform de huidige wetgeving, een bepaling wordt opgenomen dat de Commissie iedere vijf jaar de uitvoering van de procedures en de verordening evalueert. Hierdoor is er een frequente controle op de efficiëntie en de uitvoering van de procedures.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

Het voorstel regelt de prioritering en snelle afhandeling van procedures voor strategische projecten, wat ten goede zal komen aan deze projecten. Hoewel het voor het kabinet nog niet duidelijk is welke organisatie in Nederland verantwoordelijk zal zijn voor de beoordeling of een project als strategisch wordt aangemerkt, zal deze verantwoordelijkheid gepaard gaan met aanvullende inspanningen voor de betreffende organisatie.

In de toelichting wordt gesteld dat de administratieve last beperkt is, maar het kabinet heeft in dit verband enkele bedenkingen. Het voorstel stelt voor dat de toezichthoudende autoriteiten medewerking verlenen bij het versneld uitvoeren van *Good Manufacturing Practice* (GMP)-inspecties, het beoordelen van de milieu-impact en het beoordelen van benodigde dossierwijzigingen voor strategische projecten. Voor de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), die toezichthoudende en beoordelende taken vervullen in Nederland, kunnen er gevolgen zijn die nu nog niet volledig te overzien zijn. Het kabinet merkt daarnaast op dat de herziening van de Europese geneesmiddelenwetgeving ook de capaciteit van de IGJ, het CBG en het RIVM zal beïnvloeden.²⁷ De implicaties van beide trajecten op de uitvoering en handhaving moeten in samenhang worden bekeken. Het kabinet constateert tevens met zorg dat een spanningsveld bestaat tussen de onafhankelijke rol van de IGJ als toezichthouder en de taken die in de verordening aan de IGJ zijn toegewezen, zoals het prioriteit geven aan strategische projecten bij aanvragen van bepaalde vergunningen of inspecties.

Hoewel de exacte bestuurlijke inrichting rondom de CMG nog verder moet uitkristalliseren, kan de samenwerking met deze groep aanzienlijke impact hebben voor nationale autoriteiten, zoals het CBG, vooral wanneer regelmatig informatie verzameld of opgevraagd moet worden over de beschikbaarheid van geneesmiddelen of de productiecapaciteit. Het kabinet hecht waarde aan dat bij inrichting hiervan rekening gehouden dient te worden met bestaande overlegstructuren.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

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

²⁷ Tweede Kamer, vergaderjaar 2022-2023, 22 112, nr. 3846

Aan de Minister van Landbouw, Visserij, Voedselzekerheid en Natuur

Directoraat-generaal Agro
Directie Europees,
Internationaal en Agro
economisch beleid

Auteur

TER BESLISSING

Datum

20 mei 2025

Kenmerk

DGA-EIA / 98951566

nota
TER BESLISSING

Nota BNC fiche omnibus vereenvoudigingen
gemeenschappelijk landbouwbeleid GLB

Kopie aan

Bijlage(n)

Parafenroute

Aanleiding

Op 14 mei heeft de Europese Commissie (hierna Commissie) een omnibus wijziging van de verordeningen van het Gemeenschappelijk Landbouwbeleid (GLB) gepresenteerd. Met deze wijziging geeft de Commissie invulling aan de aangekondigde vereenvoudigingen voor het GLB. Deze nota informeert u via het bijgevoegde BNC-fiche over het interdepartementaal, ambtelijk voorbereide standpunt over de vereenvoudigingsvoorstellen van de Commissie. Het fiche wordt ingebracht in de definitieve interdepartementale coördinatie die moet leiden tot een kabinetsstandpunt. Op vrijdag 6 juni 2025 zal dit via de CoCo conclusies naar de MR gaan. De Kamers zullen vervolgens worden geïnformeerd over de kabinetspositie via het BNC-fiche.

Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd akkoord te gaan met de kabinetspositie in het BNC-fiche.

Kernpunten

- De vereenvoudigingsvoorstellen voor het GLB komen voort uit de Visie voor Landbouw en Voedsel die de Commissie op 19 februari jl. heeft gepresenteerd. Het voorstel geeft lidstaten onder andere ruimte om nieuwe GLB-interventies toe te voegen zonder dat de Commissie daar extra budget voor beschikbaar stelt. Het voorstel richt zich op het vereenvoudigen van wet- en regelgeving -en het verminderen van bureaucratie en administratieve lasten. Dit sluit aan bij de kabinetsdoelstellingen. Nederland zal een afweging moeten maken om er wel of niet gebruik van te maken. Binnen de mogelijkheden die geboden worden, zal de inzet erop gericht zijn om te komen tot een evenwichtige

aanpak tussen vermindering van regeldruk op het boeren erf, handhaving van doelbereik en een gelijk speelveld.

- Net als de vereenvoudigingen vorig jaar hebben een aantal voorstellen betrekking op de Goede Landbouw- en Milieucondities (GLMC). Biologische boeren zullen automatisch aan een aantal GLMC-normen voldoen. Verder wordt voor GLMC 1 (behoud blijvend grasland) de mogelijkheid geboden om de maximaal toegestane daling te verruimen. Daarnaast wordt voor GLMC 2 (bescherming veengronden) de baseline aangepast zodat boeren gecompenseerd kunnen worden om te voldoen aan de voorwaarde. Dit kan als overwegend positief worden gezien, met de kanttekening dat het automatisch voldoen aan GLMC-normen voor biologische boeren op een inhoudelijk punt niet verenigbaar is met nationale regelgeving voor waterkwaliteit betreffende de bufferstroken.
- Het voorstel maakt de versterking van het instrumentarium voor risicobeheer en crisismanagement mogelijk. Oogstverliezen berekenen op perceelsniveau wordt mogelijk binnen de brede weersverzekering. Dit sluit aan bij de Nederlandse praktijk. Voor crisisbeheersing worden twee nieuwe interventies toegevoegd. Beide voorgestelde interventies hebben als doel het mitigeren van marktverstoringen. Dit is in lijn met de eerdere oproep van het kabinet.
- Voor de eco-regeling en agromilieuklimaatverbintenissen wordt het mogelijk om activiteiten te vergoeden per vee-eenheid of per bijenkorf. Deze wijziging zal geen directe impact hebben voor Nederland. Voor investeringssubsidies wordt het mogelijk om de termijn waarbinnen boeren kunnen worden ondersteund bij het voldoen aan nieuwe Unie-regelgeving te verlengen van 24 naar 36 maanden vanaf het moment dat de regelgeving van kracht wordt. Echter, voor jonge boeren zal dit gelden vanaf het moment dat zij het bedrijf overnemen. Met name de langere termijn voor jonge boeren geeft een betere kans om de benodigde modernisering door te voeren en innovaties toe te passen.
- Voor de ondersteuning van kleine landbouwbedrijven worden meer mogelijkheden geboden binnen de bestaande interventie. Momenteel maakt Nederland geen gebruik van deze interventie. In andere lidstaten kan dit een verlichting betekenen, maar vormt tegelijk een risico voor het beoogde doelbereik. Ook is het nadelig voor het gelijke speelveld in de EU, aangezien het overgrote deel van deze kleine aanvragers zich niet in Nederland bevindt.
- Om de concurrentiekracht van landbouwbedrijven te vergroten wordt voor de sectorale interventie Groenten en Fruit de bestaande mogelijkheid voor producentenorganisaties om 0,5% meer financiële ruimte te krijgen voor hun operationele programma's verruimd. Dit geeft meer mogelijkheden om gerichte activiteiten te ontplooiën en versterkt de positie van de leden in de keten. Aanvullend wordt aan de interventie voor investeringen de bedrijfsontwikkeling van kleine boerenbedrijven toegevoegd zodat de positie van deze kleinere bedrijven wordt versterkt. De Commissie stelt aanpassingen voor aan financiële instrumenten binnen de tweede pijler van het GLB. Het gaat dan om het vergroten van de ruimte voor steun, het toestaan van BTW-instrumenten en het stroomlijnen met andere fondsen.

- De Commissie stelt een aantal aanpassingen van controlevoorschriften voor zoals het uitgangspunt dat aanvragers niet vaker dan één keer per kalenderjaar worden onderworpen aan een controle ter plaatse. In principe is de lasten-vermindering, waaronder de controle-last, een positieve ontwikkeling. Kritisch punt is wel dat in beginsel de controle selectie gebaseerd moet zijn op de risico-analyse, dit zou leidend moeten zijn voor de inzet van controlemiddelen.
- Tot slot voorziet het voorstel van de Commissie in grotere flexibiliteit voor lidstaten in het beheer van hun strategische GLB-plannen. Voor het wijzigingsproces stelt de Commissie voor om vaker de eenvoudigere en snellere notificatieprocedure te hanteren.
- Er zullen uitvoeringskosten bij verbonden zijn aan het doorvoeren van vereenvoudigingsvoorstellen voor RVO. Momenteel is er geen vrije ruimte beschikbaar binnen het budget voor de uitvoeringskosten van het GLB.

Toelichting

Het BNC-fiche wordt conform de richtlijnen afgestemd binnen de BNC-commissie (dus met alle betrokken departementen op ambtelijk niveau), dit is het voorportaal van de CoCo.

Politieke context

Er is door de Europese Commissie geen impact assessment gedaan, er is ook geen Nederlands impact assessment. De wenselijkheid van een nationaal impact assessment hangt af van de keuzes die Nederland maakt om gebruik te maken van de nieuwe mogelijkheden die het voorstel biedt.

Europees krachtenveld

Voor veel lidstaten is het te vroeg om echt positie in te nemen maar waarschijnlijk zal er bredere steun zijn in de Landbouw- en Visserijraad (LVR) voor de vereenvoudigingen. Net als Nederland hebben alle lidstaten in de LVR concrete voorstellen gedaan om de uitvoering van het GLB te verbeteren.

Het voorstel kan waarschijnlijk op steun rekenen van EVP en Conservatieven in het Europees Parlement. Er klinkt echter kritiek vanuit Renew en Groenen over de impact op doelbereik. Een meerderheid voor het pakket is daarom nog geen gegeven.



Aan

Staatssecretaris

nota

BNC-fiche Aanpassing Batterijenverordening data gepaste
zorgvuldigheid

TER BESLISSING

Datum

27 mei 2025

Onze referentie

IENW/BSK-2025/130222

Opgesteld door

DG Milieu en Internationaal
Directie Duurzame
Leefomgeving en Circulaire
Economie

Beslistermijn

29-05-2025

Bijlage(n)

2

Aanleiding

Op 21 mei jl. heeft de Europese Commissie een voorstel gepubliceerd tot wijziging van de Verordening (EU) 2023/1542 inzake batterijen en afgedankte batterijen (hierna: Batterijenverordening). Het voorstel betreft een zeer beperkte wijziging waarbij twee data in de Batterijenverordening worden uitgesteld. Het voorstel is onderdeel van het vierde Omnibus-pakket van de Commissie ten behoeve van het verlichten van regeldruk. IenW is penvoerder voor dit BNC-fiche (als beleidsverantwoordelijke voor de Batterijenverordening), in nauwe samenwerking met het ministerie van Buitenlandse Zaken (als beleidsverantwoordelijke voor de twee bepalingen waarop de wijziging betrekking heeft).

Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd om akkoord te gaan met het BNC-fiche.

U dient uiterlijk op 29 mei akkoord te geven in verband met het tijdig doorgeleiden van het BNC-fiche naar de ministerraad. Het Omnibus-pakket wordt in de Kamer met prioriteit behandeld. In lijn met de werkafspraken met de Kamer wordt binnen 3 weken een BNC-fiche¹ over dit voorstel aan de Kamer verzonden.

Kernpunten

- De Europese Commissie (hierna: Commissie) wil met het voorstel twee data in de Batterijenverordening aanpassen die betrekking hebben op passende zorgvuldigheid. Dit is de enige beslissing waar nu een besluit over voorligt.

Algemene toelichting Batterijenverordening

- De passende zorgvuldigheidsverplichtingen in de Batterijenverordening verplichten bedrijven die nieuwe batterijen op de interne markt brengen om beleid op te stellen dat de sociale en milieurisico's beperkt van een selectie aan grondstoffen die worden gebruikt in batterijproductie – zoals kobalt en lithium. Deze verplichtingen zijn reeds vastgelegd in de Batterijenverordening.
- Het voorstel betreft de invoering van gepaste zorgvuldigheidsverplichtingen voor bedrijven die nieuwe batterijen op de interne markt aanbieden. Deze

¹ BNC staat voor Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen. Een BNC-fiche is het kabinetsstandpunt over een Commissievoorstel en wordt met de Kamer gedeeld. Het vormt de leidraad voor onderhandelingen in de EU over nieuw beleid van de Commissie.

verplichtingen gaan nu in op 18 augustus 2025. De Commissie stelt voor dit te wijzigen naar 18 augustus 2027.

- Daarnaast stelt de Commissie voor om de richtsnoeren met betrekking tot toepassing van de passende zorgvuldigheidseisen op 26 juli 2026 te publiceren in plaats van 18 februari 2025. Deze richtsnoeren zijn reeds vertraagd.
- In het BNC-fiche geeft het kabinet aan positief te staan tegenover het voorstel. Het BNC-fiche benadrukt de noodzaak van uniforme en soepele invoering van de passende zorgvuldigheidsverplichtingen. Daarnaast benadrukt het BNC-fiche het belang van uniformiteit in het omgaan met de Omnibus-voorstellen vanuit de Commissie. Het kabinet heeft eerder reeds ingestemd met soortgelijke wijzigingen aan de Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD) en de Corporate Sustainability Due Diligence Directive (CSDDD). Zodoende is het kabinet positief over uitstel wat bedrijven meer tijd geeft om zich voor te bereiden.
- Het kabinet is wel kritisch op de relatief korte termijn tussen het publiceren van de richtsnoeren en de invoeringsdatum van de verplichtingen. Zodoende pleit het kabinet voor eerdere publicatie van de richtsnoeren.
- Het BNC-fiche is tot stand gekomen in ambtelijke afstemming met BZ. BZ is het beleidsverantwoordelijke departement voor beleid aangaande passende zorgvuldigheid. Het fiche wordt ook voorgelegd aan de BNC en na uw akkoord aan de CoCo. Dit kan nog leiden tot aanpassingen in het fiche. In de MR ligt de definitieve versie van het BNC-fiche ter akkoord voor aan het kabinet.

Datum

27 mei 2025

Onze referentie

IENW/BSK-2025/130222

Opgesteld door

DG Milieu en Internationaal
Directie Duurzame
Leefomgeving en Circulaire
Economie

Beslistermijn

29-05-2025

Bijlage(n)

2

Krachtenveld

- IenW, RWS en ILT hebben gedurende het afgelopen jaar regelmatig vragen ontvangen van bedrijven over de verplichtingen aangaande passende zorgvuldigheid in de Batterijenverordening. De verwachting is dat bedrijven positief zullen reageren op het uitstel.
- Het is nog niet duidelijk wat de positie van andere lidstaten is ten aanzien van dit voorstel.

Informatie die niet openbaargemaakt kan worden

Niet van toepassing.

Bijlagen

Volgnummer	Naam	Informatie
02	BNC-fiche Aanpassing Batterijenverordening data gepaste zorgvuldigheid	Het BNC-fiche vormt het kabinetstandpunt op het Commissievoorstel ter wijziging van de Batterijenverordening
03	COM(2025)258 Voorstel tot wijziging van Verordening (EU) 2023/1542 inzake verplichtingen van marktdeelnemers met betrekking tot gepaste zorgvuldigheid voor batterijen	Dit voorstel werd op 23 mei jl. gepubliceerd door de Europese Commissie.

Aan

Minister VWS

Deadline: 6 juni 2025

nota

TER BESLISSING

BNC-fiche Europees wetsvoorstel *Critical Medicines Act*
(Verordening Kritieke Geneesmiddelen)

Datum

4 juni 2025

Kenmerk

4133746-1084225-GMT

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Critical Medicines Act

Op dinsdag 11 maart 2024 heeft de Europese Commissie het wetsvoorstel voor de *Critical Medicines Act* gepubliceerd.¹ Het doel van deze nieuwe wetgeving is tweeledig:

- a) het versterken van de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen
- b) het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van 'andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang'.

BNC-fiche

Voor de *Critical Medicines Act* dient een Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC) fiche te worden aangeboden aan de Eerste en Tweede Kamer binnen zes weken na publicatie, met daarin de beoordeling door het kabinet. Vanwege interdepartementale afstemming is de afgesproken termijn van zes weken niet gehaald.

2. Geadviseerd besluit

Beslispunt 1: gaat u akkoord met de kabinetsinzet zoals voorgelegd in het BNC-fiche in bijlage 1. Advies: instemmen.

Deadline: Zo snel mogelijk. Op 2 juni 2025 heeft de vaste Kamercommissie voor VWS uw voorganger verzocht het BNC-fiche over de *Critical Medicines Act* uiterlijk 6 juni 2025 aan de Tweede Kamer te versturen. Dit omdat het commissiedebat over de EU-Gezondheidsraad, waar dit een onderwerp is, gepland staat op 11 juni 2025.

3. Kernpunten

3.1 Critical Medicines Act (Verordening Kritieke Geneesmiddelen)

De *Critical Medicines Act* dient twee doelen, namelijk:

1. Het versterken van de beschikbaarheid en leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen binnen de Europese Unie.²

¹ [Proposal for a Critical Medicines Act - European Commission](#) – zie ook bijlage 2

² Deze lijst heet de *Union list of Critical Medicines Products*. Deze EU-lijst wordt gecoördineerd door de Europese Commissie en wordt opgesteld via een bepaalde methodologie. Dit gebeurt in samenwerking met andere relevante Europese agentschappen en instanties, zoals het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en Europese lidstaten.

2. Het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van 'andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang' voor patiënten.³

Datum

4 juni 2025

Kenmerk

4133746-1084225-GMT

De *Critical Medicines Act* biedt de volgende handelingskaders:

- Strategische projecten: projecten kunnen aangemerkt worden als zogenoemd 'strategisch project' wanneer zij bijdragen aan verbetering van de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in Europa. In dat geval komen zij in aanmerking voor a) voorrang bij nationale en Europese financiële steunmaatregelen, b) het vergemakkelijken van administratieve processen, en c) het versnellen van vergunningverleningen.
- Leveringszekerheidscriteria als onderdeel van aanbesteding: bij de aanbesteding van kritieke geneesmiddelen moeten naast prijs ook leveringszekerheidscriteria worden meegewogen, bijvoorbeeld het criterium 'productie dichtbij huis'.
- Gezamenlijke inkoop: de mogelijkheid tot gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen onder reguliere omstandigheden (waar dat tot nu toe alleen bij grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen kan).
- Strategische partnerschappen: het verkennen en faciliteren van strategische partnerschappen met derde landen om de toeleveringsketens te diversifiëren.

3.2 Kabinetspositie

Algemeen

Het kabinet staat overwegend positief tegenover dit wetsvoorstel van de Commissie. Het wetsvoorstel sluit aan bij de doelen van het kabinet om de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen te verbeteren door een stimulans te bieden voor zowel de productie als inkoop van kritieke geneesmiddelen. Het wetsvoorstel draagt ook bij aan de weerbaarheid en open strategische autonomie van de EU. Het kabinet vindt dat de maatregelen in dit wetsvoorstel aanvullend moeten zijn op de lopende herziening van de Europese farmaceutische wetgeving. Het kabinet vindt wel dat op een aantal punten het wetsvoorstel nog onvoldoende specifiek is. Het kabinet zal tijdens de onderhandelingen in Brussel hier vragen om verduidelijking.

Doelen en reikwijdte

- Het voorstel heeft als doel de leveringszekerheid en beschikbaarheid van de kritieke geneesmiddelen te verbeteren. Deze kritieke geneesmiddelen zijn vastgelegd in de EU-lijst kritieke geneesmiddelen. Door het voorstel aan deze lijst te koppelen worden de voorgestelde handelingskaders ingezet op de kritieke geneesmiddelen voor de Europese patiënt zodat de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen verbeterd wordt. Het kabinet steunt dit. Nederland heeft ook zelf een lijst van kritieke geneesmiddelen, die in afstemming met Nederlandse zorgpartijen is opgesteld. Deze overlapt grotendeels met de EU-lijst van kritieke geneesmiddelen.

Naast de EU-lijst heeft Nederland ook een eigen lijst van kritieke geneesmiddelen die specifiek gaat over de Nederlandse zorg.

³ Deze worden in de Act 'medicines of common interest' genoemd. Het gaat over nieuw geregistreerde innovatieve middelen met hoge prijzen waardoor de toegang wordt belemmerd in lidstaten met een kleiner zorgbudget (marktfalen).

- Het voorstel heeft ook als doel om de toegang van patiënten tot geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren. Volgens het voorstel betreft dit geneesmiddelen, anders dan de kritieke geneesmiddelen, waarvan de beschikbaarheid en toegankelijkheid voor patiënten in minimaal drie lidstaten wordt beperkt doordat nationale markten tekortschieten (zogenoemd marktfalen). Het kabinet zal vragen naar een nadere onderbouwing van marktfalen.

Datum

4 juni 2025

Kenmerk

4133746-1084225-GMT

Coördinatie

- Het kabinet is van mening dat het voorstel nog onvoldoende voorziet in een besluitvormend coördinatie-mechanisme. Het kabinet is van mening dat de *Critical Medicines Group*, waarvan de oprichting genoemd wordt in het wetsvoorstel in staat moet zijn om strategische sturing te geven aan hoe financiële steun verdeeld moet worden onder de strategische projecten. Dit zodat binnen Europa strategische keuzes worden gemaakt en het optimale wordt bereikt.

Handelingskaders

- Het opzetten van strategische projecten
 - De voorgestelde maatregelen om geneesmiddelenproductie in de EU te stimuleren via het opzetten van zogenaemde 'strategische projecten' zijn van groot belang om de leveringszekerheid te verbeteren en hebben de steun van het kabinet.
 - Het kabinet steunt dat producenten die financiële steun hebben ontvangen naar beste inspanning moeten zorgen dat het kritieke geneesmiddel beschikbaar blijft in de lidstaten waar het geneesmiddel op de markt wordt gebracht. Ook steunt het kabinet dat in het geval van een tekort voorrang moet worden gegeven aan levering binnen de EU.
- Leveringszekerheidscriteria onderdeel van aanbesteding
 - Bij de aanbesteding van kritieke geneesmiddelen wordt voorgesteld dat naast prijs ook leveringszekerheidscriteria mee worden gewogen, bijvoorbeeld het criterium 'productie dichtbij huis'. Het kabinet vindt dit positief omdat leveringszekerheid en de strategische autonomie van de EU worden versterkt.
- De mogelijkheid tot gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen
 - De voorstel maakt het mogelijk dat gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen met hulp van de Europese Commissie onder reguliere omstandigheden kan plaatsvinden. Dit heeft steun van het kabinet want dit kan de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten in de EU verbeteren. Momenteel is gezamenlijk inkoop al mogelijk in het geval van grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen.
- Strategische partnerschappen
 - Het ondersteunen van diversificatie in toeleveringsketens door het faciliteren van strategische partnerschappen maken de toeleveringsketens meer divers en robuust.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De beschikbaarheid van (kritieke) geneesmiddelen heeft veel aandacht van verschillende partijen. Hierover zijn ook veel vragen gesteld in het schriftelijk overleg n.a.v. twee Kamerbrieven eind vorig jaar. Ook het thema weerbaarheid van Europa, en de geneesmiddelensector specifiek, heeft steeds meer aandacht gezien de geopolitieke ontwikkelingen. De *Critical Medicines Act* gaat ook hier op in en heeft tot doel de veerkracht en weerbaarheid van de EU op het gebied van de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren.

Datum

4 juni 2025

Kenmerk

4133746-1084225-GMT

Op 11 juni 2025 staat het commissiedebat over de EU-Gezondheidsraad gepland. Met het oog daarop heeft de vaste Kamercommissie uw voorganger verzocht het BNC-fiche uiterlijk 6 juni aanstaande aan de Kamer te sturen. Op 2 juli 2025 is een commissiedebat hulp -en geneesmiddelenbeleid gepland.

Behandelvoorbehoud Kamer

Op 13 mei 2025 heeft de vaste Kamercommissie een behandelvoorbehoud geplaatst bij het voorstel voor de *Critical Medicines Act*. Dit betekent dat Nederland in Brussel geen onomkeerbare stappen mag zetten voordat het voorstel is besproken met de Kamer. Op 11 juni aanstaande staat (vooralsnog) een commissiedebat over de EU-Gezondheidsraad gepland, waar de *Critical Medicines Act* een onderwerp is.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is breed draagvlak vanuit de maatschappij voor de verbetering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen en het versterken van de leveringszekerheid. De strategische autonomie van Europa wordt daarin steeds belangrijker. Het onderwerp komt vaak aan bod in verschillende media.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

De *Critical Medicines Act* heeft als doel de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen te verbeteren en tekorten tegen te gaan. Dit is essentieel voor de zorg waar geneesmiddelen onderdeel van uitmaken en voor zorgverleners. De voorgestelde wetgeving kan op lange termijn bijdragen aan het vrijspelen van zorgpersoneel voor zorgtaken, doordat een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen minder regelwerk en minder vervangende, vaak zwaardere, zorg betekent. Hiermee heeft dit op de lange termijn een positieve impact op de arbeidscapaciteit van zorgverleners.

d. Gevolgen administratieve lasten

Op dit moment worden geen aanvullende administratieve lasten verwacht. De voorgestelde versnellingen en versimpelingen voor bijvoorbeeld vergunningverlening wanneer het om een strategisch project gaat, zouden juist tot vermindering van administratieve lasten kunnen leiden.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

De *Critical Medicines Act* beoogt meer productie van kritieke geneesmiddelen naar de EU met als doel een verbeterende beschikbaarheid. Verhoogde productiekosten kunnen mogelijk leiden tot hogere prijzen voor geneesmiddelen. Dit kan leiden tot hogere zorguitgaven. Dit geldt ook voor het opnemen van leveringszekerheidscriteria in de publieke aanbesteding van kritieke geneesmiddelen. Dit kan tot hogere kosten leiden bij de aanbesteding voor partijen die onder de Aanbestedingswet (2012)⁴ vallen.

⁴ Aanbestedingswet 2012, Staatsblad 2012

f. Juridische aspecten haalbaarheid

Het voorstel voor de *Critical Medicines Act* betreft een Europese verordening met directe werking. De beoordeling op bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit is positief.

Datum

4 juni 2025

Kenmerk

4133746-1084225-GMT

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Het BNC-fiche is intern afgestemd met de directies WJZ, IZ, IZB en met College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Het BNC-fiche is interdepartementaal afgestemd.

h. Toezeggingen

n.v.t.

i. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van persoonlijke levenssfeer.

Aan

Minister VWS

Deadline: 6 juni 2025

nota

TER BESLISSING

BNC-fiche Europees wetsvoorstel *Critical Medicines Act*
(Verordening Kritieke Geneesmiddelen)

Datum

4 juni 2025

Kenmerk

4133746-1084225-GMT

Bijlage(n)

1

1. Aanleiding

Critical Medicines Act

Op dinsdag 11 maart 2024 heeft de Europese Commissie het wetsvoorstel voor de *Critical Medicines Act* gepubliceerd.¹ Het doel van deze nieuwe wetgeving is tweeledig:

- a) het versterken van de leveringszekerheid en beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen
- b) het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van 'andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang'.

BNC-fiche

Voor de *Critical Medicines Act* dient een Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC) fiche te worden aangeboden aan de Eerste en Tweede Kamer binnen zes weken na publicatie, met daarin de beoordeling door het kabinet. Vanwege interdepartementale afstemming is de afgesproken termijn van zes weken niet gehaald.

2. Geadviseerd besluit

Beslispunt 1: gaat u akkoord met de kabinetsinzet zoals voorgelegd in het BNC-fiche in bijlage 1. Advies: instemmen.

Deadline: Zo snel mogelijk. Op 2 juni 2025 heeft de vaste Kamercommissie voor VWS uw voorganger verzocht het BNC-fiche over de *Critical Medicines Act* uiterlijk 6 juni 2025 aan de Tweede Kamer te versturen. Dit omdat het commissiedebat over de EU-Gezondheidsraad, waar dit een onderwerp is, gepland staat op 11 juni 2025.

3. Kernpunten

3.1 Critical Medicines Act (Verordening Kritieke Geneesmiddelen)

De *Critical Medicines Act* dient twee doelen, namelijk:

1. Het versterken van de beschikbaarheid en leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen binnen de Europese Unie.²

¹ [Proposal for a Critical Medicines Act - European Commission](#) – zie ook bijlage 2

² Deze lijst heet de *Union list of Critical Medicines Products*. Deze EU-lijst wordt gecoördineerd door de Europese Commissie en wordt opgesteld via een bepaalde methodologie. Dit gebeurt in samenwerking met andere relevante Europese agentschappen en instanties, zoals het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en Europese lidstaten.

2. Het verbeteren van de beschikbaarheid en toegankelijkheid van 'andere geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang' voor patiënten.³

Datum

4 juni 2025

Kenmerk

4133746-1084225-GMT

De *Critical Medicines Act* biedt de volgende handelingskaders:

- Strategische projecten: projecten kunnen aangemerkt worden als zogenoemd 'strategisch project' wanneer zij bijdragen aan verbetering van de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen in Europa. In dat geval komen zij in aanmerking voor a) voorrang bij nationale en Europese financiële steunmaatregelen, b) het vergemakkelijken van administratieve processen, en c) het versnellen van vergunningverleningen.
- Leveringszekerheidscriteria als onderdeel van aanbesteding: bij de aanbesteding van kritieke geneesmiddelen moeten naast prijs ook leveringszekerheidscriteria worden meegewogen, bijvoorbeeld het criterium 'productie dichtbij huis'.
- Gezamenlijke inkoop: de mogelijkheid tot gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen onder reguliere omstandigheden (waar dat tot nu toe alleen bij grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen kan).
- Strategische partnerschappen: het verkennen en faciliteren van strategische partnerschappen met derde landen om de toeleveringsketens te diversifiëren.

3.2 Kabinetspositie

Algemeen

Het kabinet staat overwegend positief tegenover dit wetsvoorstel van de Commissie. Het wetsvoorstel sluit aan bij de doelen van het kabinet om de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen te verbeteren door een stimulans te bieden voor zowel de productie als inkoop van kritieke geneesmiddelen. Het wetsvoorstel draagt ook bij aan de weerbaarheid en open strategische autonomie van de EU. Het kabinet vindt dat de maatregelen in dit wetsvoorstel aanvullend moeten zijn op de lopende herziening van de Europese farmaceutische wetgeving. Het kabinet vindt wel dat op een aantal punten het wetsvoorstel nog onvoldoende specifiek is. Het kabinet zal tijdens de onderhandelingen in Brussel hier vragen om verduidelijking.

Doelen en reikwijdte

- Het voorstel heeft als doel de leveringszekerheid en beschikbaarheid van de kritieke geneesmiddelen te verbeteren. Deze kritieke geneesmiddelen zijn vastgelegd in de EU-lijst kritieke geneesmiddelen. Door het voorstel aan deze lijst te koppelen worden de voorgestelde handelingskaders ingezet op de kritieke geneesmiddelen voor de Europese patiënt zodat de beschikbaarheid van deze geneesmiddelen verbeterd wordt. Het kabinet steunt dit. Nederland heeft ook zelf een lijst van kritieke geneesmiddelen, die in afstemming met Nederlandse zorgpartijen is opgesteld. Deze overlapt grotendeels met de EU-lijst van kritieke geneesmiddelen.

Naast de EU-lijst heeft Nederland ook een eigen lijst van kritieke geneesmiddelen die specifiek gaat over de Nederlandse zorg.

³ Deze worden in de Act 'medicines of common interest' genoemd. Het gaat over nieuw geregistreerde innovatieve middelen met hoge prijzen waardoor de toegang wordt belemmerd in lidstaten met een kleiner zorgbudget (marktfalen).

- Het voorstel heeft ook als doel om de toegang van patiënten tot geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang te verbeteren. Volgens het voorstel betreft dit geneesmiddelen, anders dan de kritieke geneesmiddelen, waarvan de beschikbaarheid en toegankelijkheid voor patiënten in minimaal drie lidstaten wordt beperkt doordat nationale markten tekortschieten (zogenoemd marktfalen). Het kabinet zal vragen naar een nadere onderbouwing van marktfalen.

Datum

4 juni 2025

Kenmerk

4133746-1084225-GMT

Coördinatie

- Het kabinet is van mening dat het voorstel nog onvoldoende voorziet in een besluitvormend coördinatie-mechanisme. Het kabinet is van mening dat de *Critical Medicines Group*, waarvan de oprichting genoemd wordt in het wetsvoorstel in staat moet zijn om strategische sturing te geven aan hoe financiële steun verdeeld moet worden onder de strategische projecten. Dit zodat binnen Europa strategische keuzes worden gemaakt en het optimale wordt bereikt.

Handelingskaders

- Het opzetten van strategische projecten
 - De voorgestelde maatregelen om geneesmiddelenproductie in de EU te stimuleren via het opzetten van zogenaemde 'strategische projecten' zijn van groot belang om de leveringszekerheid te verbeteren en hebben de steun van het kabinet.
 - Het kabinet steunt dat producenten die financiële steun hebben ontvangen naar beste inspanning moeten zorgen dat het kritieke geneesmiddel beschikbaar blijft in de lidstaten waar het geneesmiddel op de markt wordt gebracht. Ook steunt het kabinet dat in het geval van een tekort voorrang moet worden gegeven aan levering binnen de EU.
- Leveringszekerheidscriteria onderdeel van aanbesteding
 - Bij de aanbesteding van kritieke geneesmiddelen wordt voorgesteld dat naast prijs ook leveringszekerheidscriteria mee worden gewogen, bijvoorbeeld het criterium 'productie dichtbij huis'. Het kabinet vindt dit positief omdat leveringszekerheid en de strategische autonomie van de EU worden versterkt.
- De mogelijkheid tot gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen
 - De voorstel maakt het mogelijk dat gezamenlijke inkoop van geneesmiddelen met hulp van de Europese Commissie onder reguliere omstandigheden kan plaatsvinden. Dit heeft steun van het kabinet want dit kan de toegankelijkheid van geneesmiddelen voor patiënten in de EU verbeteren. Momenteel is gezamenlijk inkoop al mogelijk in het geval van grensoverschrijdende gezondheidsdreigingen.
- Strategische partnerschappen
 - Het ondersteunen van diversificatie in toeleveringsketens door het faciliteren van strategische partnerschappen maken de toeleveringsketens meer divers en robuust.

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

De beschikbaarheid van (kritieke) geneesmiddelen heeft veel aandacht van verschillende partijen. Hierover zijn ook veel vragen gesteld in het schriftelijk overleg n.a.v. twee Kamerbrieven eind vorig jaar. Ook het thema weerbaarheid van Europa, en de geneesmiddelensector specifiek, heeft steeds meer aandacht gezien de geopolitieke ontwikkelingen. De *Critical Medicines Act* gaat ook hier op in en heeft tot doel de veerkracht en weerbaarheid van de EU op het gebied van de beschikbaarheid van geneesmiddelen te verbeteren.

Datum

4 juni 2025

Kenmerk

4133746-1084225-GMT

Op 11 juni 2025 staat het commissiedebat over de EU-Gezondheidsraad gepland. Met het oog daarop heeft de vaste Kamercommissie uw voorganger verzocht het BNC-fiche uiterlijk 6 juni aanstaande aan de Kamer te sturen. Op 2 juli 2025 is een commissiedebat hulp -en geneesmiddelenbeleid gepland.

Behandelveerbehoud Kamer

Op 13 mei 2025 heeft de vaste Kamercommissie een behandelveerbehoud geplaatst bij het voorstel voor de *Critical Medicines Act*. Dit betekent dat Nederland in Brussel geen onomkeerbare stappen mag zetten voordat het voorstel is besproken met de Kamer. Op 11 juni aanstaande staat (vooralsnog) een commissiedebat over de EU-Gezondheidsraad gepland, waar de *Critical Medicines Act* een onderwerp is.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Er is breed draagvlak vanuit de maatschappij voor de verbetering van de beschikbaarheid van geneesmiddelen en het versterken van de leveringszekerheid. De strategische autonomie van Europa wordt daarin steeds belangrijker. Het onderwerp komt vaak aan bod in verschillende media.

c. Arbeidsmarkteffecten zorg- en welzijnsveld

De *Critical Medicines Act* heeft als doel de leveringszekerheid van kritieke geneesmiddelen te verbeteren en tekorten tegen te gaan. Dit is essentieel voor de zorg waar geneesmiddelen onderdeel van uitmaken en voor zorgverleners. De voorgestelde wetgeving kan op lange termijn bijdragen aan het vrijspelen van zorgpersoneel voor zorgtaken, doordat een betere beschikbaarheid van geneesmiddelen minder regelwerk en minder vervangende, vaak zwaardere, zorg betekent. Hiermee heeft dit op de lange termijn een positieve impact op de arbeidscapaciteit van zorgverleners.

d. Gevolgen administratieve lasten

Op dit moment worden geen aanvullende administratieve lasten verwacht. De voorgestelde versnellingen en versimpelingen voor bijvoorbeeld vergunningverlening wanneer het om een strategisch project gaat, zouden juist tot vermindering van administratieve lasten kunnen leiden.

e. Financiële en personele gevolgen VWS en uitvoeringsorganisaties

De *Critical Medicines Act* beoogt meer productie van kritieke geneesmiddelen naar de EU met als doel een verbeterende beschikbaarheid. Verhoogde productiekosten kunnen mogelijk leiden tot hogere prijzen voor geneesmiddelen. Dit kan leiden tot hogere zorguitgaven. Dit geldt ook voor het opnemen van leveringszekerheidscriteria in de publieke aanbesteding van kritieke geneesmiddelen. Dit kan tot hogere kosten leiden bij de aanbesteding voor partijen die onder de Aanbestedingswet (2012)⁴ vallen.

⁴ Aanbestedingswet 2012, Staatsblad 2012

f. Juridische aspecten haalbaarheid

Het voorstel voor de *Critical Medicines Act* betreft een Europese verordening met directe werking. De beoordeling op bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit is positief.

Datum

4 juni 2025

Kenmerk

4133746-1084225-GMT

g. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

Het BNC-fiche is intern afgestemd met de directies WJZ, IZ, IZB en met College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Het BNC-fiche is interdepartementaal afgestemd.

h. Toezeggingen

n.v.t.

i. Fraudetoets

n.v.t.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van persoonlijke levenssfeer.