

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
BZ2517622

Datum 20 juni 2025
Betreft Informatievoorziening over nieuwe Commissievoorstellen

Bijlage(n)
2

Geachte voorzitter,

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

Fiche 1: Omnibus IV - Wijziging van verordeningen om bepaalde steunmaatregelen voor het mkb uit te breiden naar small mid-cap ondernemingen en aanvullende vereenvoudigingsmaatregelen
Fiche 2: Omnibus IV - digitalisering productinformatie en gemeenschappelijke specificaties

De minister van Buitenlandse Zaken,

Caspar Veldkamp

Fiche 1: Omnibus IV - Wijziging van verordeningen om bepaalde steunmaatregelen voor het mkb uit te breiden naar small mid-cap ondernemingen en aanvullende vereenvoudigingsmaatregelen

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

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

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

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

b) Datum ontvangst Commissiedocument

21 mei 2025

c) Nr. Commissiedocument

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

d) EUR-Lex

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

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

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

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

SWD(2025) 501

f) Behandelingstraject Raad

Raad Algemene Zaken

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Economische Zaken

h) Rechtsbasis

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

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

C(2025)3500: artikel 292, VWEU

i) Besluitvormingsprocedure Raad

Voor beide wetsvoorstellen: gekwalificeerde meerderheid

j) *Rol Europees Parlement*

Voor beide wetsvoorstellen: medebeslissing

2. Essentie voorstel

a) Inhoud voorstel

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

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

Ten aanzien van de toepassing van bovengenoemde definitie stelt de Commissie voor om bepaalde lichtere regimes voor het midden- en kleinbedrijf (hierna: mkb) uit te breiden naar SMC's in de volgende wetgeving: de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), Antidumpingmaatregelen, de Verordening bescherming tegen invoer met subsidiëring, de Prospectusverordening en de Verordening batterijen en afgedankte batterijen. Ook wordt de Verordening gefluoreerde broeikasgassen aangepast om een onbedoelde toename van regeldruk bij met name kleinere bedrijven – ontstaan door een eerdere herziening – terug te draaien.

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

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

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

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

Uit een studie uit 2022³ bleek dat mid-cap ondernemingen verantwoordelijk zijn voor 13% van de werkgelegenheid in de EU. Dergelijke ondernemingen vervullen een sleutelrol in strategische sectoren zoals elektronica, defensie, energie en gezondheidszorg. Mid-caps vormen een aparte categorie tussen het mkb en grootbedrijf in; zij groeien sneller, zijn innovatiever en digitaler dan het mkb, maar kampen met vergelijkbare uitdagingen, waaronder regeldruk. Gerichte ondersteuning en proportionele wetgeving zijn volgens de Commissie nodig om verdere groei mogelijk te maken.

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

b) Impact assessment Commissie

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

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

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

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

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

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

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

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

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

Ten aanzien van de AVG geldt dat deze verordening is ontworpen om verwerkingen van persoonsgegevens mogelijk te maken die, gelet op de bescherming van het grondrecht op gegevensbescherming, legitiem en proportioneel zijn.⁵ Burgers moeten erop kunnen vertrouwen dat hun persoonsgegevens op zorgvuldige wijze worden behandeld, hun rechten effectief worden beschermd en het toezicht voldoende is geborgd.⁶ De AVG legt de verantwoordelijkheid bij de verwerkingsverantwoordelijke om aan te tonen dat aan de regels inzake gegevensbeschermingsregels wordt voldaan.⁷ Daarbij geldt als uitgangspunt dat de nalevingslast in verhouding staat tot de risico's die de gegevensverwerking met zich meebrengt voor de fundamentele rechten van betrokkenen.⁸ Dit waarborgt dat de naleving van de AVG in algemene zin niet onnodig belastend is voor organisaties die slechts beperkte risico's lopen bij hun verwerkingsactiviteiten.⁹ Toch ervaren met name kleinere marktdeelnemers, zoals het mkb, de

⁴ Kamerstuk 32637, nr. 660: Actieprogramma Minder Druk Met Regels, beschikbaar via: <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/kamerstukken/2024/12/09/kamerbrief-actieprogramma-minder-druk-met-regels>.

⁵ Artikel 1 AVG.

⁶ Kamerstuk 32 637, nr. 660. Regeerprogramma. Uitwerking van het hoofdlijnenakkoord door het kabinet (13 september 2024), p. 88; Tweede Kamer, vergaderjaar 2024-2025.

⁷ Artikel 5 (2) AVG.

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

⁹ Kamerstuk 32 637, nr. 660. Regeerprogramma. Uitwerking van het hoofdlijnenakkoord door het kabinet (13 september 2024), p. 88; Tweede Kamer, vergaderjaar 2024-2025.

naleving van de AVG vaak als complex. In dit licht ziet het kabinet een belangrijke rol weggelegd voor de onafhankelijk opererende toezichthouder, bijvoorbeeld door proactief in contact te treden met het mkb om eventuele onterechte zorgen over naleving van de AVG weg te nemen.

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

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

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

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

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

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

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

Daarnaast acht het kabinet het van belang dat bij toekomstige aanpassingen van Europese regelgeving per geval zorgvuldig wordt beoordeeld of het noodzakelijk en wenselijk is om een

apart regime voor SMC's te introduceren. Deze afweging dient telkens plaats te vinden op basis van de verwachte meerwaarde voor administratieve lastenverlichting, het behalen van beleidsdoelstellingen, een gelijk speelveld en de mogelijke impact op mens en milieu.

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

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

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

In de huidige artikelen 40, eerste lid, en 42, eerste lid, van de AVG staat dat de lidstaten, toezichthoudende autoriteiten, het Comité en de Commissie het opstellen van gedragscodes en het ontwikkelen van certificeringsmechanismen dienen te bevorderen om de naleving van de

¹⁰ Vgl. Overweging 13 van de AVG.

¹¹ Vgl. TK 2017-2018, 34 851, nr. 3, paragraaf 5.2.3.

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

verordening doeltreffender en transparanter te maken, met aandacht voor sectorspecifieke behoeften van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen.

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

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

a) Eerste inschatting van krachtenveld

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

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

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

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

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

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

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

De drie voorstellen zien toe op aanpassing van diverse EU-verordeningen en -richtlijnen. De aard van de bevoegdheid van de EU hangt af van het beleidsterrein waar de betreffende verordening of richtlijn aan raakt. Zo is er sprake van een gedeelde bevoegdheid op het gebied van de interne markt, milieu en de ruimte van vrijheid, veiligheid en recht (artikel 4, lid 2 onder a, onder e en onder j VWEU). Op het gebied van de gemeenschappelijke handelspolitiek is er sprake van een exclusieve bevoegdheid voor de EU (artikel 3, lid 1 onder e VWEU).

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

b) Subsidiariteit

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

grootbedrijf, te verlichten door bestaande uitzonderingen voor het mkb ook op SMC's toe te passen. Dit kan onvoldoende op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt. Een EU-aanpak is daarom nodig. De introductie en toepassing van een geharmoniseerde definitie van SMC's draagt bovendien bij aan een gelijk speelveld voor het bedrijfsleven binnen de EU-wetgeving waarop de definitie van toepassing is. Daarnaast kan EU wet- en regelgeving enkel worden gewijzigd op het niveau van de EU.

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

c) Proportionaliteit

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

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

a) Consequenties EU-begroting

De voorstellen hebben geen gevolgen voor de EU-begroting.

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

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

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

Eveneens is het mogelijk dat publieke instellingen onder de SMC-definitie vallen en uitgezonderd worden van bepaalde rapportageverplichtingen. Ook hier geldt dat eventuele budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijke) departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

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

De introductie van de SMC-categorie biedt kansen om de regeldruk te verlichten voor zowel huidige SMC's als ondernemingen die net boven de drempelwaarden van de mkb-categorie uitkomen. Deze bedrijven worden nu in sommige gevallen geconfronteerd met verplichtingen die

zijn toegesneden op grotere ondernemingen, wat resulteert in onevenredige administratieve lasten. Nederland ziet dit voorstel daarom als een mogelijkheid om regels proportioneel toe te passen en gericht verlichting te bieden aan bedrijven.

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

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

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

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Op 29 januari jl. publiceerde de Commissie haar mededeling over het EU-kompas voor concurrentievermogen, met als doel de concurrentiekracht van de EU te versterken. Het kabinet verwacht dat de relevante initiatieven binnen deze mededeling – waaronder de voorliggende voorstellen – een positief effect zullen op zowel de concurrentiekracht als de internationale positie van de EU. Door toepassing van een geharmoniseerde definitie en gerichte steunmaatregelen beoogt de Commissie de administratieve lasten voor een deel van het bedrijfsleven te verlichten en bedrijven te ondersteunen bij hun verdere opschaling. Daarmee kunnen zij een grotere bijdrage leveren aan het Europese concurrentievermogen. In het licht van toenemende internationale spanningen en geopolitieke onzekerheden is een sterkere concurrentiepositie van strategisch belang voor de EU.

6. Implicaties juridisch

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

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

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

Niet van toepassing.

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

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

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

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

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Er is geen evaluatie/horizonbepaling opgenomen in het voorstel.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing.

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

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

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

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Er zijn geen implicaties voor ontwikkelingslanden.

Fiche 2: Omnibus IV - digitalisering productinformatie en gemeenschappelijke specificaties

1. Algemene gegevens

a) Titel voorstel

- Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending regulations (EU) No 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 and (EU) 2024/1781 as regards digitalization and common specifications
- Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directives 2000/14/EC, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU and 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council as regards digitalization and common specifications

b) Datum ontvangst Commissiedocument

21 mei 2025

c) Nr. Commissiedocument

COM(2025)503, COM(2025)504

d) EUR-Lex

[EUR-Lex - 2025_134 - NL - EUR-Lex](#), [EUR-Lex - 2025_133 - NL - EUR-Lex](#)

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

Niet opgesteld

f) Behandelingstraject Raad

Raad Algemene Zaken

g) Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Economische Zaken

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 voorstellen

a) Inhoud voorstellen

Op 21 mei 2025 publiceerde de Europese Commissie (hierna: de Commissie) het vierde Omnibuspakket¹ met als doel onnodige regeldruk op de interne markt te verminderen. Dit pakket is onderdeel van de doorlichting van EU-regelgeving door de Commissie om te bezien waar regeldruk verminderd kan worden. Dit pakket bestaat uit drie delen. Het eerste deel ziet toe op het afbakenen van zogeheten small mid-cap (SMC's) ondernemingen en deze categorie toe te passen in specifieke EU-wetgeving. Het tweede deel van de omnibus kent twee voorstellen omtrent digitalisering en gemeenschappelijke specificaties.² Het derde deel betreft een aanpassing van het gepaste zorgvuldigheidsbeleid op het gebied van batterijen.³ Dit BNC-fiche gaat in op het tweede onderdeel. Voor de andere onderdelen worden separate BNC-fiches opgesteld.

De Commissie heeft eerder doelstellingen geformuleerd om de rapportagelast te verminderen met ten minste 25% voor alle ondernemingen en 35% voor het midden- en kleinbedrijf (mkb). Om deze doelen te behalen heeft de Commissie in haar werkprogramma en in de mededeling *Betere Regelgeving* enkele Omnibuspakketten en andere voorstellen voor vereenvoudiging van bestaande wetgeving aangekondigd.⁴ Daarbij streeft de Commissie ernaar dat nieuwe regelgeving goed aansluit op het staande beleid inzake digitalisering. Digitalisering wordt immers gezien als een belangrijk middel om regeldruk te verlichten.

De Commissie wil het voor bedrijven gemakkelijker maken om te voldoen aan Europese wetgeving. Dit pakket omvat voorstellen die productregels op inhoudelijk identieke wijze amenderen, zoals hieronder toegelicht. Het eerste voorstel in de vorm van een richtlijn amendeert daartoe dertien productspecifieke richtlijnen en het tweede voorstel in de vorm van een verordening amendeert zeven verordeningen op identieke wijze.⁵ Er is gekozen voor deze twee verschillende instrumenten omdat alleen een richtlijn een andere richtlijn kan wijzigen en een verordening alleen een andere verordening.

Hoofdzakelijk moeten bedrijven voorts hun productinformatie die aantoonst dat producten veilig en betrouwbaar zijn in een digitaal format verstrekken (*digital-by-default principe*). De Commissie beoogt hiermee de kosten voor bedrijven te besparen en hun administratieve lasten te verminderen. Genoemde wijziging moet consumenten en professionele gebruikers bovendien in staat stellen om belangrijke productinformatie direct digitaal te kunnen inzien.

¹ De Commissie publiceerde dit pakket gelijktijdig met haar mededeling voor een horizontale interne marktstrategie, COM(2025) 500, p.10.

² Voorstel tot een richtlijn COM(2025)503 en een voorstel tot een verordening COM(2025)0134.

³ Fiche: Omnibus IV – Aanpassing Batterijenverordening data gepaste zorgvuldigheid, Kamerstuknummer 22112-4076.

⁴ Fiche: Mededeling *Betere Regelgeving*, Kamerstuknummer 22112-4015.

⁵ De geharmoniseerde regelgeving die wordt geamendeerd heeft onder meer betrekking op producten als smartphones en tv's, batterijen, beschermingsmiddelen zoals handschoenen en maskers, boilers, ovens, meetinstrumenten, kabelbaaninstallaties, liften, pleziervaartuigen en hoge drukapparatuur.

Daarnaast wil de Commissie, via zogeheten gemeenschappelijke specificaties, productveiligheid beter waarborgen. De Commissie stelt daarom voor dat in het geval er nog geen duidelijke Europese regels (normen⁶) zijn voor een product, de Commissie deze tijdelijk zelf kan opstellen. Dit alternatief voor geharmoniseerde normen moet volgens de Commissie meer flexibiliteit bieden in de naleving en kan innovatie bevorderen.

De concrete voorstellen van de Commissie over digitalisering zien onder meer op een specificering dat EU-conformiteitsverklaringen, of een soortgelijk document, elektronisch moet worden opgesteld en toegankelijk moet worden gemaakt via een internetadres of via een door een machine leesbare code wanneer die verklaring is bijgevoegd bij een product. Een conformiteitsverklaring is een verplicht document dat de fabrikant opstelt om te verklaren dat zijn product voldoet aan de EU-richtlijnen. Indien EU-wetgeving het gebruik van een digitaal productpaspoort vereist, moet de conformiteitsverklaring en de relevante instructies verplicht hierin worden opgenomen. Onder de voorstellen hoeven fabrikanten niet langer verschillende opslaglocaties te gebruiken voor documenten die aantonen dat de producten aan EU-wetgeving voldoen.

Daarnaast moeten fabrikanten een "digitaal contact" toevoegen aan de productinformatie om communicatie tussen marktdeelnemers, de nationale autoriteiten en eindgebruikers te bevorderen. Dit moet bovendien de effectiviteit van het markttoezicht verbeteren, bijvoorbeeld bij onderzoeken naar producten die mogelijk niet voldoen aan Europese wetgeving op het gebied van duurzaamheid en productveiligheid. Volgens de Commissie moet het digitale contact een up-to-date en toegankelijk online communicatiemiddel zijn dat de mogelijkheid biedt om de betrokken marktdeelnemers te contacteren zonder dat registratie of het downloaden van een applicatie vereist is.

Een andere belangrijke wijziging is de bepaling dat de (gebruiks)instructies die producten vergezellen, in elektronische vorm mogen worden verstrekt. Dit is met uitzondering van veiligheidsinformatie, die op papier moet worden verstrekt of op het product moet worden aangebracht voor consumenten en professionele gebruikers. Voor nationale autoriteiten worden de rapportageverplichtingen gewijzigd van een vereiste voor een 'papieren of elektronisch formaat' naar uitsluitend een 'elektronische vorm'. De Commissie beoogt hiermee rapportageprocessen te stroomlijnen en de administratieve lasten te verminderen. Daarnaast wordt er een verplichting ingevoegd die ervoor moet zorgen dat de uitwisselingen tussen marktdeelnemers, notified bodies⁷, en bevoegde autoriteiten via elektronische middelen plaatsvinden.

⁶ Zie ook verordening (EU) 1025/2012 betreffende Europese normalisatie

⁷ Een notified body is een onafhankelijke organisatie die door een EU-lidstaat is aangewezen om te beoordelen of bepaalde producten voldoen aan de Europese veiligheids- en kwaliteitsvoorschriften voordat deze op de markt worden toegelaten.

b) Impact assessment Commissie

Er is voorafgaand aan deze voorstellen geen effectbeoordelingsrapportage uitgevoerd door de Europese 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 economische, sociale en ecologische gevolgen van de wijzigingen in wetgeving. Dit mag ook verwacht worden vanuit de betere regelgeving-agenda van de Commissie. Tijdens de onderhandelingen over de voorstellen zal dit punt worden geadresseerd. De urgentie van de voorstellen laat volgens de Commissie echter geen ruimte voor een dergelijke toets. In een werkdocument⁸ dat de Commissie publiceerde ter toelichting bij het Omnibusvoorstel wijst zij op eerdere impactassessments die zijn opgesteld en die hebben bijgedragen aan de keuzes die in het voorstel zijn gemaakt.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Het demissionaire kabinet (hierna: kabinet) zet zich in voor de versterking van de interne markt. Dit gebeurt op grond van de kabinetsbrede actieagenda⁹ en kabinetsvisie EU-concurrentievermogen.¹⁰ Dit moet onder andere leiden tot verbetering van informatievoorziening en digitalisering en vereenvoudiging van procedures om zo de regeldruk te verminderen.

Het kabinetsbeleid is erop gericht dat consumenten en professionele gebruikers erop moeten kunnen vertrouwen dat producten voldoen aan de regelgeving op het gebied van veiligheid, milieu, gezondheid, duurzaamheid, intellectuele eigendom en effectiviteit. Bovendien is het belangrijk dat er op de Europese interne markt een gelijk speelveld¹¹ voor ondernemers is en ruimte voor innovatie.

Toezichthouders werken aan de uitvoering van het Programma Innovatie Toezicht dat zich richt op het versterken van het publieke toezicht door middel van digitalisering, data gedreven werken en samenwerking tussen inspectiediensten.¹² Daarnaast voert het kabinet beleid om de dienstverlening van de digitale overheid te versterken, onder meer met open standaarden die ertoe bijdragen dat verschillende systemen, platforms en apparaten goed op elkaar zijn aangesloten en met maatregelen en middelen om het digitale contact met de overheid voor zowel burgers als ondernemers zo makkelijk mogelijk te maken.

⁸ SWD(2025)130 – Commission staff working document accompanying COM(2025)503 and COM(2025)504

⁹ Kamerstuk 22 112, nr. 3437 (interne-marktactieagenda), bijlage bij Kamerstuk 36 471, nr. 96.

¹⁰ Kamerstuk 21 501-30, nr. 621.

¹¹ Ongeveer 80% van de producten valt onder Europees geharmoniseerde regelgeving. Dat betekent dat deze producten in alle lidstaten aan dezelfde regels moeten voldoen. In Nederland is er een nauwe samenwerking tussen het stelselverantwoordelijke departement voor markttoezicht¹¹, de beleidsverantwoordelijke departementen voor productregelgeving¹¹, de markttoezichthouders¹¹ en de Douane.

¹² Rijksinspecties, 'Programma Innovatie Toezicht', <https://www.rijksinspecties.nl/onderwerpen/programma-innovatie-toezicht>

Het kabinet erkent het strategisch belang van normalisatie voor Europa's maatschappelijke en economische doelstellingen.¹³ Het kabinet is voorstander van geharmoniseerde normen omdat deze rechtszekerheid, veiligheid en stabiliteit aan gebruikers bieden, kosten voor fabrikanten verminderen en hierdoor bijdragen aan de goede werking van de interne markt. Het kabinet zet zich in voor een goed functionerend normalisatie-systeem gebaseerd op vertrouwen, transparantie en toegankelijkheid voor alle relevante belanghebbenden, waaronder mkb en maatschappelijk middenveld. Aanvullend zet het kabinet zich actief in voor de herziening van de Europese Normalisatieverordening en het Nieuw Wetgevend Kader (hierna: NWK) in het tweede kwartaal van 2026.

Tenslotte is het aanpakken van regeldruk een prioriteit voor dit kabinet. Recent heeft het kabinet het Actieprogramma Minder Druk Met Regels gepubliceerd.¹⁴

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Het kabinet is overwegend positief over de voorstellen van de Commissie. Diverse Europese regels zijn tot stand gekomen met het doel om de veiligheid van producten, het milieu en de positie van consumenten en professionele gebruikers te beschermen. Het kabinet steunt het initiatief van de Commissie om het voor bedrijven gemakkelijker te maken te voldoen aan deze wetgeving door in te zetten op digitalisering van procedures en rapportageverplichtingen. Dit levert een positieve bijdrage aan de vermindering van administratieve lasten voor bedrijven en maakt het tegelijkertijd gemakkelijker voor toezichthouders, consumenten en professionele gebruikers om toegang te krijgen tot data. Het centraal en digitaal beschikbaar stellen van deze informatie kan de snelheid en gerichtheid van inspecties bevorderen.

Daarentegen merkt het kabinet op dat de Commissie met dit voorstel slechts een deel van de geharmoniseerde productgroepen herzielt. In het licht van de aankomende herziening van het NWK in het tweede kwartaal van 2026, heeft het kabinet vraagtekens bij de timing en het beperkte toepassingsgebied van dit omnibusvoorstel. Nederland zal de Commissie vragen om beide nader toe te lichten.

Het heeft de nadrukkelijke voorkeur van het kabinet om geharmoniseerde normen vast te stellen in plaats van het hanteren van -tijdelijke- door de Commissie opgestelde gemeenschappelijke specificaties. Bij het vaststellen van gemeenschappelijke specificaties is de betrokkenheid van belanghebbenden niet gegarandeerd en het proces minder transparant. Dit vermindert het draagvlak bij marktpartijen. Door een ontbrekende beheersstructuur en ontkoppeling van internationale normalisatie zijn gemeenschappelijke specificaties minder flexibel en moeilijker te actualiseren bij technologische ontwikkelingen. Dit kan leiden tot hogere lasten voor bedrijven, marktversnippering en beperkingen in innovatie. Bovendien is het onduidelijk of er een

¹³ Fiche: Mededeling Europese Normalisatiestrategie, kamerstuknummer 22112-3341.

¹⁴ Zie ook de Kamerbrief over het actieprogramma Minder Druk Met Regels van 4 december 2024, Kamerstukken II 2024/2025, 32637 no.660.

mogelijkheid bestaat om, net als bij geharmoniseerde normen, een gemeenschappelijke specificatie aan te vechten via een klachtenprocedure wanneer blijkt dat deze niet voldoet.

Het kabinet merkt dan ook op dat de bepaling voor gemeenschappelijke specificaties uitsluitend een terugvaloptie, in uitzonderlijke gevallen en onder strikte voorwaarden, zou moeten zijn. Zoals dit nu ook geregeld is in de Machineverordening.¹⁵ De Commissie zou de gemeenschappelijke specificaties alleen moeten inzetten wanneer het normalisatiesysteem de geharmoniseerde normen niet tijdig kan leveren en er ook geen andere internationale of nationale normen beschikbaar zijn als een tijdelijk alternatief. Het kabinet zal zich tijdens de onderhandelingen hiervoor inzetten.

Het kabinet steunt de voorgestelde amendering van de richtlijnen en verordeningen die specificceert dat EU-conformiteitsverklaringen elektronisch toegankelijk moeten worden gemaakt via een internetadres of via een door een machine leesbare code wanneer die verklaring is bijgevoegd bij een product. Dit voorkomt dat bedrijven deze informatie niet meer in papieren vorm hoeven bij te houden of afzonderlijk te verstrekken in elke lidstaat. Het kabinet acht het noodzakelijk, zoals de Commissie in de voorstellen onderschrijft, om veiligheidsinformatie wel op papier of op het product te vereisen.

Het kabinet is ook tevreden met de voorgestelde maatregel dat voor die producten waarvoor een digitaal productpaspoort wordt vereist, de conformiteitsverklaring en relevante instructies in dit middel worden opgenomen. Het digitaal productpaspoort kan consumenten en professionele gebruikers bijvoorbeeld direct inzicht geven in waar een product vandaan komt, hoe het is gemaakt, hoe duurzaam en repareerbaar het product is. Het kabinet vindt het van belang dat het gebruik van een digitaal productpaspoort voor verschillende productgroepen de norm wordt en dit middel te gaan gebruiken voor het controleren van productconformiteitsinformatie, bijvoorbeeld voor het toezicht op e-commerce.¹⁶ Het digitaal beschikbaar stellen van conformiteitsverklaringen, zoals opgenomen in voorliggend voorstel, biedt consumenten en professionele gebruikers meer inzicht en vertrouwen over de conformiteit van het product met Europese productveiligheids- en duurzaamheidswetgeving.

Het kabinet is positief over het voorstel dat fabrikanten een “digitaal contact” moeten toevoegen aan de productinformatie om communicatie tussen marktdeelnemers en nationale autoriteiten te bevorderen. Deze maatregel ondersteunt het streven van het kabinet naar effectiever toezicht en snellere informatie uitwisseling. In de onderhandelingen over dit voorstel zal het kabinet de Commissie om verduidelijking vragen over hoe deze bepaling kan worden gehandhaafd en het omzeilen ervan kan worden voorkomen.

Daarnaast steunt het kabinet in principe de bepaling dat (gebruiks)instructies (m.u.v. veiligheidsinformatie) van producten digitaal verstrekt mogen worden. Dit kan papiergebruik

¹⁵ Art.20, derde lid, Verordening (EU) 2023/1230

¹⁶ Fiche: Commissiemededeling veilige en duurzame e-commerce, kamerstuknummer 221124008.

verminderen en ervoor zorgen dat consumenten en professionele gebruikers in de gebruiksfase gemakkelijker toegang hebben tot instructies. Het is echter denkbaar dat er ook productcategorieën zijn waarvoor dit minder wenselijk is, bijvoorbeeld vanwege de digitale vaardigheden van de eindgebruiker. Het kabinet zal hier in de onderhandelingen aandacht voor vragen. Het kabinet is daarnaast voorstander van het digitaliseren van rapportageprocessen. In dat kader steunt het kabinet ook de verplichting dat uitwisselingen tussen marktdeelnemers en bevoegde autoriteiten via elektronische middelen moet plaatsvinden, mits de invoering hiervan geen negatieve invloed heeft op de toegankelijkheid van data.

Het kabinet zal daarnaast de Commissie tijdens de onderhandelingen vragen naar mogelijkheden om een beter onderscheid te kunnen maken tussen producten die aan Europese producteisen voldoen (CE markering) en producten met een China Export-logo, bijvoorbeeld middels digitale middelen. Het kabinet beschouwt hiermee te voldoen aan de motie van het lid Valize.¹⁷

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Naar verwachting zal een meerderheid van de lidstaten positief zijn over de voorstellen van de Commissie die zien op digitalisering. Er is in de EU consensus over het belang hiervan, van de interoperabiliteit van data zoals conformiteitsverklaringen en van het verminderen van administratieve lasten voor bedrijven. Ook steunen diverse lidstaten de introductie en de verdere uitrol van het productenpaspoort. Het kabinet verwacht steun van meerdere lidstaten op het standpunt dat tijdelijke gemeenschappelijke specificaties een terugvaloptie zou moeten zijn die wordt ingezet in uitzonderlijke gevallen en onder duidelijk geformuleerde voorwaarden.

Het is daarnaast waarschijnlijk dat het Europees Parlement positief is over de inhoud van de voorstellen gelet op eerdere steun voor initiatieven die raken aan de digitale transitie en transparantie van data. Het kabinet vermoedt dat zowel het Europees Parlement als andere lidstaten ook hun vraagtekens hebben bij de timing van de voorstellen, gelet op de aankomende evaluatie van het NWK. Het is nog niet bekend in welk comité de voorstellen worden behandeld. De rapporteur is nog niet bekend.

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

Het kabinet oordeelt positief over de bevoegdheid van de Commissie om deze wetgeving voor te stellen. Beide voorstellen zijn gebaseerd op artikel 114, VWEU. Dit artikel geeft de EU de bevoegdheid om maatregelen te nemen die bijdragen aan de totstandkoming en het functioneren van de interne markt. De wijziging van richtlijn 2014/90 is gebaseerd op artikel 100 VWEU op grond waarvan de EU passende regels kan vaststellen voor zee- en luchttransport. Op het terrein van de interne markt en transport is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de

¹⁷ Motie van het lid Valize over nieuwe regels waarmee het onderscheid tussen producten die aan Europese producteisen voldoen en producten met een China Export-logo duidelijker wordt, kamerstuknummer 26643-1344.

lidstaten (artikel 4, tweede lid, sub a en g VWEU). Het kabinet kan zich vinden in deze rechtsgrondslag.

b) Subsidiariteit

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 subsidiariteit is positief. De voorstellen hebben tot doel de administratieve lasten van bedrijven te verminderen rondom het delen van productinformatie, deze informatie voor consumenten en professionele gebruikers digitaal inzichtelijk te maken en de veiligheid van producten beter te waarborgen. Gezien het vrij verkeer van goederen op de interne markt kan dit onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt. Door eisen aan het delen van data op Europees niveau vast te stellen wordt het gelijke speelveld op het terrein van goederen verbeterd. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

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

De voorstellen voor de digitalisering van productinformatie hebben tot doel de administratieve lasten van bedrijven te verminderen rondom het delen van productinformatie, voor consumenten productinformatie direct digitaal inzichtelijk te maken en de veiligheid van producten beter te waarborgen. Het voorgestelde optreden is geschikt om deze doelstelling te bereiken, omdat de voorstellen bestaande productwetgeving moderniseren, wat aansluit bij de technologische ontwikkelingen en de behoefte aan efficiëntere communicatie door marktpartijen en toezichthouders. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk, omdat de voorgestelde modernisering geen nieuwe lasten voor marktdeelnemers creëert en de oorspronkelijke beleidsdoelen van de verordeningen en richtlijnen niet worden aangetast.

Het kabinet heeft een aandachtspunt bij de voorgestelde maatregel op het gebied van gemeenschappelijke specificaties. Indien deze alleen gebruikt wordt als terugvaloptie, gaat deze maatregel niet verder dan noodzakelijk. De belangrijkste reden hiervoor is dat bij het vaststellen van gemeenschappelijke specificaties de betrokkenheid van belanghebbenden niet gegarandeerd is en het proces minder transparant. Het kabinet zal zich in de onderhandelingen ervoor inzetten dat gebruik van gemeenschappelijke specificaties een terugvaloptie is, zoals opgenomen in de Machineverordening.

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

a) Consequenties EU-begroting

De Commissie stelt dat de voorstellen geen additionele kosten met zich meebrengen. De kosten voor de uitvoering van deze maatregelen worden ondergebracht bij bestaande programma's en financieringsstructuren voor de interne markt. Het kabinet is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021-2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Het kabinet wil niet vooruitlopen op de integrale afweging van middelen na 2027. Het doel van deze disclaimer is om ruimte te behouden voor een integrale afweging voor de kabinetsinzet voor het volgende meerjarig financieel kader.

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

De Commissie heeft het hoofdstuk met de financiële impact bij beide voorstellen leeggelaten. De voorstellen raken echter onder meer aan controlemogelijkheden van nationale autoriteiten waardoor het mogelijk is dat het, al dan niet enkel voor implementatie, financiële consequenties met zich meebrengt. Mede omdat er geen effectbeoordelingsrapportage is uitgevoerd is het moeilijk om deze financiële consequenties voorafgaand aan nationale uitvoering van de verordening en implementatie van de richtlijn in te schatten. In de onderhandelingen over de voorstellen zal Nederland de Commissie vragen om een verduidelijking op dit punt. (Eventuele) budgettaire gevolgen worden ingepast op de begroting van het/de beleidsverantwoordelijke departement(en), conform de regels van de budgetdiscipline.

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

De voorstellen zijn erop gericht om beperkte en gerichte veranderingen van wetgeving te bewerkstelligen ten behoeve van digitalisering en het vergemakkelijken van rapportageverplichtingen. Hoewel de Commissie geen effectbeoordelingsrapportage uitvoerde, organiseerde zij op 14 april 2025 een bijeenkomst met brancheverenigingen, fabrikanten en consumentenorganisaties over het initiatief. Desgevraagd merkten deze partijen op dat digitalisering een effectieve manier is om lasten te verminderen. Het creëren van mogelijkheden om een digitale conformiteitsverklaring en digitale instructies aan te bieden ervaren de organisaties als lastenverlagende maatregelen. Een schriftelijke consultatie van de Commissie onder belanghebbenden gaf hetzelfde beeld.

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Op 29 januari 2025 publiceerde de Commissie haar mededeling over het EU-kompas voor concurrentievermogen met als doel dit te versterken. Het kabinet verwacht dat de relevante initiatieven onder deze mededeling, waar de voorliggende voorstellen toe behoren, positieve effecten kunnen hebben voor de concurrentiekracht van de EU en een versterkte concurrentiepositie.¹⁸ De inzet op digitalisering en daarmee een vermindering van administratieve

¹⁸ Fiche: Mededeling over het EU-kompas voor concurrentievermogen, kamerstuknummer 22112-4004, p.10.

lasten kan ervoor zorgen dat bedrijven meer tijd kunnen besteden aan, bijvoorbeeld, innovatie. In het kader van toenemende internationale spanningen en geopolitieke onzekerheid, draagt het versterken van de concurrentiepositie bij aan de strategische positie van 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 tot een richtlijn (2025/0133) moet, indien de onderhandelende partijen hiermee akkoord gaan, worden omgezet in nationale regelgeving. De omzetting ziet bijvoorbeeld op de verwerking van digitale conformiteitsverklaringen, digitale instructies en een digitaal contactpunt in productregelgeving (bijvoorbeeld de Warenwet). Het voorstel tot een verordening heeft directe werking en behoeft daarom in principe geen omzetting. Het kabinet zal in de komende periode beoordelen of dit daadwerkelijk het geval is of dat nationale bepalingen gewijzigd moeten worden ten behoeve van de uitvoering van de verordening.

Het voorstel heeft geen gevolgen voor de toepassing van de zogenaamde lex silencio positivo.¹⁹

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

Het voorstel tot wijziging van de richtlijnen met productregelgeving bevat de bevoegdheid voor de Commissie om op grond van artikel 10, achtste lid, van richtlijn 2014/53 (radioapparatuur; artikel 11 van het wijzigingsvoorstel) gedelegeerde handelingen vast te stellen. Met deze gedelegeerde handelingen kunnen de onderdelen II en IV van bijlage 1a bij de richtlijn worden gewijzigd in het licht van toekomstige amendementen over etiketteringsvereisten of in het licht van technische vooruitgang. Het toekennen van deze bevoegdheden is wel mogelijk, omdat het geen essentiële onderdelen van de basishandeling betreft. Toekenning van deze bevoegdheid acht het kabinet wel wenselijk om snel in te kunnen spelen op technologische ontwikkelingen. Delegatie ligt hier voor de hand, omdat het wijziging van de basisbehandeling betreft via wijziging van een bijlage. Het kabinet acht deze bevoegdheid voldoende afgebakend.

De voorstellen bevatten bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen. Deze grondslagen worden via het voorstel tot wijziging van diverse richtlijnen opgenomen in de volgende artikelen: artikel 16a van richtlijn 2011/65 (gevaarlijke stoffen in elektrische apparatuur; artikel 2 van het wijzigingsvoorstel), artikel 14a van richtlijn 2013/53 (vaartuigen voor recreatief gebruik; artikel 3 van het wijzigingsvoorstel), artikel 12a van richtlijn 2014/29 (eenvoudige drukvaten; artikel 4 van het wijzigingsvoorstel), artikel 13a van richtlijn 2014/30 (elektromagnetische compatibiliteit; artikel 5 van het wijzigingsvoorstel), artikel 12a van richtlijn 2014/31 (niet-automatische weeginstrumenten; artikel 6 van het wijzigingsvoorstel), artikel 14a van richtlijn 2024/32 (meetinstrumenten; artikel 7 van het wijzigingsvoorstel), artikel 14a van richtlijn 2014/33 (liften; artikel 8 van het wijzigingsvoorstel), artikel 12a van richtlijn 2014/34 (apparatuur en beschermingssystemen in potentieel explosieve atmosferen; artikel 9 van het

¹⁹ Wanneer de lex silencio positivo op een procedure van toepassing is, heeft dit tot gevolg dat bij het uitblijven van een reactie van de bevoegde instantie binnen de daarvoor vastgestelde termijn de vergunning wordt geacht te zijn verleend.

wijzigingsvoorstel), artikel 14a van richtlijn 2014/35 (laag voltage; artikel 10 van het wijzigingsvoorstel), artikel 16a van richtlijn 2014/53 (radioapparatuur; artikel 11 van het wijzigingsvoorstel), artikel 12a van richtlijn 2014/68 (drukapparatuur; artikel 12 van het wijzigingsvoorstel). Verder worden deze grondslagen via het voorstel tot wijziging van diverse verordeningen opgenomen in de volgende artikelen: artikel 17a van verordening 2016/424 (kabelbanen; artikel 2 van het wijzigingsvoorstel), artikel 14a van verordening 2016/425 (persoonlijke beschermingsmiddelen; artikel 3 van het wijzigingsvoorstel) en artikel 13a van verordening 2016/426 (toepassing van ontvlambare gasvormige brandstoffen; artikel 4 van het wijzigingsvoorstel).

De inhoud van deze bepalingen is veelal hetzelfde, maar ziet op verschillende productcategorieën. Het betreft de bevoegdheid van de Europese Commissie om onder meer de inhoud, de vorm en digitale middelen aan te passen waarmee conformiteitsverklaringen, instructies of contact gegevens beschikbaar kunnen worden gesteld. Daarnaast geven zij de Commissie de bevoegdheid om vereisten voor gemeenschappelijke specificaties vast te stellen of aan te passen. Het toekennen van deze bevoegdheden is wel mogelijk, omdat het geen essentiële onderdelen van de basishandelingen betreffen, maar het kabinet zal ten aanzien van het voorstel voor gemeenschappelijke specificaties benadrukken dat de handeling een terugvaloptie dient te zijn. Toekenning van deze bevoegdheden acht het kabinet wel wenselijk, omdat via vaststelling van uitvoeringshandelingen op korte termijn tijdelijke regels kunnen worden vastgesteld, wat wenselijk is in tijden van crisis. Het kabinet acht de bevoegdheden voldoende afgebakend maar het kabinet zal ten aanzien van het voorstel voor gemeenschappelijke specificaties benadrukken dat de handeling een terugvaloptie dient te zijn. De uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de onderzoeksprocedure als bedoeld in artikel 5 van de Comitologieverordening (verordening 182/2011). Toepassing van deze procedure is op zijn plaats, omdat het uitvoeringshandelingen van algemene strekking betreft.

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

Na vaststelling van het voorstel tot een richtlijn hebben lidstaten twaalf maanden voor de omzetting van de richtlijn in hun nationale wetgeving. Het kabinet zal in de onderhandelingen pleiten voor een periode van achttien maanden, mede omdat implementatie waarschijnlijk op wetsniveau moet plaatsvinden. Voor de toepassing van de richtlijn hebben lidstaten twaalf maanden.

De verordening treedt in werking op de twintigste dag na publicatie hiervan in het Publicatieblad van de Europese Unie, m.u.v. artikel 5 en bijlage IV die vanaf 20 januari 2027 in werking treden.

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Er zijn geen evaluatie en horizonbepalingen opgenomen in de Commissievoorstellen.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

De toezichthouders zijn gevraagd om hun reactie op dit voorstel. Deze input is meegenomen in dit fiche. De voorstellen introduceren geen nieuwe sanctioneringsmechanismen voor toezichthouders. De Markttoezichtverordening²⁰ biedt mogelijkheden om op de voorgestelde maatregelen te handhaven. Op basis van deze verordening kunnen toezichthouders de niet-naleving van specifieke productwetgeving onderzoeken, verbeteringen vereisen, of boetes opleggen.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen.

²⁰ Verordening (EU) 2019/1020

Aan de Minister van Economische Zaken

Heinen 15/6

Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie

Auteur

TER BESLISSING

Datum

10 juni 2025

Kenmerk

DGBI / 99300172

Kopie aan

Bijlage(n)

1

nota
TER BESLISSING

BNC-fiche Wijziging van verordeningen om bepaalde steunmaatregelen voor het mkb uit te breiden naar small mid-cap ondernemingen en aanvullende vereenvoudigingsmaatregelen (Omnibus IV)

Parafenroute

Aanleiding

Op 21 mei jl. publiceerde de Europese Commissie (hierna: de Commissie) een vierde Omnibuspakket dat tot doel heeft onnodige regeldruk te verminderen. De maatregelen maken deel uit van een bredere doorlichting van EU-regelgeving door de Commissie om te bezien waar vereenvoudiging mogelijk is. Het vierde Omnibuspakket omvat drie onderdelen. Dit BNC-fiche ziet toe op het eerste onderdeel, dat bestaat uit twee wetsvoorstellen en een aanbeveling. Voor de andere onderdelen – over digitalisering en gemeenschappelijke specificaties, en over *due dilligence* voor batterijen – worden separate BNC-fiches opgesteld. Bijgaand BNC-fiche over het eerste onderdeel zal op 11 juni worden besproken in het interdepartementale BNC-overleg. Het is voorzien dat het stuk vervolgens besproken wordt in de CoCo van 17 juni. Op 20 juni zal het fiche ter goedkeuring voorliggen in de MR, waarna het naar het parlement wordt gestuurd.

Geadviseerd besluit

U kunt instemmen met de inhoud van bijgaand BNC-fiche.

Kernpunten

- Het voorstel van de Commissie introduceert een geharmoniseerde definitie van *small midcap* bedrijven (hierna: SMC's), als nieuwe subcategorie van het grootbedrijf.
 - Voortaan zullen voor deze categorie de volgende drempelwaarden gelden: 250 tot 750 werkzame personen, in combinatie met een jaaromzet van 50 tot 129 miljoen euro en/of een balanstotaal van 43 tot 150 miljoen euro.
- Ten aanzien van de toepassing van de definitie stelt de Commissie voor om versimpelingsregimes voor het mkb uit te breiden naar SMC's in de volgende wetgeving: de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), Antidumpingmaatregelen, de Verordening bescherming tegen invoer met

subsubdiëring, de Prospectusverordening en de Verordening batterijen en afgedankte batterijen,

- Ook wordt de Verordening gefluoreerde broeikasgassen aangepast om een onbedoelde toename van regeldruk bij met name kleinere bedrijven – ontstaan door een eerdere herziening – terug te draaien.
- Daarnaast worden twee richtlijnen aangepast, zodat de daarin opgenomen bepalingen voor het mkb voortaan eveneens van toepassing zijn op SMC's: de Richtlijn betreffende markten voor financiële instrumenten (MiFID) en de Richtlijn betreffende weerbaarheid van kritieke entiteiten.
- Nederland staat overwegend positief tegenover het voorstel, voornamelijk omdat het past binnen het Nederlandse beleid ten behoeve van minder onnodige regeldruk.

Toelichting

- De introductie van de SMC-categorie biedt kansen om de regeldruk te verlichten voor zowel huidige SMC's als ondernemingen die net boven de drempelwaarden van de mkb-categorie uitkomen. Deze bedrijven worden nu in sommige gevallen geconfronteerd met verplichtingen die zijn toegesneden op grotere ondernemingen, wat resulteert in onevenredige administratieve lasten. Nederland ziet dit voorstel daarom als een mogelijkheid om regels proportioneel toe te passen en gericht verlichting te bieden aan bedrijven.
 - Gecombineerd schat de Commissie dat het hele Omnibus-pakket EU-ondernemingen een jaarlijkse kostenbesparing op kan leveren tussen de 79,2 en 93,3 miljoen euro. Daarbij zijn de bedragen conservatieve schattingen; werkelijke besparingen kunnen hoger uitvallen. Specifieke effecten per verordening en/of richtlijn zijn nader uitgewerkt in een impact assessment.
- De expliciete afbakening van SMC's introduceert feitelijk een nieuwe subcategorie binnen het grootbedrijf, vergelijkbaar met de subklassen micro-, klein- en middenbedrijf binnen het mkb. Naar verwachting zullen de Commissie en Eurostat, naarmate deze klasse meer ingeburgerd raakt, nationale statistiekbureaus verzoeken over SMC's op te nemen in statistieken die naar grootteklasse zijn uitgesplitst.
 - Aandachtspunt daarbij is dat SMC's voor statistische doeleinden door het CBS uitsluitend zullen worden afgebakend op basis van het aantal werkzame personen, en niet op jaaromzet en/of het balanstotaal, conform de huidige praktijk en aanbeveling 2003/361/EG, artikel 7.

Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Zie geel gemarkeerd

Aan de Minister van Economische Zaken

Heinen 15/6

Directoraat-generaal
Economie en Digitalisering
Directie Mededinging en
Consumenten

Auteur

[Redacted]

Datum

10 juni 2025

Kenmerk

DGED-DMC / 99290607

nota

TER ONDERTEKENING

BNC fiche Omnibus IV - Digitalisering
productinformatie en gemeenschappelijke
specificaties

RT 0000107048

Kopie aan

[Redacted]

Bijlage(n)

1

Aanleiding

Op woensdag 21 mei 2025 publiceerde de Europese Commissie twee voorstellen op het gebied van betere regelgeving, onderdeel van het vierde Omnibuspakket.

Advies

U kunt akkoord gaan met bijgevoegd concept BNC-fiche.

Kernpunten

- De voorstellen onder dit Omnibuspakket worden met spoed behandeld in Brussel omdat deze een belangrijk onderdeel zijn van de digitaliseringsstrategie van de EU.
- De twee voorstellen voor een richtlijn en een verordening amenderen regelgeving die van toepassing is op diverse productcategorieën zoals onder meer smartphones, tv's, beschermingsmiddelen, meetinstrumenten en hoge drukapparatuur.
- Deze amendementen moeten ervoor zorgen dat product- en gebruiksinformatie vaker digitaal wordt verstrekt in plaats van in fysieke vorm.
- Met deze voorstellen wil de Commissie de administratieve lasten voor bedrijven verlagen en het voor producenten gemakkelijker maken om te voldoen aan Europese productwetgeving. Dit voornemen past in de bredere doelstelling van de Nederlandse Digitaliseringsstrategie.
- EZ is stelselverantwoordelijk voor markttoezicht. De input van betrokken beleidsdepartementen, zoals VWS, FIN en IenW en toezichthouders, zoals de RDI, NLA en NVWA, is meegenomen in het BNC-fiche.

Toelichting

- Producenten dienen hun verklaringen, die aantonen dat zij voldoen aan Europese productwetgeving op het gebied van veiligheid en duurzaamheid (conformiteitsverklaringen), niet langer fysiek maar digitaal toegankelijk te maken via een internetadres of een door een machine leesbare code.

Ontvangen BBR

- Producenten moeten de conformiteitsverklaring en relevante instructies opnemen in een digitaal productpaspoort, wanneer EU-wetgeving het gebruik van dit paspoort vereist.
 - o Het BNC-fiche oordeelt positief over deze maatregelen omdat dit de administratieve lasten voor bedrijven kan verlagen en het gemakkelijker maakt voor toezichthouders, consumenten en professionele gebruikers om toegang te krijgen tot deze informatie.
- Op dit moment kunnen producenten met behulp van Europese normen relatief makkelijk en goedkoop aantonen dat hun product voldoet aan Europese wet- en regelgeving op het gebied van veiligheid en duurzaamheid.
- Als er geen normen zijn vastgesteld wil de Commissie, via zogeheten gemeenschappelijke specificaties, een tijdelijk alternatief beschikbaar maken.
 - o Het BNC-fiche is kritisch over dit punt. Bij het vaststellen van gemeenschappelijke specificaties is de betrokkenheid van de markt niet gegarandeerd en het proces minder transparant in vergelijking met de vaststelling van geharmoniseerde normen.
 - o Tijdens de onderhandelingen zal Nederland er daarom voor pleiten dat gemeenschappelijke specificaties een tijdelijke terugvaloptie moeten zijn die slechts onder strikte voorwaarden kan worden toegepast.

Proces

- Indien u akkoord gaat met het BNC-fiche, dan wordt dit op dinsdag 17 juni in de CoCo besproken en vervolgens op vrijdag 20 juni in de MR.