Akkoord, H

Ministerie van Economische Zaken
en Klimaat

Aan de Minister van Economische Zaken en Klimaat

Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Innovatie en Industriebeleid

Auteur
[redacted]

TER BESLISSING
Datum aangemaakt
28 september 2026

Kenmerk
EZK_DGBI_II / 108457868

RT 0000160983

[redacted]

Bijlage(n)
2 BNC-fiches

nota
TER BESLISSING

Accorderen BNC-fiches Innovatieverordening en raadsaanbeveling *Regulatory Sandboxes*

Parafenroute

[redacted]

Aanleiding
Op 9 september jl. publiceerde de Europese Commissie gelijktijdig een voorstel voor de Innovatieverordening en een voorstel voor raadsaanbevelingen *regulatory sandboxes*. Vanwege de samenhang liggen beide fiches middels één nota aan u voor.

Geadviseerd besluit
U wordt gevraagd akkoord te gaan met de concept BNC-fiches voor de Innovatieverordening en voor de raadsaanbeveling voor *regulatory sandboxes* en doorgeleiding hiervan naar BNC (7 oktober), CoCo (13 (oktober) en MR (16 oktober, waarna deze naar het parlement zullen worden verstuurd.

Kernpunten
Innovatieverordening
- Met het voorstel tot een Europese Innovatieverordening zet de Commissie in op de ontwikkeling, financiering en opschaling van de meest innovatieve ideeën om daarmee het concurrentievermogen, de welvaart en technologische soevereiniteit van de Europese Unie (EU) op de lange termijn te versterken. Het voorstel kent twee elementen.
- Ten eerste een uniform EU-kader voor aanbesteding van onderzoek en innovatie (O&I). Hierdoor wordt de rechtszekerheid versterkt en vinden nieuwe technologieën sneller hun weg richting de markt. Het gaat hierbij om O&I-aanbestedingen, waaronder pre-commerciële aanbesteding, waardoor overheidsinstanties valorisatie van O&I beter kunnen ondersteunen.
- Het kabinet onderschrijft de analyse van de Commissie dat er op dit moment nog te weinig gebruik wordt gemaakt van O&I-aanbesteding, inclusief pre-commerciële inkoop. Een duidelijk en uniform EU-kader voor O&I-aanbestedingen kan daaraan bijdragen. Nederland staat positief tegenover de doelen die de Commissie met dit voorstel nastreeft; een beter functionerende interne markt voor innovatie door middel van een grotere rol die overheidsinkoop hierbij moet innemen.

Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Innovatie en Industriebeleid

Kenmerk
EZK_DGBI_II / 108457868

- Volgens het voorstel mogen publieke inkopers O&I-aanbestedingen in beginsel alleen openstellen voor ondernemers uit een EU-lidstaat of uit een land met een internationaal akkoord waaronder O&I-inkoop valt. Het kabinet is terughoudend ten aanzien van het voorgestelde EU-voorkeursprincipe. Dit moet tijdelijk, doelmatig en proportioneel zijn en de markttoegang voor gelijkgestemde handelspartners moet zo min mogelijk worden belemmerd en verenigbaar zijn met de internationale juridische verplichtingen van de EU.
- Daarnaast dienen publieke inkopers veiligheidsbelangen, zoals de bescherming van kritieke infrastructuur, het voorkomen van sabotage en spionage, en het mitigeren van risicovolle strategische afhankelijkheden integraal mee te nemen in het O&I-aanbestedingsproces. Het kabinet verwelkomt deze aanpak.
- Het kabinet zal ervoor waken dat het voorstel niet zorgt voor extra verplichtingen rond onder andere marktconsultaties, gunningscriteria en financiële voorwaarden komen die leiden tot verlies van snelheid en flexibiliteit ten opzichte van de huidige praktijk.
- Het kabinet zal ervoor pleiten om, uit oogpunt van consistentie en uniformiteit, de aanbestedingsbepalingen van de Europese Innovatieverordening alsnog onder te brengen in de Aanbestedingsverordening (ook gepubliceerd op 9 september jl.).
- Ten tweede beoogt het voorstel de commercialisering van Intellectueel Eigendom (IE) en regulatoire bescherming van geneesmiddelen te stimuleren door een Europees competentiecentrum op te richten. Het kabinet acht de ontwikkeling van een vrijwillige EU-kader voor de waardering van IE-rechten en regulatoire bescherming van geneesmiddelen nuttig, waarbij er kritisch wordt gekeken naar de praktische toepasbaarheid.
- Veel startups en scale-ups beschikken over intellectuele-eigendomsrechten, maar de waarde hiervan is vaak lastig te bepalen, wat het aantrekken van investeringen bemoeilijkt. Dit centrum zal een vrijwillig EU-kader ontwikkelen om intellectuele-eigendomsactiva te waarderen en zal een digitaal matchingplatform opzetten om het licentiëren en overdragen van deze rechten binnen de hele Unie te vergemakkelijken. Hiertoe wordt het mandaat van het *EU Intellectual Property Office* (EUIPO) verbreed. Het kabinet verwelkomt deze inzet. Aandachtspunten zijn vooral de praktische bruikbaarheid, kostendekking en een goede aansluiting en samenwerking met bestaande organisaties en initiatieven.

Regulatory Sandboxes

- De Europese Commissie stelt gemeenschappelijke uitgangspunten voor *regulatory sandboxes* voor (niet bindende wetgeving). Het gaat om een gecontroleerde omgevingen waarin innovatieve producten, diensten en technologieën tijdelijk in de praktijk kunnen worden getest onder toezicht van bevoegde autoriteiten.
- De Commissie wil dat lidstaten transparante en niet-uitsluitende procedures hanteren voor deelname en duidelijke afspraken maken over onder meer risico's, aansprakelijkheid, gegevensbescherming, monitoring en het beëindigen van experimenten.

Directoraat-generaal
Bedrijfsleven & Innovatie
Directie Innovatie en Industriebeleid

Kenmerk
EZK_DGBI_II / 108457868

- De focus van het voorstel ligt voornamelijk op *regulatory sandboxes* voor nationale wetgeving. Het kabinet roept om ook actief te zoeken naar mogelijkheden in Europese wetgeving, aangezien grensoverschrijdende *sandboxes* nagenoeg altijd EU-wetgeving betreffen.
- Ook worden grensoverschrijdende *sandboxes* aangemoedigd, waarbij autoriteiten uit verschillende lidstaten samenwerken. Dit moet het eenvoudiger maken om innovaties op grotere schaal binnen de Europese interne markt te testen.
- Belangrijk onderdeel is *regulatory learning*: de lessen uit experimenten moeten worden gebruikt om te beoordelen of regelgeving moet worden aangepast. De aanbeveling is niet-bindend; lidstaten bepalen zelf hoe zij deze toepassen.
- Het kabinet staat positief tegenover deze Raadsaanbeveling.
- Het kabinet vraagt aandacht voor de personele inzet en administratieve lasten die het inrichten en begeleiden van *regulatory sandboxes* met zich meebrengt voor nationale en decentrale toezichthouders en overheden, in het specifiek waar de expertise en ambtelijke capaciteit beperkt is ten aanzien van *regulatory sandboxes*. Om te voorkomen dat het referentiekader leidt tot ongedekte expertise of vertraging door capaciteitsgebrek, pleit het kabinet ervoor dat de Europese Commissie gerichte technische bijstand en financiële ondersteuning beschikbaar stelt via bestaande en toekomstige EU-programma's ter ondersteuning van de uitvoering op nationaal en regionaal niveau.