

Vergaderjaar 2005–2006

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 429

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 31 maart 2006

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij tien fiches aan te bieden die werden opgesteld door de Werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC):

1. Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het Europees systeem van geïntegreerde statistieken voor de sociale bescherming (*ESSOBS*)
2. Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een *Europees fonds voor aanpassing aan de globalisering*
3. Communication from the Commission to the Council, the European Parliament and the Economic and Social Committee – Tackling the corporation tax obstacles of small and medium-sized enterprises in the Internal Market – outline of a possible *Home State Taxation* pilot scheme (Nederlandse versie niet beschikbaar.)
4. Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van richtlijn 89/552/EEG van de Raad betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake de uitoefening van *televisie-omroepactiviteiten*
5. – Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement Thematische strategie inzake de bescherming en het behoud van het *mariene milieu*
– Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het beleid ten aanzien van het *mariene milieu* (Richtlijn mariene strategie)
6. Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende het in de handel brengen van *pyrotechnische artikelen*
7. – Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's Werk maken van duurzaam hulpbronnengebruik: een thematische strategie inzake *afvalpreventie en afvalrecycling*

- Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende *afvalstoffen*
- 8. Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over nauwere samenwerking bij het opstellen van *draaiboeken voor volksgezondheids crises* op EU-niveau
- 9. Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees economisch en sociaal comité en het Comité van de regio's betreffende een *draaiboek voor een influenzapandemie* in de Europese Gemeenschap
- 10. Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad in verband met de herziening van de richtlijnen inzake *medische hulpmiddelen*

De Staatssecretaris van Buitenlandse Zaken,
A. Nicolai

Titel:

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het Europees systeem van geïntegreerde statistieken voor de sociale bescherming (ESSOSB)

Datum Raadsdocument: 25 januari 2006
Nr. Raadsdocument: 5683/06
Nr. Commissiedocument: COM(2006) 11
Eerstverantwoordelijk ministerie: EZ in nauwe samenwerking met SZW i.o.m. FIN en VWS

Behandelingstraject in Brussel:

Raadswerkgroep Statistiek, Raad Algemene Zaken en Externe Betrekkingen (eerste behandeling raadswerkgroep april/mei 2006)

Achtergrond, korte inhoud en doelstelling van het voorstel:

Op grond van artikel 136 en 137 van het EG-Verdrag, stellen de lidstaten en de Gemeenschap zich ten doel te streven naar de bevordering van de werkgelegenheid, de verbetering van de levensomstandigheden evenals een adequate sociale bescherming. Tevens zijn groei en werkgelegenheid ten dienste van de sociale samenhang een belangrijk onderdeel van de Lissabonstrategie. Tijdens de voorjaarsbijeenkomst in maart 2005 heeft de Europese Raad er op gewezen dat de Unie alle passende nationale en communautaire middelen dient aan te wenden om doelstellingen van de Lissabonstrategie te realiseren. Ook de versterking van de sociale samenhang en modernisering van de sociale bescherming leveren een belangrijke bijdrage aan het bereiken van de beleidsdoelstelling van de Lissabonstrategie.

In de bovengenoemde context, en ook in het kader van de stroomlijning van de open coördinatiemethode, zijn op Europees niveau onderling vergelijkbare actuele en betrouwbare statistische gegevens van essentieel belang om de beleidsdoelstellingen van sociale integratie, pensioenen en sociale bescherming te evalueren en de vooruitgang te monitoren. Deze worden onder meer gebruikt in het jaarlijks gezamenlijk verslag op het gebied van sociale integratie en sociale bescherming. De productie van statistisch materiaal moet gebaseerd zijn op een raamwerk van op elkaar afgestemde concepten en onderling vergelijkbare gegevens. Hierdoor kan een integraal Europees statistisch informatiesysteem over sociale bescherming worden opgebouwd.

Het voorstel heeft tot doel het uitwerken van gemeenschappelijke statistische standaards voor de productie van geharmoniseerde gegevens, voor de productie en verdere ontwikkeling van geïntegreerde statistieken voor de sociale bescherming. Daarnaast geeft de verordening een aantal definities en onderdelen aan voor de verzameling van de gegevens. Deze onderdelen hebben betrekking op de productie van statistieken.

- Onderdeel 1: Europees Systeem van geïntegreerde statistieken voor de sociale bescherming (ESSOSB)
- Onderdeel 2: module statistieken over pensioengerechtigden
- Onderdeel 3: proefverzameling statistieken over netto sociale uitkeringen

Het onderhavige voorstel is een kaderverordening, de maatregelen die nodig zijn voor het verzamelen, toezenden en verwerken van de statistische werkzaamheden zullen worden vastgelegd volgens de comitologieprocedure.

Rechtsbasis van het voorstel: Artikel 285, lid 1 EG Verdrag

Instelling nieuw Comitologie-comité:

Bestaand Comité Statistisch Programma dat is opgericht bij Besluit 89/382/EEG, Euratom.

Subsidiariteit en proportionaliteit:

Subsidiariteit: positief, het doel van de verordening is het uitwerken en vaststellen van gemeenschappelijke standaards voor de productie en systematische indiening van geharmoniseerde en vergelijkbare statistieken op het terrein van de sociale bescherming. Dit kan niet op een afdoende wijze door de lidstaten afzonderlijk worden uitgevoerd, en kan daarom beter door de Gemeenschap worden verwezenlijkt.

Proportionaliteit: positief, de verordening gaat niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken. In de verordening zijn alleen geharmoniseerde statistische definities opgenomen. De lidstaten mogen voor de verzameling van gegevens technieken gebruiken die op de structuur van hun sociale beschermingsregelingen. Daarnaast kunnen de lidstaten zelf beslissen welke nationale gegevens bronnen zij voor de opstelling van de statistieken gebruiken. Daarbij kunnen de lidstaten rekening houden met hun eigen statistische systemen en praktijken.

Consequenties voor de EU-begroting: geen voor deze kaderverordening. Echter aan de toekomstige uitvoeringsverordeningen kunnen wel kosten verbonden zijn.

Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger

Het onderhavige voorstel is een kaderverordening en heeft geen financiële consequenties voor Nederland. Echter aan de uitvoeringsverordeningen kunnen wel kosten verbonden zijn.

Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving/beleid, (informatie over het inschakelen van nationale agentschappen/zelfstandige bestuursorganen e.d., implementatie en uitvoering, notificatie en handhaving en/of sanctionering):

De onderhavige verordening betekent een additionele EU-verplichting voor het Centraal Bureau voor de Statistiek. Het onderhavige voorstel bestaat uit bestaand beleid.

Onderdeel 1: Europees Systeem van geïntegreerde statistieken voor de sociale bescherming (ESSOSB)

De huidige jaarlijkse gegevensverzameling over sociale bescherming gebeurt op vrijwillige basis (gentlemen's agreement) en is nu gebaseerd op een gemeenschappelijke methodiek volgens de zogeheten handleiding voor het Europees Systeem van geïntegreerde statistieken voor de sociale bescherming (ESSOBS handleiding 1996). De gegevensverzamelingen moeten actueler worden. De data voor het Europees Systeem van geïntegreerde statistieken voor de sociale bescherming worden door het CBS verkregen uit bestaande registraties en gegevensbronnen. Op basis van de CBS-wet heeft het CBS heeft al sinds geruime tijd toegang tot deze registraties. Indien er geen aanvullende gegevens worden gevraagd, zijn er geen additionele financiële, personele of administratieve effecten voor overheid, bedrijfsleven en burger. Echter, aangezien het onderhavige voorstel een kaderverordening is, bestaat de mogelijkheid dat er toekomstige additionele datawensen worden geformuleerd.

Onderdeel 2: module statistieken over pensioengerechtigden

Al gedurende een aantal jaren vinden op proefbasis gegevensleveranties plaats over pensioengerechtigden. Deze verschaffen thans als enige een

beeld van de ontwikkeling van pensioensystemen in de lidstaten. De verdere ontwikkeling van statistieken over pensioengerechtigden staan in de ontwerp kaderverordening slechts summier beschreven. De concrete invulling van het verbetertraject en de beschrijvingen van de methodiek met betrekking tot de statistieken over pensioengerechtigden zal plaatsvinden in uitvoeringsverordeningen.

Op dit moment (maart 2006) is over de inhoud van die uitvoeringsverordeningen slechts nog maar beperkte informatie beschikbaar. Daarom is op dit moment nog onbekend:

- hoe de definitieve module er uit zal zien;
- welke onderwerpen wel of niet verplicht zullen zijn

De verordening laat de mogelijkheid open voor lidstaten om op eigen wijze de verzameling van de gewenste data te organiseren. Het CBS zal dit invullen door maximaal gebruik te maken van informatie uit bestaande registraties voor het samenstellen van de statistieken over pensioengerechtigden. Daarnaast zal het CBS daar waar mogelijk gebruik maken van informatie uit bestaande statistische onderzoeken.

Onderdeel 3: proefverzameling statistieken over netto sociale uitkeringen

De statistieken over netto sociale uitkeringen voor staan in de ontwerp kaderverordening slechts summier beschreven. De concrete invulling van de statistieken over netto sociale uitkeringen zal plaatsvinden in één of meerdere uitvoeringsverordeningen. Op dit moment (maart 2006) is over de mogelijke inhoud van die uitvoeringsverordeningen en dus de feitelijke gegevensvraag, nog weinig tot niets bekend. Daarom is op dit moment ook onbekend:

- hoe de definitieve module er uit zal zien;
- welke onderwerpen wel of niet verplicht zullen zijn;

De verordening laat de mogelijkheid open voor landen om op eigen wijze de verzameling van de gewenste data te organiseren. Het CBS zal dit invullen door maximaal gebruik te maken van informatie uit bestaande registraties voor het samenstellen van de statistieken over netto sociale uitkeringen. Daarnaast zal het CBS daar waar mogelijk gebruik maken van informatie uit bestaande statistische onderzoeken.

Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen) dan wel voorgestelde datum inwerking treden (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid: Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het Publicatieblad van de Europese Unie. Voor Nederland is dit haalbaar.

Consequenties voor ontwikkelingslanden: geen.

Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling:

De voorliggende verordening wordt beschouwd als een maatregel ter verbetering van de beschikbaarheid van geharmoniseerde communautaire statistieken sociale bescherming. Nederland onderschrijft het belang van een wettelijke basis voor het uitwisselen van statistische gegevens over sociale bescherming binnen een geharmoniseerd kader. Hierdoor wordt de inhoud, de kwaliteit evenals de onderlinge vergelijkbaarheid van de nationale en communautaire statistieken over sociale bescherming verder verbeterd.

Het onderhavige voorstel is een ontwerp voor een kaderverordening. Op dit moment is er slechts beperkte informatie beschikbaar over de invulling van de toekomstige uitvoeringsmaatregelen. Hierdoor bestaat er enige bezorgdheid over mogelijke gevolgen voor de administratieve belasting voor respondenten en de kosten voor het nationale en Europees statistisch systeem.

Deze bezorgdheid richt zich in het bijzonder op de hoeveelheid en de mate van detaillering voor wat betreft de toekomstige gegevensverzameling in

de deelgebieden statistieken over pensioengerechtigden en de netto sociale uitkeringen.

Gelet hierop zal Nederland voorstellen dat de toekomstige uitvoeringsverordeningen dienen te worden voorzien van een kosten/baten-analyse. Hierbij is voor Nederland van belang dat de administratieve belasting voor de dataleveranciers en het statistisch systeem expliciet in kaart wordt gebracht. Verder acht Nederland het van belang dat bij de verdere ontwikkeling van statistieken op het terrein van sociale bescherming zoveel mogelijk wordt aangesloten bij de thans beschikbare gegevensbronnen. Daarnaast zal Nederland inzetten op het uitvoeren van zogeheten proefstudies¹. Hierbij is het voor Nederland van essentieel belang om de uitkomsten van de proefstudies voor de statistieken over de pensioengerechtigden en netto sociale uitkeringen, te laten meewegen bij de uiteindelijke vaststelling van de definitieve uitvoeringsmaatregelen. Voor Nederland geldt dat implementatie slechts kan plaatsvinden na een succesvolle afronding van de proefstudies. Daarnaast dient de vaststelling van deze uitvoeringsmaatregelen – voortkomend uit de drie onderdelen – (informatie ten behoeve van het Europees Systeem van geïntegreerde statistieken voor de sociale bescherming, informatie over de statistieken over pensioengerechtigden en informatie over netto sociale uitkeringen) gebaseerd te zijn op een afweging van de kosten en de opbrengsten voor het verzamelen van de gegevens (administratieve lastendruk en kosten voor het CBS).

Vervolgens zal de Commissie worden gevraagd of er met betrekking tot de verdere invulling van de overige statistieken over netto sociale uitkeringen (deelgebied 3), al voorbeelden te noemen zijn en deze nauwkeurig te omschrijven en een nadere toelichting te geven waarom deze gegevens relevant zijn voor de Europese beleidsontwikkeling.

Fiche 2: Verordening tot oprichting van een Europees fonds voor aanpassing aan de globalisering

Titel:

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot oprichting van een Europees fonds voor aanpassing aan de globalisering

<i>Datum Raadsdocument:</i>	14 maart 2006
<i>Nr. Raadsdocument:</i>	7301/06
<i>Nr. Commissiedocument:</i>	COM (2006) 91
<i>Eerstverantwoordelijk ministerie:</i>	Financiën in nauwe samenwerking met Buitenlandse Zaken, Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Economische Zaken.

Behandelingstraject in Brussel: Het Voorzitterschap heeft besloten dat het voorstel zal worden behandeld in de Raadswerkgroep Sociale zaken ter voorbereiding van de Raad WSBVC. De financieringsaspecten van het voorstel worden waarschijnlijk besproken in de groep Financiële Raden.

Achtergrond, korte inhoud en doelstelling van het voorstel:

In de aanloop naar de informele Europese top van Hampton Court in oktober 2005 heeft Commissievoorzitter Barroso in een brief aan regeringsleiders de introductie van een Globaliseringsfonds voorgesteld. De Europese Raad van december heeft in haar akkoord over de Financiële Perspectieven 2007–2013 besloten dat er een dergelijk fonds moet komen. Dit Commissievoorstel is dan ook een uitwerking van de principeafspraken in het ER-akkoord.

De Commissie stelt voor dat een beroep kan worden gedaan op het Globaliseringsfonds voor steun aan werknemers die overbodig geworden zijn als gevolg van grote structurele veranderingen in wereldhandelspa-

¹ Proefstudies (pilot study) studies om de haalbaarheid en de kosten te onderzoeken van het verzamelen van gegevens. Het gaat hierbij met name om maatregelen met betrekking tot de verzameling en statistische verwerking van gegevens en de verwerking en indiening van de resultaten, definities, detailleringniveau en kwaliteitsnormen.

tronen (lees: globalisering) als dit een significant gevolg heeft voor de regionale of lokale economie. In concreto wordt gesproken over een enorme toename van de import in de EU, een progressieve afname van het EU-marktaandeel in een sector of verplaatsing van bedrijven naar derde landen. Als criterium voor een beroep op het fonds wordt voorgesteld:

- a) het overbodig worden van minimaal 1 000 werknemers in één bedrijf, inclusief de werknemers in de productieketen (toeleveranciers en/of eindproducenten), in een regio waar de werkloosheid op NUTS III-niveau hoger is dan het EU-gemiddelde of het nationale gemiddelde;
- b) het overbodig worden van minimaal 1 000 werknemers, over een periode van 6 maanden, in één of meerdere bedrijven in een sector als deze meer dan 1% van de regionale werkgelegenheid (gemeten op NUTS II-niveau) vertegenwoordigen.

De Commissie stelt voor dat financiële bijdragen uit het Globaliseringsfonds besteed mogen worden aan activerende maatregelen (hulp bij het vinden van werk, herscholing, maatwerktraining, beroepsbegeleiding, etc.), alsmede speciale, tijdelijke inkomenstoelagen om actieve arbeidsparticipatie aan te moedigen door werk lonend te maken (zoals toeslagen voor werkzoekenden, voor mobiliteit, voor werknemers in een herscholingstraject en voor werknemers vanaf 50 jaar en ouder). Steun is niet beschikbaar voor bedrijven, slechts voor individuele werknemers. Alleen lidstaten kunnen aanvragen indienen. Een financiële bijdrage uit het Globaliseringsfonds mag maximaal 50% van de totale voorziene kosten uitmaken en kan 18 maanden lang gebruikt worden.

Het voorstel beschrijft de procedure om in aanmerking te komen voor bijdragen uit het fonds. In de aanvraag moet het verband tussen globalisering en de ontslagen aangetoond worden. Steun uit het fonds mag niet in de plaats komen van activiteiten die de verantwoordelijkheid zijn van bedrijven (volgens nationaal recht), en mag slechts acties van de nationale, regionale en lokale overheid aanvullen. De Commissie doet na goedkeuring van een aanmelding via een geamendeerde begroting een voorstel aan de Begrotingsautoriteit (Raad en EP) om financiële steun uit het Fonds te accorderen. De Commissie moet hierbij op schrift een algemeen oordeel over het verzoek van de lidstaat geven, alsmede specifieke informatie over de genoemde criteria en het gevraagde bedrag.

Tot slot bevat het voorstel de verplichting voor de Commissie om jaarlijks een rapportage over het functioneren van het Fonds te presenteren, op basis waarvan na het 1e jaar de Verordening aangepast zou kunnen worden door EP en Raad. In ieder geval dienen Raad en EP het Fonds vóór 31 december 2013 opnieuw te bezien.

Rechtsbasis van het voorstel: artikel 159, paragraaf 3 (specifieke acties in kader economische en sociale cohesie), zelfde als voor het reeds bestaande Solidariteitsfonds.

Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement: gekwalificeerde meerderheid in de Raad, EP heeft medebeslissingsrecht.

Instelling nieuw Comitologie-comité: nee.

Subsidiariteit en proportionaliteit:

Subsidiariteit: negatief. Als enige argument voor financiering van deze acties uit een EU-fonds gebruikt de Commissie het solidariteitsprincipe. De Commissie wil de «positieve zichtbaarheid» van de Unie met dit Fonds vergroten. Tot op heden vallen deze activiteiten echter bij uitstek binnen de competentie van nationale of zelfs regionale of lokale overheden. Er is geen enkel bewijs dat er een noodzaak voor Europese acties is.

Proportionaliteit: negatief. De negatieve werkgelegenheidseffecten van globalisering zouden niet opgevangen moeten worden door partiële inkomenssubsidies aan overbodig geworden werknemers, maar juist door op herstructurering gericht economisch beleid en actief arbeidsmarktbeleid in de lidstaten dat deze situaties voorkomt.

Consequenties voor de EU-begroting:

Het voorstel schept de mogelijkheid om jaarlijks max. € 500 miljoen voor het Fonds te gebruiken. Voor de financiering worden twee opties genoemd: de marge van het lopende begrotingsjaar (verschil tussen de FP-plafonds en de jaarbegroting in het lopende jaar) of decommittingen van de 2 voorgaande jaren (eerdere vastleggingen die ongedaan worden gemaakt omdat ze niet tot betalingen zullen leiden). Het kan hier in individuele jaren dus om extra geld gaan bovenop de FP-plafonds die momenteel door EP en Raad in het Interinstitutioneel Akkoord (IIA) over de Financiële Perspectieven uitonderhandeld worden. De financieringsconstructie moet nog worden overeengekomen en staat niet in het voorstel zelf, maar wordt juridisch vastgelegd in het IIA (en uiteengezet in de toelichting van het voorstel). De Commissie reserveert 8 fte (0,9 miljoen € per jaar) voor de administratieve handelingen m.b.t. het Globaliseringsfonds.

Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger:

Mocht Nederland een aanvraag indienen, dan zal deze een zodanig nationale en EU procedure moeten doorlopen dat administratieve lasten onvermijdelijk zijn. Het gaat hierbij om een uitvoering van een regeling die niet gelinkt is aan structuurfondsen, waardoor een andere regeling zal ontstaan met andere eisen. Hierdoor kunnen nationaal de administratieve lasten oplopen (er is namelijk geen ervaring).

Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving/beleid, (informatie over het inschakelen van nationale agentschappen/zelfstandige bestuursorganen e.d., implementatie en uitvoering, notificatie en handhaving en/of sanctionering): n.v.t.

Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen) dan wel voorgestelde datum inwerking treding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid: 1 januari 2007

Consequenties voor ontwikkelingslanden: geen.

Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling:

Nederland heeft zich altijd kritisch opgesteld ten aanzien van de komst van het Globaliseringsfonds. Volgens Nederland waren en zijn andere instrumenten meer gepast om de effecten van globalisering op te vangen. Op Europees terrein valt te denken aan de dienstenrichtlijn en handelsliberalisering. In Nederlandse optiek zou arbeidsmarktbeleid op het niveau van de lidstaten moeten worden vormgegeven. Lidstaten waar bedrijven zich zonder steun tijdig hebben gemoderniseerd zouden andere lidstaten niet moeten hoeven te belonen voor het feit dat hun industrie zich niet tijdig heeft aangepast. Nederland verwacht dan ook vooral resultaten van flankerend beleid, maatregelen die de (tijdelijke) sociale consequenties van economische herstructurering opvangen en die betrokkenen de kans geven zich aan te passen aan de nieuwe situatie. Desalniettemin heeft Nederland in december er mee ingestemd om een Globaliseringsfonds op te zetten. Deze instemming was onderdeel van het totaalpakket van Financiële Perspectieven en de financiering daarvan zoals dat in december overeengekomen is. Dat akkoord is, zoals ook besproken in de Kamer, voor Nederland over de breedte zeer gunstig. Bij de besprekingen over de operationalisering van het Globaliseringsfonds zal Nederland zich kritisch

opstellen met betrekking tot de bestedingscriteria en -doelen, de procedure, de herziening en de financieringsconstructie.

Fiche 3: Mededeling inzake belastingheffing volgens land van herkomst
Titel:

Communication from the Commission to the Council, the European Parliament and the Economic and Social Committee – Tackling the corporation tax obstacles of small and medium-sized enterprises in the Internal Market – outline of a possible Home State Taxation pilot scheme

(Nederlandse versie niet beschikbaar.)

Datum Raadsdocument: 10 januari 2006
Nr. Raadsdocument: 5182/06
Nr. Commissiedocument: COM(2005)702
Eerstverantwoordelijk ministerie: Financiën i.o.m. BZ en EZ

Behandelingstraject in Brussel: wordt niet voorzien

Achtergrond, korte inhoud en doelstelling van het voorstel:

Het concept van belastingheffing volgens het stelsel van het land van herkomst, oftewel Home State Taxation (HST) vindt zijn oorsprong in het «Commission Staff Working Paper» over de vennootschapsbelasting in de interne markt uit oktober 2001 – in de volksmond het «Bolkesteinrapport». Dit rapport valt in twee delen uiteen. In het eerste deel presenteert de Commissie de uitkomsten van haar studie naar de effectieve druk van de vennootschapsbelasting in de lidstaten. In het tweede deel inventariseert de Commissie een aantal fiscale belemmeringen binnen de Interne Markt, zoals administratieve lasten voor Europese ondernemingen door het bestaan van vijftien verschillende systemen van vennootschapsbelasting en dubbele belasting van grensoverschrijdende geldstromen. Tegelijk met het Bolkesteinrapport heeft de Commissie een mededeling doen uitgaan, waarin zij het voornemen uit om deze fiscale belemmering weg te nemen. Dit betreft enerzijds gerichte maatregelen voor de relatief korte termijn («incremental approach») en anderzijds het realiseren van een geharmoniseerde belastinggrondslag voor ondernemingen die intra-EU actief zijn («comprehensive solution»). Grondslagharmonisatie in combinatie met de consolidatie van Europese winsten en verliezen is voordelig voor het bedrijfsleven in termen van administratieve lasten en, nog belangrijker de mogelijkheid tot grensoverschrijdende verliesverrekening. Voor de «comprehensive solution» zijn zowel HST als de Common Consolidated Corporate Tax Base (CCCTB) een optie.

HST houdt in dat de fiscale winst van de hele onderneming (dus inclusief alle EU dochters en filialen) wordt vastgesteld naar de regels van de het land waar de hoofdzetel van deze ondernemingen zich bevindt. Vervolgens wordt deze gehele winst verdeeld over de lidstaten waar deze ondernemingen actief zijn volgens een nader vast te stellen verdeelsleutel. Elke lidstaat kan op zijn deel van de winst vervolgens afzonderlijk zijn eigen nationale tarief toepassen. Bij de CCCTB vormt niet het belastingstelsel van de «home state» het uitgangspunt, maar een nieuw te ontwerpen, EU-breed geldende grondslag voor bedrijfswinsten: de CCCTB. De Commissie spoort lidstaten aan om bij wijze van pilot bi- of multilaterale overeenkomsten sluiten waarin de HST regels nader kunnen worden vastgesteld. Deze pilot zou een beperkte termijn moeten kennen. De Commissie suggereert een 5-jaars periode van 1 januari 2007 tot 31 december 2011. Tussentijds zou een evaluatie moeten plaatsvinden op basis waarvan kan worden besloten tot uitbreiding of beëindiging van het experiment.

Rechtsbasis van het voorstel: n.v.t., betreft een mededeling.

Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement: n.v.t., betreft een mededeling.

Instelling nieuw Comitologie-comité: n.v.t.

Subsidiariteit en proportionaliteit:

Subsidiariteit: Strikt genomen n.v.t. want het betreft een mededeling. Voor zover tot beoordeling kan worden overgegaan luidt het oordeel: positief. In de mededeling wordt duidelijk aangegeven dat het aan de individuele lidstaten is om al dan niet uitvoering te geven aan de aanbevelingen van de Commissie. Het is aan de lidstaten zelf om bi- of multilaterale overeenkomsten sluiten waarin zij de details van het HST-project vastleggen. De Commissie zal desgevraagd slechts administratieve en technische bijstand verlenen, maar zelf geen initiatieven tot regelgeving ontplooiën.
Proportionaliteit: Strikt genomen niet van toepassing want het betreft een mededeling. Voor zover tot beoordeling kan worden overgegaan luidt het oordeel: positief. Het gaat hier om een pilot waar de lidstaten op een volstrekt vrijwillige basis al dan niet aan kunnen deelnemen.

Consequenties voor de EU-begroting: geen.

Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger:

Of er een vervolgtraject komt, heeft Nederland volledig zelf in de hand. De Commissie zal geen verdere initiatieven nemen. Nu Nederland afhoudend staat tegenover de uitwerking van de Commissie aanbevelingen en er voorts naar verwachting bij de 24 overige lidstaten geen tot weinig animo bestaat uitvoering te geven aan de mededeling van de Commissie, zijn er geen financiële, personele of administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger te verwachten.

Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving/beleid, (informatie over het inschakelen van nationale agentschappen/zelfstandige bestuursorganen e.d., implementatie en uitvoering, notificatie en handhaving en/of sanctionering): n.v.t.

Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen) dan wel voorgestelde datum inwerking treding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid: n.v.t.

Consequenties voor ontwikkelingslanden: geen.

Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling:

Begin 2004 heeft de Commissie twee non papers gepresenteerd over de harmonisatie van de vennootschapsbelasting. De eerste non paper gaat over een gemeenschappelijke geconsolideerde heffingsgrondslag voor vennootschapsbelasting, oftewel de *Common Consolidated EU Corporate Tax Base (CCCTB)*. De tweede gaat over belastingheffing volgens het stelsel van het land van herkomst, oftewel *Home State Taxation (HST)*. Onder de lidstaten bestaat vrij brede steun om de CCCTB in werkgroepverband verder uit te ontwikkelen, met name omdat dit voor de (middel-) lange termijn de enig mogelijke oplossing lijkt. Nederland is hierbij actief betrokken. Het mogelijk maken van HST als pilot voor een beperkte groep ondernemingen (MKB) roept echter veel bezwaren op terwijl het perspectief op een structurele verbetering voor de lange termijn beperkt is.

De bezwaren tegen HST zijn van wetstechnische aard (belastingheffing is ingebed in een reeks van wetten en vergt dus niet alleen aanpassing van bilaterale belastingverdragen maar ook van bijvoorbeeld de Wet op de

vennootschapsbelasting 1969, de Algemene wet inzake rijksbelastingen, de Invorderingswet en afgeleide regelgeving), van uitvoeringstechnische aard (herinrichting aangiftebiljetten, scholing inspecteurs), van budgettaire aard (onduidelijk verlies aan belastingopbrengsten, enerzijds door grensoverschrijdende verliesverrekening en anderzijds door onduidelijke winstverdelingsmechanismen) en tenslotte van juridische aard (Nederlandse onderneming met een EU aandeelhouder wordt anders belast dan een Nederlandse onderneming met een Nederlandse aandeelhouder).

Voor de lange termijn zal de HST benadering geen oplossing bieden. De benadering is slechts denkbaar voor een selectieve groep ondernemingen met beperkte grensoverschrijdende activiteiten. Voor grotere ondernemingen met substantiële grensoverschrijdende activiteiten kan alleen de CCCTB uitkomst bieden. Het toekomstperspectief voor HST is met andere woorden beperkt terwijl de inspanningen en kosten aanzienlijk zijn en de personele middelen beperkt. In die situatie geeft Nederland er thans de voorkeur aan de inspanningen te concentreren op initiatieven die een integrale en structurele oplossing bieden voor het probleem.

Gelet op de inspanningen die reeds worden geleverd in het kader van de gestarte CCCTB discussie, is Nederland dan ook geen voorstander van het oppakken van de suggestie van de Commissie tot het maken van bilaterale HST afspraken. Daar komt bij dat een HST pilot in weinig of geen van de lidstaten op steun kan rekenen zodat het noodzakelijke draagvlak voor een dergelijk experiment ontbreekt.

Fiche 4 Richtlijn inzake de uitoefening van televisie-omroepactiviteiten
Titel:

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van richtlijn 89/552/EEG van de Raad betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake de uitoefening van televisie-omroepactiviteiten

<i>Datum Raadsdocument:</i>	20 december 2006
<i>Nr. Raadsdocument:</i>	15983/05
<i>Nr. Commissiedocument:</i>	COM(2005) 646

Eerstverantwoordelijk ministerie: Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
i.o.m. EZ, FIN, VWS, JUS, BZ

Behandelingstraject in Brussel:

Raadswerkgroep Audiovisuele aangelegenheden, Raad Onderwijs, Jeugd en Cultuur Momenteel is de eerste lezing in de Raadswerkgroep begonnen, de verwachting is dat het totale besluitvormingsproces circa 1,5 jaar in beslag neemt. De bedoeling van de Commissie is om het voorstel uiterlijk in 2010 in werking te laten treden.

Achtergrond, korte inhoud en doelstelling van het voorstel:

Het voorstel behelst een actualisering van de EU-Richtlijn «Televisie Zonder Grenzen» uit 1989 (herzien in 1997). Deze Richtlijn heeft als doelstelling een gemeenschappelijke Europese markt voor omroepdiensten te realiseren door minimumharmonisatie van een set basisregels voor de omroepwetgeving (zowel publiek als commercieel) in alle lidstaten en toepassing van het «land van oorsprong-beginsel».

De terreinen van harmonisatie betreffen: wetgeving toegepast op omroepdiensten, promotie en distributie van Europese werken, toegang van het publiek tot belangrijke evenementen, televisiereclame en sponsoring, bescherming van minderjarigen en het recht op weerwoord. Tegen de achtergrond van ingrijpende technologische- en marktontwikkelingen in

de audiovisuele sector, acht de Commissie het noodzakelijk om de Richtlijn te actualiseren.

De achterliggende motivatie van de Commissie hiervoor is:

1. de regeldruk voor Europese aanbieders van televisie en vergelijkbare diensten te beperken;
2. meer flexibiliteit te verschaffen voor de financiering van audiovisuele inhoud door middel van nieuwe vormen van reclame;
3. het realiseren van eerlijke concurrentieverhoudingen («gelijk speelveld») voor alle ondernemingen die met televisie vergelijkbare diensten aanbieden, ongeacht de technologie die wordt gebruikt om deze diensten te leveren;
4. «on-demand» audiovisuele diensten moeten door minimum-harmonisatie en rechtszekerheid kunnen profiteren van de interne markt.

Doel van het Commissievoorstel is het moderniseren en liberaliseren van regelgeving op terrein van omroepen en lineaire audiovisuele diensten, en de introductie van een set basisprincipes («elementaire minimum-beginselen») voor alle audiovisuele diensten («televisie en vergelijkbare diensten»). Het toepassingsgebied van nieuwe Richtlijn wordt vergroot van omroepdiensten naar audiovisuele mediadiensten. Onder «audiovisuele mediadiensten» verstaat de Commissie: «massamedia in hun functie om te informeren, amuseren en te vormen («to educate»)). Om te kwalificeren als «audiovisuele mediadienst» moeten deze diensten aan een vijftal criteria voldoen:

1. het moet gaan om een economische dienst zoals gedefinieerd in het Verdrag;
2. die verspreid wordt door middel van elektronische communicatienetwerken;
3. waarvan het hoofddoel is het leveren van bewegend beeld met of zonder geluid;
4. met als doel het brede publiek;
5. te informeren, amuseren of te vormen.

Op basis van deze set criteria zijn uitgezonderd: geschreven pers, radio, elke vorm van privé-correspondentie, private websites (websites van particulieren) of blogs, elke dienst waarvan het primaire doel *niet* het bieden van audiovisuele content is (dus ook geen websites van kranten met primair geschreven inhoud) of content die niet via elektronische communicatienetwerken wordt aangeboden (zoals films op het bioscoop-scherm).

De ratio achter de uitbreiding is dat met de hedendaagse technologische mogelijkheden audiovisuele inhoud niet langer alleen via de traditionele omroepdiensten het publiek bereikt, maar dat een veelheid van (oude en nieuwe) distributiewijzen dezelfde audiovisuele inhoud naar de gebruiker kan brengen. Om een gelijk speelveld op de markt van audiovisuele mediadiensten te creëren is het volgens de Commissie van belang dat vergelijkbare diensten op dezelfde wijze gereguleerd worden, ongeacht de technische distributiewijze.

Graduele benadering

Naast de uitbreiding van het toepassingsgebied van traditionele omroepdiensten naar audiovisuele mediadiensten behelst de herziening van de Richtlijn de invoer van een graduele benadering, waarbij onderscheid wordt gemaakt in twee categorieën van diensten: de zogenaamde lineaire en de niet-lineaire diensten. Zowel lineaire als non-lineaire diensten zijn audiovisuele mediadiensten. In het Commissievoorstel wordt op non-lineaire diensten een lichter regime van toepassing dan op lineaire diensten.

Lineaire diensten

Lineaire diensten zijn volgens een recente toelichting van de Commissie

synoniem aan wat in de huidige Richtlijn wordt verstaan onder «omroepdiensten». Lineaire diensten zijn diensten/programma's die opgebouwd zijn in een aaneengeschakelde programmering, waarbij de aanbieder het tijdstip van uitzending bepaalt en de redactionele verantwoordelijkheid heeft voor de programma's en programmaschema's. Ze worden als het ware naar de kijker «gepusht» (push-diensten). Voorbeelden zijn traditionele omroep (broadcast) en ook bepaalde vormen van IP-TV, ongeacht het distributiekanaal.

Non-lineaire diensten

Non-lineaire diensten (ook wel pull-diensten) zijn diensten waarbij de kijker een bepaalde inhoud opvraagt op een door hem of haar gekozen moment. Daaronder vallen video-on-demand en bepaalde vormen van distributie van audiovisueel materiaal via het web. De Commissie stelt dat het onderscheid tussen lineair en non-lineair gemaakt kan worden door te bepalen wat de mate van controle van de gebruiker is op de keuze van bepaalde inhoud en het moment waarop hij deze inhoud bekijkt. Bij non-lineaire diensten heeft de gebruiker deze controle, bij lineaire diensten niet.

Algemene minimumbeginselen (de zogenaamde «basic tier»)

Voor zowel lineaire als non-lineaire diensten hanteert de Commissie een algemeen kader met een aantal minimumbeginselen, de zogenaamde «basic tier». Deze minimumbeginselen betreffen de volgende onderwerpen:

- verbod op aanzetten tot haat (Art. 3 *sexies*)
- identificatie van de dienstenaanbieder (Art. 3 *quater*)
- identificatie van reclame en verbod op misleidende reclame (Art. 3 *octies*)
- regels m.b.t. product placement en sponsoring (respect voor onafhankelijkheid programma) (Art. 3 *nonies*)
- bepaalde inhoudelijke beperkingen t.a.v. reclame (verbod op discriminatie, tabaksreclame, alcoholreclame voor minderjarigen) (Art. 3 *octies*)
- algemene bescherming minderjarigen (Art. 3 *quinquies*)

Op lineaire diensten is – net als onder de huidige Richtlijn het geval is voor omroepdiensten – uitgebreidere regelgeving van toepassing naast de bovenstaande onderwerpen. De onderwerpen van regelgeving voor lineaire diensten zijn grotendeels gelijk aan de huidige Richtlijn Televisie Zonder Grenzen. De regelgeving wordt echter wel gemoderniseerd en de reclameregels worden geliberaliseerd. Zo behelst de aanpassing van Hoofdstuk 5 van de bestaande Richtlijn – het reclameregime – voor lineaire audiovisuele diensten het vervallen van het reclamemaximum per dag, flexibelere regels omtrent het moment van invoering van reclame (met uitzondering van bepaalde programmacategorieën), ruimte voor nieuwe vormen van adverteren en regelgeving voor product placement. De verplichte percentages voor Europees en onafhankelijk product voor lineaire diensten zijn gelijk aan die in de huidige TV Richtlijn¹. Wat betreft toegang tot evenementen van maatschappelijk belang: Art. 3a van de huidige Richtlijn, betreffende de evenementenlijst, blijft ongewijzigd. Wel is er een Art. 3b toegevoegd waarin is opgenomen dat lidstaten ervoor moeten zorgen dat in andere lidstaten gevestigde omroeporganisaties met het oog op korte nieuwsverslagen niet verstoken blijven van toegang tot evenementen van groot belang (het zogenaamde «flitsenrecht»).

Jurisdictiebepaling

Algemeen

De bepaling van jurisdictie verandert in het voorstel in essentie weinig

¹ Wel wordt voor non-lineaire diensten een Art. 3 septies opgenomen, waarin lidstaten wordt opgelegd om ervoor te zorgen dat alle audiovisuele mediadiensten – voor zover haalbaar en met passende middelen – de vervaardiging van en toegang tot Europese producties vergroten.

t.o.v. de huidige situatie, waarin de vestigingsplaats van omroepen bepaalt onder welke jurisdictie deze vallen. In het Commissievoorstel blijven de jurisdictiecriteria gelijk maar wordt het toepassingsgebied uitgebreid van omroepen naar alle aanbieders van audiovisuele mediadiensten. In het voorstel is wel toegevoegd dat een lidstaat maatregelen mag nemen tegen misbruik of frauduleus gedrag door een aanbieder, gevestigd in een andere lidstaat, die zich primair richt op het publiek in de eerste lidstaat. Dit kan alleen mits aangetoond door de eerste lidstaat op een case-by-case basis.

Jurisdictie over satellietzenders

Van belang is voorts de aanpassing van Art. 2.4, over de jurisdictie over omroepen die via satelliet in een lidstaat uitzenden. Dit artikel wordt verbreed naar alle aanbieders van audiovisuele mediadiensten, waarbij het hebben van een frequentie in een bepaalde lidstaat niet langer het relevante criterium is. Het nieuwe bepalende criterium is het hebben van een «up-link» in een bepaalde lidstaat of het gebruiken van satellietcapaciteit van een bepaalde lidstaat.

Rechtsbasis van het voorstel: Artikelen 47 (2) en 55 van het EG Verdrag.

Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement:

Raad: gekwalificeerde meerderheid, Europees Parlement: medebeslissing

Instelling nieuw Comitologie-comité: n.v.t.

Subsidiariteit en proportionaliteit:

Subsidiariteit: positief

De huidige Richtlijn «Televisie Zonder Grenzen» maakt vrij verkeer van omroepdiensten in de audiovisuele sector mogelijk. Vanwege de transnationale aspecten van omroepdiensten is al in 1989 besloten deze doelstelling op Gemeenschapsniveau te regelen door middel van minimumharmonisatie (subsidiariteit is derhalve positief).

Door de ingrijpende technologische ontwikkelingen in de audiovisuele sector kan televisiecontent op steeds meer verschillende wijzen verspreid worden. Om het vrije verkeer van televisiediensten en een gelijk speelveld tussen alle televisiediensten – ongeacht distributiewijze – te waarborgen is een techniekneutrale Richtlijn van belang.

Het is belangrijk te zorgen voor een gelijke set aan minimum regels voor vergelijkbare audiovisuele diensten – (traditionele omroepdiensten en vergelijkbare nieuwe diensten) – en daarmee een gelijk speelveld te creëren. Aanpassing van de richtlijn, en daarmee minimumharmonisatie, is dan ook wenselijk om meer rechtszekerheid en meer uniforme regelgeving te creëren voor hedendaagse grensoverschrijdende audiovisuele mediadiensten in de Europese interne markt.

Wel wil Nederland wat betreft de uitbreiding van het toepassingsgebied voor bepaalde diensten (zowel binnen de categorie lineair als non-lineair) nog bezien of optreden op Europees niveau wel wenselijk is.

Vervolgens heeft Nederland op dit moment nog veel vragen en twijfels bij de concrete wijze waarop de Europese Commissie de herziening van de Richtlijn gestalte geeft, met name als het gaat om het definitiekader. De reikwijdte van het voorstel is hiermee niet duidelijk.

Nederland wil nog bezien of er noodzaak bestaat voor de introductie van het pakket van geharmoniseerde voorschriften in de artikelen 3 *quater* tot en met 3 *nonies* (bescherming minderjarigen, bestrijding van aanzetten tot haat, schending van de menselijke waardigheid en de bescherming van de consument), mede in het licht van andere richtlijnen en verdragen.

Proportionaliteit: negatief

De onduidelijkheid over het begrip lineaire dienst kan tot gevolg hebben dat een deel van de audiovisuele diensten die echter maar een kleine impact hebben, toch onder het zwaardere regime van de lineaire diensten komt te vallen. Ook de onduidelijkheid over het begrip non-lineaire dienst leidt tot de vraag of niet te veel diensten onder het regime van audiovisuele diensten vallen. Nederland wenst dan ook eerst duidelijkheid over de definities van lineaire en non-lineaire diensten, voordat over de proportionaliteit en handhaafbaarheid kan worden geoordeeld. Daarnaast heeft Nederland op dit moment te grote twijfels over de uitvoerbaarheid en de handhaafbaarheid van het voorstel om het voorstel op proportionaliteit positief te kunnen beoordelen. Daarop aansluitend dient vermeld te worden dat een uitbreiding van de reikwijdte een toename van administratieve- en toezichtlasten met zich mee brengt. Nederland verwelkomt de nadruk van de Commissie op co-regulering als een geschikt mechanisme om deze Richtlijn te implementeren, maar hecht wel sterk aan de ruimte voor lidstaten om hun eigen mechanismen van co-regulering vorm te geven.

Consequenties voor de EU-begroting: geen.

Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger:

- De lidstaten dienen de Commissie de tekst van de nationale bepalingen tot omzetting van de richtlijn mee te delen, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen de nationale bepalingen en de Richtlijn.
- Behoud van notificatieplicht t.a.v. Artikel 3a (evenementenlijst, niet anders dan huidige verplichting)
- Nederland is kritisch over de introductie van een driejarige rapportageplicht in Artikel 3 *septies* lid 3 omdat dit een nieuwe rapportageplicht betreft waarvan de uitvoerbaarheid twijfelachtig is. Lidstaten moeten volgens dit Artikel, eerste lid, erop toezien dat de onder hun bevoegdheid vallende aanbieders van mediadiensten, voor zover haalbaar en met passende middelen, de vervaardiging van en toegang tot Europese producties bevorderen. Artikel 3 *septies* lid 3 legt de lidstaten een plicht op om hierover driejaarlijks te rapporteren. Nederland vindt de verplichting in Artikel 3 *septies* lid 3 vaag geformuleerd en twijfelt sterk aan de mogelijkheid deze te operationaliseren, en daar vervolgens over te rapporteren.
- De rapportageplicht in Artikel 4 lid 3 over de naleving van Artikelen 4 en 5 van de Richtlijn (quota-verplichtingen zendtijdaandeel Europees en onafhankelijk product) wordt in dezelfde vorm als de huidige rapportageplicht behouden: de lidstaten dienen tweejaarlijks aan de Commissie te rapporteren. Nederland is voorstander van een aanpassing van deze rapportageplicht.
- In Artikel 23b wordt de verplichting aan toezichthouders opgelegd om aan elkaar en aan de Commissie de noodzakelijke informatie voor de toepassing van de Richtlijn te verstrekken.
- Toename van de administratieve- en toezichtlasten. De Commissie heeft onderzoek laten doen, wat de bouwstenen voor een impactassessment heeft opgeleverd. Een impactassessment waarmee volledig rekening is gehouden met de onduidelijkheid rond de gebruikte begrippen is niet voorhanden.

Algemene indruk is dat de administratieve lasten ten opzichte van de huidige Richtlijn te zijn toegenomen. De hervorming van de rapportageplicht in Artikel 4, lid 3 is door de Commissie wel overwogen maar uiteindelijk zonder duidelijke redenen niet in het Commissievoorstel opgenomen.

Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving/beleid, (informatie over het inschakelen van nationale agentschappen/zelfstandige bestuursorganen e.d., implementatie en uitvoering, notificatie en handhaving en/of sanctionering):

De herziene richtlijn zal moeten worden geïmplementeerd in nationale wetgeving, in het bijzonder nationale mediawetgeving. Er zijn consequenties voor de toezichthouder op de Mediawet (Commissariaat voor de Media) als gevolg van de uitbreiding van het toepassingsgebied van de Richtlijn.

Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen) dan wel voorgestelde datum inwerking treding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid:

De implementatietermijn is door de Commissie nog opengelaten. Informeel is te kennen gegeven dat de nieuwe Richtlijn in 2010 in werking zou moeten treden.

Consequenties voor ontwikkelingslanden: geen.

Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling:

Het is van belang de Televisierichtlijn uit 1989 te herzien op die onderdelen, waar de huidige regelgeving vanwege voortschrijdende technologische en economische ontwikkelingen niet meer voldoet. Door de voortschrijdende technologische en economische ontwikkelingen bestaat nu verschillende regulering voor hedendaagse vergelijkbare audiovisuele diensten binnen en tussen verschillende lidstaten, wat (in de toekomst) handelsbeperkend kan werken. Het is belangrijk te zorgen voor een gelijke set aan minimum regels voor vergelijkbare audiovisuele diensten – (traditionele omroepdiensten en vergelijkbare nieuwe diensten) – en daarmee een gelijk speelveld te creëren. Aanpassing van de richtlijn, en daarmee minimumharmonisatie, is dan ook wenselijk om meer rechtszekerheid en meer uniforme regelgeving te creëren voor hedendaagse grensoverschrijdende audiovisuele mediadiensten in de Europese interne markt. Nederland is echter kritisch over de concrete wijze waarop de Commissie aan de herziening invulling geeft en heeft daarover in dit stadium nog veel vragen.

De standpunten zijn in dat licht als volgt:

- Primair kritiekpunt voor Nederland is de vraag of de definities van de te reguleren diensten, die de basis vormen voor de aangepaste Richtlijn, juist gekozen zijn en werkbaar zijn. Het betreft dan vooral de basis-aanname dat er een onderscheid gemaakt kan worden tussen lineaire en non-lineaire diensten. De uitleg en concretisering daarvan is op dit moment onvoldoende om de Richtlijn werkbaar te maken en adequaat te implementeren in nationale regelgeving.
- De Commissie richt zijn voorstel in volgens een – in feite toch nog – technisch onderscheid tussen lineaire en non-lineaire diensten. Voor de Commissie is de mate van controle van de gebruiker op de dienst doorslaggevend voor het onderscheid. Nederland plaatst hier twijfels bij. Ontwikkelingen in de audiovisuele contentmarkt leiden voortdurend tot nieuwe vormen van contentdistributie. Nederland voorziet daarom het ontstaan van grijze gebieden waarbij het voor de dienstenaanbieder zelf en voor de toezichthouder moeilijk te bepalen is onder welk regime de betreffende dienst valt.
- De onduidelijkheid over het begrip lineaire dienst kan tot gevolg hebben dat een deel van de audiovisuele diensten die echter maar een kleine impact hebben, toch onder het zwaardere regime van de lineaire diensten komt te vallen. Ook de onduidelijkheid over het begrip non-lineaire dienst leidt tot de vraag of niet te veel diensten onder het regime van audiovisuele diensten vallen. Nederland wenst dan ook

eerst duidelijkheid over de definities van lineaire en non-lineaire diensten, voordat positief over de proportionaliteit en handhaafbaarheid kan worden geoordeeld.

- De definitie van audiovisuele mediadienst en de verschillende criteria die voor deze definitie bepalend zijn, zijn onvoldoende eenduidig en leiden tot twijfel bij Nederland.
- Pas als over het begrippenkader – dat het fundament is van het voorstel – volstrekte opheldering bestaat kan Nederland de andere onderdelen van het voorstel beoordelen.
- Met betrekking tot de geharmoniseerde voorschriften in de artikelen 3 *quater* tot en met 3 *nonies* (bescherming minderjarigen, bestrijding van aanzetten tot haat, schending van de menselijke waardigheid en de bescherming van de consument) wil Nederland nog bezien of er een noodzaak is om deze op te nemen in deze richtlijn, mede in het licht van andere richtlijnen en verdragen.
- Ten aanzien van de modernisering en versoepeling van de reclame-regels voor lineaire diensten heeft Nederland nog geen definitief standpunt. Wel erkent Nederland de noodzaak van hervorming van de reclameregels van de huidige Richtlijn met het oog op voortschrijdende technische en economische ontwikkelingen en de opkomst van nieuwe diensten. N.a.v. het lopende onderzoek van EZ en OCW naar nieuwe reclametechnieken (opleverdatum begin mei) zal Nederland een standpunt innemen t.a.v. de specifieke onderdelen van de reclame-regels. Ook moet goed beoordeeld worden of de toepassing van de reclameregels bij bepaalde lineaire diensten (zoals IP-TV) niet op handhavingsproblemen stuit.
- Zoals al aangegeven is de door de Commissie gemaakte impact assessment momenteel onvolledig, vanwege de onduidelijkheden over de definities in het huidige richtlijnvoorstel en onvoldoende cijfermatige onderbouwing. Nederland zal de Commissie daarom ook vragen om de impact assessment uit te breiden zodra over de definities meer duidelijkheid bestaat. Hierdoor zal ook meer inzicht in de eventuele kosten ontstaan. De door het Oostenrijks voorzitterschap gemaakte richtlijnen voor betere regulering (waar ook criteria in staan voor een impact assessment) kunnen hiervoor een goede indicator zijn.
- Nederland wil bezien of in het Commissievoorstel aandacht besteed kan worden aan het belang van ondertiteling voor doven en slechthorenden.

Bevoegdheid ten aanzien van een omroeporganisatie

In de huidige richtlijn (artikel 2) zijn criteria opgenomen om te bepalen welke lidstaat bevoegd is ten aanzien van een televisieomroeporganisatie. Ten aanzien van deze bepaling heeft een groot aantal lidstaten al eerder aangegeven dat de toepassing van deze bepaling in de praktijk tot problemen leidt. De Commissie heeft een kleine aanpassing gedaan (zie hierboven) die volgens deze lidstaten onvoldoende tegemoet komt aan hun zorgen. Ook Nederland is van mening dat de toepassing van de huidige criteria in de praktijk tot problemen leidt.

Bij de invulling van de bevoegdheidscriteria zou volgens Nederland rekening gehouden moeten worden met de situatie dat een omroeporganisatie vanuit de ene lidstaat uitzendt maar in praktijk gevestigd is in een andere lidstaat, waar ook het publiek zich bevindt waar de omroeporganisatie zich op richt. Het criterium van de daadwerkelijke vestigingsplaats in praktijk zou derhalve volgens Nederland in voornoemde situatie een rol moeten spelen. Onderliggende criteria die daarbij een rol kunnen spelen zijn: in welke lidstaat het publiek zich bevindt waar de omroeporganisatie zich primair op richt, de taal waarin wordt uitgezonden, op welke lidstaat de reclame zich richt en in welke lidstaat de meeste inkomsten met de desbetreffende programma's worden verworven.

Het principe van het land van oorsprong-beginsel staat niet ter discussie. Nederland is ervoor dat slechts één lidstaat bevoegd is. Het gaat er enkel om, in de situatie waarin een (deel van een) omroeporganisatie in praktijk gevestigd is in een andere lidstaat en zich in feite volledig richt op deze lidstaat, te bepalen dat laatstgenoemde lidstaat bevoegd is als het gaat om mediaregelgeving.

Dit standpunt van Nederland komt voort uit het ongelijke speelveld dat momenteel bestaat tussen zenders die met een Nederlandse toestemming uitzenden en zenders die in praktijk wel in Nederland zijn gevestigd en volledig op Nederland zijn gericht maar met een buitenlandse toestemming opereren. Het belang om voor alle zenders die in praktijk in Nederland zijn gevestigd en zich op het Nederlandse publiek richten mediabeleidsdoelstellingen te realiseren (bijvoorbeeld ondertiteling van programma's, bescherming van minderjarigen tegen schadelijke audiovisuele inhoud en het stimuleren van Nederlandstalig product) wordt hierdoor ondermijnd. Bovendien is het onwenselijk als het ongelijke speelveld ertoe leidt dat omroep-organisaties in grote getale een uitzendingstestemming gaan aanvragen in een andere lidstaat.

Overigens beoordeelt Nederland de aanpassing van de jurisdictiebepalingen in het Artikel 2.4 over satellietzenders wel positief. Het criterium *waar de «up-link» zich bevindt* biedt een beter aanknopingspunt voor het uitoefenen van jurisdictie over satellietzenders dan het criterium van een verstrekte frequentie.

Fiche 5 Mededeling en richtlijn inzake het mariene milieu

Titel:

- **Mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement Thematische strategie inzake de bescherming en het behoud van het mariene milieu**
- **Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een kader voor communautaire maatregelen betreffende het beleid ten aanzien van het mariene milieu (Richtlijn mariene strategie)**

<i>Datum Raadsdocumenten:</i>	26 oktober 2006, 26 oktober 2006
<i>Nr. Raadsdocument:</i>	13700/05 (Thematische strategie) 13759/05 (Richtlijn)
<i>Nr. Commissiedocument:</i>	COM (2005) 504, COM (2005) 505
<i>Eerstverantwoordelijk ministerie:</i>	Verkeer en Waterstaat in nauwe samenwerking met VROM i.o.m. LNV, BZ, EZ, DEF, FIN, OCW, BZK, IPO, VNG

Behandelingstraject in Brussel:

- Raadswerkgroep Milieu 21 november 2005;
- Het wordt voorzien dat onder Oostenrijks voorzitterschap er 1 à 2 raadswerkgroep zullen plaatsvinden;
- Politieke behandeling van de strategie wordt pas voorzien 2e helft 2006 onder Fins voorzitterschap.

Achtergrond, korte inhoud en doelstelling van het voorstel:

- De *Europese Mariene Strategie* is aangekondigd in het 6e Milieu Actie Programma en heeft tot doel een duurzame bescherming van de Europese zeeën en oceanen ten einde duurzaam gebruik mogelijk te maken.
- Om bovenstaand doel te bereiken heeft de Europese Commissie naast de strategie, aanvullende regelgeving in de vorm van een (*Kader*) *richtlijn* voorgesteld. Het doel van de richtlijn is om te komen tot een goede milieutoestand («good environmental status») van alle Euro-

pese mariene wateren. Er moeten Europese Mariene regio's worden ingesteld, waarin lidstaten met elkaar gaan samenwerken. Elke lidstaat moet een eigen mariene strategie opstellen die verband houdt met de mariene regio waartoe zijn gebied behoort en die een statusbeschrijving van het mariene milieu bevat, een set criteria die de goede milieutoestand beschrijven, bijbehorende milieudoelstellingen en monitoringsprogramma's. Daarna moeten er maatregelenprogramma's ontwikkeld en geïmplementeerd worden om de doelstelling van een goede milieu toestand te kunnen bereiken. Over het voorgaande proces moet gerapporteerd worden aan de Commissie. De (Kader)richtlijn beveelt aan om zoveel mogelijk gebruik te maken van bestaande regionale zeeconventies.

De *impact assessment* van de Commissie is opgesteld vanuit de batenhoek.

Rechtsbasis van het voorstel:

Artikel 175(1) EG-Verdrag voor de richtlijn. Niet van toepassing voor de strategie.

Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement:

Gekwalificeerde meerderheid Raad, medebeslissing EP voor de richtlijn. Niet van toepassing voor de strategie.

Instelling nieuw Comitologie-comité:

Ja, in artikel 22 van het voorstel tot een Richtlijn is er sprake van dat de Commissie wordt bijgestaan door hetzelfde comité als bij de Kaderrichtlijn Water. Nagegaan wordt of de taken van het comité niet te uitgebreid zijn en of het doelmatig is om voor deze richtlijn ook het comité van de Kaderrichtlijn Water te gebruiken. Niet van toepassing voor de strategie.

Subsidiariteit en proportionaliteit:

Ten aanzien van de *thematische strategie*:

Subsidiariteit: strikt genomen niet van toepassing voor de thematische strategie. Voor zover toch tot een beoordeling moet worden overgegaan kan worden aangesloten bij het oordeel over de (kader)richtlijn.

Proportionaliteit: strikt genomen niet van toepassing voor de thematische strategie. Voor zover toch tot een beoordeling moet worden overgegaan kan worden aangesloten bij het oordeel van de (kader)richtlijn.

Ten aanzien van het voorstel voor een (kader)richtlijn:

Subsidiariteit: twijfelachtig.

De bescherming van het mariene milieu in de Noord-Oost Atlantische Oceaan is een grensoverschrijdend vraagstuk dat thans bevredigend wordt geregeld door de lidstaten; het optreden in communautair verband levert vooralsnog geen duidelijke voordelen ten opzichte van het huidige optreden van de lidstaten en Europese Commissie in het OSPAR verdrag¹. In het voorstel voor een (kader)richtlijn is het verwezenlijken van de doelstelling van de bescherming van het mariene milieu in de Noord-Oost Atlantische oceaan onvoldoende uitgewerkt en onderbouwd; de meerwaarde van eventueel gemeenschappelijk optreden is onvoldoende duidelijk gemaakt. Met name de inhoudelijke afweging tussen mogelijke tegenstrijdige ecologische en economische belangen van de verschillende Europese mariene regio's blijft nu onderbelicht. De gebruikte formuleringen zijn onevenwichtig in verplichtingen aan de lidstaten tegenover verplichtingen aan de instellingen van de Gemeenschap. Deze onevenwichtigheid heeft tot gevolg dat aanpassingen in het eigen Gemeenschapsbeleid ten behoeve van de integrale benadering met het oog op

¹ Verdrag inzake de bescherming van het mariene milieu in het noordoostelijk deel van de Atlantische Oceaan (Convention for the protection of the Marine Environment of the North-East Atlantic).

verduurzaming (onder anderen van het EG visserijbeleid) en het bereiken van een «good environmental status» niet bevredigend kan worden geregeld.

Wat betreft de andere regionale mariene milieu beschermende verdragen (waaronder Barcelona en de Zwarte zee conventies) lijkt het optreden op communautair niveau wel voordelen op te kunnen leveren.

Betoogd zou kunnen worden dat het communautair aspect in de huidige situatie ook al voldoende gewaarborgd is gezien het feit dat de Gemeenschap partij is bij de regionale en mondiale mariene milieu beschermende verdragen en haar stemrecht kan uitoefenen op de gebieden die binnen haar bevoegdheid vallen.

Ten aanzien van de vraag of het niet-optreden van de Gemeenschap in strijd is met de voorschriften van het EG verdrag kan worden gesteld dat het *niet* optreden van de Gemeenschap bij het *niet* uitvoeren van bijv. de OSPAR Commissie besluiten in strijd is met de doelstellingen van het EG-Verdrag. Immers op grond van Artikel 300, lid 7, EG-Verdrag zijn de akkoorden gesloten onder de in dat artikel vastgestelde voorwaarden verbindend voor de instellingen van de Gemeenschap en voor de lidstaten. Daartegenover staat dat communautair optreden d.m.v. uitvoering geven op communautair niveau van internationale besluiten een duidelijk voordeel zou opleveren in de totstandkoming van de doelstelling van de bescherming van het mariene milieu, gezien de afdwingbaarheid van Gemeenschapsregels.

Tenslotte dient de verhouding tussen de door Nederland aangegane verdragsverplichtingen in de regionale en mondiale mariene milieu beschermende verdragen (waaronder OSPAR) en het voorstel voor een richtlijn verduidelijkt te worden. In het voorstel ontbreekt met name de verplichting dat alle maatregelen die voortvloeien uit de implementatie van de voorgestelde richtlijn **niet** in strijd mogen zijn met het VN Zeerechtverdrag van 1982. Dit is mede van belang gezien de reikwijdte van het voorstel voor een (*kader*)richtlijn, zijnde alle wateren onder de rechtsmacht van de lidstaten (territoriale wateren en de exclusieve economische zone).

Proportionaliteit: Omdat de subsidiariteitstoets een twijfelachtig resultaat oplevert is het de vraag of het optreden van de Gemeenschap een voorstel voor een (*kader*)richtlijn rechtvaardigt. Gezien het abstracte karakter en de algemene aard van de inhoud van het voorstel (geen concrete doelstellingen/tijdspaden) is de uitvoerbaarheid/handhaafbaarheid van het voorstel niet in kaart te brengen. Erkend moet worden, dat op het terrein van het afdwingen van de naleving van internationale afspraken een communautaire benadering wel meerwaarde heeft ten opzichte van de huidige situatie. Het is echter de vraag in hoeverre dit de introductie van vergaande bindende regelgeving zou rechtvaardigen.

In het voorstel voor een (*kader*)richtlijn krijgen de lidstaten veel ruimte om zelf invulling te geven aan de strategie. De Commissie heeft wel strikte controle/goedkeuringsbevoegdheden («good environmental status»/«approval» artikelen) zonder daarbij aan te geven wat daar precies onder moet worden verstaan. Het risico bestaat dat dit op termijn niet veel ruimte meer zal laten voor nationale besluiten.

Daarnaast moet worden gewaakt voor zogenoemde creeping jurisdiction, waarbij de Raad onbedoeld aan de Commissie bevoegdheden toekent, op terreinen waar de Commissie niet exclusief en extern bevoegd is (richting ICAO en IMO).

Voorkeur verdient een Commissie-aanbeveling of Raadsresolutie maar dat lijkt thans een gepasseerd station aangezien een meerderheid van de lidstaten positief is t.o.v. het voorstel voor een (*kader*)richtlijn. Derhalve zou Nederland moeten inzetten op het opnemen van bepalingen, waarin

de bevoegdheden van lidstaten, de bevoegdheden van de Commissie en de verplichtingen aan de instellingen van de Gemeenschap duidelijk worden vastgelegd om onder anderen in OSPAR-verband invulling te geven aan de uitwerking van «good environmental status».

Consequenties voor de EU-begroting: Geen.

Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger: De Commissie voorziet de eerste twee jaar na inwerkingtreding van de richtlijn administratieve lasten voor de lidstaten van € 90 miljoen per jaar, daarna € 70 miljoen per jaar, dit is exclusief uitvoeringskosten. Deze kosten gelden voor de Europese Gemeenschap in zijn geheel. Hieruit is niet af te leiden wat de administratieve lasten specifiek voor Nederland zijn noch voor welke termijn deze lasten voorzien zijn.

Nederland heeft onlangs een impact analyse uit laten voeren waaruit een voorlopige bandbreedte van kosten naar voren is gekomen; 16–135 miljoen euro per jaar (ondergrens geldt indien inspanningsverplichting, bovengrens geldt indien resultaatsverplichting). De kosten voor de overheid hebben betrekking op met name monitoring en handhaving en bedragen circa 14 tot 25 miljoen euro per jaar. Voor het bedrijfsleven is de bandbreedte voor de kosten 2 tot 110 miljoen euro per jaar.

Aangezien de inhoud van het huidige voorstel voor bovenstaande (kader)richtlijn te algemeen van aard is voor het uitvoeren van een impact analyse, is er voor gekozen om als basisdocument voor de berekeningen een eerder document van de EC inzake de Europese Mariene Strategie te gebruiken (versie 2e Stakeholderconferentie november 2004). Nederland zal in de onderhandelingen in de raads werkgroepen aandringen op concretere tekstvoorstellen zodat in de loop van 2006/2007 een goede update uitgevoerd kan worden van de impact analyse.

Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving/beleid, (informatie over het inschakelen van nationale agentschappen/zelfstandige bestuursorganen e.d., implementatie en uitvoering, notificatie en handhaving en/of sanctionering): De gevolgen van het voorstel voor een (kader) richtlijn mariene strategie zullen liggen op de beleidsterreinen van diverse ministeries, met name V&W (waterbeheer en scheepvaart), VROM (milieu-kwaliteitseisen), LNV (biodiversiteit), EZ (mijnbouw en elektriciteitsopwekking) en Defensie. De richtlijn zal veelal bestaand Nederlands beleid versterken, maar door het brede bereik en de gefaseerde uitwerking is voor een meer concrete beoordeling nog nadere bestudering vereist. De uitvoering van de richtlijn zal gepaard gaan met enige bureaucratisering (vgl. de administratieve lasten voor de lidstaten, genoemd onder 10a).

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

De richtlijn zal in 2021 volledig geïmplementeerd moeten zijn. Deze termijn is ambitieus te meer daar in het voorstel wordt aangegeven dat in 2018 de maatregelen programma's gereed moeten zijn en de Lidstaten daarna slechts 3 jaar de tijd hebben om een goede milieu status te bereiken voor hun mariene regio.

Consequenties voor ontwikkelingslanden: geen.

Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling:

Nederland hecht een groot belang aan een goede en gezonde kwaliteit van het mariene milieu teneinde duurzaam gebruik (visserij, zandwinning,

windturbineparken, olie en gas, scheepvaart en recreatie) te kunnen garanderen en de natuurfunctie te bewaren. Nederland als maritiem land heeft daar groot belang bij. Nederland heeft zich daarom reeds eerder als positief uitgesproken over de intenties van de EC om te komen met een Europese Mariene Strategie. Verder steunt Nederland de intentie van de EC om de Europese Mariene Strategie het milieuonderdeel te laten worden van een meeromvattend nieuw op te stellen Groenboek maritiem beleid dat naar verwachting in het voorjaar van 2006 gepresenteerd wordt.

Ten aanzien van de *thematische strategie (ST 13700/05)*;

Nederland steunt de oorspronkelijke Communicatie van de Europese Mariene Strategie uit 2002 en het document dat is verspreid door de EC voor de 2e Stakeholdersconferentie (november 2004) waarin duurzame ontwikkeling van de zee centraal staat, hetgeen niet alleen bescherming van het mariene milieu betekent, maar ook duurzaam gebruik van de zeeën en kustgebieden. De finale versie van de Europese Mariene Strategie (S/T 13700/05) is echter zeer algemeen van aard geworden. Alle concrete doelstellingen zijn uit deze versie verdwenen en het document van de Stakeholdersconferentie dient nu nog slechts als «legitimatie» voor de Commissie om te komen met het voorstel voor een (kader-) richtlijn.

Nederland betreurt het dat de thematische strategie op inhoud heeft moeten inleveren en dat de uitkomsten van de 2e stakeholdersconferentie, welke wij eind 2004 in Rotterdam samen met de Commissie hebben gehouden, niet meer terug te vinden zijn in de finale versie van de strategie. De Commissie heeft aangegeven over de thematische strategie niet meer te willen onderhandelen.

Ten aanzien van het voorstel voor een *(kader)richtlijn (ST 13759/05)*;

Nederland heeft altijd bedenkingen gehad in hoeverre de doelstellingen van een Europese Mariene Strategie niet reeds voldoende door de lidstaten zélf kunnen worden verwezenlijkt via de Regionale Zee- en Visserij Conventies. Nederland is dan ook kritisch ten aanzien van het huidige voorstel voor een (Kader)richtlijn. Qua flexibiliteit is het geheel nog onduidelijk: lidstaten krijgen enerzijds veel ruimte om zelf invulling te geven aan de strategie anderzijds stelt de Commissie wel strikte controle- c.q. goedkeuringsmomenten in («good environmental status»/«approval» artikelen) zonder daarbij aan te geven wat daar precies onder moet worden verstaan. Daarmee wordt in feite aan lidstaten gevraagd om akkoord te gaan met een voorstel waarvan de consequenties op lange termijn moeilijk in kaart zijn te brengen.

Samenwerking met andere Lidstaten tegen door de EC voorgestelde overbodige regelgeving is van belang. Nederland zal het netwerk vanuit de regionale zeeconventie OSPAR (verdrag met België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, IJsland, Ierland, Nederland, Noorwegen, Portugal, Spanje, Zweden, UK) en het Noordzee ministers (NZMC) verband ook inzetten om meer steun voor de Nederland positie te verkrijgen. Dat is tot dusver erg moeilijk gebleken omdat veel lidstaten die verdragspartij zijn bij OSPAR en NZMC om uiteenlopende redenen positiever staan t.o.v. het voorstel voor een (Kader)richtlijn dan Nederland en het Verenigd Koninkrijk.

Nederland heeft zich tot nu toe in de ontwikkeling van de Europese Mariene Strategie altijd kritisch uitgelaten over mogelijke aanvullende regelgeving op dit terrein. Nu de EC toch een voorstel voor een (kader-) richtlijn voor het mariene milieu («KRM») naar buiten heeft gebracht heeft Nederland de volgende kritische opmerkingen op het huidige voorstel:

- te abstract en algemeen van aard (geen concrete doelstellingen/ tijdspaden) om de consequenties ervan te goed te kunnen overzien;

- geen stapeling van internationale regelgeving;
- Nederland is voorstander van mogelijkheden voor fasering voor de doelstellingen zowel in hoogte als in tijd. Deze doelstellingen dienen zelf door de lidstaten te worden vastgesteld, zoals ook bij de Kaderrichtlijn Water het geval is;
- qua flexibiliteit nog onduidelijk: lidstaten krijgen aan enerzijds veel ruimte om zelf invulling te geven aan de strategie anderzijds stelt de EC wel strikte controle/goedkeuringsmomenten in («good environmental status»/«approval» artikelen) zonder daarbij aan te geven wat daar precies onder moet worden verstaan. Daarmee wordt in feite aan lidstaten gevraagd om akkoord te gaan met een voorstel waarvan de consequenties op lange termijn moeilijk in kaart zijn te brengen. Gevraagd zal worden naar verduidelijking van de interpretatie van de «approval» artikelen;
- onvoldoende uitzonderingsmogelijkheden;
- Nederland wenst tevens een duidelijke relatie tussen de KRM en het Groenboek mariem beleid;
- Nederland dient het belang van een goede en effectieve interne Commissie coördinatie te benadrukken (naast coördinatie binnen lidstaten op het gebied van het mariene milieu, zoals gevaarlijke stoffen, landbouw, visserij, defensie en onderzoek);
- het voorstel moet goed aansluiten op en in lijn zijn met de bestaande Kaderrichtlijn Water en andere voor het mariene milieu relevante EU richtlijnen. In de algemene overwegingen geeft de Commissie hier ook blijk van maar in de nadere uitwerking van het voorstel voor een Kaderrichtlijn komt dit onvoldoende aan bod;
- het voorstel moet uitvoerbaar, handhaafbaar, pragmatisch en kosten effectief zijn;
- de door de Commissie gepresenteerde impact assessment is onvoldoende. Het levert slechts een éenzijdig beeld op over de baten van de EMS en geen inzicht in de kosten van het geheel (Nederland heeft de eigen economische impact analyse begin 2006 gereed, zie ook onder *Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger*. Dit is niet in lijn met de afspraken en verplichtingen die de Commissie zelf heeft gemaakt betreffende «Better Regulation». De Commissie heeft aangegeven niet meer over de impact assessment van de EC te willen onderhandelen. Nederland zal bij de Raad aandringen op een betere beschrijving van de kosten van de voorgestelde (Kader)richtlijn.

Fiche 6: Richtlijn betreffende het in de handel brengen van pyrotechnische artikelen

Titel:

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende het in de handel brengen van pyrotechnische artikelen

Datum Raadsdocument: 20 oktober 2005
Nr. Raadsdocument: 13568/05
Nr. Commissiedocument: COM(2005) 457
Eerstverantwoordelijk ministerie: VROM i.o.m. EZ, BZK, V&W, JUST, SZW, FIN, IPO en VNG

Behandelingstraject in Brussel: vermoedelijk Raadswerkgroep Concurrentiekracht en Raad Concurrentievermogen.

Achtergrond, korte inhoud en doelstelling voorstel

Met deze richtlijn stelt de Commissie voor om een vrije Europese markt voor het in de handel brengen van vuurwerk te realiseren, aan vuurwerk fundamentele veiligheidsvoorschriften te stellen en op grond daarvan tot een CE-keur te verplichten. Daarnaast voorziet de voorgestelde richtlijn in de mogelijkheid dat Lidstaten voor het consumentenvuurwerk nationaal beperkingen of verboden afkondigen voor het beschikbaar stellen van dat vuurwerk aan het grote publiek, dit met het oog op de openbare orde of de veiligheid.

De doelstelling van de richtlijn is om de veiligheid van vuurwerk voor de consument te verhogen en het aantal ongelukken met vuurwerk te verminderen, naast het tot stand brengen van een interne markt. Belangrijke elementen van de richtlijn zijn marktwerking, de kwaliteit van het vuurwerk en de noodzakelijkheid van het hebben van regels aangaande personen die gerechtigd zijn het vuurwerk af te steken.

De richtlijn regelt niet op welke wijze vuurwerk moet worden opgeslagen, welke veiligheidsafstanden bij die opslag in acht moeten worden genomen en op welke wijze en met welke classificatie het vuurwerk vervoerd moet worden. Het regelen van de opslag wordt aan de Lidstaten overgelaten; voor het vervoer en de classificatie gelden de internationale UN/ADR-regels voor het transport van gevaarlijke stoffen.

Rechtsbasis van het voorstel: Artikel 95 van het Verdrag.

Besluitvormingsprocedure en rol van het Europees Parlement: Medebeslissing

Instelling van nieuw Comitologie-comite

Ja, er wordt een beheerscomite ingesteld (artikel 4 van 1999/468/EG).

Subsidiariteit en proportionaliteit

Subsidiariteit: positief.

Momenteel is nog sprake van nationaal beleid inzake de toelating van vuurwerk in de verschillende Lidstaten. Het voorstel kan een belangrijke bijdrage leveren aan één Europese markt en een eenduidig veiligheidsbeleid ten aanzien van vuurwerkartikelen alsmede de effectieve bestrijding van de handel in illegaal vuurwerk. Met die drie aspecten als doelstelling kan het invoeren van een goed geformuleerde richtlijn rechtvaardiging vinden.

Proportionaliteit: negatief.

Nederland constateert dat de voorgestelde richtlijn op diverse onderdelen niet het beoogde doel dichterbij brengt en geen waarborgen biedt voor

het kunnen voortzetten van een hoog veiligheidsniveau, waar het gaat om vuurwerk. Het voorstel bevat onder meer een multi-interpretabel voorstel voor de veiligheid van vuurwerk, biedt geen mogelijkheid om te voorkomen dat zeer gevaarlijk vuurwerk in handen van consumenten komt en levert een forse kostenverhoging op voor bedrijven en consumenten. Om de beoogde doelen te halen, zijn fundamentele wijzigingen nodig.

Consequenties EU-begroting

Volgens de toelichting bij de richtlijn: geen onmiddellijke gevolgen. Mogelijk op termijn wel indien het voorgestelde comitologie-comite allerlei beslissingen neemt die geld kosten. Als voorbeeld daarvan wordt genoemd een centrale database voor CE-keurmerkggegevens.

Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheid, bedrijfsleven of burger

Financiële consequenties:

- Rijk: geen. Het rijk heeft alleen via de handhaving te maken met het Vuurwerkbesluit. Voor de handhaving worden geen financiële consequenties verwacht.
- Decentrale overheid: implementatie loopt via het Vuurwerkbesluit. Aangezien het Vuurwerkbesluit aangepast moet worden, zal de implementatie door de decentrale overheden aan de hand van het Vuurwerkbesluit ook aangepast moeten worden. Hier vloeien éénmalig geringe kosten uit voort.
- Burger: volgens de toelichting bij de richtlijn wordt verwacht dat als gevolg van deze richtlijn het vuurwerk voor de consument veiliger en goedkoper zal worden. Voor Nederland is de verwachting echter dat het vuurwerk veiliger en vooral duurder zal worden als gevolg van de extra kosten voor het CE-keurmerk, die het bedrijfsleven door zal berekenen aan de burger/consument.
- Bedrijfsleven: volgens de toelichting bij de richtlijn bespaart het bedrijfsleven kosten omdat keuringen nu éénmalig en niet voor iedere Lidstaat apart moeten worden uitgevoerd. Voor Nederland is de verwachting echter dat het bedrijfsleven aanzienlijk hogere uitgaven zal moeten doen als gevolg van de extra verplichting van het CE-keurmerk. Zie «administratieve lasten» voor een schatting van deze kosten.

Personele consequenties

- Rijk: geen
- Decentrale overheid: geen
- Burger: geen
- Bedrijfsleven: de hogere kosten voor het CE-keurmerk kunnen werkgelegenheid kosten.

Administratieve consequenties

- Rijk: er moet een meld- en registratiesysteem worden opgezet om de resultaten van handhavingsacties, en met name die geleid hebben tot het uit de handel nemen van artikelen, te melden aan de Commissie en de andere Lidstaten (artikel 13). Omdat de handhaving van de kwaliteit van vuurwerk reeds op rijksniveau geschiedt (VbV) zal deze verplichting geen nieuwe administratieve lasten met zich meebrengen. Er zullen eenmalige kosten zijn voor het wijzigen van de vuurwerkregelgeving, eventuele voorlichting en dergelijke.
- Decentrale overheid: geen.
- Burger: geen
- Bedrijfsleven: de inschatting van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven voor de invoering van het Vuurwerkbesluit luidde:

€ 2,7 miljoen voor 2530 bedrijven. De Commissie berekent voor de nieuwe situatie de (administratieve) lasten voor het verkrijgen van een CE-keur een bedrag van € 500 tot € 3000 per vuurwerkartikel. Met 50 000 artikelen komt het totaalbedrag dan op € 25 tot € 150 miljoen voor heel Europa. De Commissie stelt dat in de huidige situatie ieder vuurwerkartikel in iedere Lidstaat apart moet worden goedgekeurd. Dit klopt echter niet. In Nederland is geen sprake van een goedkeuringsprocedure. Met de komst van de Richtlijn gebeurt dat wel. Alle kosten die daarmee samenhangen en uitsluitend voor de Nederlandse markt worden gemaakt, zijn dus extra kosten op de eerder genoemde € 2,7 miljoen. In 2001 is ingeschat dat in Nederland circa 8000 vuurwerkartikelen in de hoek consumentenvuurwerk verkrijgbaar zijn. Als de kosten van een individuele CE-keur op € 1500 wordt geraamd, bedragen de extra lasten in Nederland circa € 12 miljoen. Dit is het bedrag dat eenmalig bij het inwerkingtreden van de Richtlijn moet worden opgebracht. Als er sprake is van een jaarlijkse vervanging van 25% van de vuurwerkartikelen (assortimentsvernieuwing), dan zijn de jaarlijkse kosten € 3 miljoen. Deze berekening gaat er vanuit dat er **geen** inverdieneffecten zijn vanuit het kunnen aanboren van een veel grotere Europese vuurwerkmarkt, dan wel het terugbrengen van het aantal artikelen als gevolg van de invoeringen van CE-keur. Inverdieneffecten zijn echter wel te verwachten. Het is echter niet mogelijk om een inschatting te geven van de omvang van die inverdieneffecten.

Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving/beleid, (informatie over het inschakelen van nationale agentschappen/zelfstandige bestuursorganen e.d., implementatie en uitvoering, notificatie en handhaving en/of sanctionering):

De richtlijn gaat over marktwerking, over de kwaliteit van het vuurwerk en over degene die het vuurwerk mag afsteken. Onderwerpen zoals de opslag van het vuurwerk, externe veiligheid van die opslag, etc. behoren niet tot de scope van de richtlijn. De consequenties van de richtlijn worden besproken aan de hand van de genoemde drie aspecten alsmede het aspect handhaafbaarheid.

Marktwerking:

- De Nederlandse wetgeving gaat uit van handhaving van de kwaliteit achteraf; de voorgestelde richtlijn gaat uit van instemming vooraf volgens de systematiek van de Nieuwe Aanpak richtlijnen. Deze aanpak brengt echter grote kosten met zich mee (zie 10a).
- De richtlijn biedt de mogelijkheid om instanties aan te wijzen om overeenstemmingbeoordelingen uit te voeren. Het gebruik van private keuringsinstanties is in de Nieuwe Aanpak een reguliere praktijk. De lidstaat is verantwoordelijk voor het handelen van een door haar aangewezen instantie, naast de verantwoordelijkheid voor het instandhouden van adequaat toezicht.
- Met het van kracht worden van de richtlijn krijgt het handhaven van de toegestane regelgeving een andere invulling. Er vindt namelijk ex-ante toezicht plaats. Dit gebeurt middels de uitvoering van de procedure van overeenstemmingsbeoordeling alvorens het CE-merk mag worden aangebracht. Het toezicht ex-post (toezicht op naleving) wordt met het CE-merk eenvoudiger. Het CE-merk geeft de toezichthouder namelijk een vermoeden van overeenstemming van het product met de wettelijke eisen (zie «kwaliteit en veiligheid van het vuurwerk» voor opmerkingen daarover). Dit neemt niet weg dat de toezichthouder passende controles verricht op de in de handel gebrachte producten. De richtlijn zou duidelijker regels kunnen stellen omtrent toezicht (samenwerking en/of informatie-uitwisseling tussen toezichthouders).

Kwaliteit en veiligheid van het vuurwerk

- Algemeen geformuleerde fundamentele veiligheidsvoorschriften doen geen recht aan het speciale soort product dat vuurwerk is. Gegeven het intrinsieke gevaar van vuurwerk is het noodzakelijk om de fundamentele veiligheidsvoorschriften zo concreet mogelijk te maken, per categorie als bedoeld in artikel 3 van de richtlijn of per soort vuurwerk. Hierbij zou zoveel mogelijk gebruik moeten worden gemaakt van wat elders in de wereld is ontwikkeld.
- Omdat vuurwerk in alle fasen van de keten gevaar kan opleveren, is het noodzakelijk om in de fundamentele veiligheidseisen ook aandacht te hebben voor de uitwerking daarvan voor vuurwerk in de transport- en opslagfase.
- In de richtlijn is geen algemene bepaling opgenomen om gevaarlijk vuurwerk zonder zinnige toepassing te verbieden. Het Nederlandse beleid is er op gericht om dit soort vuurwerk, dat uitsluitend geïmporteerd wordt voor het illegale circuit, uit te bannen.
- De in de richtlijn voorgestelde categorie-indeling heeft een verwarrend verschil met de gevaarsaanduiding van vuurwerk in verband met transport. In de richtlijn wordt de minst gevaarlijke soort aangeduid met 1 en de gevaarlijkste soort met 4. In de transportclassificatie wordt de gevaarlijkste soort aangeduid met 1.1 en de minst gevaarlijke met 1.4. Dit werkt verwarring en miscommunicatie in de hand.

Degene die vuurwerk mag afsteken

- In de richtlijn zijn enkele leeftijdsgrenzen geformuleerd voor de consument die vuurwerk wil afsteken. Deze grenzen leveren geen probleem op voor de Nederlandse regelgeving.
- Voor personen met specialistisch kennis, die gerechtigd zijn om het zogenaamde professionele vuurwerk af te steken, is in de richtlijn de bepaling opgenomen dat Lidstaten moeten aangeven hoe zij de machtiging en identificatie van die personen hebben geregeld. Het Nederlandse beleid is er in zijn algemeenheid op gericht om dit soort regels niet wettelijk te verankeren.
De bijzondere aspecten van het werken met vuurwerk maakt dat in dit geval wordt geaccepteerd dat de richtlijn deze verplichting blijft bevatten en dus in Nederland tot formele regelgeving zal (blijven) leiden. Uit het oogpunt van subsidiariteit zal Nederland zich verzetten wanneer terzake ook verdergaande, inhoudelijke eisen zouden worden opgenomen.

Handhaafbaarheid

- Met het van kracht worden van de richtlijn wordt het handhaven van de toegestane nationale regelgeving lastiger. De controle op de (Nederlandse) eisen aan consumentenvuurwerk kan niet meer bij de importeur plaatsvinden en moet verschuiven naar de detaillist en «op straat».
- De richtlijn kent onvoldoende beperkingen voor het handelen in professioneel vuurwerk, waardoor eenvoudig professioneel vuurwerk in handen van de consument kan geraken. Dit is in strijd met het Nederlandse beleid, maar is ook in strijd met de doelstelling van de richtlijn.
- De richtlijn spreekt zich niet uit over voor Nederland belangrijke aspecten als (1) de bestemming van het vuurwerk is bepalend voor de vraag of het consumentenvuurwerk is, of professioneel vuurwerk; en (2) de classificatieverplichting, en meld- en registratieverplichtingen bij invoer en opslag overeenkomstig het Vuurwerkbesluit.

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

Implementatietermijn is gesteld op 18 maanden na bekendmaking van de Richtlijn

Inwerkingtreding van de implementatiewetgeving in Lidstaten is gesteld op 24 maanden na bekendmaking van de Richtlijn voor vuurwerk en op 5 jaar na bekendmaking voor overige pyrotechnische artikelen. Gelet op de normale doorlooptijd van de aanpassing van een AMvB is een implementatietermijn van 24 maanden wenselijk. Dit zal tijdens de onderhandelingen worden ingebracht.

Consequenties voor ontwikkelingslanden: geen.

Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling:

Primair belang voor Nederland is om een hoog veiligheidsniveau voor vuurwerk te waarborgen. Nederland kent momenteel zo'n hoog veiligheidsniveau op grond van nationaal beleid en wetgeving. De inzet is gericht op verbreding daarvan naar het EU-niveau tegen redelijke kosten. Een knelpunt daarvoor in het huidige voorstel van de Richtlijn is het ontbreken van concrete grenzen tussen de verschillende categorieën vuurwerk. De Commissie zal op dit punt de Richtlijn moeten aanvullen. Een tweede knelpunt zijn de hoge kosten die het Commissievoorstel met zich brengen voor het bedrijfsleven en de consument. Een ander Nederlandse belang is handhaving (onder meer ter bestrijding van gevaarlijk illegaal vuurwerk). De richtlijn biedt in de huidige opzet weinig mogelijkheden om gezamenlijke handhaving effectief aan te pakken en de handel in illegaal vuurwerk effectief te bestrijden. Samengevat: Nederland onderschrijft de hoofddoelingen van deze richtlijn, maar acht een aantal fundamentele wijzigingen nodig.

De belangrijkste punten voor de onderhandelingen zijn:

1. Er moet een betere concretisering van de indeling van vuurwerk in categorieën in de Richtlijn (of de bijlage) worden opgenomen. Het is nu niet duidelijk waar de grens ligt tussen categorie 1, 2 en 3. Weliswaar is in bijlage I aangegeven dat dit kan geschieden aan de hand van lading, veiligheidsafstand, geluidsniveau of iets anders, maar de grenzen tussen de categorieën zijn niet aangegeven. Dit is zeer nadelig voor de uitvoerbaarheid van de Richtlijn.
2. In het verlengde van punt 1 zal aan de Commissie in overweging worden gegeven om de categorie-aanduiding geheel anders te laten zijn om verwarring met de aanduidingen in de bestaande internationale transportclassificatie te voorkomen.
3. Aan de richtlijn moet een bepaling worden toegevoegd die zekerstelt dat vuurwerk van categorie 4 absoluut niet in handen mag komen van andere personen dan die met specialistische kennis. De gevaarszetting van dit vuurwerk is dermate groot dat het gebruik door ieder ander dan een deskundige tot grote gevaren voor de veiligheid en de openbare orde kan leiden.
4. In de richtlijn moet een bepaling worden opgenomen die regelt dat zeer gevaarlijk vuurwerk, dat naar aard en samenstelling niet bedoeld of geschikt is voor vermakelijkheid en gebruikt kan worden voor het toebrengen van schade en letsel, per definitie worden verboden. De verwachting is namelijk dat het filter van CE-keur en fundamentele veiligheidsvoorschriften onvoldoende zal blijken te zijn om de hoofddoelstellingen van de richtlijn te bereiken.
5. Er is behoefte aan onderzoek naar de behoefte aan strafbaarstelling van bepaalde onderdelen. Ook is er behoefte aan voorzieningen voor wederzijdse samenwerking en bijstand, incl. informatie-uitwisseling, in het kader van bestuursrechtelijke handhaving.
6. De in de richtlijn voorgeschreven CE-keur is correct in het licht van de Nieuwe Aanpak richtlijnen. Voor Nederland brengt deze aanpak echter

grote kosten met zich mee. Daarom wordt aan de Commissie nadrukkelijk gevraagd om met een alternatief te komen voor de CE-keur dat minder kosten en administratieve lasten met zich mee brengt.

7. Nederland is van mening dat, als de CE-keur toch voorgeschreven blijft in deze richtlijn, de toepassing van de module A (eigenverklaring producent) moet worden toegestaan voor het (ongevaarlijke) vuurwerk uit de categorie 1 van artikel 3. Ook is Nederland dan van mening dat er behoefte aan onderzoek naar de wenselijkheid van een systeem van typekeuring, waarvan CE-keur onderdeel is.
8. Ten aanzien van de verplichting uit de richtlijn om aan te geven hoe de lidstaten de machtiging en identificatie van personen met specialistische kennis hebben geregeld, zal Nederland om redenen van subsidiariteit er voor waken dat de Commissie niet er toe overgaat om nadere eisen te stellen aan de deskundigheid van personen met specialistische kennis rond professioneel vuurwerk.
9. Ten aanzien van de wensen van Nederland om tot een betere richtlijn te komen, bestaat op onderdelen de indruk dat de grondslag van de richtlijn (artikel 95) onvoldoende rechtsgrond zou kunnen bieden. Dit zal bij de voorbereiding van de onderhandelingen onderzocht worden. Mocht dit gevoel gerechtvaardigd blijken, dan zal Nederland ervoor pleiten dat ook een ander artikel van het Verdrag (artikel 175) aan de rechtsgrond van deze richtlijn wordt toegevoegd.

Tot slot geldt als algemene notie dat bij de onderhandelingen over de door Nederland voorgestane wijzigingen gelet moet worden op het voorkomen van mogelijke nieuwe handelsbelemmeringen voor landen buiten Europa (WTO).

Fiche 7 Mededeling en richtlijn inzake afvalstoffen (thematische strategie)

Titel:

- **Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's Werk maken van duurzaam hulpbronnengebruik: een thematische strategie inzake afvalpreventie en afvalrecycling**
- **Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende afvalstoffen**

<i>Datum Raadsdocument:</i>	4 januari 2006, 4 januari 2006
<i>Nr. Raadsdocument:</i>	5047/06, 5050/06
<i>Nr. Commissiedocument:</i>	COM(2005)666, COM(2005)667
<i>Eerstverantwoordelijk ministerie:</i>	VROM i.o.m. EZ, FIN, LNV en V&W, BZK, BZ, IPO en VNG

Behandelingstraject in Brussel:

Mededeling: (Thematische strategie): Presentatie in de Raadswerkgroep Milieu 10 januari 2006. Politiek debat in de Milieuraad van 9 maart 2006. Raadsconclusies over de thematische strategie in de Milieuraad van 26 en 27 juni 2006. Richtlijn afvalstoffen: Afhankelijk van de planning van het Finse voorzitterschap. Richtlijn wordt namelijk onder Fins voorzitterschap behandeld.

Achtergrond, korte inhoud en doelstelling van het voorstel:

a. Thematische strategie afvalstoffen

De Thematische strategie afvalstoffen is een van de thematische strategieën die in het Zesde Milieuactieprogramma is aangekondigd. In mei 2003 heeft de Commissie de Mededeling «Naar een thematische strategie inzake afvalpreventie en afvalrecycling» gepubliceerd met de hoofdlijnen van de strategie. Deze Mededeling was het startpunt van een degelijke consultatieperiode van zo'n twee-en-een-half jaar. De Milieuraad heeft in

juni 2004 conclusies vastgesteld over de Mededeling. De hoofdlijnen zijn als volgt:

Om de beleidstekorten in het huidige Europese afvalbeleid op te lossen, worden in de Thematische strategie afvalstoffen uitgangspunten en acties geformuleerd die te verdelen zijn over de korte termijn (2006–2009), middellange termijn en lange termijn (na 2015). Een belangrijk uitgangspunt in de thematische strategie afvalstoffen en de kaderrichtlijn afvalstoffen is de explicitering van het milieudoel in afvalbeleid. Dit is gedaan door de introductie van het levenscyclusdenken en het leggen van een expliciete relatie met de thematische strategie natuurlijke hulpbronnen. De volgende acties en uitgangspunten sluiten aan bij actuele discussies in het Nederlandse afvalbeheer:

1. Afvalpreventie en -recycling zijn geen doelen op zich, maar middelen om milieudruk door het gebruik van hulpbronnen te verminderen. Deze levenscyclus benadering is redelijk nieuw op Europees niveau.
2. Hernieuwde nadruk op afvalpreventie onder meer via koppeling met productenbeleid, milieuvergunningen en via schone technologie en producten.
3. Promoten van economische instrumenten zoals stortbelasting.
4. Vereenvoudiging en modernisering van de Europese afvalregelgeving, onder meer ten aanzien van centrale begrippen in de Europese afvalregelgeving zoals «afval», «verwijdering» en «nuttige toepassing», met het oog op uitvoerbaarheid.
5. Bevorderen van een gelijkwaardig Europees speelveld voor afvalbeheer door het verder harmoniseren van milieueisen aan afvalverwerking en secundaire materialen. Hiermee wordt tevens een belemmering voor innovatie weggenomen.

De afvalstrategie en de kaderrichtlijn afvalstoffen hebben geen betrekking op de in-, uit- en doorvoer van afvalstoffen. Voor die activiteiten geldt de Europese Verordening Overbrenging Afvalstoffen (EVOA), die zal worden gewijzigd. De onderhandelingen van de Raad met het EP zijn afgerond.

b. Kaderrichtlijn afvalstoffen

Aan de Thematische strategie afvalstoffen is een wijziging van de Kaderrichtlijn afvalstoffen 75/442) gekoppeld. De hoofdlijnen zijn als volgt:

1. De Europese regelgeving wordt vereenvoudigd door de Kaderrichtlijn afvalstoffen, de Richtlijn gevaarlijke afvalstoffen (91/689) en de Richtlijn afgewerkte olie (75/439) te integreren tot één richtlijn. Dit is ook in lijn met «Better Regulation», het initiatief van de Europese Commissie voor stroomlijning voor Europese regelgeving en sluit aan bij het Project Herijking Regelgeving in Nederland.
2. De begrippen afval, verwijdering en nuttige toepassing worden verduidelijkt. Dit is een lang gekoesterde wens van vele Lidstaten en het bedrijfsleven.
3. Afvalverbrandingsinstallaties (avi's) met een hoog rendement worden op basis van een eis voor energie-efficiency geclassificeerd als nuttige toepassing. Daarmee zullen deze avi's niet meer uitsluitend voor het eigen nationale verzorgingsgebied, maar in een Europese afvalverbrandingmarkt gaan opereren, aangezien de grenzen voor nuttige toepassing open zijn.
4. De Lidstaten krijgen de opdracht tot het maken van preventieplannen, waarover zij overleggen met doelgroepen en waarin zij kwantitatieve en kwalitatieve doelen kunnen stellen. Elementen die in de plannen kunnen worden opgenomen, zijn genoemd in bijlage IV van het voorstel: maatregelen inzake de randvoorwaarden voor de productie van afvalstoffen, inzake het ontwerp- en de productiefase, maatregelen die gevolgen kunnen hebben voor de consumptie- en gebruiksfase. De

bijlage wordt gezien als een kist met gereedschap dat lidstaten kunnen gebruiken om aan preventie invulling te geven.

5. Lidstaten kunnen gebruik maken van economische instrumenten. In de considerans van de Kaderrichtlijn wordt het belang en de doeltreffendheid van economische instrumenten benadrukt om de doelen inzake afvalpreventie en afvalbeheer te realiseren. Het gebruik ervan op het passende niveau wordt aangemoedigd. De Afvalstrategie en de Kaderrichtlijn werken dit niet nader uit, mede omdat de inzet van die instrumenten is voorbehouden aan de lidstaten. In Nederland gaat het onder andere om de stortbelasting voor afvalstoffen en de verwijderingsbijdragen (b.v. voor autowrakken).

Rechtsbasis van het voorstel:

Mededeling: n.v.t., betreft een mededeling

Kaderrichtlijn afvalstoffen: artikel 175, lid 1 van het Verdrag.

Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement:

Mededeling: n.v.t., betreft een mededeling.

Kaderrichtlijn: gekwalificeerde meerderheid, medebeslissing van het Europees Parlement

Instelling nieuw Comitologie-comité:

Geen nieuwe comités.

Het Technisch AanpassingsComité (TAC) voor de Europese afvalregelgeving bestaat ook onder de huidige Kaderrichtlijn afvalstoffen. Het krijgt nieuwe bevoegdheden bij het verduidelijken van termen en definities in uitvoeringsbesluiten.

Daarnaast functioneert al jaren het Waste Management Committee voor informatie-uitwisseling tussen de Commissie en afvalhoofden en -directeuren van de milieuministeries in de Lidstaten. Dit comité (dat formeel onderdeel uitmaakt van de TAC) krijgt als extra taak uitwisseling van kennis en ervaringen om de implementatie van de Europese afvalregelgeving te verbeteren. Een voorbeeld hiervan is de mogelijkheid om kennis en ervaring uit te wisselen over effecten van de inzet van economische instrumenten

Subsidiariteit en proportionaliteit:

Subsidiariteit:

Positief.

Voor afvalbeheer zijn Europese en mondiale afspraken absolute noodzaak. De afvalmarkt internationaliseert in hoog tempo en uitspraken van het Europees Hof van Justitie perken de beleidsruimte voor lidstaten om zelf afvalbeleid en regelgeving te maken steeds verder in. Beide ontwikkelingen maken harmonisatie van afvalbeleid en -regelgeving tussen Lidstaten noodzakelijker dan ooit om een continue, toereikende en hoogwaardige afvalverwijderingsstructuur te kunnen blijven garanderen.

Proportionaliteit:

Positief.

De Thematische strategie afvalstoffen en de Kaderrichtlijn afvalstoffen geven een kader waarbinnen Lidstaten op basis van nationale, regionale en lokale omstandigheden en ambities een eigen invulling kunnen kiezen, bijvoorbeeld ten aanzien van doelen en keuze van de instrumenten. Lidstaten kunnen ook aanvullende milieueisen aan afvalverwerking stellen boven op Europese minimumeisen. De voorstellen moderniseren en vereenvoudigen de Europese afvalregelgeving en verminderen de administratieve lasten zonder milieuconsequenties.

Consequenties voor de EU-begroting: geen.

Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger:

Er is geen directe relatie tussen de beleidsvoorstellen in de strategie en de richtlijn enerzijds en nationale maatregelen ten aanzien van inzet van financiële instrumenten. Lidstaten beslissen zelf over inzet van financiële instrumenten. Voor Nederland zijn die keuzen gemaakt en vastgelegd in het Landelijk afvalbeheerplan 2002–2012 (gewijzigde versie van april 2004, blz. 108).

Overheidslasten

- Mogelijk grote gevolgen voor de rijksbegroting indien deze richtlijn onvoldoende ruimte zou bieden voor het bestaande beleid t.a.v. het afzwakken van de gevolgen van overstromingen en droogte en het beheer van water en waterwegen. In andere gevallen weinig tot geen gevolgen voor de Rijksbegroting. De overheidslasten nemen iets af door de volgende onderdelen van de voorstellen:
- Met de samenvoeging van de Kaderrichtlijn afvalstoffen, de Richtlijn gevaarlijke afvalstoffen en de Richtlijn afgewerkte olie worden ook de rapportageverplichtingen uit die richtlijnen geïntegreerd en enigszins vereenvoudigd.
- Drie (oude) richtlijnen over de titaandioxide-industrie (productie van witte kleurstof) zullen in 2006 verregaand worden vereenvoudigd en samengevoegd. De rapportagedruk vermindert hiermee.

De overheidslasten nemen iets toe door de volgende onderdelen van de voorstellen:

- De inhoud van afvalplannen wordt nader gespecificeerd. Zo worden preventieprogramma's verplicht en het beheer van voormalige stortplaatsen gaat onderdeel vormen van de afvalplannen.
- Afvalplannen dienen minimaal eens per vijf jaar te worden gewijzigd. De Wet milieubeheer vereist eens per zes jaar een nieuw Landelijk afvalbeheerplan. In de praktijk vindt circa eens per twee jaar een wijziging van onderdelen plaats. Naar verwachting zal dit niet tot knelpunten leiden, maar om een soepele aansluiting bij de Nederlandse praktijk mogelijk te maken zal Nederland inzetten op een Europese eis van wijziging eens per zes jaar.

Administratieve lasten

Per saldo kan een verlaging van de administratieve lasten voor het bedrijfsleven worden bereikt, aangezien de administratieve verplichtingen uit de Kaderrichtlijn afvalstoffen, de Richtlijn gevaarlijke afvalstoffen en de Richtlijn afgewerkte olie worden samengevoegd. Dit voorstel leidt op zich niet tot een vermindering van administratieve lasten. Nederland meent echter dat het mogelijk is en zal hiervoor voorstellen doen.

In de ontwerp Kaderrichtlijn afvalstoffen gaat het om de volgende administratieve lasten voor bedrijven:

- vergunningplicht voor afvalverwerkende bedrijven,
- afvalboekhouding voor afvalverwerkende bedrijven,
- in het geval van gevaarlijk afval is ook een afvalboekhouding vereist voor afvalproducenten, -inzamelaars en -transporteurs,
- een registratieplicht bij het bevoegd gezag voor afvalinzamelaars, transporteurs, makelaars en -handelaars.

Nederland meent dat het mogelijk is de administratieve verplichtingen te verminderen zonder milieugevolgen. Nederland zal hiervoor voorstellen doen in het kader van de behandeling van het richtlijnvoorstel. Dit zou een reductie van de administratieve lasten van afvalbeheer van ca. 5–10% kunnen opleveren.

In de voorstellen wordt de overlappende vergunningeis uit de Kaderrichtlijn afvalstoffen en de IPPC-richtlijn geschrapt. Voor Nederland levert

dat echter niets op, omdat hier reeds met integrale milieuvergunningen wordt gewerkt.

Andere kosten/baten

De Thematische strategie afvalstoffen en de Kaderrichtlijn afvalstoffen beogen de opstelling (door middel van comitologie) van nieuwe of aangescherpte milieueisen voor afvalverwerking. Het gaat om:

- Minimumstandaarden voor afvalverwerking. Nederland wil prioriteit toekennen aan de opstelling van minimumstandaarden voor afvalverwerkende bedrijven die gemengd bedrijfsafval, huishoudelijk afval en bouw- en sloopafval voorbehandelen/sorteren, die reststoffen van afvalverbranding nuttig toepasbaar maken, composteerinstallaties, en bedrijven die afval verwerken tot secundaire brandstoffen (waaronder afgewerkte olie) en bouwstoffen.
- het vaststellen van de milieu eisen, op grond waarvan een afvalstof een secundaire grondstof kan worden. Nederland wil prioriteit stellen aan milieu eisen voor compost en gerecycled bouw en sloopafval.

Potentieel kan het, wat betreft de minimumstandaarden, gaan om emissiereducerende en daarmee kostenverhogende maatregelen. De verwachting is echter dat het in verdergaande mate leidt tot een gelijkwaardig Europees speelveld en een milieubeschermingsniveau dat vergelijkbaar is met het niveau dat Nederland al hanteert. De maatregelen zullen daarom veel eerder voor Nederland baten opleveren, omdat ze de concurrentiepositie en ontwikkelings-mogelijkheden van de Nederlandse afvalsector verbeteren.

Een nadere precisering van milieu eisen voor secundaire grondstoffen is al geruime tijd een wens van het recyclingbedrijfsleven.

De voorkeur voor regeneratie van afgewerkte olie tot basissmeerolie wordt geschrapt ten gunste van alternatieve verwerkingsroutes zoals inzet als brandstof. Voor Nederland heeft dit geen gevolgen, omdat regeneratie in Nederland alleen verplicht is als het ook economisch haalbaar is. In tegenstelling tot een aantal andere Lidstaten heeft Nederland de economische haalbaarheid niet met subsidies of dergelijke opgerekt. Deze maatregel levert dus voor overheid en bedrijfsleven geen kostenverlaging op. Nederland kent geen installaties die alleen met overheidssteun kunnen overleven. Er is daarom geen risico op schadeclaims en dergelijke richting overheid.

De Thematische strategie afvalstoffen en de Kaderrichtlijn afvalstoffen moderniseren en verduidelijken de afvalregelgeving, geven handreikingen voor het bevoegde gezag en stimuleren de samenwerking tussen Lidstaten. Hierdoor worden onzekerheden in de afvalmarkt verminderd, de uitvoerbaarheid en handhaafbaarheid verbeterd en langdurige bezwaar- en beroepsprocedures voorkomen. Dit levert duidelijke baten op, die echter niet eenvoudig kwantificeerbaar zijn.

Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving/beleid, (informatie over het inschakelen van nationale agentschappen/zelfstandige bestuursorganen e.d., implementatie en uitvoering, notificatie en handhaving en/of sanctionering):

De voorstellen liggen in de lijn met de ambities van het Landelijk afvalbeheerplan 2002–2012, het Project Herijking Regelgeving, het interdepartementale project Vereenvoudiging Vergunningen en het Programma Toekomstig afvalbeleid, dat op dit moment wordt verankerd in de Toekomstagenda Milieu.

Naar verwachting leiden de voorstellen in ieder geval tot de volgende wijzigingen in regelgeving/beleid:

- Wijziging van de Wet milieubeheer, onder meer nieuwe definities voor nuttige toepassing en hergebruik van producten, materialen en stoffen.
- Wijziging van het Landelijk afvalbeheerplan, onder meer Europese minimumstandaarden. Dit is van belang voor vergunningverlening door provincies.
- In de uitvoering door het onderdeel Uitvoering Afvalbeheer van SenterNovem (agentschap) worden geen noemenswaardige verzwaringen verwacht.
- De preventieprogramma's zijn nog een onzekere factor in wijziging van het beleid. Indien de programma's het gebruik van economische instrumenten om de kosten voor verwijdering van afval omhoog te brengen als enige instrument toe laten is dit geen wijziging van beleid en is het voor Nederland een goed instrument is om meer preventie van afval te bereiken.

Voorgestelde implementatietermijn (bij richtlijnen) dan wel voorgestelde datum inwerking treding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid: n.v.t.

De wijziging van de Kaderrichtlijn afvalstoffen dient binnen twee jaar na inwerkingtreding geïmplementeerd te zijn. Dat is naar verwachting 2010–2011. Dat is haalbaar, mits nu al de eerste stappen voor implementatie worden gezet.

Consequenties voor ontwikkelingslanden

Europese minimumstandaarden voor bepaalde afvalstoffen zouden er toe kunnen leiden dat de export voor nuttige toepassing van bepaalde niet-gevaarlijke afvalstoffen naar ontwikkelingslanden economisch niet meer rendabel is. Dit kan een economisch nadeel zijn voor ontwikkelingslanden, immers de te exporteren afvalstoffen zijn hoogwaardiger en dus duurder. Er kan ook een milieuvoordeel in zitten voor deze landen omdat er minder onbruikbare bestanddelen worden geëxporteerd die op onverantwoorde wijze worden gestort of verbrand en er dus geen afwenteling van milieudruk van de EU naar ontwikkelingslanden plaats vindt.

Naar verwachting zullen overigens eerst de door de lidstaten geprioriteerde afvalstoffen voor vaststelling van milieu eisen (via comitologie) in aanmerking komen.

Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling:

Nederland neemt een positieve grondhouding aan ten aanzien van de voorstellen, vooral waar de voorstellen de modernisering van het afvalbeleid betreffen. Nederland heeft, door zijn marktpositie op het gebied van hergebruik, veel belang bij een gelijkwaardig speelveld voor afvalbeheer in Europa en is daarom voorstander van een modernisering van het afvalbeleid dat daarop is gericht.

Nederland gaat ermee akkoord dat de nadruk op afvalpreventie wordt gelegd. Preventie is overigens geen doel op zich maar een middel om de totale milieudruk te verminderen. Afvalpreventieprogramma's vormen een gereedschapskist waaruit een lidstaat de juiste instrumenten kan kiezen. Het koppelen van kwantitatieve doelstellingen aan de preventieprogramma's wordt afgewezen gelet op de grote verschillen tussen lidstaten wat sociaal-economische omstandigheden betreft en de fase van ontwikkeling waarin het afvalbeleid zich bevindt. In plaats van communautaire doelen heeft het de voorkeur moderne beleidsinstrumenten in te zetten, zoals economische, en dit aan de lidstaten zelf over te laten.

Nederland is voorstander van het hanteren van de levenscyclusbenadering in het milieubeleid in het algemeen en meer specifiek in het afvalbeleid, omdat het daarmee mogelijk wordt om keuzes in het afvalbeheer voor bijvoorbeeld afvalpreventie of -recycling te baseren op de

vermindering van milieudruk door het gebruik van natuurlijke hulpbronnen.

De levenscyclusbenadering tast de afvalhiërarchie niet aan. Vanuit de milieudruk gezien kan de levenscyclusbenadering een aanvulling zijn om, mits zorgvuldig beargumenteerd, in specifieke gevallen af te wijken van de afvalhiërarchie.

Nederland constateert wel dat er (juridische) onduidelijkheid bestaat over de ruimte die de huidige Kaderrichtlijn afvalstoffen biedt voor het bestaande beleid t.a.v. overstromingen en droogte en het beheer van water en waterwegen (dit betreft m.n. het verplaatsen van baggerspecie). Voortzetting van de Nederlandse praktijk moet mogelijk zijn. Tussen de departementen VROM en VenW wordt thans overlegd over verheldering van deze onduidelijkheid en de te volgen koers in Brussel. Nederland zal zich ervoor inzetten om, bij de onderhandelingen over dit nieuwe voorstel, aan deze onduidelijkheid een einde te maken.

Fiche 8: Mededeling over samenwerking bij opstellen van draaiboeken voor volksgezondheids crises

Titel:

Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's over nauwere samenwerking bij het opstellen van draaiboeken voor volksgezondheids crises op EU-niveau

<i>Datum Raadsdocument:</i>	29 november 2005
<i>Nr. Raadsdocument:</i>	15127/05
<i>Nr. Commissiedocument:</i>	COM (2005) 605
<i>Eerstverantwoordelijk ministerie:</i>	VWS i.o.m. LNV, BZ, DEF, BZK, FIN, V&W, SZW, EZ, VNG

Behandelingstraject in Brussel: Raadswerkgroep Gezondheid, Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken.

Achtergrond, korte inhoud en doelstelling van het voorstel:

De terroristische aanslagen in de VS in september 2001 noodzaakten regeringen en internationale organisaties met verantwoordelijkheden op het gebied van gezondheidsbescherming (zoals de WHO), tot een herziening en versterking van hun beleid, draaiboeken en middelen om dergelijke aanslagen te voorkomen en de gevolgen ervan te beperken. Zo zijn in de herziene International Health Regulations (IHR) de regels sterk aangescherpt ten aanzien van de meldingsplicht voor gezondheidsbedreigingen en de signalering ervan. In de EU zijn in aanvulling op der nationale maatregelen ook gezamenlijke maatregelen nodig. Daartoe is in oktober 2001 het Comité voor de bescherming van de gezondheid opgericht. Dit comité bestaat uit vertegenwoordigers van de ministers van volksgezondheid en fungeert als coördinatieplatform voor volksgezondheidsdraaiboeken in geval van doelbewuste verspreiding van chemische, biologische, radiologische en nucleaire stoffen. Op 2 juni 2003 is een mededeling¹ met een voortgangsverslag over het gezondheids-beschermingsprogramma gepubliceerd.

De SARS-epidemie in 2003 voegde een nieuwe dimensie toe op het gebied van de volksgezondheid. Door de snelle verspreiding van een tot dan toe onbekende ziekte vielen veel doden en werden veel mensen ziek. Naar aanleiding van deze epidemie werd de bescherming van de volksgezondheid tegen overdraagbare ziekten opnieuw bezien en werd om onderzoek naar doeltreffende tegenmaatregelen gevraagd. Bovenal bleek dat wereldwijde samenwerking nodig is om dergelijke ziekten een halt toe te roepen door uitbraken tijdig te detecteren en bij de bron aan te pakken. Door de opkomst van aviaire influenza in Azië en de recente verspreiding ervan in de rest van de wereld moest het risico van een wereldwijde,

¹ COM(2003) 320 def. van 2.6.2003.

vernietigende influenzapandemie opnieuw worden bekeken. In maart 2004 publiceerde de Commissie een werkdocument¹ met een strategie voor een communautair influenzadraaiboek.

Naar aanleiding van het groeiende aantal draaiboeken voor specifieke ziekten verzochten de ministers van volksgezondheid de Commissie tijdens de vergaderingen van de Raad van 6 mei en 2 juni 2003 een grondslag te leggen voor algemene draaiboeken voor alle soorten volksgezondheids crises. Dergelijke algemene draaiboeken zouden niet alleen medische tegenmaatregelen omvatten maar ook maatregelen om de openbare orde te handhaven, civiele-beschermingsmaatregelen, markt- en handelsmaatregelen, externe-beleidsmaatregelen ten behoeve van onderdanen in het buitenland en internationale samenwerking om de verspreiding van ziekten of ziekteverwekkers tegen te gaan. Al deze maatregelen moeten op degelijke wetenschappelijke en technische gegevens en sociaal-economische overwegingen zijn gebaseerd en moeten tijdig aan de burgers en derde partijen worden meegedeeld en uitgelegd, zodat ze op alle niveaus op coherente wijze worden uitgevoerd.

In deze mededeling worden de voornaamste bouwstenen voor het opstellen van algemene draaiboeken aangereikt. Als draaiboeken op deze bouwstenen worden gebaseerd, zal dat bijdragen aan de coördinatie, de interoperabiliteit en een doeltreffende uitvoering.

Rechtsbasis van het voorstel: n.v.t., betreft een mededeling.

Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement: n.v.t., betreft een mededeling.

Instelling nieuw Comitologie-comité: n.v.t.

Subsidiariteit en proportionaliteit:

Subsidiariteit: strikt genomen niet van toepassing, het betreft een mededeling. Voorzover tot een beoordeling dient te worden overgegaan, luidt het oordeel: positief. In het EG-verdrag (art. 152) is opgenomen dat het optreden van de Gemeenschap gericht is op de bestrijding van grote bedreigingen van de volksgezondheid, de bevordering van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan. De Gemeenschap moedigt samenwerking tussen lidstaten op dit terrein aan. Dit optreden dient daarom een aanvulling te vormen op de nationale maatregelen.

De aard van de gezondheids crises waarvoor de draaiboeken bedoeld zijn (zoals SARS of een influenzapandemie) rechtvaardigt optreden van de Gemeenschap. Deze crises kunnen een grensoverschrijdende bedreiging van de volksgezondheid vormen. In het Europa van vandaag is het onwenselijk dat lidstaten zelfstandig alle noodzakelijke voorbereidingen hierop treffen. *Proportionaliteit:* strikt genomen niet van toepassing, het betreft een mededeling. Voorzover tot een beoordeling dient te worden overgegaan, luidt het oordeel: positief. De mededeling over nauwere samenwerking bij het opstellen van draaiboeken voor volksgezondheids crises op EU niveau bevat bouwstenen voor het maken van draaiboeken door de lidstaten zodat interoperabiliteit en coherentie tussen de draaiboeken van de verschillende landen zo groot mogelijk is. Het doet niets af aan de ruimte voor nationale besluiten over dit onderwerp. Dit is naar de mening van Nederland in het licht van het EG-verdrag proportioneel, omdat er geen sprake is van dwingende maatregelen.

Consequenties voor de EU-begroting: geen.

Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger: Deze mededeling leidt nog niet tot kosten.

¹ COM(2004) 201 def. van 26.3.2004.

Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving/beleid, (informatie over het inschakelen van nationale agentschappen/zelfstandige bestuursorganen e.d., implementatie en uitvoering, notificatie en handhaving en/of sanctionering): geen

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

Consequenties voor ontwikkelingslanden: geen.

Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling:

Vorbereiding op volksgezondheids crises is primair een verantwoordelijkheid van lidstaten. In het Europa van vandaag is het echter wenselijk dat lidstaten samenwerken wanneer het de opstelling betreft van draaiboeken voor ernstige, grensoverschrijdende bedreigingen van de volksgezondheid zoals SARS of een influenzapandemie. De mededeling bevat bouwstenen voor lidstaten om dit te doen. Nederland staat daarom positief tegenover deze mededeling. De voorbereiding van andere lidstaten heeft direct invloed op de gevolgen van een uitbraak van infectieziekten, al dan niet moedwillig verspreid, in Nederland. Nederland is er dus bij gebaat dat andere lidstaten de voorbereiding op een volksgezondheids crisis serieus nemen. Ondersteuning hierbij en coördinatie daarop vanuit de Gemeenschap is essentieel. Nederland meent dat de voorbereidingen van de Gemeenschap moeten passen binnen mondiale kaders van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

De mededeling stelt terecht dat «alle facetten van een volksgezondheids crisis samen bekeken moeten worden zodat in alle betrokken sectoren tijdig coherente maatregelen en initiatieven kunnen worden genomen». Nederland verwelkomt de aandacht in de mededeling voor maatregelen die buiten de gezondheidssector moeten worden getroffen om een volksgezondheids crisis adequaat het hoofd te kunnen bieden. Nederland wijst op de overeenstemming die in JBZ-kader is bereikt over «crisisbeheersingsarrangementen» en benadrukt het belang daarvan voor allerlei soorten crisis voor de volksgezondheid, inclusief pandemieën. Nederland zal bij de behandeling van de voorliggende mededeling de samenhang met deze arrangementen benadrukken.

Nederland heeft, mede naar aanleiding van de dreiging van een influenzapandemie een nationaal draaiboek opgesteld. Ook hebben de 25 veiligheidsregio's draaiboeken aangepast. In november 2005 nam Nederland deel aan een Europese pandemieoefening.

Nederland wenst meer coördinatie en regie tussen de landen en met de EU, rekening houdend met bestaande nationale coördinatiemechanismen voor een integrale aanpak van volksgezondheids crises. Daarbij dient naast de volksgezondheidsdimensie ook rekening te worden gehouden met de openbare orde en veiligheid. Dit dient ook te gebeuren in samenhang met het Haags programma, paragraaf 2.4 (uitwerking EU crisismanagementmaatregelen).

Fiche 9: Mededeling betreffende een draaiboek voor een influenzapandemie

Titel:

Mededeling van de Commissie aan de Raad, het Europees Parlement, het Europees economisch en sociaal comité en het Comité van de regio's betreffende een draaiboek voor een influenzapandemie in de Europese Gemeenschap

Datum Raadsdocument: 29 november 2005

Nr. Raadsdocument: 15127/05

Datum Raadsdocument: 29 november 2005
Nr. Commissiedocument: COM (2005) 607
Eerstverantwoordelijk ministerie: VWS i.o.m. LNV, BZ, DEF, BZK, FIN, V&W, SZW, EZ, VNG

Behandelingstraject in Brussel: Raadswerkgroep Gezondheid, Raad Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken (WSBVC)

Achtergrond, korte inhoud en doelstelling van het voorstel:

Iedere winter krijgt een groot aantal Europese burgers griep. Tijdens een normale epidemie in het griepseizoen heeft 5–10% van de bevolking griep. Met een frequentie van enkele tientallen jaren ontstaat er een nieuw griepvirus dat tot grotere aantallen zieken en doden leidt; een zogenaamde grieppandemie. Weliswaar is het niet mogelijk om te voorspellen wanneer de volgende pandemie zal uitbreken, toch ziet de Wereldgezondheidsorganisatie tekenen die erop wijzen dat de kans op een nieuwe pandemie toeneemt. Dit kan leiden tot grote druk op de gezondheidszorg en andere vitale diensten in lidstaten.

Een influenzapandemie zou tot grote verontrusting onder de bevolking, op politiek vlak en in de media leiden en zal tijdens en na afloop van de pandemie een grote maatschappelijke ontwrichting en een ernstige verstoring van de economie veroorzaken. Daardoor zal een pandemie eveneens gevolgen hebben voor de openbare orde. De pandemie zal onvermijdelijk consequenties voor de samenleving hebben, maar een zorgvuldige crisisplanning kan ertoe bijdragen dat omvang en effect van de ziekte minder ernstig zullen zijn. Het is in eerste instantie de taak van de lidstaten om de meest geschikte maatregelen ter bestrijding van een influenzapandemie te nemen. Geen land kan echter alleen de gevolgen van een pandemie de baas. Internationale samenwerking is een absolute voorwaarde om de gevolgen van een pandemie te beperken. In de EU, waar geen binnengrenzen bestaan, zijn aanvullende coördinatie-maatregelen nodig. Daarom dienen er op EU-niveau – multidisciplinaire – maatregelen te worden genomen. Zoals uiteengezet in het in maart 2004 gepubliceerde werkdocument¹, werkt de Commissie sinds een aantal jaren aan de verbetering van de planning voor een pandemie van de Europese Unie en haar lidstaten. In het licht van nieuwe ontwikkelingen werd het noodzakelijk het EU-draaiboek voor een influenzapandemie te herzien.

Het herziene draaiboek wordt in deze mededeling beschreven. In deze mededeling wordt een reeks maatregelen beschreven die op het niveau van de Gemeenschap in elk van de fases van een pandemie moeten worden toegepast. Deze maatregelen worden uitgesplitst naar verantwoordelijkheid van Commissie, het Europese Centrum voor Ziektepreventie en -bestrijding (ECDC) en de lidstaten.

Rechtsbasis van het voorstel: n.v.t., betreft een mededeling.

Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement: n.v.t., betreft een mededeling.

Instelling nieuw Comitologie-comité: n.v.t.

Subsidiariteit en proportionaliteit:

Subsidiariteit: strikt genomen niet van toepassing, het betreft een mededeling. Voorzover tot een beoordeling dient te worden overgegaan, luidt het oordeel: positief. In het EG-verdrag (art. 152) is opgenomen dat het optreden van de Gemeenschap gericht is de bestrijding van grote bedreigingen van de volksgezondheid, de bevordering van onderzoek naar de

¹ http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/wdc/2004/com2004_0201en01.pdf.

oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan. De Gemeenschap moedigt samenwerking tussen lidstaten op dit terrein aan. Dit optreden dient daarom een aanvulling te vormen op de nationale maatregelen. Een influenzapandemie rechtvaardigt optreden van de Gemeenschap. Een influenzapandemie kan een grensoverschrijdende bedreiging van de volksgezondheid vormen. In het Europa van vandaag is het onwenselijk dat alleen de lidstaten alle noodzakelijke voorbereidingen hierop treffen. *Proportionaliteit*: strikt genomen niet van toepassing, het betreft een mededeling. Voorzover tot een beoordeling dient te worden overgegaan, luidt het oordeel positief. Het voorgestelde draaiboek voor een influenzapandemie bevat richtlijnen voor optreden van de Gemeenschap, zodat lidstaten daar bij hun voorbereidingen rekening mee kunnen houden. Dit is naar de mening van Nederland in het licht van het EG-verdrag proportioneel, omdat er geen sprake is van dwingende maatregelen voor lidstaten.

Consequenties voor de EU-begroting:

Geen, hoewel in paragraaf 3.3 sprake is van de mogelijkheid van een beroep door lidstaten op het Solidariteitsfonds van de Europese Unie. De Commissie wil het bestaande Solidariteitsfonds uitbreiden met crisissituaties op het gebied van volksgezondheid. De hiertoe ingediende verordening ligt nog voor bij de Raad en het Europees Parlement. Het bestaande Solidariteitsfonds omvat thans 1 miljard euro.

Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger:

Deze mededeling leidt nog niet tot kosten. Het is wel mogelijk dat in een verdere uitwerking kosten naar voren zullen komen die voor de lidstaten boven op de eigen voorbereidingskosten zullen komen. De twee belangrijkste daarvan zijn het al eerder genoemde Solidariteitsfonds en de mogelijke aanleg van een Europese noodvoorraad van antivirale middelen. Het is niet duidelijk of de huidige omvang van het Solidariteitsfonds uitgebreid zou moeten worden. De kosten van een mogelijke noodvoorraad van antivirale middelen hangen af van de omvang van de eventuele Nederlandse bijdrage daaraan, maar zullen waarschijnlijk in de orde van grootte van € 1 miljoen liggen. Overigens is Nederland niet vóór een dergelijke noodvoorraad onder de EU (zie *Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling*).

Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving/beleid, (informatie over het inschakelen van nationale agentschappen/zelfstandige bestuursorganen e.d., implementatie en uitvoering, notificatie en handhaving en/of sanctionering): geen.

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

Consequenties voor ontwikkelingslanden: geen.

Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling:

De voorbereiding op een eventuele griep-pandemie is primair een nationale verantwoordelijkheid van lidstaten. In het Europa van vandaag is het wenselijk dat lidstaten samenwerken bij de voorbereiding op een influenzapandemie. Nederland staat er daarom positief tegenover. De voorbereiding van andere landen heeft direct invloed op de gevolgen van een pandemie in Nederland. Nederland is er dus bij gebaat dat andere lidstaten de voorbereiding op een pandemie serieus nemen. Ondersteuning hierbij en coördinatie daarop vanuit de Gemeenschap is essentieel. Nederland meent dat de voorbereidingen van de Gemeenschap moeten

passen binnen mondiale kaders van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). Het onderhavige EU draaiboek is daarom een belangrijk instrument bij de voorbereiding op een mogelijke griep пандemie alsmede bij het garanderen van de interoperabiliteit van de voorbereidingsplannen van alle lidstaten. Nederland wijst tevens op de overeenstemming die in JBZ-kader is bereikt over «Crisisbeheersingsarrangementen» en benadrukt het belang daarvan voor de volksgezondheid, inclusief pandemieën. Nederland zal bij de behandeling van de voorliggende mededeling de samenhang met deze arrangementen benadrukken.

Nederland verwelkomt het initiatief. Nederland zal de Commissie wel vragen precies aan te geven wat het financiële beslag van de toekomstige voorstellen zal zijn. Dit richt zich met name op het genoemde solidariteitsfonds (paragraaf 3.3). In deze mededeling is – nog – geen sprake van een EU strategische noodvoorraad antivirale middelen, zoals de Commissie wil. Een voorstel hiervoor heeft het tijdens de Gezondheidsraad van 9 december 2005 niet gehaald. Het zal echter naar verwachting via een omweg nogmaals worden aangeboden. Hieraan zijn kosten verbonden voor de lidstaten. Nederland is vooralsnog geen voorstander van de opbouw een dergelijke voorraad bij de EU. Belangrijkste redenen daarvoor zijn, dat:

- 1) Nederland meent dat de wereldwijde coördinatie van de opbouw van een voorraad antivirale middelen door de WHO het effectiefst is (onder andere door gebruik in OS-landen);
- 2) het aanleggen van een dergelijke voorraad opgevat zou kunnen worden als een premie voor nalatigheid van lidstaten om een voorraad op te bouwen.

Nederland wenst meer coördinatie en regie tussen de landen en met de EU rekening houdend met bestaande nationale coördinatiemechanismen voor een integrale aanpak van volksgezondheids crises. Daarbij dient naast de volksgezondheidsdimensie ook rekening te worden gehouden met de openbare orde en veiligheid. Dit dient ook te gebeuren in samenhang met het Haags programma, paragraaf 2.4 (uitwerking EU crisismanagementmaatregelen).

Fiche 10: Richtlijn inzake medische hulpmiddelen

Titel:

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad in verband met de herziening van de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen

<i>Datum Raadsdocument:</i>	5 januari 2006
<i>Nr. Raadsdocument:</i>	5072/06
<i>Nr. Commissiedocument:</i>	COM (2005) 681
<i>Eerstverantwoordelijk ministerie:</i>	VWS i.o.m. BZ, EZ en FIN

Behandelingstraject in Brussel:

Raadswerkgroep Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen, Raad voor Concurrentievermogen.

Achtergrond, korte inhoud en doelstelling van het voorstel:

Medische hulpmiddelen zijn instrumenten bedoeld voor diagnose, behandeling en/of verlichting van ziekten. Het betreft een breed scala aan producten variërend van pleisters tot de meest geavanceerde technologische producten. Hierbij kan bijvoorbeeld gedacht worden aan prothesen, hartkleppen, zwangerschapstesten en dergelijke.

Het voorstel voor een richtlijn is een vervolg op een evaluatie van het bestaande Europese wettelijk kader voor medische hulpmiddelen en is bedoeld als verduidelijking en reparatie van de huidige wetgeving. De belangrijkste doelstelling is het vergroten van de patiëntveiligheid door het verbeteren van de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen. Daarnaast worden ook vergroting van de transparantie en snellere technische vooruitgang beoogd. De belangrijkste elementen van het voorstel zijn:

- verplichting tot toetsing van het ontwerpdossier voor medische hulpmiddelen ingedeeld in risicoklassen II a en b (zie toelichting),
- aanscherping van de vereisten voor klinische evaluatie,
- versoepeling van de bepalingen over betrouwbaarheid van gegevens en uitbreiding van uitwisseling van gegevens via de Europese databank,
- bewaartermijn van technische documentatie wordt gerelateerd aan de gebruiksduur,
- reparatie van de regels in de huidige richtlijnen voor indeling in risicoklassen,
- verduidelijking in de afstemming met regulering van andere medische producten,
- aanpassing van de tekst van RL 90/385 (implanteerbare actieve medische hulpmiddelen: pacemakers e.d.) aan die van RL 93/42.

Toelichting risicoklassen:

Medische hulpmiddelen worden ingedeeld in de risicoklassen I, IIa, IIb of III. Deze indeling is gebaseerd op hoe diep het hulpmiddel doordringt in het lichaam, hoe lang de contacttijd is en of het hulpmiddel is aangesloten op elektriciteit of niet. Hoe hoger het risico, hoe hoger de risicoklasse. Alle medische hulpmiddelen moeten aan dezelfde eisen voor kwaliteit en veiligheid voldoen, maar hoe hoger de risicoklasse, hoe intensiever de controle of aan de eisen is voldaan.

Voorbeelden van klasse IIa: contactlenzen, urinekatheters, injectienaalden, tandvullingen, -bruggen en -kronen en bloeddrukmeters.

Voorbeelden van klasse IIb: intra-oculaire lenzen, infusiepompen, stents, botcement, beademingsapparatuur en röntgenapparatuur.

Verplichting tot toetsing van het ontwerpdossier voor medische hulpmiddelen ingedeeld in risicoklassen II a en b leidt niet tot verstoring van de markttoelating. Alle fabrikanten van één bepaald product moeten aan dezelfde eisen voldoen.

Rechtsbasis van het voorstel: Artikel 95 EG Verdrag

Besluitvormingsprocedure en rol Europees Parlement: gekwalificeerde meerderheid en medebeslissing Europees Parlement.

Instelling nieuw Comitologie-comité: nee; de Commissie wordt bijgestaan door het bestaande Permanente Comité voor Medische Hulpmiddelen.

Subsidiariteit en proportionaliteit:

Subsidiariteit: Positief: het voorstel voor een richtlijn bouwt voort op het bestaande Europese wettelijk kader voor medische hulpmiddelen en is te karakteriseren als verduidelijking en reparatie van bestaande Europese richtlijnen. Nederland is van mening dat de doelen die de Europese Commissie met dit voorstel nastreeft het best op Europees niveau kunnen worden verwezenlijkt.

Proportionaliteit: Positief: uit een voorafgaande impactassessment is gebleken dat de richtlijn uitsluitend wijzigingen bevat die de lidstaten en belanghebbenden nodig achten voor een goede werking van het Europese wettelijk kader voor medische hulpmiddelen.

Consequenties voor de EU-begroting:

Financiële, personele en administratieve consequenties voor de rijksoverheid, decentrale overheden en/of bedrijfsleven en burger:

De richtlijn heeft geen financiële gevolgen voor de (rijks)overheid: De gewijzigde toetsings- en informatieverplichtingen zijn beperkt en vallen binnen de reguliere werkzaamheden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, die met het toezicht is belast.

De gewijzigde toetsings- en informatieverplichtingen voor het bedrijfsleven bestaan met name uit het langer bewaren van documentatie en het laten toetsen van extra gegevens door de aangemelde instanties. De hiermee gepaard gaande kosten zijn beperkt. Nederland kan zich vinden in de uitgevoerde impactassessment.

De doelstelling van de richtlijn is reparatiewetgeving om de kwaliteit en veiligheid van medische hulpmiddelen te waarborgen en de overheid en aangemelde instanties hiervoor de nodige instrumenten te verschaffen. De richtlijn brengt dan ook enigszins een toename van administratieve lasten voor het bedrijfsleven mee. Deze lasten betreffen het langer bewaren van documentatie van bepaalde hulpmiddelen en toetsing van het ontwerpdocument voor medische hulpmiddelen in de risicoklassen IIa en IIb. Het laatste betreft echter vastlegging in de regelgeving van het geen in de praktijk al wordt toegepast. Deze maatregelen in het voortraject zullen leiden tot betere en veiligere producten. Verwacht kan worden dat hierdoor het aantal incidenten waarvan uit volksgezondheidsoverwegingen melding moet worden gedaan, nadat het product op de markt is geplaatst af zal nemen. Vermeld kan worden dat een eventuele lastenverlichting op dit terrein wordt meegenomen in het kader van het Europese traject «Better Regulations».

Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving/beleid, (informatie over het inschakelen van nationale agentschappen/zelfstandige bestuursorganen e.d., implementatie en uitvoering, notificatie en handhaving en/of sanctionering):

De vastgestelde richtlijn zal geïmplementeerd worden in:

- de Wet op de medische hulpmiddelen (Stb. 1970, 53)
- het Besluit medische hulpmiddelen (Stb. 2001, 385)
- de Regeling classificatie medische hulpmiddelen (Stcrt 1995, 91)

De richtlijn heeft consequenties voor:

- de door Nederland aangemelde instanties (in de zin van RL 93/42/EEG), te weten KEMA Medical en TNO Medical Certification.
Het betreft evaluatie van het ontwerpdocument van medische hulpmiddelen, die vallen in risicoklasse IIa en IIb. Dit kan binnen de reguliere werkzaamheden van KEMA Medical en TNO Medical Certification worden uitgevoerd.
- het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG):
Het betreft advisering over de veiligheid en kwaliteit van het geneesmiddelbestanddeel van zogenaamde combinatieproducten. Deze advisering valt binnen de reguliere werkzaamheden van het CBG. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is, in de hoedanigheid van bevoegde autoriteit in de zin van RL 90/385/EEG (actieve implantaten) en RL 93/42/EEG, belast met de handhaving van de regelgeving op het terrein van medische hulpmiddelen. Deze nieuwe richtlijn betekent geen verzwaring van de huidige werkzaamheden van IGZ, maar biedt IGZ instrumenten om de rapportage en het optreden ingeval van gemelde incidenten efficiënter te doen verlopen.

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

12 Maanden na datum van publicatie van de vastgestelde richtlijn in het Europese Publicatieblad

De richtlijn vergt implementatie bij wet en algemene maatregel van bestuur. De haalbaarheid van de implementatietermijn is dan ook mede afhankelijk van de parlementaire behandeling van de wijziging van de Wet op de medische hulpmiddelen.

Consequenties voor ontwikkelingslanden: geen.

Nederlandse belangen en eerste algemene standpuntbepaling:

Nederland kan zich op hoofdlijnen vinden in het voorstel van de Europese Commissie. Nederland heeft er belang bij dat de huidige hiaten in de Europese regelgeving op het terrein van (actieve implanteerbare) medische hulpmiddelen worden opgeheven en zal zich in de Raad, samen met de overige Lidstaten, sterk maken voor een snelle inwerkingtreding van deze herziening.

Specifieke punten:

Verplichting tot toetsing van het ontwerpdocument (RL 93/42/EEG Bijlage II): Het wordt verplicht dat aangemelde instanties het ontwerpdocument (met daarin opgenomen de al wettelijk verplichte risicoanalyse) controleren, ook voor medische hulpmiddelen in risicoklasse IIa en IIb. Hierdoor wordt het mogelijk om niet goed ontworpen medische hulpmiddelen vóór markttoelating tegen te houden, in plaats van achteraf na incidenten. Dit zal leiden tot minder incidenten en vormt een fundamentele bijdrage aan de patiëntveiligheid. Nederland kan hiermee akkoord gaan.

Aanscherping van de eisen voor klinische evaluatie (RL 93/42/EEG art 1 en 15, Bijlage X):

In de huidige richtlijn 93/42/EEG zijn de eisen voor klinische evaluatie niet eenduidig genoeg geformuleerd. In het voorstel worden deze eisen aangescherpt. Voor alle medische hulpmiddelen, dus ook voor de lagere risicoklassen, moet evaluatie van klinische gegevens (uit literatuur, onderzoek en/of ervaring) plaatsvinden. Uitzonderingen hierop worden alleen toegestaan met uitgebreide rechtvaardiging. Ook wordt explicieter geformuleerd, wanneer de fabrikant klinisch onderzoek moet verrichten. De lidstaten zijn het erover eens dat de klinische vereisten moet worden aangescherpt, maar de wijze waarop verdient nadere beschouwing. Nederland maakt een voorbehoud bij het huidige voorstel, waarin nog een hiaat zit. De aangemelde instantie zou eerder in het proces van klinisch onderzoek betrokken moeten worden. Hierin heeft Nederland nog een minderheidspositie.

Versoepeling van de bepalingen met betrekking tot vertrouwelijkheid van gegevens en meer uitwisseling van gegevens via de Europese databank (RL 93/42/EEG; art 14a en 20) Uit patiëntveiligheidsoverwegingen staat Nederland positief ten opzichte van meer openbaarheid van gegevens en betere uitwisseling van gegevens over incidenten met medische hulpmiddelen tussen bevoegde autoriteiten onderling en met aangemelde instanties.

Bewaartermijn van technische documentatie wordt gerelateerd aan de gebruiksduur (art 12, «administratieve bepalingen» in elke Bijlage):

De termijn voor het bewaren van technische documentatie door de fabrikant wordt – in plaats van altijd 5 jaar – gerelateerd aan de gebruikstermijn van het product. Dit is een verbetering voor bijvoorbeeld gewrichtsimplantaten, die een veel langere «gebruiksduur» hebben dan 5 jaar. Nederland kan uit patiëntveiligheidsoverwegingen instemmen met dit voorstel.

Reparatie van de regels voor indeling in risicoklassen (RL 93/42/EEG artikel 9, lid 3 en annex IX)

Dit is zuiver reparatie van geconstateerde tekortkomingen. Nederland kan zich vinden in de voorstellen.

Verduidelijking in de afstemming met de regulering van andere medische producten (RL 93/42/EEG, art 1, Annex I, II)

Dit voorstel bevat elementen die erop zijn gericht de grens met andere medische producten en combinatieproducten te verduidelijken. Een combinatieproduct is een medisch hulpmiddel waarin een bestanddeel van bijvoorbeeld een geneesmiddel of een geneesmiddel voor geavanceerde therapie is verwerkt. Nederland maakt bij de huidige tekst een voorbehoud, aangezien de afbakening met geneesmiddelen en geneesmiddelen voor geavanceerde therapie nog duidelijker zou moeten. In de taakverdeling tussen de geneesmiddelautoriteiten en aangemelde instanties is Nederland ervoor om de geneesmiddelautoriteit een oordeel te vragen over het nut van de toevoeging van het geneesmiddel aan het medische hulpmiddel. Verder wil Nederland dat de taakverdeling tussen nationale autoriteiten en het Europese agentschap duidelijker wordt omschreven. Daarnaast geeft Nederland er de voorkeur aan een zo groot mogelijke keuzevrijheid voor de aangemelde instanties wie zij voor welk combinatieproduct willen raadplegen: een nationale autoriteit of het Agentschap in Londen. Alvorens hierover een definitief standpunt in te nemen is afstemming wenselijk met het belanghebbenden.