**Overzicht nieuw gepubliceerde EU-voorstellen**

Integraal overzicht met nieuw gepubliceerde EU-voorstellen van 9 juni 2020 tot en met 17 juni 2020

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Publicatie-**  **datum** | **Voortouw** | **Soort** | **Titel** | **COM-nummer** | **Deadline**  **Sub.toets** | **Opmerking** |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 17-jun-20 | VWS | Verordening | Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte, alsmede de levering van die geneesmiddelen | [COM(2020)261](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM:2020:261:FIN) |  | Sommige vaccins die in het kader van COVID-19 ontwikkeling zijn, zijn gebaseerd op genetisch gemodificeerde virussen en kunnen daarom onder de definitie van GGO vallen. Het regelgevingskader inzake GGO’s moet daarom volgens de Europese Commissie zodanig worden verduidelijkt dat de klinische proeven met deze vaccins zo snel mogelijk van start kunnen gaan en dat tegelijkertijd de rechten, de veiligheid, de waardigheid en het welzijn van de personen die aan een klinische proef deelnemen, alsmede de betrouwbaarheid en robuustheid van de gegenereerde gegevens en de passende bescherming van het milieu en van de menselijke gezondheid via het milieu kunnen worden gewaarborgd.  De EU wetgeving inzake GGO’s heeft tot doel om de menselijke gezondheid en het milieu te beschermen. De specifieke kenmerken voor het uitvoeren van klinische proeven in een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid, zoals die als gevolg van de COVID-19-pandemie, zijn echter niet voorzien in de bestaande regelgeving (Richtlijn 2001/18/EG, Richtlijn 2009/41/EG en Verordening(EG) nr. 726/2004. Er is bij lidstaten op dit moment onduidelijk of artikel 5 van Richtlijn 2001/18/EG en artikel 83 van Verordening (EG) nr. 726/2004 (artikel 83) voldoende ruimte bieden. Om duidelijkheid en zekerheid te verschaffen moet worden verduidelijkt dat wanneer de lidstaten besluiten nemen overeenkomstig artikel 5, leden 1 en 2, van Richtlijn 2001/83/EG of artikel 83, lid 1, van Verordening (EG) nr. 726/2004 betreffende geneesmiddelen die geheel of gedeeltelijk uit GGO’s bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, een milieurisicobeoordeling en/of een toestemming overeenkomstig Richtlijn 2001/18/EG of Richtlijn 2009/41/EG geen voorwaarde is.  N.B. Het betreft een voorstel dat door de Europees Commissie is bestempeld als urgent in het kader van de COVID-19 crisis waardoor de buitengewone wettelijke procedure wordt gevolgd. Dit betekent dat niet de gebruikelijke 8-weken termijn wordt gehanteerd voor een behandelvoorbehoud of subsidiariteitstoets.  **Behandelvoorstel:** betrekken bij het SO over de EU-Gezondheidsraad van 16 juli aanstaande. |

**Bijlage: behandelmogelijkheden EU-voorstellen**

Hieronder treft u een overzicht aan van vaak voorkomende EU-instrumenten en een (niet uitputtend) overzicht van momenten waarop u als commissie of als fractie invloed kunt uitoefenen op de vorming van EU beleid: hetzij via het kabinet; hetzij zelf in Brussel.

Indien de Europese Commissie een als prioritair aangemerkt EU-voorstel publiceert, wordt dit met een behandelvoorstel op de agenda van een procedurevergadering geagendeerd. In EU-notities en EU-signaleringen, bijvoorbeeld ter voorbereiding op bijeenkomsten van Europese Raden, wordt ook ingegaan op parlementaire beïnvloedingsmomenten in het EU-proces.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Soort Instrument** | **Toelichting** | **Mogelijke beïnvloedingsmomenten** |
| *Wetgevende, bindende rechtshandelingen[[1]](#footnote-1)* | | |
| Verordening | Een verordening heeft een algemene strekking, is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat. Dit betekent dat een verordening algemene regels stelt die voor een ieder gelden, direct van toepassing zijn in de nationale rechtsorde en voorrang hebben op (eventueel strijdig) nationaal recht. Soms is aanvullende wetgeving nodig om de verordening volledig te operationaliseren (bijvoorbeeld bij het aanwijzen van een nationale toezichthouder). Een door de EU wetgever (Raad en/of Europees Parlement) aangenomen verordening komt niet terug in de Kamer voor behandeling. | ambtenaren of Commissaris Europese Commissie (de ‘auteurs’) uitnodigen voor briefing/gesprek, evt. via videoconferentie.  subsidiariteitstoets overwegen: let op termijn (zie hieronder).  behandelvoorbehoud overwegen: let op termijn (zie hieronder).  ad-hoc rapporteur(s) binnen de commissie(s) benoemen.  tijdens overleg met kabinet NL onderhandelingsinzet aan de orde stellen, evt. aan de hand van het “BNC-fiche”.[[2]](#footnote-2)  EP-rapporteur uitnodigen, evt. via videoconferentie.  NB: Pas na afronding van het onderhandelingstraject: nationale wetgevingstraject monitoren (i.h.k.v. omzetting naar nationale wetgeving). |
| Richtlijn | Een richtlijn is verbindend ten aanzien van het te bereiken resultaat - aan de nationale instanties wordt de bevoegdheid gelaten vorm en middelen te kiezen. Lidstaten dienen richtlijnen om te zetten in nationaal recht - pas dan treden de regels in werking. Een richtlijn laat zo ruimte aan lidstaten om zelf invulling te geven aan het verwezenlijken van een gemeenschappelijk vastgesteld doel. In de praktijk kunnen richtlijnen zeer gedetailleerde bepalingen bevatten. Daarnaast bieden richtlijnen geen soms geen enkele ruimte om andere regels te stellen. Een aangenomen richtlijn komt terug in de Kamer indien er implementatiewetgeving wordt voorgesteld. |
| (Besluit) | Een besluit is verbindend in al zijn onderdelen. Indien de adressanten worden vermeld, is zij alleen voor hen verbindend. Met besluiten kunnen algemeen verbindende voorschriften worden toegepast op een concreet geval. Daarnaast kunnen besluiten ook algemeen verbindende voorschriften bevatten. In dat laatste geval is sprake van een wetgevende handeling, in dat eerste geval niet.  Voor wetgevende besluiten kan gekozen worden als richtlijnen en verordeningen niet geschikt zijn als instrument. Niet-wetgevende besluiten kunnen gericht zijn tot individuele of alle lidstaten (bv. maatregelen tegen onrechtmatige staatssteun) of individuen (natuurlijke personen en rechtspersonen) (bv in mededingingszaken). Verder is er nog een aantal bijzondere besluiten, zoals direct op de Verdragen gebaseerde uitvoeringsbepalingen; besluiten van de Europese Raad (bv het meerjarenplan op JBZ-gebied); en besluiten op het terrein van het Gemeenschappelijk Buitenlands- en Veiligheidsbeleid en besluiten tot het sluiten van internationale verdragen. Deze zijn in de regel niet wetgevend. Indien een besluit alleen door de Commissie wordt genomen, is het een niet-wetgevend besluit. Besluiten op voorstel van de Europese Commissie, genomen door de Raad en het Parlement zullen in de regel wetgevend zijn. Dit zal van geval tot geval moeten worden beoordeeld. |
| *Niet-wetgevende bindende rechtshandelingen* | | |
| Gedelegeerde handeling | In een wetgevingshandeling (richtlijn, verordening) kan aan de Europese Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om niet-wetgevingshandelingen van algemene strekking vast te stellen ter aanvulling of wijziging van bepaalde niet-essentiële onderdelen van de wetgevingshandeling. Essentiële onderdelen van een gebied worden uitsluitend bij een wetgevingshandeling geregeld en kunnen derhalve niet het voorwerp zijn van bevoegdheidsdelegatie. Experts, o.a. uit nationale lidstaten geven in een expertgroep advies over een voorstel tot gedelegeerde handeling. De Commissie stelt de handeling vast. Raad en Europees Parlement kunnen bezwaar maken of de bevoegdheid van de Commissie om de gedelegeerde handeling vast te stellen intrekken. | kabinet per brief of tijdens overleg bevragen over stand van zaken en appreciatie EU onderhandelingen en NL inzet, inclusief het voornemen van NL of andere lidstaten om binnen de Raad een bezwaarprocedure te initiëren of een procedure tot intrekking van de delegatie. |
| Uitvoerings-handeling | Indien de implementatie van Unierecht volgens uniforme standaarden van procedurele aard moeten plaatsvinden, kan de Europese Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om uitvoeringshandelingen vast te stellen. Uitvoeringshandelingen gaan vaak om een nadere praktische of technische uitwerking van regels die al bestaan, zoals templates, procedures, deadlines, etc. Er wordt over onderhandeld door comités van nationale ambtenaren, voorgezeten door de Europese Commissie. De Commissie stelt de uitvoeringshandeling vast. | kabinet per brief of tijdens algemeen overleg/debat bevragen over stand van zaken en appreciatie EU onderhandelingen en NL inzet.   * op basis van de [(gewijzigde) motie Van Gent](https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-32123-XIV-147.html?zoekcriteria=%3fzkt%3dUitgebreid%26pst%3dTractatenblad%257cStaatsblad%257cStaatscourant%257cGemeenteblad%257cProvincieblad%257cWaterschapsblad%257cParlementaireDocumenten%26vrt%3dverzoekt%2bhet%2bkabinet%2bde%2bcorrespondentie%2bvan%2bde%2bNederlandse%2bregering%2baan%26zkd%3dInDeGeheleText%26dpr%3dAlle%26sdt%3dDatumPublicatie%26ap%3d%26pnr%3d16%26rpp%3d10%26_page%3d13%26sorttype%3d1%26sortorder%3d4&resultIndex=127&sorttype=1&sortorder=4) dient het kabinet de Kamer afschriften te sturen van zijn correspondentie met de Europese Commissie over de uitvoering van Europese regelgeving. |
| Handelingen vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing | Deze procedure komt nog voor in Europese wetgeving van voor 2009. Bij deze procedure wordt de Europese Commissie geadviseerd door een zogeheten regelgevend comité met toetsing met vertegenwoordigers van lidstaten. Dit comité spreekt zich met gekwalificeerde meerderheid van stemmen uit over het voorstel. EP en Raad kunnen bezwaar maken. | kabinet per brief of tijdens overleg bevragen over stand van zaken en appreciatie EU onderhandelingen en NL inzet, inclusief het voornemen van NL of andere lidstaten om binnen de Raad een bezwaarprocedure te initiëren. |
| Bijzondere rechtshandelingen | Er bestaan nog andere typen niet-wetgevende rechtshandelingen waarvan op voorhand niet te zeggen zijn of zij bindend zijn of niet. Bijvoorbeeld meerjarige kaderprogramma’s of actieprogramma’s. Deze programma’s worden vastgesteld volgens dezelfde wetgevingsprocedures als richtlijnen en verordeningen. Het is zaak goed in de teksten te bezien wat de voorgestelde rechtskracht is. | kabinetsappreciatie (‘BNC-fiche’) vragen, bespreken.  ambtenaren of Commissaris van Europese Commissie (de ‘auteurs’) uitnodigen voor briefing/gesprek, evt. via videoconferentie  indien het Europees Parlement een rapporteur heeft aangesteld kan deze desgewenst worden uitgenodigd voor een gesprek.  uw commissie kan op dit onderwerp een ad-hoc rapporteur benoemen  nationale wetgevingstraject (i.h.k.v. omzetting van richtlijn naar nationale wetgeving). |
| *Niet-bindende handelingen (soft-law)* | | |
| Advies, aanbeveling, mededeling | De EU kent een grote hoeveelheid uiteenlopende typen beleid (‘soft law’) zonder bindende rechtskracht, maar soms met juridische effecten, zoals aanbevelingen en adviezen, resoluties, verklaringen, notificaties, mededelingen, handboeken, gedragscodes, etc. Zij kunnen op verschillende manieren toch effect hebben: zo is bijvoorbeeld de Europese Commissie (en soms ook de lidstaten) gebonden aan het eigen beleid. Daarnaast moet bij de toepassing van het ‘harde’ Unierecht gekeken worden naar soft-law. | kabinet om appreciatie in de vorm van BNC-fiche verzoeken aangezien over deze categorie niet standaard een fiche wordt gemaakt. |
| *Overige handelingen en instrumenten* | | |
| Routekaart, actieplannen, strategie, agenda | Via routekaarten, actieplannen, strategieën en agenda’s informeert de Europese Commissie belanghebbenden en burgers over nieuwe initiatieven, evaluaties en geschiktheidscontroles. In deze documenten **voor nieuwe initiatieven** wordt uitgelegd wat het probleem is, wat de Commissie wil bereiken, waarom juist de EU maatregelen moet nemen, wat de toegevoegde waarde is en welke alternatieven er zijn. In deze documenten **voor evaluaties en geschiktheidscontroles** wordt bepaald wat er geëvalueerd moet worden en welke aspecten moeten worden onderzocht. | kabinet om appreciatie in de vorm van BNC-fiche verzoeken aangezien over deze categorie niet standaard een fiche wordt gemaakt  en/of kabinet vragen om NL inzet (per commissiebrief of tijdens algemeen overleg/debat). |
| Groen- en witboek | Groenboek: een discussiestuk, waarmee de Europese Commissie de stand van zaken inventariseert omtrent een onderwerp. Ook doet ze aanbevelingen voor nieuw beleid.  Witboek: hierin zet de Europese Commissie uiteen hoe zij bepaalde doelen wil bereiken. Vaak worden in een witboek al concrete voorstellen uitgewerkt en toegelicht.  De Europese Commissie nodigt overheden, nationale parlementen en andere organisaties uit om binnen een bepaalde termijn op een Groen- of Witboek te reageren. | desgewenst ambtenaren EC of Europees Commissaris uitnodigen voor een toelichting.  in commissieverband (via schriftelijke inbreng in de vorm van een politieke dialoog) of als lid, burger of via fracties een reactie sturen aan de Europese Commissie.  kabinet stuurt de Kamer het concept van haar reactie op Groen- en Witboeken tenminste dertig dagen voor het verstrijken van de reactietermijn bij de Europese Commissie. Ook de definitieve reactie wordt in afschrift aan de Kamer gezonden. Deze reactie kan in behandeling worden genomen, bv. door te agenderen voor een algemeen overleg/debat. |
| Openbare raadpleging (consultatie) | Als de Europese Commissie nieuw beleid ontwikkelt of bestaande wetgeving herziet, organiseert ze meestal een openbare raadpleging of consultatie. Particulieren, bedrijven en organisaties met belangen of expertise op het betrokken gebied kunnen de Commissie helpen om invulling te geven aan haar voorstellen, voordat ze die ter bespreking en goedkeuring naar de Raad en het Europees Parlement stuurt. [Bekijk alle openbare raadplegingen op "Uw stem in Europa"](http://ec.europa.eu/yourvoice/consultations/index_nl.htm) . | als burger, lid, fractie of in commissieverband (via schriftelijke inbreng in de vorm van een politieke dialoog). meedoen aan de openbare raadpleging.  kabinet verzoeken om de concept-kabinetsreactie naar de Kamer te sturen voordat de definitieve versie naar de Europese Commissie wordt gestuurd, teneinde desgewenst hierover met de bewindspersoon in gesprek te treden.  de Kamer ontvangt krachtens de standaard-informatieafspraken de definitieve kabinetsreactie op alle consultaties van de Europese Commissie waarop het kabinet reageert. |
| *Uitgelicht: twee specifieke parlementaire instrumenten bij nieuw gepubliceerde EU-voorstellen* | | |
| Subsidiariteitstoets  (richting EU) | Bij een subsidiariteitstoets toetst een nationale (Kamer van een) Parlement of de EU bevoegd is om hier actie op te nemen, of dat beleid/wetgeving beter op lokaal, regionaal of nationaal niveau kan worden gemaakt. Bij een negatief oordeel wordt een brief met daarin de subsidiariteitsbezwaren (een zogenaamd ‘gemotiveerd advies’) aan de Europese Commissie verzonden. De nationale parlementen kunnen binnen acht weken bezwaar maken uit een oogpunt van subsidiariteit. Een zgn. “gele kaart” is voor de Commissie geldig als 1/3 van de nationale parlementen een voorstel in strijd acht met het subsidiariteitsbeginsel. De Europese Commissie moet dan haar voorstel heroverwegen. In totaal zijn er 28 Parlementen met 41 Kamers in de EU. Elk parlement krijgt 2 stemmen, maar bij een bicameraal stelsel, zoals in Nederland, krijgt elke kamer 1 stem. Om een gele kaart te trekken moeten er 19 stemmen worden gehaald. | bij wetgevende EU-voorstellen kan een Kamercommissie besluiten tot het uitvoeren van een subsidiariteitstoets. Let op: dit moet binnen acht weken na het uitkomen van alle taalversies van het voorstel.  kabinetsappreciatie (‘BNC-fiche’) komt voor aangekondigde subsidiariteitstoetsen binnen drie weken t.b.v. een snelle behandeling.  met andere parlementen in overleg treden t.b.v. behalen meerderheid voor ’gele kaart’ (1/3 stemmen) via parlementaire vertegenwoordiging en/of fractielijnen. |
| Behandel-voorbehoud (richting regering) | Zodra de Europese Commissie een wetgevend voorstel heeft gepresenteerd, kan de Kamer binnen 8 weken besluiten dat zij het voorstel van dusdanig politiek belang acht, dat de Kamer door de regering op bijzondere wijze geïnformeerd wil blijven worden over de EU onderhandelingen. De Kamer stelt het kabinet hiervan schriftelijk op de hoogte. Binnen vier weken na dit besluit vindt er een overleg plaats met het kabinet - tot aan dit overleg wordt het kabinet geacht op de onderhandelingen inzake dit dossier in de EU geen onomkeerbare beslissingen te nemen. Tijdens dit overleg worden afspraken gemaakt over de informatieverstrekking door het kabinet aan de Kamer, over het verloop van de onderhandelingen en over een eventueel vervolgoverleg. Deze afspraken worden in een brief aan het kabinet vastgelegd. Zodra het nadere overleg heeft plaatsgevonden, wordt het behandelvoorbehoud opgeheven. | bij wetgevende EU-voorstellen kan een commissie besluiten tot het uitvoeren van een zgn. ‘behandelvoorbehoud’. Over deze brief moet plenair gestemd worden (let op de termijnen).  tijdens een speciaal overleg kan de commissie afspraken maken over informatieverstrekking (bv. in kwartaalrapportages) zolang het desbetreffende dossier in onderhandeling is.  kabinetsappreciatie (‘BNC-fiche’) komt voor aangekondigde behandelvoorbehouden binnen drie weken t.b.v. een snelle behandeling. |

1. Wetgevingshandelingen moeten zijn vastgesteld volgens een zogeheten wetgevingsprocedure, zoals omschreven in de Europese verdragen. Het kan gaan om de gewone wetgevingsprocedure op grond van art. 294 EU-Werkingsverdrag (VWEU) of een bijzondere wetgevingsprocedure. In het verdragsartikel waarin de bevoegdheid om wetgeving op een bepaald terrein te maken moet letterlijk het woord ‘wetgevingsprocedure’ staan. [↑](#footnote-ref-1)
2. Krachtens de standaard EU-informatieafspraken (Parlis [22112-1985](http://parlisweb/parlis/document.aspx?id=cf54eb83-50aa-4107-9bd2-8789e62c17cf)) ontvangt de Kamer over alle nieuwe wetgevende en niet-wetgevende EU voorstellen een kabinetsappreciatie in de vorm van een zgn. “BNC fiche” (‘Beoordeling nieuwe commissievoorstellen). met daarin onder andere rechtsbasis, subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel, alsook het krachtenveld in Europa. De Kamer ontvangt elk fiche binnen zes weken, of binnen drie weken als in de prioriteitenlijst reeds een subsidiariteitstoets of behandelvoorbehoud is voorzien. [↑](#footnote-ref-2)