

Vergaderjaar 2024–2025

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 4086

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 20 juni 2025

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

Fiche: Omnibus IV – Wijziging van verordeningen om bepaalde steunmaatregelen voor het mkb uit te breiden naar small mid-cap ondernemingen en aanvullende vereenvoudigingsmaatregelen (Kamerstuk 22 112, nr. 4085)

Fiche: Omnibus IV – digitalisering productinformatie en gemeenschappelijke specificaties

De Minister van Buitenlandse Zaken,
C.C.J. Veldkamp

Fiche: Omnibus IV – digitalisering productinformatie en gemeenschappelijke specificaties

1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel*
 - Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending regulations (EU) No 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 and (EU) 2024/1781 as regards digitalization and common specifications
 - Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directives 2000/14/EC, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU and 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council as regards digitalization and common specifications
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*
mei 2025
- c) *Nr. Commissiedocument*
COM(2025)503, COM(2025)504
- d) *EUR-Lex*
EUR-Lex - 2025_134 - NL - EUR-Lex, EUR-Lex - 2025_133 - NL - EUR-Lex
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*
Niet opgesteld
- f) *Behandelingstraject Raad*
Raad Algemene Zaken
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*
Ministerie van Economische Zaken
- h) *Rechtsbasis*
Artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees Parlement*
Medebeslissing

2. Essentie voorstellen

a) Inhoud voorstellen

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

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

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

³ Fiche: Omnibus IV – Aanpassing Batterijenverordening data gepaste zorgvuldigheid, Kamerstuk 22 112, nr. 4076.

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

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

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

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

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

Daarnaast moeten fabrikanten een «digitaal contact» toevoegen aan de productinformatie om communicatie tussen marktdeelnemers, de nationale autoriteiten en eindgebruikers te bevorderen. Dit moet

⁴ Fiche: Mededeling *Betere Regelgeving*, Kamerstuk 22 112, nr. 4015.

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

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

bovendien de effectiviteit van het markttoezicht verbeteren, bijvoorbeeld bij onderzoeken naar producten die mogelijk niet voldoen aan Europese wetgeving op het gebied van duurzaamheid en productveiligheid. Volgens de Commissie moet het digitale contact een up-to-date en toegankelijk online communicatiemiddel zijn dat de mogelijkheid biedt om de betrokken marktdeelnemers te contacteren zonder dat registratie of het downloaden van een applicatie vereist is.

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

b) Impact assessment Commissie

Er is voorafgaand aan deze voorstellen geen effectbeoordelingsrapportage uitgevoerd door de Europese Commissie. Het kabinet hecht er waarde aan dat Commissievoorstellen gepaard gaan met een degelijke impact assessment. Zonder een impact assessment ontbreekt een grondige analyse van de economische, sociale en ecologische gevolgen van de wijzigingen in wetgeving. Dit mag ook verwacht worden vanuit de betere regelgeving-agenda van de Commissie. Tijdens de onderhandelingen over de voorstellen zal dit punt worden geadresseerd. De urgentie van de voorstellen laat volgens de Commissie echter geen ruimte voor een dergelijke toets. In een werkdokument⁸ dat de Commissie publiceerde ter toelichting bij het Omnibusvoorstel wijst zij op eerdere impactassessments die zijn opgesteld en die hebben bijgedragen aan de keuzes die in het voorstel zijn gemaakt.

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

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

Het kabinetsbeleid is erop gericht dat consumenten en professionele gebruikers erop moeten kunnen vertrouwen dat producten voldoen aan de regelgeving op het gebied van veiligheid, milieu, gezondheid, duurzaamheid, intellectuele eigendom en effectiviteit. Bovendien is het

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

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

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

¹⁰ Kamerstuk 21 501-30, nr. 621.

belangrijk dat er op de Europese interne markt een gelijk speelveld¹¹ voor ondernemers is en ruimte voor innovatie.

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

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

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

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

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

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

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

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

¹³ Fiche: Mededeling Europese Normalisatiestrategie, Kamerstuk 22 112, nr. 3341.

¹⁴ Zie ook de Kamerbrief over het actieprogramma Minder Druk Met Regels van 4 december 2024, Kamerstuk 32 637, nr. 660.

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

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

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

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

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

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

¹⁶ Fiche: Commissiemededeling veilige en duurzame e-commerce, Kamerstuk 22 112, nr. 4008.

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

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

c) Eerste inschatting van krachtenveld

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

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

4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit

a) Bevoegdheid

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

¹⁷ Motie van het lid Valize over nieuwe regels waarmee het onderscheid tussen producten die aan Europese producteisen voldoen en producten met een China Export-logo duidelijker wordt, Kamerstuk 26 643, nr. 1344.

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

b) Subsidiariteit

Als onderdeel van de toets of de EU mag optreden conform de EU-verdragen toetst het kabinet of de EU handelt binnen de grenzen van de bevoegdheden die haar door de lidstaten in de EU-verdragen zijn toegedeeld om de daarin bepaalde doelstellingen te verwezenlijken. Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de subsidiariteit is positief. De voorstellen hebben tot doel de administratieve lasten van bedrijven te verminderen rondom het delen van productinformatie, deze informatie voor consumenten en professionele gebruikers digitaal inzichtelijk te maken en de veiligheid van producten beter te waarborgen. Gezien het vrij verkeer van goederen op de interne markt kan dit onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt. Door eisen aan het delen van data op Europees niveau vast te stellen wordt het gelijke speelveld op het terrein van goederen verbeterd. Om die redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd.

c) Proportionaliteit

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

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

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

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

a) Consequenties EU-begroting

De Commissie stelt dat de voorstellen geen additionele kosten met zich meebrengen. De kosten voor de uitvoering van deze maatregelen worden ondergebracht bij bestaande programma's en financieringsstructuren

voor de interne markt. Het kabinet is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2021–2027 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. Het kabinet wil niet vooruitlopen op de integrale afweging van middelen na 2027. Het doel van deze disclaimer is om ruimte te behouden voor een integrale afweging voor de kabinetsinzet voor het volgende meerjarig financieel kader.

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

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

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

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

d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten

Op 29 januari 2025 publiceerde de Commissie haar mededeling over het EU-kompas voor concurrentievermogen met als doel dit te versterken. Het kabinet verwacht dat de relevante initiatieven onder deze mededeling, waar de voorliggende voorstellen toe behoren, positieve effecten kunnen hebben voor de concurrentiekracht van de EU en een versterkte concurrentiepositie.¹⁸ De inzet op digitalisering en daarmee een vermindering van administratieve lasten kan ervoor zorgen dat bedrijven meer tijd kunnen besteden aan, bijvoorbeeld, innovatie. In het kader van toeneemende internationale spanningen en geopolitieke onzekerheid, draagt het versterken van de concurrentiepositie bij aan de strategische positie van de EU.

¹⁸ Fiche: Mededeling over het EU-kompas voor concurrentievermogen, Kamerstuk 22 112, nr. 4004, p.10.

6. Implicaties juridisch

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

Het voorstel tot een richtlijn (2025/0133) moet, indien de onderhandelende partijen hiermee akkoord gaan, worden omgezet in nationale regelgeving. De omzetting ziet bijvoorbeeld op de verwerking van digitale conformiteitsverklaringen, digitale instructies en een digitaal contactpunt in productregelgeving (bijvoorbeeld de Warenwet). Het voorstel tot een verordening heeft directe werking en behoeft daarom in principe geen omzetting. Het kabinet zal in de komende periode beoordelen of dit daadwerkelijk het geval is of dat nationale bepalingen gewijzigd moeten worden ten behoeve van de uitvoering van de verordening. Het voorstel heeft geen gevolgen voor de toepassing van de zogenaamde lex silencio positivo.¹⁹

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

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

De voorstellen bevatten bevoegdheden voor de Commissie om uitvoeringshandelingen vast te stellen. Deze grondslagen worden via het voorstel tot wijziging van diverse richtlijnen opgenomen in de volgende artikelen: artikel 16a van richtlijn 2011/65 (gevaarlijke stoffen in elektrische apparatuur; artikel 2 van het wijzigingsvoorstel), artikel 14a van richtlijn 2013/53 (vaartuigen voor recreatief gebruik; artikel 3 van het wijzigingsvoorstel), artikel 12a van richtlijn 2014/29 (eenvoudige drukvaten; artikel 4 van het wijzigingsvoorstel), artikel 13a van richtlijn 2014/30 (elektromagnetische compatibiliteit; artikel 5 van het wijzigingsvoorstel), artikel 12a van richtlijn 2014/31 (niet-automatische weeginstrumenten; artikel 6 van het wijzigingsvoorstel), artikel 14a van richtlijn 2014/32 (meetinstrumenten; artikel 7 van het wijzigingsvoorstel), artikel 14a van richtlijn 2014/33 (liften; artikel 8 van het wijzigingsvoorstel), artikel 12a van richtlijn 2014/34 (apparatuur en beschermingssysteem in potentieel explosieve atmosferen; artikel 9 van het wijzigingsvoorstel), artikel 14a van richtlijn 2014/35 (laag voltage; artikel 10 van het wijzigingsvoorstel), artikel 16a van richtlijn 2014/53 (radioapparatuur; artikel 11 van het wijzigingsvoorstel), artikel 12a van richtlijn 2014/68 (drukapparatuur; artikel 12 van het wijzigingsvoorstel). Verder worden deze grondslagen via het voorstel tot wijziging van diverse verordeningen opgenomen in de volgende artikelen: artikel 17a van verordening 2016/424 (kabelbanen; artikel 2 van het wijzigingsvoorstel), artikel 14a van verordening 2016/425 (persoonlijke

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

beschermingsmiddelen; artikel 3 van het wijzigingsvoorstel) en artikel 13a van verordening 2016/426 (toepassing van ontvlambare gasvormige brandstoffen; artikel 4 van het wijzigingsvoorstel).

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

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

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

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

d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling

Er zijn geen evaluatie en horizonbepalingen opgenomen in de Commissievoorstellen.

e) Constitutionele toets

Niet van toepassing

7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving

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

²⁰ Verordening (EU) 2019/1020

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Geen.