

Vergaderjaar 2023–2024

**22 112**

## **Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie**

**Nr. 3881**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 februari 2024

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 8 fiches die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissie voorstellen (BNC).

Fiche: Herziening richtlijn consulaire bescherming niet-vertegenwoordigde EU-burgers in derde landen Kamerstuk 22 112, nr. 3877)

Fiche: Mededeling Een verenigd Europa tegen haat (Kamerstuk 22 112, nr. 3878)

Fiche: Mededeling «Fur free Europe» (Kamerstuk 22 112, nr. 3879)

Fiche: Verordening gemeenschappelijk databestand chemische stoffen (Kamerstuk 22 112, nr. 3880)

Fiche: Verordening en richtlijn herverdeling taken en bevorderen samenwerking EU-agentschappen aangaande chemische stoffen

De Minister van Buitenlandse Zaken,  
H.G.J. Bruins Slot

# **Fiche: Verordening en richtlijn herverdeling taken en bevorderen samenwerking EU-agentschappen aangaande chemische stoffen**

## **1. Algemene gegevens**

- a) *Titel voorstel:*  
REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 401/2009, (EU) 2017/745 and (EU) 2019/1021 of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks and improving cooperation among Union agencies in the area of chemicals.  
DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council as regards the re-attribution of scientific and technical tasks to the European Chemicals Agency
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument*  
7 december 2023
- c) *Nr. Commissiedocument*  
COM (2023) 783  
COM (2023) 781
- d) *EUR-Lex*  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2023%3A783%3AFIN>  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A52023PC0781>  
Impact assessment: EUR-Lex – 52023SC0850 – EN – EUR-Lex (Europa.eu)
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*  
SWD (2023) 850<sup>1</sup>
- f) *Behandelingstraject Raad*  
Milieuraad
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*  
Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat
- h) *Rechtsbasis*  
Voorstel verordening: Artikelen 43, 114, 207, 168, lid 4, onder c), en 192, lid 1, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)  
Voorstel richtlijn: artikel 114 VWEU
- i) *Besluitvormingsprocedure Raad*  
Gekwalificeerde meerderheid
- j) *Rol Europees Parlement*  
Medebeslissing

## **2. Essentie voorstel**

### *a) Inhoud voorstel*

Op 7 december 2023 heeft de Europese Commissie (hierna: Commissie) twee voorstellen gepubliceerd over chemische stoffen. Met het eerste voorstel voor een verordening worden vier bestaande verordeningen aangepast om wetenschappelijke en technische taken te herverdelen tussen agentschappen van de Unie en de samenwerking tussen de agentschappen op het gebied van chemische stoffen te verbeteren (hierna: de voorgestelde verordening). Het tweede voorstel voor een richtlijn heeft hetzelfde doel, maar betreft de wijziging van een richtlijn

<sup>1</sup> Staff working document SWD (2023) 850 final EUR-Lex – 52023SC0850 – EN – EUR-Lex (europa.eu).

(hierna: de voorgestelde richtlijn). Omdat de voorstellen qua onderwerp en doel volledig met elkaar overlappen, is omwille van de duidelijkheid ervoor gekozen deze twee voorstellen in één BNC-fiche te behandelen.

De twee voorstellen van de Commissie komen voort uit de Strategie voor duurzame chemische stoffen<sup>2</sup>. De strategie maakt deel uit van het streven van de EU om de vervuiling tot nul terug te brengen, een van de doelstellingen van de Europese Green Deal. In de Strategie voor duurzame chemische stoffen is één van de strategische lijnen om invulling te geven aan het principe van «één stof, één beoordeling».

De voorstellen hebben als doel de algehele efficiëntie, consistentie, robuustheid en transparantie van de levering van chemische veiligheidsbeoordelingen tussen verschillende wettelijke kaders te verbeteren en beoogt daarmee de harmonisatie van de beoordeling van chemische stoffen in de EU te verbeteren en de administratieve lasten te verminderen. Er is al eerder wetgeving aangepast met dit doel, en de Commissie voorziet dat ook andere wetgevingen in de toekomst nog zullen worden aangepast.

De voorgestelde verordening ziet op een gerichte herziening van bijlage I van de verordening voor medische hulpmiddelen. De Commissie stelt voor om het ECHA de nieuwe taak te geven om bestaande richtsnoeren te updaten met daarbij de risico-baten afwegingen van ftalaten<sup>3</sup> in medische hulpmiddelen. Daarnaast zal het ECHA ook richtsnoeren ontwikkelen voor andere stoffen die zijn geclassificeerd als kankerverwekkend, mutageen of giftig voor de voortplanting, of die hormoonverstorende eigenschappen hebben.

De voorgestelde verordening bevat ook aanpassingen van de Algemene Levensmiddelen Verordening<sup>4</sup>, waarin de taaklijst van EFSA (*European Food Safety Authority*) wordt aangevuld met een expliciete verwijzing naar de samenwerking, zowel met organen in de lidstaten belast met risicobeoordeling als met andere Europese agentschappen: het ECHA, het Europees Medicijn Agentschap (EMA) en het Europees Milieuagentschap (EER). De samenwerking is gericht op het verbeteren van de data-uitwisseling en het stroomlijnen van methoden voor risicobeoordeling.

Verder bevat de voorgestelde verordening een vervanging van artikel 30 van de Algemene Levensmiddelen Verordening over de werkwijze in het geval EFSA van mening verschilt met andere Europese organen of EU-agentschappen. Het voorstel maakt expliciet dat in zo'n geval voortaan beide partijen gebonden zijn om hun best te doen om het conflict op het niveau van de risicobeoordeling op te lossen. Voorts krijgt de Commissie de mogelijkheid om het ECHA te verzoeken om een voorstel voor geharmoniseerde indeling en etikettering van de betreffende stof op te stellen. Hiertoe zullen EFSA en de betrokken Europees organen of EU-agentschappen nader moeten samenwerken bij het opstellen van het dossier voor geharmoniseerde indeling/etikettering (CLP<sup>5</sup>).

Ten aanzien van de verordening voor persistente organische verontreinigende stoffen (POP-Verordening)<sup>6</sup> geeft de voorgestelde verordening de Commissie de mogelijkheid om het ECHA te vragen een rapport op te

<sup>2</sup> COM 2020/667 final, 14 oktober 2020.

<sup>3</sup> <https://www.rivm.nl/binnenmilieu/chemische-stoffen-in-huisstof/weekmakers>.

<sup>4</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A02002R0178-20220701>.

<sup>5</sup> CLP: Indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels.

<sup>6</sup> Verordening (EG) 2019/1021.

stellen met een analyse van de gevolgen voor de menselijke gezondheid, en het milieu en de maatschappelijke en economische gevolgen van de introductie en wijziging van grenswaarden voor concentraties POPs in bijlagen IV en V bij de verordening. Een dergelijk rapport is bedoeld ter ondersteuning van de besluitvorming door de Commissie en zal gedurende een periode van acht weken voor consultatie van belanghebbenden worden gepubliceerd. Het wijzigingsvoorstel bepaalt voorts dat wijzigingen van bijlagen IV en V bij de POP-verordening via gedelegeerde handelingen plaatsvinden, en niet meer via de gewone wetgevingsprocedure zoals nu het geval is.

Ten aanzien van de EER-Verordening worden met de voorgestelde verordening twee artikelen gewijzigd. De eerste wijziging is een aanvulling die de EER de bevoegdheid geeft om de ontwikkeling van wetenschappelijke methoden voor de beoordeling van chemische stoffen te bevorderen en te coördineren. De tweede wijziging betreft een samenwerkingsverplichting met andere agentschappen met betrekking tot het uitwisselen van gegevens en informatie over chemische stoffen.

De voorgestelde richtlijn ziet op een gerichte herziening van de Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (hierna *RoHS*<sup>7</sup> genoemd; *Restriction of Hazardous Substances*). De Commissie stelt voor om taken die zij onder de huidige RoHS liet uitvoeren door externe consultants voortaan bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) onder te brengen. Het voorstel doet dit op twee onderdelen van de RoHS. Het eerste deel is gerelateerd aan het toevoegen van stoffen aan de lijst stoffen waarvan het gebruik van chemische stoffen in elektrische en elektronische apparatuur verboden is. De huidige RoHS bevat hiertoe een eigen beoordelingssystematiek. Met het voorstel blijven de criteria op basis waarvan stoffen verboden kunnen worden in essentie onveranderd, maar wordt de wijze waarop de beoordelingen over stofverboden plaatsvinden nadrukkelijker in overeenstemming gebracht met de systematiek die daarvoor geldt onder het belangrijkste EU chemische stoffenkader (de REACH-Verordening<sup>8</sup>). Bovendien worden de analytische voorbereidende werkzaamheden voor stofverboden ondergebracht bij het ECHA. Het tweede deel van de voorgestelde wijziging is gerelateerd aan mogelijkheden voor uitzonderingen op de stofverboden. De RoHS biedt hier een mogelijkheid toe wanneer aan bepaalde criteria wordt voldaan. Deze criteria blijven met het voorstel onveranderd. Wel verandert dus het EU-orgaan dat het al dan niet voldoen aan deze criteria analyseert (van de commissie naar het ECHA).

#### *b) Impact assessment Commissie*

Er is geen impact assessment gemaakt door de Commissie, en die zal ook niet worden opgesteld. De commissie geeft aan dat er geen impact assessment noodzakelijk werd geacht omdat de wijzigingen slechts weinig beleidsmatige afwegingen bevatten. De voorgestelde wijzigingen betreffen immers slechts het toewijzen van bestaande taken aan een agentschap en/of het toevoegen van samenwerkingsartikelen in de wetgeving. Daarbij verwijst de Commissie naar de fitness check van 2020<sup>9</sup> van alle chemicaliën wetgeving (REACH uitgezonderd) waarin de meeste

<sup>7</sup> Richtlijn 2011/65/EU, <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:174:0088:0110:NL:PDF>.

<sup>8</sup> <https://echa.europa.eu/nl/regulations/reach/understanding-reach>.

<sup>9</sup> Fitness Check of the most relevant chemical legislation (excluding REACH) [https://commission.europa.eu/publications/fitness-check-most-relevant-chemical-legislation-excluding-reach\\_en](https://commission.europa.eu/publications/fitness-check-most-relevant-chemical-legislation-excluding-reach_en).

uitdagingen en risico's tussen de kaders zijn beoordeeld, en waarbij werd geconcludeerd dat er aanzienlijke mogelijkheden zijn voor het stroomlijnen van het technische en wetenschappelijke werk via EU-agent-schappen.

Er is wel een financieel impact assessment gemaakt, welke is in te zien in het staff working document<sup>10</sup>. Tevens is er een financieel overzicht opgenomen in de Annex van de voorgestelde verordening. Het financiële overzicht adresseert de benodigde financiële middelen die gemeoid zijn voor beide Commissievoorstellen als wel de financiële middelen gemeoid met een derde Commissievoorstel om te komen tot een gezamenlijk dataplatform<sup>11</sup>. De financiële impact wordt toegelicht en beoordeeld in paragraaf 5a. van dit fiche.

Het kabinet is het eens met de keuze van de commissie om geen volledige impact assessment te doen maar alleen een financiële impact assessment. Het kabinet kan zich vinden in de aangedragen onderbouwing van de keuze van de commissie.

### **3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel**

#### *a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein*

Het kabinetsbeleid op Europees stoffenbeleid is dat de beoordelingskaders een hoge bescherming bieden voor mens, dier en milieu, waarbij de veiligheidsbeoordelingen van chemische stoffen van een hoge kwaliteit zijn, robuust, transparant en consistent tussen kaders. Het kabinet oordeelde daarom positief toen het Nederlandse beleid grotendeels overeenkwam met de strategie voor duurzame chemische stoffen, waaronder het principe van «één stof, één beoordeling»<sup>12</sup>. De voorstellen van de Commissie komen voort uit dit principe.

#### *b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel*

Het kabinet verwelkomt de voorstellen van de Commissie om te komen tot het principe van «één stof, een beoordeling». Het kabinet oordeelt positief dat deze voorstellen bijdragen aan dit principe. Hieronder volgt de beoordeling per verordening en richtlijn.

*Wijziging verordening Medische hulpmiddelen:* Het kabinet verwelkomt het voorstel van de Commissie om de beoordeling van chemische stoffen meer bij een partij, namelijk het ECHA, neer te leggen. Het kabinet ziet geen bezwaren bij het voorstel. Wel acht het kabinet het belangrijk dat bij het updaten en opstellen van richtsnoeren en de risico-batenafweging rekening wordt gehouden met de gevolgen voor betaalbaarheid, beschikbaarheid en veiligheid van medische producten. Gedurende de onderhandelingen zal het kabinet daar aandacht voor vragen.

*Wijziging algemene levensmiddelen verordening:* Het kabinet verwelkomt het voorstel van de Commissie om de samenwerking tussen agent-schappen te bevorderen om zo verschillen van meningen tussen agentschappen op te lossen. Het kabinet oordeelt positief dat de Commissie het ECHA kan vragen een voorstel op te stellen voor een geharmoniseerde classificatie en labelling en specifieke grenswaarden bij divergente meningen.

<sup>10</sup> SWD (2023) 850 final.

<sup>11</sup> COM (2023) 779 final: Dit Commissievoorstel wordt in een apart BNC-fiche behandeld.

<sup>12</sup> <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2020/11/20/beoordeling-mededeling-strategie-voor-duurzame-chemische-stoffen>.

*Wijziging POP verordening:* Ten aanzien van de wijzigingen die voorgesteld worden voor de POP verordening is het kabinet ook positief, omdat aansluiting bij de «één stof, één beoordeling» wenselijk geacht wordt. Tegelijkertijd is het voor het kabinet onduidelijk waarom niet ook gekozen is om de analytische werkzaamheden voor het vaststellen van de concentratiegrenswaarden voor stoffen in bijlage I van de verordening bij het ECHA te plaatsen. Voor deze mogelijke inconsistentie zal het kabinet gedurende de onderhandelingen aandacht vragen. Een ander belangrijk punt voor het kabinet is of het ECHA voldoende geëquipeerd is om de impact van beoogde concentratielimieten in bijlage IV op de afvalverwerking en daarmee de recycling voldoende te duiden. Dit komt ook naar voren in de staff working document, waarin opgemerkt wordt dat het ECHA (nog) niet beschikt over de juiste expertise ten aanzien van afval. Het kabinet zal hier nadere aandacht voor vragen. In het voorstel wordt ook de besluitvorming over aanpassingsvoorstellen voor bijlage IV en V gewijzigd. Zo zullen bijlage IV en V voortaan niet meer middels de gewone wetgevingsprocedure gewijzigd worden, beoordeeld maar via gedelegeerde handelingen. Hiermee wordt het één stof, één principe nadrukkelijker geïmplementeerd, wat het kabinet ook positief acht.

*Wijziging EER Verordening:* Het kabinet verwelkomt het voorstel van de Commissie om de stroomlijning van de data te verbeteren. Ten aanzien van de wijzigingen die voorgesteld worden is het kabinet ook positief, omdat aansluiten bij de «één stof, één beoordeling» voor deze verordening wenselijk geacht wordt. Wel acht het kabinet het van belang dat het EER voldoende geëquipeerd is om de aanvullende taken naar behoren uit te voeren. Gedurende de onderhandelingen zal het kabinet daar aandacht voor vragen.

*Wijziging richtlijn RoHS:* Het kabinet verwelkomt het voorstel van de Commissie om bestaande analytische werkzaamheden toe te wijzen aan het ECHA. Het kabinet ziet de toegevoegde waarde van het toewijzen van de uitvoering van dergelijke taken aan één Europees agentschap, en deelt de verwachting van de Commissie dat dit leidt tot verhoogde efficiëntie, consistentie en transparantie. Het kabinet verwacht dat met dit voorstel het «één stof, één beoordeling» principe beter geborgd zal worden, wat een positief effect zal hebben op het bedrijfsleven en de burger. In de onderhandelingen zal het kabinet het voorstel dan ook in algemene zin ondersteunen. Wel acht het kabinet het van belang dat het ECHA voldoende geëquipeerd is om de taken naar behoren uit te voeren, waarbij met name aandacht gevraagd zal worden voor het borgen van voldoende geschikte expertise over (de impact van de aanwezigheid van chemische stoffen op) de afvalverwerking.

#### *Gevolgen voor de brede welvaart*

De Tweede Kamer heeft met de motie Van Raan<sup>13</sup> verzocht om bij beoordeling van voorstellen voortkomend uit de Green Deal aandacht te geven aan welvaart in brede zin. Het kabinet kijkt daarbij naar vier aspecten: kwaliteit van leven voor huidige generaties, kapitaalvoorraden voor latere generaties, grensoverschrijdende effecten en de verdeling van kosten en baten.

De voorstellen hebben in Europa en in Nederland geen significant effect op de aspecten kwaliteit van leven voor huidige generaties, kapitaalvoorraden voor latere generaties, grensoverschrijdende effecten en de verdeling van kosten en baten. Het betreft immers enkel het (her)toewijzen van bestaande taken aan het ECHA en het opnemen van artikelen die de samenwerking tussen agentschappen moet bevorderen.

<sup>13</sup> Kamerstuk 35 377, nr. 19.

### *c) Eerste inschatting van krachtenveld*

Met betrekking tot het principe van «één stof, één beoordeling» is bekend dat vele lidstaten dit principe steunen. Het is te vroeg om al een goede inschatting te kunnen maken van het krachtenveld op de voorliggende voorstellen van de Commissie. De verwachting is dat het voorstel grotendeels positief zal worden ontvangen door lidstaten. Het is nog niet bekend wanneer en hoe het Europees Parlement dit voorstel zal behandelen.

## **4. Beoordeling bevoegdheid, subsidiariteit en proportionaliteit**

### *a) Bevoegdheid*

Het oordeel van het kabinet ten aanzien van de bevoegdheid van beide voorstellen is positief. Het gaat om een voorstel tot aanpassing van vier bestaande verordeningen, en een voorstel tot aanpassing van een bestaande richtlijn. De voorgestelde verordening is gebaseerd op de artikelen 43, 114, 207, 168, lid 4, onder c), en 192, lid 1, VWEU. De voorgestelde richtlijn is gebaseerd op artikel 114 VWEU.

Artikel 43 VWEU geeft de EU de bevoegdheid bepalingen vast te stellen voor de uitwerking en uitvoering van het gemeenschappelijk landbouwbeleid om de doelstellingen van het gemeenschappelijk landbouw- en visserijbeleid na te streven.

Artikel 114 VWEU geeft de EU de bevoegdheid om maatregelen vast te stellen inzake de onderlinge aanpassingen van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van lidstaten die de instelling en de werking van de interne markt betreffen.

Op grond van artikel 168, lid 4, onder c), kan de Unie ter verwezenlijking van een hoog beschermingsniveau op het gebied van volksgezondheid, om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden, maatregelen nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Artikel 192, lid 1, VWEU geeft EU de bevoegdheid om activiteiten vast te stellen die de Unie moet ondernemen om de doelstellingen van artikel 191 te verwezenlijken. Artikel 191 betreft de milieudoelstellingen van de VWEU.

Artikel 207 VWEU geeft de EU de bevoegdheid om maatregelen vast te stellen die het kader voor de uitvoering van de gemeenschappelijke handelspolitiek van de Unie bepalen.

Het kabinet kan zich vinden in de voorgestelde rechtsgrondslagen. Deze rechtsgrondslagen komen overeen met de rechtsgrondslagen van de via het voorstel te wijzigen verordeningen en richtlijn. Op terrein van de interne markt, milieu, en het gemeenschappelijk landbouwbeleid is sprake van een gedeelde bevoegdheid tussen de EU en de lidstaten (artikel 4, lid 2, sub a, d, en e, VWEU). Op terrein van de gemeenschappelijke handelspolitiek heeft de EU een exclusieve bevoegdheid (artikel 3, lid 1, sub e, VWEU). Ten aanzien van de volksgezondheid heeft de EU een ondersteunende bevoegdheid (artikel 6, sub a, VWEU). Ten aanzien van de gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van volksgezondheid, voor de in het Verdrag genoemde aspecten, hebbende EU en de lidstaten een gedeelde bevoegdheid (artikel 4, lid 2, sub k, VWEU).



### *b) Subsidiariteit*

Het kabinet oordeelt positief over de subsidiariteit van beide voorstellen. Beide hebben als doel de algehele efficiëntie, consistentie en transparantie van de levering van chemische veiligheidsbeoordelingen tussen verschillende wettelijke kaders te verbeteren. Gezien het feit dat de veiligheidsbeoordelingen Europese beoordelingen zijn, en worden vastgelegd in Europese gremia per wetgeving, kan dit onvoldoende door de lidstaten op centraal, regionaal of lokaal niveau worden verwezenlijkt. Daarom is een EU-aanpak nodig. Daarnaast zijn de voorstellen gericht op verdere harmonisatie tussen de verschillende wetgevingskaders, en hiervoor acht de Commissie het noodzakelijk om bepaalde taken te herverdelen tussen de Europese agentschappen. De herverdeling van taken van Europese agentschappen kan enkel op EU-niveau plaatsvinden. Om deze redenen is optreden op het niveau van de EU gerechtvaardigd. Voor zover het voorstel betrekking heeft op de gemeenschappelijke handelspolitiek, is de subsidiariteit wegens de exclusieve bevoegdheid van de EU op dit terrein niet van toepassing.

### *c) Proportionaliteit*

Het kabinet oordeelt positief over de proportionaliteit van beide voorstellen. Beide hebben als doel de algehele efficiëntie, consistentie en transparantie van de levering van chemische veiligheidsbeoordelingen tussen verschillende wettelijke kaders te verbeteren. Het kabinet is van mening dat de voorgestelde maatregelen – samenwerking tussen en het juist beleggen van taken bij agentschappen – geschikt zijn om deze doelstellingen te bereiken. Samenwerking tussen EU-agentschappen en juiste belegging van taken wordt gezien als een belangrijke factor om te komen tot consistentie tussen beoordelingen. Bovendien gaat het voorgestelde optreden niet verder dan noodzakelijk. Er zijn geen minder vergaande alternatieven te herzien dan de relevante Europese wetgevingen. Voor de wijziging van de RoHS richtlijn geldt specifiek dat deze niet verder gaat dan noodzakelijk, omdat de voorgestelde maatregelen voldoende ruimte geven aan de lidstaten voor nationale uitvoering.

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

### *a) Consequenties EU-begroting*

Bij beide voorstellen zijn extra financiële middelen noodzakelijk voor de betrokken agentschappen, met name bij het ECHA. In de financiële onderlegger, die als bijlage is toegevoegd aan beide voorstellen, stelt de Commissie dat de verhoging van de bijdrage aan alle agentschappen zal worden gecompenseerd door het LIFE-programma<sup>14</sup>, behalve voor EFSA waar de financiering wordt gevonden door interne reallocatie van bestaande budgetten.

Het kabinet is van mening dat 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. De commissie voldoet hieraan omdat de verhoging van de bijdrage aan alle agentschappen zal worden gecompenseerd door het LIFE-programma<sup>15</sup>, of – in het geval van EFSA –

<sup>14</sup> Website Europese Commissie over het Life Programma [https://cinea.ec.europa.eu/programmes/life\\_en?prefLang=nl](https://cinea.ec.europa.eu/programmes/life_en?prefLang=nl).

<sup>15</sup> Website Europese Commissie over het Life Programma [https://cinea.ec.europa.eu/programmes/life\\_en?prefLang=nl](https://cinea.ec.europa.eu/programmes/life_en?prefLang=nl).



de financiering wordt gevonden door interne reallocatie van bestaande budgetten. Het kabinet beoordeelt de begroting als positief. Daarmee worden de benodigde financiële middelen gedekt binnen de huidige EU-begroting. Daarnaast moet de ontwikkeling van de administratieve uitgaven in lijn zijn met de ER-conclusies van juli 2020 over het MFK-akkoord. Het kabinet is kritisch over de stijging van het aantal tijdelijke werknemers en wil zich er van verzekeren dat het een tijdelijke toename betreft.

Hieronder volgt een nadere toelichting welke financiële middelen noodzakelijk zijn per onderdeel.

*RoHS richtlijn:* Voor het uitvoeren van de RoHS taken zal het ECHA totaal 7 fte's erbij krijgen vanaf 2026. Geschat wordt dat het (her)toewijzen van de taken naar het ECHA totaal leidt tot een totale toename van 4.3 fte plus 33.000, – euro per jaar vergeleken met de huidige situatie. De taken die toegewezen zullen worden aan het ECHA zijn bestaande taken die op dit moment door de Commissie uitgevoerd worden door externe partijen in te huren. De kosten die hiermee gepaard gaan zullen naar verwachting afnemen. Het toewijzen van de taken aan het ECHA zullen gepaard gaan met voldoende middelen om die taken uit te voeren. Dit zal leiden tot een groter budget van het ECHA en meer capaciteit (fte's).

*Medische hulpmiddelen:* Veranderingen in de regelgeving voor medische hulpmiddelen zullen voor het ECHA geen extra middelen vergen. Het werk wordt momenteel uitgevoerd door de Commissie, ondersteund door het Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks (SCHEER-comité). Het huidige hulpbronnengebruik wordt geschat op 0,3 fte per jaar en 24.000 euro per jaar. Gezien het feit dat de beoogde frequentie van de werkzaamheden zeer laag is, de betrokkenheid van de Comités alleen daar is waar dat nodig is, de eerste werkzaamheden waarschijnlijk pas in 2029 zullen plaatsvinden, kan het werk door het ECHA worden overgenomen zonder extra financiële middelen.

*POP verordening:* De Commissie heeft, met hulp van externe partijen, geanalyseerd welke gevolgen dit voorstel zal hebben op de benodigde middelen en capaciteit van de agentschappen. De taken die toegewezen zullen worden aan het ECHA zijn bestaande taken die op dit moment door de Commissie en door externe partijen uitgevoerd worden. De kosten die hiermee gepaard gaan zullen afnemen, omdat die taken overgeheveld worden naar het ECHA. Om die taken uit te voeren, zal het budget van het ECHA en de beschikbare fte's toenemen. Voor het uitvoeren van de POP taken zal het ECHA totaal 2 fte en circa 50.000 euro erbij krijgen vanaf 2025. Deze kosten worden gecompenseerd door verlaging van het budget van het LIFE-programma.

*Levensmiddelenwetgeving en EER:* De voorgestelde wijzigingen zullen beperkte financiële middelen vergen. De voorgestelde wijzigingen formaliseren de reeds uitgevoerde activiteiten, schrijven de procedurele stappen voor die moeten worden gevolgd en maken de implementatie mogelijk van het voorstel voor een verordening tot oprichting van een gemeenschappelijk dataplatform over chemische stoffen. Alle mogelijke noodzakelijke financiële middelen die uit deze bepalingen voortvloeien, kunnen worden opgevangen door de bestaande middelen van de agentschappen.

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

Verwacht wordt dat de Commissievoorstellen geen financiële consequenties hebben voor de Rijksoverheid en/of medeoverheden. Eventuele budgettaire gevolgen voor de Rijksoverheid worden ingepast op de begroting van de beleidsverantwoordelijke departementen, conform de regels van de budgetdiscipline.

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

Verwacht wordt dat beide voorstellen leiden tot verhoogde efficiëntie, consistentie en transparantie voor het bedrijfsleven en de burger. Dat kan een positief effect hebben op ervaren regeldruk. Bovendien kan het leiden tot kostenverlagingen bij het bedrijfsleven, omdat zij voor bepaalde chemicaliën zich niet meer tot verschillende organen/agentschappen hoeven te richten.

*d) Gevolgen voor concurrentiekracht en geopolitieke aspecten*

Het kabinet verwacht dat beide voorstellen geen noemenswaardige effecten op de concurrentiekracht van de EU zal hebben. Het voorstel heeft naar verwachting geen geopolitieke gevolgen.

## **6. Implicaties juridisch**

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

Beide voorstellen leiden niet tot een wijziging van de bevoegdheden, verantwoordelijkheden en/of taken voor de Rijksoverheid en medeoverheden. Beide voorstellen gaan over Europese veiligheidsbeoordelingen, waar juist harmonisatie tussen lidstaten belangrijk is en dus centralisatie van sommige onderdelen – wat met verleggen van taken naar ECHA wordt verwezenlijkt – wenselijk wordt geacht. Interbestuurlijke afspraken tussen de Rijksoverheid en medeoverheden betreffende samenwerking zijn hier niet noodzakelijk. De RoHS is nationaal geïmplementeerd in de Regeling gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.<sup>16</sup> Naar verwachting hoeft deze regeling niet nationaal herzien te worden als gevolg van dit voorstel. De uitvoeringsregelingen van de vier EU-verordeningen hoeven ook naar verwachting niet herzien te worden als gevolg van het voorstel.

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

Enkel in het voorstel tot wijziging van de POP-verordening wordt een nieuwe gedelegeerde bevoegdheid toegekend aan de Commissie.

Het gewijzigde artikel 15, lid 2, geeft de Commissie de bevoegdheid tot het vaststellen van gedelegeerde handelingen om bijlagen IV en V (grenswaarden voor concentraties POPs) bij de verordening te wijzigen. Delegatie aan de Commissie is mogelijk, omdat de gedelegeerde handelingen geen essentiële onderdelen van de verordening regelen. De toekenning van een gedelegeerde bevoegdheid is ook aangewezen, omdat het hier gaat om een bevoegdheid tot wijziging van (bijlagen bij)

<sup>16</sup> wetten.nl – Regeling – Regeling gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur – BWBR0032405 (overheid.nl).

de verordening. Daarbij is de bevoegdheidstoekenning volgens het kabinet wenselijk vanwege de benodigde flexibiliteit voor aanpassingen, bijvoorbeeld voor het aanpassen van de grenswaarden naar aanleiding van wijzigingen van bijlagen bij het Verdrag van Stockholm of nieuwe inzichten. Op deze wijze hoeft de gewone wetgevingsprocedure niet te worden belast. Al biedt de gewone wetgevingsprocedure meer ruimte voor invloed vanuit lidstaten, het verlies van die ruimte ziet het kabinet als noodzakelijk om de implementatie van het «één stof, één beoordeling» principe te realiseren, en kan het kabinet dus steunen.

De voorgestelde bevoegdheidsdelegatie is inhoudelijk voldoende afgebakend. Artikel 18 van de POP-verordening bakent de gedelegeerde bevoegdheid ook procedureel af overeenkomstig de afspraken uit het Interinstitutioneel Akkoord over Beter Wetgeven. Wat betreft de duur van de bevoegdheidsdelegatie merkt het kabinet op dat de bevoegdheid wordt toegekend voor 5 jaar, met de mogelijkheid van stilzwijgende verlenging, startende op 15 juli 2019. Hiermee blijft het ingangsmoment, zoals dat in de huidige POP-verordening voor bestaande gedelegeerde bevoegdheden is neergelegd, onveranderd. Deze 5-jaar termijn is echter zeer waarschijnlijk verstreken nog voordat de gewijzigde verordening en daarmee de voorgestelde bevoegdheidsdelegatie in werking treedt. Het kabinet zal hier tijdens de onderhandelingen opheldering over vragen.

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

De voorgestelde datum van inwerkingtreding is de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie voor beide Commissievoorstellen.

Het voorstel voor de wijziging van de RoHS richtlijn bevat een overgangstermijn van 12 maanden, waarmee de Commissie beoogt te borgen dat het ECHA voldoende middelen toegewezen kan worden. Het kabinet oordeelt positief over deze termijn.

*d) Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

Beide voorstellen voorzien niet in een evaluatiebepaling. Omdat het herzieningen betreffen van bestaande regelgevingen, is dit niet noodzakelijk. Bovendien wordt de efficiëntie van agentschappen in het uitvoeren van de aan haar toegewezen taken gemonitord.

*e) Constitutionele toets*

Niet van toepassing

## **7. Implicaties voor uitvoering en/of handhaving**

Het voorstel heeft naar verwachting geen implicaties voor de uitvoering en/of handhaving omdat de taken binnen de Europese agentschappen worden gewisseld of overgedragen vanuit de Commissie (dit laatste betreft levensmiddelen).

## **8. Implicaties voor ontwikkelingslanden**

Geen.