



Commissie VWS

Tweede Kamer

DER STATEN-GENERAAL

8 januari 2026

Lijst van nieuwe EU-voorstellen

De Europese Commissie heeft in de periode tussen **10 december en 8 januari 2026** de volgende voor deze vaste commissie relevante voorstellen voor Europese wetgeving, besluiten en andere beleidsvormende documenten aan de Tweede Kamer gestuurd¹:

I. Nieuw voorgestelde EU-wetgeving

(Verordeningen, richtlijnen en wetgevende besluiten)

1.	Titel	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on establishing a framework of measures for strengthening Union's biotechnology and biomanufacturing sectors particularly in the area of health and amending Regulations (EC) No 178/2002, (EC) No 1394/2007, (EU) No 536/2014, (EU) 2019/6, (EU) 2024/795 and (EU) 2024/1938 (European Biotech Act) COM(2025)1022
	Voorstel	Conform behandelnotitie BNC-fiche agenderen voor een schriftelijk overleg.
	Noot	De Europese Commissie heeft een voorstel voor een Europese Biotechnologieverordening gepubliceerd. Het voorstel ziet toe op het opzetten van een kader van maatregelen om de Europese biotech- en bioproductiesectoren, met name in de gezondheidszorg, te versterken. Daarnaast wijzigt het diverse bestaande EU-verordeningen om dit kader te ondersteunen.
2.	Titel	Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards simplifying and reducing the burden of the rules on medical devices and in vitro

		diagnostic medical devices, and amending Regulation (EU) 2022/123 as regards the support of the European Medicines Agency for the expert panels on medical devices and Regulation (EU) 2024/1689 as regards the list of Union harmonisation legislation referred to in its Annex I COM(2025)1023
	Voorstel	Conform behandelnotitie BNC-fiche agenderen voor een schriftelijk overleg.
	Noot	De Europese Commissie heeft een voorstel voor amendementen op de MDR- en IVDR-verordeningen gepubliceerd. Het voorstel ziet toe op het vereenvoudigen en verminderen van de regeldruk voor medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostische medische hulpmiddelen.

3.	Titel	Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directives 2001/18/EC and 2010/53/EU as regards the placing on the market of genetically modified micro-organisms and the processing of organs COM(2025)1031
	Voorstel	BNC-fiche na ontvangst agenderen voor het schriftelijk overleg over de EU-Gezondheidsraad.
	Noot	De Europese Commissie heeft een voorstel voor amendementen op de orgaanrichtlijn gepubliceerd. Het voorstel ziet toe op een nieuw toelatingsspoor voor genetisch gemodificeerde micro organismen. Daarnaast voegt het regels toe over de verwerking van organen.

II. Nieuwe EU-documenten van niet-wetgevende aard

(Mededelingen, aanbevelingen, actieplannen, consultaties, etc.)

4.	Titel	COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS on an EU cardiovascular health plan: the Safe Hearts Plan COM(2025)1024
	Voorstel	Conform behandelnotitie BNC-fiche agenderen voor een schriftelijk overleg.
	Noot	De Europese Commissie heeft een mededeling over een EU-plan voor cardiovasculaire gezondheid gepubliceerd. De mededeling ziet toe op het neerzetten van een EU-brede aanpak om hart- en vaatgezondheid te verbeteren. Daarnaast bevat het maatregelen om preventie, vroegsignalering, behandeling en zorg te versterken.

5.	Titel	Voorstel voor een BESLUIT VAN DE RAAD betreffende het namens de Europese Unie op de negenenzestigste zitting van de Commissie Verdovende Middelen in te nemen standpunt over het toevoegen van stoffen aan de lijsten die gehecht zijn aan het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961, zoals gewijzigd bij het Protocol van 1972, en aan het Verdrag inzake psychotrope stoffen van 1971 COM(2025)777
	Voorstel	Ter informatie

	Noot	De Europese Commissie heeft een voorstel voor een Raadsbesluit gepubliceerd over het namens de EU in te nemen standpunt op de 69e zitting van de Commissie Verdovende Middelen. Het Raadsbesluit borgt een eenduidige Europese inzet in internationale besluitvorming.
6.	Titel	VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ betreffende de herziening van de richtlijn van Marrakesh (2017/1564) en de verordening van Marrakesh (2017/1563) COM(2025)749
	Voorstel	Ter informatie
	Noot	De Europese Commissie publiceert een verslag over de evaluatie van de herziening van de Marrakesh richtlijn en Marrakesh verordening. De richtlijn en verordening zien toe op het beschikbaar maken van boeken voor personen die blind, slechtziend of anderszins leesgehandicapt zijn.
7.	Titel	VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD over de uitoefening van de bevoegdheid tot het vaststellen van gedelegeerde handelingen die aan de Commissie is verleend bij Richtlijn 2011/24/EU betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg COM(2025)757
	Voorstel	Ter informatie
	Noot	De Europese Commissie heeft een verslag gepubliceerd over de evaluatie van de gedelegeerde handelingen onder de Richtlijn over grensoverschrijdende gezondheidszorg.

¹ Voor een overzicht van behandelopties per type EU-voorstel, zie [dit overzicht op Plein2](#) (interne link).