

Publicatieblad

van de Europese Unie

C 11



Uitgave
in de Nederlandse taal

Mededelingen en bekendmakingen

63e jaargang
13 januari 2020

Inhoud

EUROPEES PARLEMENT

ZITTING 2018-2019

Vergaderingen van 1 t/m 4 oktober 2018

De notulen van deze zitting zijn gepubliceerd in PB C 260 van 2.8.2019.

AANGENOMEN TEKSTEN

I Resoluties, aanbevelingen en adviezen

RESOLUTIES

Europees Parlement

Woensdag 3 oktober 2018

2020/C 11/01	Resolutie van het Europees Parlement van 3 oktober 2018 over internationale standaarden voor financiële verslaglegging: IFRS 17 Verzekeringscontracten (2018/2689(RSP))	2
2020/C 11/02	Resolutie van het Europees Parlement van 3 oktober 2018 over "distributed ledger"-technologieën en blockchains: vertrouwen opbouwen met desintermediatie (2017/2772(RSP))	7
2020/C 11/03	Resolutie van het Europees Parlement van 3 oktober 2018 over inspelen op de specifieke behoeften van plattelands-, bergachtige en afgelegen gebieden (2018/2720(RSP))	15

NL

Donderdag 4 oktober 2018

2020/C 11/04	Resolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over de achteruitgang van de mediavrijheid in Belarus, met name het geval van Charter '97 (2018/2861(RSP)).....	18
2020/C 11/05	Resolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over de VAE, met name de situatie van verdediger van de mensenrechten Ahmed Mansoor (2018/2862(RSP)).....	21
2020/C 11/06	Resolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over massale willekeurige detentie van Oeigoeren en Kazakken in de Oeigoerse autonome regio Xinjiang (2018/2863(RSP)).....	25
2020/C 11/07	Resolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over het pakket strategie inzake overheidsopdrachten (2017/2278(INI)).....	28
2020/C 11/08	Resolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over de bijdrage van de EU aan een bindend VN-instrument inzake transnationale bedrijven en andere ondernemingen met transnationale kenmerken met betrekking tot de mensenrechten (2018/2763(RSP)).....	36
2020/C 11/09	De situatie in Jemen Resolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over de situatie in Jemen (2018/2853(RSP)).....	44
2020/C 11/10	Resolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over bestrijding van douanefraude en bescherming van de eigen middelen van de EU (2018/2747(RSP)).....	50

II Mededelingen

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

Dinsdag 2 oktober 2018

2020/C 11/11	Besluit van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 over het verzoek om opheffing van de immuniteit van Georgios Kyrtsos (2018/2069(IMM)).....	53
--------------	--	----

III Voorbereidende handelingen

Europees Parlement

Dinsdag 2 oktober 2018

2020/C 11/12	P8_TA(2018)0359 Derde landen waarvan de onderdanen bij overschrijding van de buitengrenzen in het bezit moeten zijn van een visum en derde landen waarvan de onderdanen van die plicht zijn vrijgesteld ***I Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de lijst van derde landen waarvan de onderdanen bij overschrijding van de buitengrenzen in het bezit moeten zijn van een visum en de lijst van derde landen waarvan de onderdanen van die plicht zijn vrijgesteld (codificatie) (COM(2018)0139 – C8-0116/2018 – 2018/0066(COD)) P8_TC1-COD(2018)0066 Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 2 oktober 2018 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2018/... van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de lijst van derde landen waarvan de onderdanen bij overschrijding van de buitengrenzen in het bezit moeten zijn van een visum en de lijst van derde landen waarvan de onderdanen van die plicht zijn vrijgesteld (codificatie)	55
2020/C 11/13	Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 over het ontwerp van besluit van de Raad betreffende de sluiting namens de Unie van de overeenkomst inzake wetenschappelijke en technologische samenwerking tussen de Europese Unie en het Koninkrijk Marokko, waarin de voorwaarden voor de deelname van het Koninkrijk Marokko aan het partnerschap voor onderzoek en innovatie in het Middellandse Zeegebied (het Prima-initiatief) worden vastgesteld (06534/2018 – C8-0150/2018 – 2018/0036(NLE))	57
2020/C 11/14	Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 betreffende het ontwerp van besluit van de Raad betreffende de sluiting, namens de Unie, van de Overeenkomst inzake luchtvervoer tussen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten enerzijds en Canada anderzijds (06730/2018 – C8-0160/2018 – 2009/0018(NLE))	58
2020/C 11/15	Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 over het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijnen 2006/112/EG en 2008/118/EG wat betreft de opname van de Italiaanse gemeente Campione d'Italia en de Italiaanse wateren van het meer van Lugano in het douanegebied van de Unie en in het territoriale toepassingsgebied van Richtlijn 2008/118/EG (COM(2018)0261 – C8-0226/2018 – 2018/0124(CNS))	59
2020/C 11/16	Resolutie van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 over het voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beschikbaarstelling van middelen uit het Europees Fonds voor aanpassing aan de globalisering (aanvraag van Nederland – EGF/2018/001 NL/Financiële dienstverlening) (COM(2018)0548 – C8-0392/2018 – 2018/2220(BUD))	60

2020/C 11/17	P8_TA(2018)0364	
	Het aanbieden van audiovisuele mediadiensten ***I	
	Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2010/13/EU betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake het aanbieden van audiovisuele mediadiensten in het licht van een veranderende marktsituatie (COM(2016)0287 – C8-0193/2016 – 2016/0151(COD))	
	P8_TC1-COD(2016)0151	
	Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 2 oktober 2018 met het oog op de vaststelling van Richtlijn (EU) 2018/... van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2010/13/EU betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake het aanbieden van audiovisuele mediadiensten (richtlijn audiovisuele mediadiensten) in het licht van een veranderende marktsituatie.....	64
2020/C 11/18	Resolutie van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 over het standpunt van de Raad inzake het ontwerp van gewijzigde begroting nr. 5/2018 van de Europese Unie voor het begrotingsjaar 2018, afdeling III – Commissie: Annulering van de in de reserve opgenomen kredieten voor de steun aan Turkije uit het instrument voor pretoetredingssteun (IPA II), verhoging van de kredieten voor het Europees nabuurschapsinstrument (ENI) en voor humanitaire hulp voor andere dringende maatregelen en wijziging van de personeelsformatie van het Uitvoerend Agentschap innovatie en netwerken (INEA) in de context van het WiFi4EU-initiatief (11843/2018 – C8-0415/2018 – 2018/2165(BUD))	66
	Woensdag 3 oktober 2018	
2020/C 11/19	Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 3 oktober 2018 over het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG wat betreft harmonisering en vereenvoudiging van bepaalde regels in het btw-stelsel en tot invoering van het definitieve stelsel voor de belastingheffing in het handelsverkeer tussen de lidstaten (COM(2017)0569 – C8-0363/2017 – 2017/0251(CNS))	69
2020/C 11/20	Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 3 oktober 2018 over het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde wat betreft de toepassing van de facultatieve verleggingsregeling voor leveringen van bepaalde fraudegevoelige goederen en diensten en van het snellereactiemechanisme tegen btw-fraude (COM(2018)0298 – C8-0265/2018 – 2018/0150(CNS)).....	92
2020/C 11/21	Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 3 oktober 2018 over het voorstel voor een verordening van de Raad tot wijziging van Verordening (EU) nr. 389/2012 betreffende administratieve samenwerking op het gebied van de accijnzen wat betreft de inhoud van het elektronische register (COM(2018)0349 – C8-0371/2018 – 2018/0181(CNS))	93
2020/C 11/22	Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 3 oktober 2018 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD)) ¹¹	94
2020/C 11/23	Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 3 oktober 2018 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van emissienormen voor nieuwe personenauto's en nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen in het kader van de geïntegreerde benadering van de Unie om de CO2-emissies van lichte voertuigen te beperken en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 715/2007 (herschikking) (COM(2017)0676 – C8-0395/2017 – 2017/0293(COD)) ¹¹	177

2020/C 11/24	Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 3 oktober 2018 over het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG wat de btw-tarieven betreft (COM(2018)0020 – C8-0023/2018 – 2018/0005(CNS))	211
--------------	--	-----

Donderdag 4 oktober 2018

2020/C 11/25	P8_TA(2018)0379 EU-Agentschap voor justitiële samenwerking in strafzaken (Eurojust) ***I Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het EU-Agentschap voor justitiële samenwerking in strafzaken (Eurojust) (COM(2013)0535 – C7-0240/2013 – 2013/0256(COD)) P8_TC1-COD(2013)0256 Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 4 oktober 2018 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2018/... van het Europees Parlement en de Raad betreffende het Agentschap van de Europese Unie voor justitiële samenwerking in strafzaken (Eurojust), en tot vervanging en intrekking van Besluit 2002/187/JBZ van de Raad.....	222
--------------	--	-----

2020/C 11/26	P8_TA(2018)0380 Wederzijdse erkenning van bevelen tot bevrozing en confiscatie ***I Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de wederzijdse erkenning van bevelen tot bevrozing en confiscatie (COM(2016)0819 – C8-0002/2017 – 2016/0412(COD)) P8_TC1-COD(2016)0412 Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 4 oktober 2018 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2018/... van het Europees Parlement en de Raad inzake de wederzijdse erkenning van bevrozingsbevelen en confiscatiebevelen	224
--------------	---	-----

2020/C 11/27	P8_TA(2018)0381 Vrij verkeer van niet-persoonsgebonden gegevens in de Europese Unie ***I Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake een kader voor het vrije verkeer van niet-persoonsgebonden gegevens in de Europese Unie (COM(2017)0495 – C8-0312/2017 – 2017/0228(COD)) P8_TC1-COD(2017)0228	226
--------------	--	-----

Verklaring van de gebruikte tekens

- * Raadplegingsprocedure
- *** Goedkeuringsprocedure
- ***I Gewone wetgevingsprocedure, eerste lezing
- ***II Gewone wetgevingsprocedure, tweede lezing
- ***III Gewone wetgevingsprocedure, derde lezing

(De aangeduide procedure is gebaseerd op de in de ontwerptekst voorgestelde rechtsgrond)

Amendementen van het Parlement:

Nieuwe tekstdelen worden in ***vet cursief*** aangegeven. Geschrapte tekstdelen worden aangegeven met het symbool ***■*** of worden doorgestreept. Waar tekstdelen worden vervangen, wordt de nieuwe tekst in ***vet cursief*** aangegeven, terwijl de vervangen tekst wordt geschrapt of doorgestreept.

EUROPEES PARLEMENT

ZITTING 2018-2019

Vergaderingen van 1 t/m 4 oktober 2018

De notulen van deze zitting zijn gepubliceerd in *PB C 260 van 2.8.2019*.

AANGENOMEN TEKSTEN

Woensdag 3 oktober 2018

I

(Resoluties, aanbevelingen en adviezen)

RESOLUTIES

EUROPEES PARLEMENT

P8_TA(2018)0372

Internationale standaarden voor financiële verslaglegging: IFRS 17 Verzekeringscontracten

Resolutie van het Europees Parlement van 3 oktober 2018 over internationale standaarden voor financiële verslaglegging: IFRS 17 Verzekeringscontracten (2018/2689(RSP))

(2020/C 11/01)

Het Europees Parlement,

- gezien Verordening (EG) nr. 1606/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 19 juli 2002 betreffende de toepassing van internationale standaarden voor jaarrekeningen ⁽¹⁾,
- gezien Richtlijn 2013/34/EU van het Europees Parlement en van de Raad van 26 juni 2013 betreffende de jaarlijkse financiële overzichten, geconsolideerde financiële overzichten en aanverwante verslagen van bepaalde ondernemingsvormen, tot wijziging van Richtlijn 2006/43/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijnen 78/660/EEG en 83/349/EEG van de Raad ⁽²⁾,
- gezien Richtlijn 91/674/EEG van de Raad van 19 december 1991 betreffende de jaarrekening en de geconsolideerde jaarrekening van verzekeringsondernemingen ⁽³⁾,
- gezien Richtlijn 2009/138/EG van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de toegang tot en uitoefening van het verzekerings- en het herverzekeringsbedrijf (Solvabiliteit II) ⁽⁴⁾,
- gezien Gedelegeerde Verordening (EU) 2015/35 van de Commissie van 10 oktober 2014 tot aanvulling van Richtlijn 2009/138/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de toegang tot en uitoefening van het verzekerings- en het herverzekeringsbedrijf (Solvabiliteit II) ⁽⁵⁾,
- gezien International Financial Reporting Standard (IFRS) 17 Verzekeringscontracten die de International Accounting Standards Board (IASB) op 18 mei 2017 heeft uitgebracht,
- gezien het verslag van Philippe Maystadt van oktober 2013 getiteld "Should IFRS standards be more European?",
- gezien zijn resolutie van 7 juni 2016 inzake de evaluatie van de internationale standaard voor jaarrekeningen (IAS) en de werkzaamheden van de International Financial Reporting Standards (IFRS) Foundation, de European Financial Reporting Advisory Group (EFRAG) en de Public Interest Oversight Board (PIOB) ⁽⁶⁾,
- gezien zijn resolutie van 6 oktober 2016 over internationale standaarden voor financiële verslaglegging: IFRS 9 ⁽⁷⁾,
- gezien het raadplegingsdocument van de Commissie van 21 maart 2018 getiteld "Fitness check on the EU framework for public reporting by companies",
- gezien het goedkeuringsadvies dat de Commissie op 27 oktober 2017 aan de EFRAG heeft gevraagd in verband met IFRS 17,

⁽¹⁾ PB L 243 van 11.9.2002, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 182 van 29.6.2013, blz. 19.

⁽³⁾ PB L 374 van 31.12.1991, blz. 7.

⁽⁴⁾ PB L 335 van 17.12.2009, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 12 van 17.1.2015, blz. 1.

⁽⁶⁾ Aangenomen teksten, P8_TA(2016)0248.

⁽⁷⁾ Aangenomen teksten, P8_TA(2016)0381.

Woensdag 3 oktober 2018

- gezien het advies van de Europese Bankautoriteit en de brief met commentaar van de Europese Autoriteit voor effecten en markten (ESMA) over het voorontwerp van de IASB inzake verzekeringscontracten,
 - gezien het verslag van de Commissie van 23 november 2017 over de activiteiten van de IFRS Foundation, de EFRAG en de PIOB in 2016 (COM(2017)0684),
 - gezien het verslag van het Europees Comité voor systeemrisico's (ESRB) van juli 2017 over de gevolgen van IFRS 9 voor de financiële stabiliteit,
 - gezien het Global Financial Stability Report van het Internationaal Monetair Fonds (IMF) van oktober 2017 getiteld "Is Growth at Risk?",
 - gezien het persbericht over IFRS 17 dat de Raad voor financiële stabiliteit (Financial Stability Board - FSB) op 17 juli 2017 heeft uitgebracht,
 - gezien de Overeenkomst van Parijs inzake klimaatverandering, die is aangenomen op 12 december 2015,
 - gezien het verslag van de FSB van juni 2017 over de aanbevelingen van de taskforce voor de openbaarmaking van klimaatgerelateerde financiële informatie,
 - gezien de mededeling van de Commissie van 8 maart 2018 getiteld "Actieplan: duurzame groei financieren" (COM(2018)0097),
 - gezien het eindverslag dat de EU-deskundigengroep op hoog niveau over duurzame financiering op 31 januari 2018 heeft uitgebracht over de financiering van een duurzame Europese economie,
 - gezien de achtergrondnota's van de EFRAG over IFRS 17 in verband met de publicatie van de contractuele servicemarge, de overgangvereisten en de vereisten inzake de mate van aggregatie,
 - gezien de gedachtewisseling over IFRS 17 tussen de voorzitter van de IASB, Hans Hoogervorst, de voorzitter van de IFRS Foundation Trustees, Michel Prada, en de voorzitter van de EFRAG-raad, Jean-Paul Gauzès,
 - gezien de voor zijn Commissie economische en monetaire zaken uitgevoerde studie van januari 2016 getiteld "Changes to Accounting and Solvency Rules: The (possible) Impact on Insurance and Pensions" ⁽⁸⁾,
 - gezien de door de Commissie economische en monetaire zaken ingediende ontwerpresolutie,
 - gezien artikel 123, lid 2, van zijn Reglement,
- A. overwegende dat de International Accounting Standards Board (IASB) op 18 mei 2017 een nieuwe norm inzake verzekeringscontracten heeft uitgebracht, namelijk International Financial Reporting Standard (IFRS) 17; overwegende dat als de EU deze norm bekrachtigt, IFRS 17 op 1 januari 2021 in de EU van kracht zal worden en de tussentijdse norm IFRS 4 zal vervangen; overwegende dat IFRS 17 de derde belangrijke norm voor financiële verslaglegging is die de IASB heeft uitgevaardigd, na IFRS 16 Leaseovereenkomsten en IFRS 9 Financiële instrumenten; overwegende dat de discrepantie tussen de toepassingsdata van IFRS 17 en IFRS 9 met wijzigingen van IFRS 4 is aangepakt;
- B. overwegende dat IFRS 4 slechts als een tijdelijke norm bedoeld was maar het gebruik van een breed scala aan nationale boekhoudkundige normen en praktijken mogelijk maakt; overwegende dat de huidige verzekeringsboekhouding een grote verscheidenheid te zien geeft, onder meer inzake de waardering van verplichtingen en de erkenning van inkomsten en winst;
- C. overwegende dat IFRS 17 de boekhoudregels voor verzekeringscontracten in verschillende gebieden harmoniseert en bedoeld is om voor een realistischer beschrijving te zorgen en de jaarrekeningen in de verzekeringssector beter te kunnen vergelijken;
- D. overwegende dat het Internationaal Monetair Fonds (IMF) in het Global Financial Stability Report van oktober 2017 aandrang op verbeteringen van de regelgevingskaders voor levensverzekeringen om de verslaglegging transparanter en de sector weerbaarder te maken; overwegende dat de Raad voor financiële stabiliteit (FSB) IFRS 17 heeft toegejuicht;

⁽⁸⁾ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/569996/IPOL_STU\(2016\)569996_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2016/569996/IPOL_STU(2016)569996_EN.pdf)

Woensdag 3 oktober 2018

- E. overwegende dat Europese verzekeringsmaatschappijen een breed scala aan verzekerings- en herverzekeringsproducten aanbieden maar verschillen qua bedrijfsmodel, met inbegrip van hun beleggings- en passivastructuur; overwegende dat verzekeringsmaatschappijen niet alleen belangrijke institutionele beleggers maar ook belangrijke langetermijnbeleggers zijn;
- F. overwegende dat de Commissie een geschiktheidscontrole van het EU-kader voor openbare verslaglegging door bedrijven aan het uitvoeren is, waarvoor zij mogelijke wisselwerkingen tussen IFRS 17, de richtlijn betreffende de jaarrekening en de geconsolideerde jaarrekening van verzekeringsondernemingen, en Solvabiliteit II heeft onderzocht;
- G. overwegende dat de EFRAG momenteel haar goedkeuringsadvies betreffende IFRS 17 aan het opstellen is en daartoe een gedetailleerde effectbeoordeling aan het uitvoeren is; overwegende dat de EFRAG in haar achtergrondnota's de mate van aggregatie, de contractuele servicemarge, herverzekering, de overgangsvereisten en de operationele impact als controversiële gebieden heeft aangemerkt;
- H. overwegende dat de Commissie economische en monetaire zaken IFRS 17 aan een grondig onderzoek zal onderwerpen;
1. merkt op dat IFRS 17 een fundamentele verandering in de boekhouding voor verzekeringscontracten zal vergen maar meer samenhang en transparantie met zich mee zal brengen en een betere vergelijkbaarheid moet opleveren;
2. stipt aan dat er voor de tenuitvoerlegging van IFRS 17 grote inspanningen en aanzienlijke kosten nodig zullen zijn, in het bijzonder voor kmo's in de verzekeringssector, wat erop wijst hoe complex de nieuwe norm wel is; merkt op dat er al inspanningen voor de uitvoering geleverd worden en dat de IASB ondersteuning verleent bij de tenuitvoerlegging, met name door de oprichting van een Transition Resource Group (TRG) voor IFRS 17;
3. wijst erop dat er bezorgdheid bestaat over de presentatie van algemene verzekeringscontracten, met inbegrip van het risico op kennisgevingen van mindere kwaliteit, een buitensporige toename van de verwachte kosten van de tenuitvoerlegging en een aanzienlijke toename van de operationele complexiteit van de verslaglegging uit hoofde van IFRS 17; verzoekt de EFRAG de geraamde kosten van deze maatregel onder de loep te nemen en te bekijken of deze de begrijpelijkheid van de financiële impact van algemene verzekeringscontracten zal belemmeren;
4. merkt op dat IFRS 17 onder meer tot doel heeft aandeelhouders relevante informatie te verschaffen door de verplichtingen uit hoofde van verzekeringscontracten te waarderen; wijst erop dat dit een fundamenteel complex proces is en financiële verstoringen kan verscherpen;
5. neemt ter kennis dat de EFRAG bezig is met het opstellen van haar goedkeuringsadvies, met name in verband met de kwesties die de groep in kaart heeft gebracht, namelijk de mate van aggregatie, de contractuele servicemarge, herverzekering, de overgangsvereisten en de operationele impact; merkt op dat het definitieve goedkeuringsadvies in december 2018 wordt verwacht; beveelt aan om dit tijdsbestek te herzien zodra er zicht is op de volledige schaal en complexiteit van de vastgestelde problemen inzake praktijktests; is ingenomen met de kwesties die de Commissie in haar call for advice aan de EFRAG aan de orde heeft gesteld, in het bijzonder de noodzaak om de mogelijke gevolgen voor de financiële stabiliteit, het concurrentievermogen en de verzekeringsmarkten, en met name kleine en middelgrote verzekeringsondernemingen, te onderzoeken en de noodzaak van een kosten-batenanalyse; verzoekt de EFRAG na te gaan of alle cruciale kenmerken van verzekeringen zodanig zijn weergegeven dat de geboden sociale zekerheid niet wordt verstoord;
6. benadrukt dat de interactie tussen IFRS 17, waarbij wordt uitgegaan van een op beginselen gebaseerde benadering, en andere regelgevingsvereisten voor verzekeringsmaatschappijen in de EU, met name Solvabiliteit II, volledig moet worden doorgrond, met name met betrekking tot de kosten voor de tenuitvoerlegging van IFRS 17; betreurt echter dat er nog geen praktijktest is ontwikkeld om de mogelijke gevolgen van IFRS 17 voor de financiële stabiliteit, het concurrentievermogen en de financiële markten te onderzoeken; verzoekt de Commissie daarom bredere tests, waaronder praktijktests, te overwegen om deze gevolgen en interacties te beoordelen; is verheugd over de lopende geschiktheidscontrole van de Commissie betreffende het EU-kader voor openbare verslaglegging door bedrijven; verzoekt de Commissie aan het Parlement verslag uit te brengen over de resultaten van deze controle en er in de goedkeuringsprocedure de nodige aandacht aan te besteden; wijst op de bezorgdheid van de Europese Bankautoriteit (EBA) dat IFRS 17 een inconsistente boeking van soortgelijke transacties mogelijk maakt, naargelang de sector van de emittenten; verzoekt de EFRAG daarom nauw met de EBA samen te werken om te beoordelen of deze bezorgdheid nog steeds geldt in het licht van de definitieve vereisten van IFRS 17, en of transacties met een soortgelijke economische substantie consistent worden behandeld in het kader van IFRS 17;

Woensdag 3 oktober 2018

7. wijst op de zorgen die de Europese Autoriteit voor effecten en markten (ESMA) heeft geuit in het kader van haar antwoord op de in 2013 gehouden raadpleging over het voorontwerp van de IASB inzake verzekeringscontracten, met betrekking tot de werkwijze om de gevolgen van wijzigingen in de disconteringsvoet deels als "niet-gerealiseerde resultaten" en deels als winst of verlies te presenteren, waardoor jaarrekeningen te moeilijk te begrijpen zouden zijn en afbreuk zou worden gedaan aan de vergelijkbaarheid van contracten met soortgelijke kenmerken; verzoekt de EFRAG daarom nauw met de ESMA samen te werken en deze zorgen, zo ze nog relevant zijn, in aanmerking te nemen bij het opstellen van haar goedkeuringsadvies in het kader van de definitieve vereisten van IFRS 17, en te besluiten of IFRS 17 voldoet aan het goedkeuringscriterium van begrijpelijkheid; wijst op de zorgen die de ESMA heeft geuit in haar brief met commentaar uit 2013 over de destijds voorgestelde vereisten, namelijk dat IFRS 17 mogelijk onvoldoende duidelijkheid biedt in de presentatie van inkomsten, en dat de bepaling van het disconteringspercentage en de risicocorrectie een doeltreffende handhaving kunnen belemmeren; verzoekt de EFRAG daarom nauw met de ESMA samen te werken en deze zorgen, zo ze nog relevant zijn, in aanmerking te nemen bij het opstellen van haar goedkeuringsadvies in het kader van de definitieve vereisten van IFRS 17; wijst op de bezorgdheid van de EBA over het feit dat IFRS 17 een verzekeringsmaatschappij de mogelijkheid biedt een disconteringspercentage vast te stellen aan de hand van een top-down- of een bottom-upbenadering; verzoekt de EFRAG daarom nauw met de EBA samen te werken en deze zorgen, zo ze nog relevant zijn, in aanmerking te nemen bij het opstellen van haar goedkeuringsadvies in het kader van de definitieve vereisten van IFRS 17, met name wat de vraag betreft of deze keuzemogelijkheid niet aanzienlijk meer ruimte biedt voor interpretatie en inconsistentie bij de toepassing, wat de financiële informatie minder goed vergelijkbaar zou kunnen maken en tot een subjectief opbrengstenbeheer zou kunnen leiden; is ingenomen met het onderzoeksproject van de IASB inzake disconteringspercentages en spoort de IASB ertoe aan de methode voor de raming en toepassing van disconteringspercentages op een samenhangende en alomvattende manier aan te pakken;

8. verzoekt de Commissie en de EFRAG de aanbevelingen in zijn resoluties van 7 juni 2016 inzake de evaluatie van de internationale standaard voor jaarrekeningen (IAS) en 6 oktober 2016 over IFRS 9 in aanmerking te nemen voor de goedkeuring van IFRS 17, met name wat betreft de impact van nieuwe standaarden voor de financiële stabiliteit en langetermijnbeleggingen in de EU, maar ook wat betreft de risico's die voortvloeien uit het feit dat boekhoudbepalingen vaak procyclische effecten en/of een grotere volatiliteit veroorzaken, in het bijzonder omdat met IFRS 17 de klemtoon zal verschuiven van de historische kostprijs naar actuele waarden; herinnert in dit verband aan de aanbevelingen van het verslag-Maystadt over de uitbreiding van het "openbaar goed"-criterium, namelijk dat standaarden voor jaarrekeningen noch de financiële stabiliteit van de EU in gevaar mogen brengen noch haar economische ontwikkeling mogen belemmeren; verzoekt de Commissie specifiek na te gaan of de werkwijze van sommige lidstaten om de winstverdeling op IFRS-rekeningen te baseren zonder filters op niet-gerealiseerde winsten toe te passen strookt met de richtlijn inzake kapitaalinstandhouding;

9. merkt op dat als gevolg van IFRS 17 en IFRS 9 twee belangrijke veranderingen in de standaarden voor financiële verslaglegging van invloed zijn op de boekhouding voor verzekeringsmaatschappijen; stipt met name aan dat er zich nu veranderingen voordoen op zowel de actiefzijde als de passiefzijde van de balans van verzekeraars, daar beleggingsactiva tegen marktprijs worden gewaardeerd, en de waarderingen van verzekeringscontracten toekomstgerichte nettokasstroomramingen omvatten; verzoekt de EFRAG de mogelijke interactie en eventuele discrepanties tussen IFRS 9 en IFRS 17 te beoordelen;

10. merkt op dat vrijstellingen van IFRS 17 en IFRS 9 de mogelijkheid bieden om IFRS 15 op de desbetreffende contracten toe te passen; verzoekt de EFRAG te beoordelen of deze behandeling geschikt is;

11. verzoekt de Commissie en de EFRAG zich te buigen over de bezorgdheid in verband met de mate van aggregatie, met inbegrip van de vereisten inzake de wijze waarop de activiteiten in de praktijk worden uitgevoerd en inzake het groeperen van contracten in jaarlijkse bundels, wat een onduidelijke weergave van het bedrijfsbeheer kan opleveren;

12. verzoekt de Commissie en de EFRAG zich voorts te buigen over de bezorgdheid in verband met de mate van aggregatie, in die zin dat de uitsplitsing van een portefeuille aan de hand van winstgevendheidscriteria en jaarlijkse bundels mogelijk niet weergeeft hoe het bedrijf wordt geleid en mogelijk de kosten, de complexiteit en de administratieve rompslomp voor ondernemingen doet toenemen;

13. dringt aan op verduidelijking inzake bepaalde mogelijke negatieve gevolgen van de overgangsvereisten, met name met betrekking tot de complexiteit van de retrospectieve benaderingen en de beperkte beschikbaarheid van gegevens in dit verband; verzoekt de Commissie en de EFRAG de mogelijke gevolgen voor de vergelijkbaarheid en gegevenskwesties onder de loop te nemen indien voor één portefeuille verzekeringscontracten verscheidene overgangsbepalingen moeten worden toegepast;

14. verzoekt de Commissie en de EFRAG de mogelijke voordelen voor alle belanghebbenden te bekijken;

15. wijst op bepaalde zorgen in verband met herverzekeringscontracten, die een specifieke vorm van verzekering vormen; verzoekt de EFRAG de impact van de vereisten van IFRS 17 op de boekhouding voor herverzekeringen onder de loop te nemen en daarbij rekening te houden met de belangen van de begunstigden en de bedrijfsmodellen van herverzekeraars;

Woensdag 3 oktober 2018

16. verzoekt het recent door de EFRAG opgerichte Europees bedrijfsrapportagelab goede praktijken inzake bedrijfsrapportage uit te werken, met name inzake de openbaarmaking van klimaatgerelateerde financiële informatie, in overeenstemming met de aanbevelingen van de desbetreffende taskforce;
 17. merkt op dat de ware schaal en complexiteit van IFRS 17 pas duidelijk zullen worden wanneer de EFRAG haar effectbeoordeling heeft afgerond; verzoekt de Commissie en de EFRAG, afhankelijk van de resultaten van die beoordeling, te onderzoeken of de huidige uitvoeringstermijn voor IFRS 17 haalbaar is, en de mogelijke interactie met uitvoeringsdata in andere rechtsgebieden te bekijken;
 18. dringt er bij de Commissie op aan om, zo IFRS 17 wordt goedgekeurd, samen met de Europese toezichhoudende autoriteiten (ESA's), de ECB, het ESRB en de EFRAG nauwlettend toe te zien op de tenuitvoerlegging van die norm in de EU, om voor juni 2024 een effectbeoordeling achteraf uit te voeren en deze beoordeling voor te leggen aan het Parlement en te handelen in overeenstemming met de standpunten van het Parlement daaromtrent;
 19. benadrukt dat verzekeraars de verantwoordelijkheid dragen beleggers in te lichten over de mogelijke gevolgen van de invoering van IFRS 17;
 20. verzoekt het ESRB een taskforce inzake IFRS 17 op te richten;
 21. verzoekt de Commissie ervoor te zorgen dat als IFRS 17 wordt goedgekeurd, deze norm het Europees openbaar belang ten goede komt, met inbegrip van de EU-doelstellingen inzake duurzaamheid en langetermijninvesteringen in het kader van de Overeenkomst van Parijs;
 22. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Commissie.
-

Woensdag 3 oktober 2018

P8_TA(2018)0373

"Distributed ledger"-technologieën en blockchains: vertrouwen opbouwen met desintermediatie**Resolutie van het Europees Parlement van 3 oktober 2018 over "distributed ledger"-technologieën en blockchains: vertrouwen opbouwen met desintermediatie (2017/2772(RSP))**

(2020/C 11/02)

Het Europees Parlement,

- gezien de vraag aan de Commissie over "Distributed ledger"-technologieën en blockchains: vertrouwen opbouwen met desintermediatie (O-000092/2018 – B8-0405/2018),
 - gezien de ontwerpresolutie van de Commissie industrie, onderzoek en energie,
 - gezien zijn resolutie van 26 mei 2016 over virtuele valuta ⁽¹⁾,
 - gezien zijn resolutie van 28 april 2017 over fintech: de invloed van technologie op de toekomst van de financiële sector ⁽²⁾,
 - gezien zijn resolutie van 6 februari 2018 over geoblocking en andere vormen van discriminatie van klanten op basis van nationaliteit, verblijfplaats of plaats van vestiging ⁽³⁾,
 - gezien de algemene verordening gegevensbescherming (Verordening (EU) 2016/679),
 - gezien het voorstel voor een verordening betreffende de verlenging van de looptijd van het Europees Fonds voor strategische investeringen (COM(2016)0597 – C8-0375/2016 – 2016/0276(COD)),
 - gezien zijn resolutie van 11 oktober 2017 over het standpunt van de Raad inzake het ontwerp van algemene begroting van de Europese Unie voor het begrotingsjaar 2018 (11815/2017 – C8-0313/2017 – 2017/2044(BUD)) ⁽⁴⁾,
 - gezien de initiatieven van de Commissie met het oog op de verkenning van DLT's, waaronder "Blockchain4EU: Blockchain for Industrial Transformations", "EU Blockchain and Observatory Forum", "Blockchains for Social Good" en de studie naar de opportuniteit en de haalbaarheid van een EU-blockchaininfrastructuur,
 - gezien artikel 128, lid 5, en artikel 123, lid 2, van zijn Reglement,
- A. overwegende dat de techniek van het "decentrale grootboek" (Distributed Ledger Technology – DLT) en blockchain instrumenten kunnen zijn om de zeggenschap van de burgers te vergroten, door hen de mogelijkheid te bieden hun eigen gegevens te controleren en zelf te beslissen welke gegevens in grootboek worden gedeeld en wie deze gegevens kan bekijken;
- B. overwegende dat DLT een veelzijdig inzetbare technologie is die de efficiëntie van de transactiekosten kan verbeteren door tussenpersonen en intermediaatiekosten weg te nemen, door de transparantie van transacties te verhogen, waardeketens opnieuw vorm te geven en de efficiëntie van de organisatie te verbeteren door op een betrouwbare manier te decentraliseren;
- C. overwegende dat met DLT, door middel van de nodige versleutelings- en controlemechanismen, een op informatietechnologie berustend paradigma kan worden ingevoerd dat gegevens democratiseert, het vertrouwen en de transparantie bevordert en transacties op een veilige en doeltreffende manier laat verlopen;
- D. overwegende dat DLT wel de pseudonimisering van de gebruiker bevordert, maar niet de anonimisering;

⁽¹⁾ Aangenomen teksten, P8_TA(2016)0228.⁽²⁾ Aangenomen teksten, P8_TA(2017)0211.⁽³⁾ Aangenomen teksten, P8_TA(2018)0023.⁽⁴⁾ Aangenomen teksten, P8_TA(2017)0408.

Woensdag 3 oktober 2018

- E. overwegende dat DLT een nog steeds in ontwikkeling zijnde technologie is die een innovatievriendelijk, faciliterend en stimulerend kader vereist dat zorgt voor rechtszekerheid en het beginsel van technologie-neutraliteit eerbiedigt, en tegelijkertijd de bescherming van consumenten, beleggers en van het milieu bevordert, de maatschappelijke waarde van de technologie verhoogt, de digitale kloof verkleint en de digitale vaardigheden van de burgers verbetert;
- F. overwegende dat DLT een kader van transparantie kan bieden, corruptie kan verminderen, belastingontwijking, onrechtmatige betalingen en verduistering van activa kan opsporen, en antiwitwasbeleid kan faciliteren;
- G. overwegende dat DLT het mogelijk maakt de integriteit van gegevens te waarborgen, en een auditspoor te creëren waarmee niet kan worden geknoeid, zodat nieuwe overheidsmodellen mogelijk worden en de veiligheid wordt verhoogd;
- H. overwegende dat in de regelgeving moet worden gekozen voor een innovatievriendelijke benadering van DLT die moet berusten op het beginsel van technologie-neutraliteit en die ook de totstandkoming van innovatievriendelijke ecosystemen en innovatiehubs faciliteert;
- I. overwegende dat blockchain een van meerdere soorten DLT is; overwegende dat bij sommige DLT-oplossingen alle individuele transacties worden bijgehouden in blokken die chronologisch met elkaar worden verbonden tot ketens die de veiligheid en integriteit van de gegevens waarborgen;
- J. overwegende dat cyberaanvallen op dergelijke ketens als minder doeltreffend worden beschouwd, aangezien die aanvallen succesvol moeten worden gericht op een groot aantal kopieën in plaats van op één gecentraliseerde versie;
- K. overwegende dat dankzij DLT de essentiële sectoren van de economie alsmede de kwaliteit van openbare diensten aanzienlijk kunnen worden verbeterd, waardoor consumenten en burgers transacties als zeer positief ervaren en de kosten van die transacties worden gedrukt;
- L. overwegende dat vragen en zorgen in verband met de toepassing van horizontale regelgeving en regels bij kwesties zoals gegevensbescherming of belastingheffing, de mogelijke ontwikkeling van DLT in de EU in de weg kunnen staan;
- M. overwegende dat DLT-toepassingen het potentieel hebben snel van systeembelang te worden, vergelijkbaar met de wijze waarop digitale innovaties diensten in andere sectoren, zoals de telecommunicatie, fundamenteel hebben veranderd;
- N. overwegende dat nog niet alle risico's en problemen van de technologie bekend zijn;

DLT's, decentralisering en toepassingen

1. benadrukt dat DLT de intermediatiekosten verlaagt in een betrouwbare omgeving tussen de bij een transactie betrokken partijen en het op voet van gelijkheid uitwisselen van waarde mogelijk maakt, waardoor burgers meer zeggenschap kunnen krijgen, traditionele modellen worden opgebroken, diensten worden verbeterd en in allerlei belangrijke sectoren de kosten in de gehele waardeketen kunnen worden verlaagd;
2. benadrukt de mogelijke grote invloed van op DLT gebaseerde toepassingen op de structuur van het openbare bestuur en op de rol van de instellingen en verzoekt de Commissie een studie te laten uitvoeren om de mogelijke scenario's voor een betere acceptatie van openbare op DLT gebaseerde netwerken te beoordelen;
3. wijst op het brede scala aan op DLT gebaseerde toepassingen die invloed kunnen hebben op alle sectoren van de economie;

Energie- en milieuvriendelijke toepassingen

4. onderstreept dat DLT de energiemarkten kan transformeren en democratiseren door huishoudens in staat te stellen milieuvriendelijke energie op te wekken en onderling uit te wisselen; merkt op dat dergelijke technologieën zorgen voor schaalbaarheid en flexibiliteit voor exploitanten van centrales, leveranciers en consumenten;
5. benadrukt dat DLT het opwekken en consumeren van groene energie kan ondersteunen en de doeltreffendheid van energie-uitwisseling kan verbeteren; merkt op dat DLT de werking van het netwerk kan transformeren en gemeenschappen en personen in staat kan stellen netwerkdiensten te verlenen en hernieuwbare energiebronnen doeltreffender te integreren; benadrukt eveneens dat DLT kan zorgen voor alternatieven voor door de overheid gesteunde investeringsprojecten in hernieuwbare energie;

Woensdag 3 oktober 2018

6. merkt op dat DLT de energietransmissie- en -distributie-infrastructuur kan verbeteren en een nieuw transactie-ecosysteem kan creëren voor elektrische voertuigen; benadrukt dat DLT energierapportage verbetert en het nauwkeurig volgen van groenestroom- of koolstofcertificaten mogelijk maakt;
7. benadrukt dat DLT kan bijdragen aan de elektrificatie van arme landelijke gebieden via mechanismen voor alternatieve betalingen en donaties;
8. onderstreept dat er moet worden ingezet op technische oplossingen die minder energie verbruiken en zo milieuvriendelijk mogelijk zijn; benadrukt dat verscheidene consensusmechanismen die bijvoorbeeld berusten op het aantonen van werk ("proof of work"), een belang ("proof of stake"), gezag ("proof of authority", of van verstreken tijd ("proof of elapsed time") andere energiebehoeften hebben; roept de Commissie op aan haar activiteiten die met DLT te maken hebben, een energie-efficiëntiedimensie toe te voegen, en met onderzoeksinitiatieven de energie-effecten en energie-efficiëntie van de verschillende consensusmechanismen in kaart te brengen;
9. vraagt om een beoordeling van de governance-modellen van de verschillende in ontwikkeling zijnde consensusmechanismen, rekening houdend met de mogelijke behoefte aan intermediaire systemen, actoren en organisaties die de authenticiteit van de transacties valideren en controleren, zodat frauduleus gedrag tijdig wordt opgespoord;
10. benadrukt dat DLT nieuwe kansen kan creëren voor de circulaire economie door recycling te stimuleren en realtime vertrouwens- en -reputatiesystemen mogelijk te maken;

Vervoer

11. wijst op de mogelijkheden die DLT biedt op het gebied van mobiliteit en logistiek, zoals registratie en beheer van voertuigen, controle van rijafstanden, slimme verzekering en het laden van elektrische voertuigen;

Zorgsector

12. wijst op de mogelijkheden die DLT biedt om in de zorgsector gegevens efficiënter te gebruiken en de rapportage over klinische tests te verbeteren, door een digitale gegevensuitwisseling tussen openbare en private instellingen mogelijk te maken onder toezicht van de burgers of patiënten;
13. erkent dat DLT de mogelijkheid biedt om de doeltreffendheid in de zorgsector te verbeteren door elektronische interoperabiliteit van gezondheidsgegevens, identiteitscontrole en een betere verdeling van medicijnen;
14. merkt op dat DLT burgers in staat stelt hun gezondheidsgegevens te controleren en er duidelijkheid over te krijgen, en te kiezen welke gegevens zij delen, ook wat betreft het gebruik door verzekeringsmaatschappijen en het grotere gezondheidszorg-ecosysteem; benadrukt dat DLT-toepassingen de privacy van gevoelige gezondheidsgegevens moeten beschermen;
15. verzoekt de Commissie na te gaan waar bij het beheer van zorgsystemen gebruik kan worden gemaakt van op DLT gebaseerde use-cases, en benchmarks en vereisten op te stellen die het mogelijk maken gegevens van hoge kwaliteit op te nemen en de interoperabiliteit tussen de verschillende DLT's te waarborgen, afhankelijk van het systeem, het soort instellingen en hun werkprocessen;

Toeleveringsketens

16. onderstreept het belang van DLT voor de verbetering van de toeleveringsketens; merkt op dat DLT de expeditie en de monitoring van de oorsprong van goederen en hun ingrediënten of bestanddelen kan faciliteren, door de transparantie, zichtbaarheid en de nalevingscontroles te verbeteren, door te verzekeren dat duurzaamheids- en mensenrechtenregels worden nageleefd op de plaats waar een product vandaan komt en zodoende het risico te verlagen dat illegale goederen in de toeleveringsketen terechtkomen en consumentenbescherming te waarborgen; merkt op dat DLT als instrument kan worden gebruikt om de efficiëntie van de douanebeambten te verbeteren bij controle op namaak;

Onderwijs

17. benadrukt de mogelijkheden van DLT op het gebied van de controle van academische kwalificaties, versleutelde onderwijsdiploma's (bijv. "blockcerts") en systemen voor de overdracht van studiepunten;

Woensdag 3 oktober 2018

18. benadrukt dat het gebrek aan kennis van het potentieel van DLT de Europese burgers ervan weerhoudt innovatieve oplossingen te gebruiken voor hun ondernemingen;

19. wijst op de noodzaak om organisaties op te richten zonder winstoogmerk, zoals onderzoekscentra die in DLT-technologie gespecialiseerde innovatiehubs moeten worden teneinde in de lidstaten op het gebied van deze technologie onderwijsfuncties uit te voeren;

20. verzoekt de Commissie de haalbaarheid te onderzoeken van het opzetten van een EU-wijd, zeer goed schaalbaar en interoperabel netwerk dat gebruik maakt van de technologische middelen van onderwijsinstellingen in de Unie, teneinde deze technologie aan te wenden voor het delen van informatie en gegevens, en bij te dragen aan een meer doeltreffende erkenning van academische titels en beroepskwalificaties; moedigt de lidstaten ook aan gespecialiseerde curricula van universiteiten aan te passen en opkomende technologieën, zoals DLT, aan het studieaanbod toe te voegen;

21. erkent dat de aandacht voor en het begrip van DLT moeten worden verbeterd om het vertrouwen in deze technologie te vergroten; roept de lidstaten op deze kwestie aan te pakken aan de hand van specifieke opleiding en training;

Creatieve sectoren en auteursrechten

22. onderstreept dat met behulp van DLT intellectuele eigendom van "gedigitaliseerde" creatieve inhoud kan worden getraceerd en beheerd en auteursrechten en octrooien kunnen worden beschermd; benadrukt dat met behulp van DLT artiesten meer te zeggen hebben over eigendom en creatieve ontwikkeling, aan de hand van een open en openbare "ledger" die duidelijke vermeldingen bevat inzake eigendom en copyright; benadrukt dat DLT kan bijdragen tot de koppeling van de makers aan hun werk, en derhalve tot het verbeteren van de veiligheid en functionaliteit in de context van een collaboratief en open innovatie-ecosysteem, met name op gebieden zoals additieve productie en 3D-printen;

23. merkt op dat DLT gunstig kan zijn voor auteurs, omdat DLT zorgt voor meer transparantie en traceerbaarheid van het gebruik van hun creatieve inhoud en het aantal tussenpersonen voor de betaling van hun creatieve inhoud vermindert;

Financiële sector

24. wijst op het belang van DLT bij financiële bemiddeling en het potentieel ervan om de transparantie te verbeteren, de transactiekosten te verlagen door beter gegevensbeheer en het stroomlijnen van processen; wijst op de uitdagingen op het gebied van interoperabiliteit die het gebruik van de technologie kan opleveren voor de financiële sector;

25. verheugt zich over het onderzoek en de experimenten die belangrijke financiële instellingen hebben verricht om de mogelijkheden van DLT te verkennen; benadrukt dat gebruik van de technologie ook invloed kan hebben op de infrastructuur van de financiële sector en financiële bemiddeling kan ontwrichten;

26. vraagt de Commissie en de financiële autoriteiten de ontwikkelingen en use-cases in de financiële sector op de voet te volgen;

27. wijst op de volatiliteit en onzekerheid van cryptovaluta; merkt op dat de haalbaarheid van alternatieve manieren van betaling en overdracht van waarde met behulp van cryptovaluta verder moet worden onderzocht; vraagt de Commissie en de ECB feedback te geven over de oorsprong van de volatiliteit van cryptovaluta, de gevaren voor het publiek te identificeren en de mogelijkheden te onderzoeken om cryptovaluta te integreren in het Europese betalingssysteem;

DLT-ecosysteem

Zelfbeschikking, identiteit en vertrouwen

28. onderstreept dat gebruikers zich dankzij DLT kunnen identificeren, terwijl zij de controle over welke persoonsgegevens zij willen delen, kunnen behouden; merkt op dat een breed scala aan toepassingen kan zorgen voor verschillende niveaus van transparantie, wat betekent dat ervoor moet worden gezorgd dat de toepassingen voldoen aan de EU-wetgeving; benadrukt eveneens dat de gegevens in een openbare "ledger" pseudoniem (en niet anoniem) zijn;

29. onderstreept dat DLT de opkomst ondersteunt van nieuwe modellen die het huidige concept en de huidige architectuur van digitale identiteiten veranderen; merkt op dat als gevolg daarvan de digitale identiteit wordt uitgebreid naar personen, organisaties en objecten, en identiteitsprocessen zoals "ken-uw-klant" verder worden vereenvoudigd, terwijl persoonlijke controle over gegevens mogelijk wordt;

30. benadrukt dat het beheer van persoonsgegevens impliceert dat de gebruiker in staat is en over de technische kennis en vaardigheden beschikt om zijn eigen gegevens te beheren; uit zijn bezorgdheid over de gevaren van een verkeerd gebruik van de eigen gegevens en de kwetsbaarheid voor frauduleuze constructies door gebrek aan kennis;

Woensdag 3 oktober 2018

31. benadrukt dat digitale identiteiten essentieel zijn voor de toekomst van deze technologie; merkt op dat lidstaten beste werkwijzen moeten uitwisselen over hoe zij de veiligheid van die gegevens kunnen waarborgen;
32. onderstreept dat, hoewel iedereen met behulp van DLT controle heeft over zijn eigen identiteit, het "recht om te worden vergeeten" niet gemakkelijk kan worden toegepast in deze technologie;
33. benadrukt dat het van cruciaal belang is dat het gebruik van DLT in overeenstemming is met de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming en met name met de algemene verordening inzake gegevensbescherming; verzoekt de Commissie en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming (EDPS) te voorzien in nadere richtsnoeren op dit punt;
34. benadrukt dat het vertrouwen in DLT berust op cryptografische algoritmen die de tussenpersoon vervangen door een mechanisme dat ervoor zorgt dat transacties worden gevalideerd, gewaarborgd en bewaard;
35. benadrukt dat het vertrouwen in blockchains waarvoor geen goedkeuring is vereist, berust op cryptografische algoritmen, de deelnemers, het ontwerp van het netwerk en de structuur, en tussenpersonen kan vervangen door een mechanisme dat ervoor zorgt dat transacties worden gevalideerd, gewaarborgd en bewaard en de verevening en afwikkeling van bepaalde effectentransacties wordt versneld; merkt op dat de doeltreffendheid van de waarborgen afhankelijk is van een goede implementatie van de technologie en dat er daarvoor dus technologische ontwikkelingen nodig zijn die zorgen voor werkelijke veiligheid en die het vertrouwen verbeteren;

Slimme contracten

36. beklemtoont dat slimme contracten een belangrijke functie zijn die door DLT's mogelijk zijn gemaakt en bepalend kunnen zijn voor het mogelijk maken van gedecentraliseerde toepassingen; benadrukt dat de Commissie een grondige evaluatie moet uitvoeren van de mogelijke en juridische implicaties, zoals de risico's op het vlak van jurisdictie; is van mening dat monitoring van een use-case nuttig zal zijn om de mogelijkheden van slimme contracten te verkennen;
37. beklemtoont dat rechtszekerheid wat betreft de geldigheid van een digitale cryptografische handtekening cruciaal is bij het mogelijk maken van slimme contracten;
38. verzoekt de Commissie de ontwikkeling van technische normen bij relevante internationale organisaties zoals ISO, ITU en CEN-CENELEC aan te moedigen en een grondige analyse uit te voeren van de bestaande juridische kaders in de afzonderlijke lidstaten inzake de afdwingbaarheid van slimme contracten; verzoekt de Commissie gepaste maatregelen te nemen in geval van mogelijke belemmeringen voor het gebruik van slimme contracten binnen de digitale eengemaakte markt, teneinde na te gaan of dergelijke belemmeringen evenredig zijn; merkt echter op dat juridische coördinatie of wederzijdse erkenning tussen de lidstaten met betrekking tot de slimme contracten de rechtszekerheid ten goede kan komen;

Interoperabiliteit, normalisatie en schaalbaarheid

39. benadrukt dat er een geheel van DLT's bestaat met uiteenlopende technische kenmerken en verschillende regelingen op het gebied van bestuur (toestemming voor de toegang tot decentrale "ledgers" is al dan niet verplicht) en consensus;
40. merkt op dat de interoperabiliteit: i) tussen DLT's; ii) tussen toepassingen die op dezelfde DLT berusten, en iii) tussen DLT's en traditionele systemen van essentieel belang is voor de efficiëntie;
41. is verheugd over de initiatieven die organisaties als de ISO ontplooiën om normen voor DLT's op te stellen; verzoekt de Commissie haar samenwerking met andere internationale organisaties bij de opstelling van normen voort te zetten;
42. beklemtoont het belang van een mondiale benadering van normen, om te verhinderen dat innovatieve ondernemingen buiten de EU worden gereguleerd;
43. onderstreept dat met DLT's alleen vertrouwen kan worden opgebouwd als het aantal solide, grotere decentrale "ledgers" wordt uitgebreid, om te voorkomen dat de gegevens zich concentreren in de handen van enkele marktdeelnemers, hetgeen tot collusie zou kunnen leiden; moedigt de creatie van DLT-hubs aan in de gehele Europese Unie;

Veiligheid van de infrastructuur

44. herinnert aan het belang van bescherming van de DLT-infrastructuur en stelt voor misbruik van een machtspositie te verbieden zodat nuttig en doeltreffend gebruik kan worden gemaakt van deze technologie;

Woensdag 3 oktober 2018

45. verzoekt de Commissie de technologische ontwikkelingen (zoals kwantumcomputers) van nabij te volgen, de technologische risico's in te schatten en steun te verlenen voor weerbaarheid tegen een cyberaanval of systeemuitval en voor projecten op het gebied van gegevensbescherming waarmee de duurzaamheid van DLT-projecten wordt gewaarborgd, als onderdeel van de agenda van het EU Blockchain Observatory; verzoekt de Commissie dienovereenkomstig middelen toe te wijzen;

46. moedigt de bevoegde overheden en de Commissie aan stresstests te ontwikkelen voor DLT-toepassingen;

Strategisch belang van de DLT's voor de openbare infrastructuur

47. onderstreept de potentiële efficiëntiewinst die met DLT kan worden geboekt bij overheidsdiensten en in het overheidsbestuur ten aanzien van de vermindering van de bureaucratie, vooral met het oog op de tenuitvoerlegging van het actieplan inzake e-overheid, waarbij vooral wordt verwezen naar de goedkeuring in de hele EU van het digitale eenmaligheidsbeginsel, om de administratieve belasting voor burgers, ondernemingen en overheden verder te verminderen;

48. onderstreept het potentieel van DLT om bestuur te decentraliseren en burgers betere mogelijkheden te bieden om overheden ter verantwoording te roepen; verzoekt de Commissie onderzoek te doen naar de verbetering van traditionele overheidsdiensten, waaronder de digitalisering en decentralisatie van bevolkingsregisters, het kadaster, de afgifte van vergunningen, de burgerlijke stand (bijv. geboorte- en huwelijksakten) en het migratiebeheer, vooral door de ontwikkeling van concrete use-cases en proefprojecten; verzoekt de Commissie eveneens onderzoek te doen naar DLT-toepassingen die processen op het gebied van privacy en vertrouwelijkheid van gegevensuitwisselingen verbeteren, evenals de toegang tot de diensten van de e-overheid met een gedecentraliseerde digitale identiteit;

49. is zich bewust van het risico van DLT-toepassingen, vooral het gebruik van verboden blockchaintoepassingen voor criminele activiteiten zoals belastingontduiking, belastingontwijking en het witwassen van geld en dringt er bij de Commissie en de lidstaten op aan deze kwesties te monitoren en met voorrang aan te pakken; verzoekt de Commissie met het oog hierop ook onderzoek te doen naar het potentieel van DLT bij de rechtshandhaving, de opsporing van witwaspraktijken en transacties in de schaduw economie, en het fiscaal toezicht;

50. vraagt de Commissie het potentieel van DLT te monitoren om het maatschappelijk welzijn te verhogen en de sociale impact van de technologie te beoordelen;

51. vraagt de Commissie op DLT gebaseerde platforms op te zetten voor het monitoren en volgen van de EU-financiering van niet-gouvernementele organisaties en zo dus de zichtbaarheid van de steunprogramma's van de EU en de verantwoordingsplicht van de ontvangers te verbeteren;

52. benadrukt, gezien de door DLT geboden efficiëntiemogelijkheden, het potentieel van DLT-blockchains voor de Europese overheidssector, die, in overeenstemming met het EU-recht, de mogelijkheid bieden van gedecentraliseerde, grensoverschrijdende transacties tussen de lidstaten, en daarmee de ontwikkeling van meer beveiligde en gestroomlijnde diensten, rapportage over de regelgeving en gegevenstransacties tussen burgers en de EU-instellingen;

53. onderstreept dat blockchains in de openbare sector van de EU mogelijkheden scheppen voor meer transparantie, een meer gestroomlijnde verwerking van informatie naar de burgers toe en voor de ontwikkeling van veiligere diensten voor de Europese burgers; benadrukt hoe een blockchainnetwerk waarvoor toestemming is vereist en dat door verschillende lidstaten wordt gedeeld, kan worden ontworpen om de gegevens van de burgers op een veilige en flexibele manier op te slaan;

54. verzoekt de Commissie om de veiligheid en efficiëntie van elektronische stelsystemen te beoordelen, met inbegrip van systemen waarbij gebruik wordt gemaakt van DLT's, zowel voor de particuliere als de openbare sector; moedigt de verdere verkenning van use-cases aan;

Kmo's, technologieoverdracht en financiering

55. is verheugd over de mogelijkheden die DLT biedt om bestaande waardeketens te verbeteren, bedrijfsmodellen te transformeren en daarmee de welvaart door innovatie te stimuleren; benadrukt de impact van het stroomlijnen van de toeleveringsketens en van het verhogen van de interoperabiliteit onder bedrijven;

56. benadrukt dat open blockchainprotocollen toegangsdrempels voor kmo's kunnen verlagen en mededinging op de digitale markten kunnen verbeteren;

57. benadrukt dat kmo's kunnen profiteren van desintermediatie, door lagere transactie- en bemiddelingskosten en minder bureaucratische rompslomp; merkt op dat er om DLT te kunnen gebruiken investeringen nodig zijn in gespecialiseerde infrastructuur of diensten met een hoge capaciteit;

Woensdag 3 oktober 2018

58. merkt op dat innovatieve kmo's en starters toegang moeten krijgen tot financiering, zodat ze op DLT gebaseerde projecten kunnen ontwikkelen; verzoekt de EIB en het EIF financieringsmogelijkheden te creëren ter ondersteuning van ondernemers die op basis van DLT werken, teneinde de technologieoverdracht te versnellen;

59. verzoekt de Commissie samen te werken met de lidstaten om binnen de Unie voor rechtszekerheid en harmonisatie te zorgen voor zowel actieve als passieve beleggers, gebruikers en burgers en het idee van de invoering van een Europees paspoort voor op DLT gebaseerde projecten te onderzoeken;

60. onderstreept het potentieel van Initial Coin Offerings (ICO's) als alternatief investeringsinstrument om kmo's en innovatieve startende ondernemingen te financieren en technologieoverdracht te versnellen; merkt op dat het gebrek aan duidelijkheid over het wettelijk kader voor ICO's een negatieve invloed kan hebben op hun potentieel; herinnert eraan dat rechtszekerheid een belangrijke rol kan spelen bij het vergroten van de bescherming van beleggers en consumenten en het beperken van de risico's als gevolg van asymmetrische informatie, frauduleus gedrag, illegale activiteiten zoals witwassen van geld en belastingontduiking, alsook andere risico's die de Europese Autoriteit voor effecten en markten (ESMA) in haar verslag van 2017 inzake ICO's belicht; verzoekt de Commissie te voorzien in richtsnoeren, normen en openbaarmakingsvereisten, met name in het geval van "utility tokens" die meer als een afzonderlijke categorie activa en minder als effecten kunnen worden aangemerkt;

61. benadrukt de gevaren van ICO's; verzoekt de Commissie en de desbetreffende regelgevende instanties criteria vast te stellen om de belegger beter te beschermen en informatieverplichtingen te formuleren voor de initiatiefnemers van ICO's; is van mening dat juridische duidelijkheid van cruciaal belang is om het potentieel van ICO's ten volle te benutten en fraude en negatieve marktsignalen te voorkomen;

62. onderstreept dat ICO's een essentieel onderdeel kunnen vormen van de kapitaalmarktenunie; verzoekt de Commissie de wettelijke vereisten te onderzoeken die nodig zijn om deze categorie activa te kunnen combineren met andere financiële instrumenten, teneinde de financiering van kmo's en innovatieprojecten te versterken;

63. verzoekt de Commissie een waarnemingspost op te richten om ICO's te monitoren en een databank op te zetten met de kenmerken en classificatie van ICO's, waarbij een verschil wordt gemaakt tussen effecten en "utility tokens"; is van mening dat een modelkader voor "regulatory sandboxes" en een gedragscode vergezeld van normen een gunstig resultaat kunnen vormen voor deze waarnemingspost wat betreft zijn hulp aan lidstaten om de mogelijkheden van ICO's te ontdekken;

64. is verheugd over het besluit van de Commissie en de Raad om DLT's in EFSI 2.0 op te nemen als legitiem te financieren sector;

Stimuleringsmaatregelen voor DLT's in Europa

65. benadrukt dat in de regelgeving moet worden gekozen voor een innovatievriendelijke benadering van DLT, met de mogelijkheid van een paspoortstelsel, en dat men zich daarbij moet laten leiden door het beginsel van neutraliteit ten aanzien van de gebruikte technologie en het gevolgde bedrijfsmodel;

66. dringt er bij de Commissie en de lidstaten op aan opleidings- en herscholingsstrategieën inzake digitale vaardigheden te ontwikkelen, zodat de Europese samenleving op een actieve en inclusieve manier deel kan uitmaken van de paradigmaverschuiving;

67. spoort de Europese Commissie en de bevoegde nationale overheidsinstanties aan zo snel mogelijk technische kennis en een regelgevingscapaciteit op te bouwen, aan de hand waarvan indien nodig snelle wetgevende of regelgevende maatregelen kunnen worden genomen;

68. onderstreept dat de Unie niet DLT als zodanig moet reguleren, maar bestaande belemmeringen voor de toepassing van blockchains moet trachten weg te nemen; is verheugd over de benadering van de Commissie, die de "use-casemethode" volgt bij het verkennen van het reguleringskader voor het DLT-gebruik en de actoren die hiervan per sector gebruikmaken en verzoekt de Commissie en de lidstaten convergentie en harmonisering van regelgevende benaderingen aan te moedigen;

69. verzoekt de Commissie onderzoek te doen naar een Europees wettelijk kader en een dergelijk kader te ontwikkelen om juridische problemen op te lossen, die zich kunnen voordoen in geval van fraude en criminele praktijken bij DLT-uitwisselingen;

70. wijst erop dat use-cases essentieel zijn voor de ontwikkeling van optimale werkwijzen binnen het DLT-ecosysteem en voor de beoordeling en het beheer van de gevolgen ervan voor de werkgelegenheidsstructuur van automatiseringsprocessen;

71. is verheugd over toekomstgerichte onderzoekskaders die de mogelijkheden en uitdagingen van opkomende technologieën, die kunnen bijdragen aan een betere besluitvorming, beter kunnen beoordelen en is vooral verheugd over het project "Blockchain4EU: Blockchain for Industrial Transformations";

Woensdag 3 oktober 2018

72. verzoekt de Commissie en de lidstaten gemeenschappelijk initiatieven te ontwikkelen om bewustwording bij de burgers te stimuleren en opleiding te bieden aan burgers, ondernemingen en overheden, teneinde het begrip en de invoering van deze technologie te verbeteren;

73. benadrukt het belang van onderzoek naar en investering in DLT; merkt op dat in het MFK voor de periode na 2020 financiële middelen gegarandeerd moeten worden voor onderzoeksinitiatieven en projecten die op DLT gebaseerd zijn, aangezien basisonderzoek naar DLT nodig is, met inbegrip van onderzoek naar de mogelijke risico's en de maatschappelijke impact ervan;

74. verzoekt de Commissie de bewustwording op het gebied van DLT's te bevorderen, initiatieven te nemen voor de opleiding van burgers met betrekking tot deze technologie en het probleem van de digitale kloof tussen de lidstaten aan te pakken;

75. raadt aan bestaande en toekomstige initiatieven en proefprojecten op het gebied van DLT, die door de Commissie worden uitgevoerd, goed te coördineren, eventueel onder begeleiding van het EU Blockchain Observatory, zodat synergieën en reële toegevoegde waarde worden gecreëerd en dure dubbele structuren worden vermeden; verzoekt de Commissie regelmatig met het Parlement te overleggen over de vooruitgang die wordt geboekt met de proefprojecten op het gebied van DLT;

76. verzoekt de Commissie beleidsinitiatieven te ontplooiën waarmee de concurrentiepositie van de EU op DLT-gebied wordt versterkt;

77. benadrukt dat de EU uitstekende kansen heeft om wereldleider op DLT-gebied te worden, en in samenwerking met onze internationale partners geloofwaardig kan optreden bij het sturen van de ontwikkeling van deze technologie en van de wereldmarkten;

o

o o

78. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Commissie en de Raad.

Woensdag 3 oktober 2018

P8_TA(2018)0374

EU-agenda voor landelijke, bergachtige en afgelegen gebieden**Resolutie van het Europees Parlement van 3 oktober 2018 over inspelen op de specifieke behoeften van plattelands-, bergachtige en afgelegen gebieden (2018/2720(RSP))**

(2020/C 11/03)

Het Europees Parlement,

- gezien artikel 174 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien zijn resolutie van 10 mei 2016 over cohesiebeleid in de berggebieden van de EU ⁽¹⁾,
 - gezien zijn resolutie van 13 juni 2017 over bouwstenen voor een cohesiebeleid van de EU na 2020 ⁽²⁾,
 - gezien zijn resolutie van 17 april 2018 getiteld "Versterking van de economische, sociale en territoriale cohesie in de Europese Unie: het zevende verslag van de Europese Commissie" ⁽³⁾,
 - gezien artikel 123, lid 2, van zijn Reglement,
- A. overwegende dat plattelands-, bergachtige en afgelegen gebieden 80 % van het grondgebied van de EU uitmaken, 57 % van de EU-bevolking tellen en goed zijn voor 46 % van de bruto toegevoegde waarde;
- B. overwegende dat het bbp per capita in niet-stedelijke gebieden 70 % van het EU-gemiddelde bedraagt, terwijl stadsbewoners een bbp per capita hebben van wel 123 % van het EU-gemiddelde;
- C. overwegende dat het werkloosheidscijfer in niet-stedelijke gebieden tussen 2008 en 2012 van 7 % naar 10,4 % is gestegen;
- D. overwegende dat een kwart van de bevolking in plattelands-, bergachtige en afgelegen gebieden geen toegang tot internet heeft;
- E. overwegende dat het belangrijk is dat plattelands-, bergachtige en afgelegen gebieden steun krijgen om het hoofd te bieden aan de uitdagingen waarmee zij geconfronteerd worden; overwegende dat een van deze uitdagingen de ontvolking van het platteland is, waar ouderen (boven de 65) 20 % van de totale bevolking in deze gebieden uitmaken en jongeren blijven wegtrekken; overwegende dat veel burgers die buiten stedelijke gebieden leven, bijgevolg de verzekering zouden moeten krijgen dat hen dezelfde kansen worden geboden als bewoners van stedelijke gebieden;
- F. overwegende dat de dienstensector slechts 24 % van de werkgelegenheid buiten de steden omvat;
- G. overwegende dat de Europese economie, de steden, de industrie (waaronder het toerisme) en de bevolking voor voedsel, landgebruik, energie, water, schone lucht en grondstoffen grotendeels afhankelijk zijn van deze gebieden;
- H. overwegende dat plattelands-, bergachtige en afgelegen gebieden vaak gelegen zijn in grensregio's van lidstaten en in de nabijheid van de buitengrenzen van de Europese Unie, en overwegende dat er, om in te spelen op hun specifieke behoeften, de cohesie te bevorderen en goede nabuurschapsbetrekkingen te stimuleren, optimaal gebruik moet worden gemaakt van de mogelijkheden die voortvloeien uit grensoverschrijdende samenwerking, macroregionale strategieën en andere instrumenten, zoals de Europese groepering voor territoriale samenwerking (EGTS);

⁽¹⁾ PB C 76 van 28.2.2018, blz. 11.⁽²⁾ Aangenomen teksten, P8_TA(2017)0254.⁽³⁾ Aangenomen teksten, P8_TA(2018)0105.

Woensdag 3 oktober 2018

- I. overwegende dat vertegenwoordigers van 40 Europese landen de Verklaring van Venhorst hebben ondertekend die in 2017 door het Europees Plattelandsparlement werd opgesteld en die tot doel heeft de samenwerking op gebieden als connectiviteit, infrastructuur, diensten, verbetering van de lokale economie en bestrijding van armoede en sociale uitsluiting te bevorderen;
1. benadrukt de betekenis van plattelands-, bergachtige en afgelegen gebieden voor een evenwichtige territoriale ontwikkeling in Europa, evenals de noodzaak om deze gebieden sterker te maken door via EU-beleidsmaatregelen op hun specifieke behoeften in te spelen;
2. is van mening dat het aanmoedigen van lokale ontwikkeling van essentieel belang is voor stabilisering en het tegengaan van negatieve trends op lokale markten, de demografische dynamiek en natuurlijke hulpbronnen;
3. dringt daarnaast aan op coördinatie van EU-beleidsmaatregelen om de ontwikkeling van plattelandsgebieden te waarborgen;
4. onderstreept dat er investeringen gericht op de integratie van plattelands-, bergachtige en afgelegen gebieden in alle beleidsterreinen nodig zijn voor de verwezenlijking van de EU-prioriteiten, waaronder – maar niet uitsluitend – slimme, duurzame en inclusieve groei, voedselveiligheid en -zekerheid, sociale inclusie, gendergelijkheid, klimaatverandering, het creëren van banen, digitalisering en een efficiënte interne markt;
5. dringt erop aan dat de EU-agenda voor plattelands-, bergachtige en afgelegen gebieden ten goede komt aan sociaaleconomische ontwikkeling, economische groei en diversificatie, maatschappelijk welzijn, natuurbescherming alsmede samenwerking en onderlinge verbondenheid met stedelijke gebieden, met het doel de cohesie te verbeteren en het risico van territoriale versnippering tegen te gaan; dringt aan op de opstelling van een Pact voor slimme dorpen, teneinde voor een meer doeltreffende, geïntegreerde en gecoördineerde benadering van EU-beleidsmaatregelen met gevolgen voor plattelandsgebieden te zorgen waarbij alle overheidsniveaus betrokken worden, overeenkomstig het subsidiariteitsbeginsel en aansluitend bij de Stedelijke Agenda voor Europa die in het Pact van Amsterdam wordt genoemd;
6. verzoekt verder in deze EU-Agenda voor plattelands-, bergachtige en afgelegen gebieden een strategisch kader op te nemen voor de ontwikkeling van plattelands-, bergachtige en afgelegen gebieden, gecoördineerd met strategieën ten behoeve van achterblijvende en perifere regio's, met het doel de doelstellingen van plattelandsprofilering, slimme dorpen, toegang tot openbare diensten, digitalisering, opleiding en innovatie te verwezenlijken; dringt daarnaast aan op meer slimme samenwerking en partnerschappen tussen plattelands- en stedelijke centra, zodat de relatie tussen platteland en stad een nieuw evenwicht krijgt;
7. moedigt plattelandsgebieden en -gemeenschappen aan projecten te ontwikkelen als slimme dorpen, waarbij zij uitgaan van hun bestaande sterke punten en kwaliteiten en nieuwe kansen creëren, zoals gedecentraliseerde diensten, energie-oplossingen alsmede digitale technologieën en innovatie;
8. benadrukt dat er steun nodig is voor de verdere ontwikkeling van plattelandstoerisme en agritoerisme in de bergen bij gelijktijdig behoud van de specifieke kenmerken van deze gebieden, bijvoorbeeld tradities en traditionele lokale producten, daar toerisme een grote sociale, economische en culturele impact heeft;
9. onderstreept het potentieel van vulkanische berggebieden en vulkanen, en dan vooral de bijdrage van de vulkanologie aan de verwezenlijking van de doelstellingen inzake hernieuwbare energie en aan de preventie en het beheer van natuurrampen, zoals vulkaanuitbarstingen;
10. verzoekt de Commissie in de toekomstige wetgevingsvoorstellen bepalingen op te nemen met betrekking tot de specifieke kenmerken van deze gebieden en te voorzien in adequate financiering, met name uit de Europese structuur- en investeringsfondsen, voor het cohesiebeleid na 2020;

Woensdag 3 oktober 2018

11. benadrukt dat het Europees Landbouwfonds voor plattelandsontwikkeling (ELFPO) aanzienlijk bijdraagt tot economische en sociale cohesie, met name in plattelandsgebieden, en een belangrijke territoriale dimensie heeft; raadt bijgevolg aan om de uitgaven in het kader van het ELFPO te blijven koppelen aan het cohesiebeleid, ook met het oog op de bevordering van geïntegreerde en aanvullende financiering en de vereenvoudiging van procedures voor de begunstigden, zodat regio's aanspraak kunnen maken op verschillende EU-bronnen, teneinde de financieringsmogelijkheden te optimaliseren en in plattelandsgebieden te investeren;
 12. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad, de Commissie, het Comité van de Regio's en de lidstaten.
-

Donderdag 4 oktober 2018

P8_TA(2018)0375

Verslechtering van de mediavrijheid in Belarus

Resolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over de achteruitgang van de mediavrijheid in Belarus, met name het geval van Charter '97 (2018/2861(RSP))

(2020/C 11/04)

Het Europees Parlement,

- gezien zijn eerdere resoluties over Belarus,
 - gezien de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens en alle mensenrechtenverdragen waarbij Belarus partij is,
 - gezien artikel 135, lid 5, en artikel 123, lid 4, van zijn Reglement,
- A. overwegende dat de EU de meeste van haar beperkende maatregelen tegen Belarussische ambtenaren en rechtspersonen in februari 2016 heeft opgeheven, als gebaar van goede wil, bedoeld om een beleid van contact en overleg op te starten om Belarus ertoe aan te sporen de beginselen van mensenrechten, democratie en de rechtsstaat te eerbiedigen;
- B. overwegende dat de EU er herhaaldelijk op heeft gewezen dat de betrekkingen tussen de EU en Belarus pas een nieuwe fase kunnen ingaan als ze plaatsvinden op basis van vertrouwen en de waarden van democratie, de rechtsstaat en de fundamentele vrijheden;
- C. overwegende dat het beleid dat momenteel wordt gevoerd in Belarus deze waarden ondermijnt en de EU ervan weerhoudt Belarus de kans te bieden zijn deelname aan het Oostelijk Partnerschap te verruimen en de banden aan te halen, en er tevens voor zorgt dat de EU geen handtekening zet onder de prioriteiten van het partnerschap tussen de EU en Belarus;
- D. overwegende dat de situatie op het gebied van mediavrijheid en de vrijheid van meningsuiting steeds meer achteruitgaat in Belarus, en dat zware intimidatie van onafhankelijke nieuwssites en journalisten, zoals in de "zaak BelTA", hiervan het bewijs vormt;
- E. overwegende dat de Belarussische autoriteiten onlangs een golf van intimidaties door de politie en pesterijen ten aanzien van journalisten hebben ontkend;
- F. overwegende dat Verslaggevers zonder Grenzen concludeert dat er in 2017 meer dan 100 journalisten werden gearresteerd, meestal terwijl ze verslag uitbrachten over protestacties van de oppositie; overwegende dat de pesterijen jegens freelancejournalisten die voor in het buitenland gevestigde onafhankelijke media werken nog nooit zo hevig zijn geweest, en dat deze journalisten geen accreditatie kunnen krijgen;
- G. overwegende dat de toonaangevende onafhankelijke nieuwssite charter97.org, die zich toespitst op mensenrechten en de belangen van de oppositie en haar naam ontleent aan "Charter '97", een verklaring uit 1997 waarin wordt opgeroepen tot democratie in Belarus en die werd ondertekend door journalisten, politici uit de oppositie en mensenrechtenactivisten, gedwongen naar Warschau in Polen moest verhuizen, waar het bedrijf sinds 2011 actief is nadat de site in datzelfde jaar verscheidene malen werd geblokkeerd door de Belarussische autoriteiten en het bedrijf tweemaal een politie-inval en een inbeslagname van het materieel had ondergaan;
- H. overwegende dat de toegang tot de website Charter '97 sinds 24 januari 2018 voor onbepaalde duur wordt geblokkeerd op het grondgebied van Belarus, zonder proces en op grond van vage aantijgingen in verband met de "bedreiging van de nationale belangen"; overwegende dat het aantal personen dat de website Charter '97 bezocht vanuit Belarus volgens de hoofdredactrice van Charter '97, Natalja Radina, in de maand na de blokkering met 70 % daalde;
- I. overwegende dat mevrouw Radina doodsbedreigingen heeft ontvangen;
- J. overwegende dat de website Charter '97 op 16 april 2018 ook door de Russische autoriteiten werd geblokkeerd op het grondgebied van de Russische Federatie;
- K. overwegende dat de initiatiefnemer van Charter '97, Aleh Bjabenin, in september 2010 opgehangen werd teruggevonden in zijn huis in de buurt van Minsk; overwegende dat Pavel Sjeremet, een van de woordvoerders van de organisatie achter Charter '97, in juli 2016 werd gedood door een autobom in de Oekraïense hoofdstad Kiev;

Donderdag 4 oktober 2018

- L. overwegende dat de Belarussische autoriteiten begin augustus 2018 zijn binnengevallen op de redactie van verschillende onafhankelijke Belarussische mediabedrijven, eerst bij Tut.by, gevolgd door huiszoekingen bij BelaPAN, realty.by, Belaruskaja Navuka en Kultura; overwegende dat deze invallen hebben geleid tot arrestaties en de gevangenneming van journalisten, waaronder de hoofdredacteur van Tut.by, op grond van aantijgingen over het illegaal inkijken en gebruiken van online-informatie die werd verstrekt door het persagentschap van de staat BelTA;
- M. overwegende dat de Onderzoekscommissie van Belarus op 7 augustus 2018 een strafzaak heeft geopend op grond van artikel 349, paragraaf 2 van het Strafwetboek waarvoor een maximale straf van twee jaar gevangenis geldt (illegale toegang tot computergegevens uit eigenbelang, met aanzienlijke schade tot gevolg) tegen journalisten en redacteurs van een aantal internet-bronnen, en 18 journalisten heeft gearresteerd, waarvan er zeven gedurende drie dagen als verdachten werden vastgehouden; overwegende dat er gevallen bekend zijn van journalisten en hun familieleden die onder druk werden gezet en werden gedwongen samen te werken met de inlichtingendienst en de politie;
- N. overwegende dat de meest recente wijzigingen van de wet betreffende de massamedia, die in juni 2018 zijn aangenomen, een uitbreiding inhouden van de regeringscontrole over onlinemediën; overwegende dat de wijzigingen, die op 1 december 2018 van kracht worden, nog meer bureaucratische horden zullen opwerpen voor websites die zich wensen te registreren als officiële online mediabedrijven;
- O. overwegende dat websites die er ondanks de nieuwe wetgeving voor kiezen zich niet te registreren of die niet voldoen aan de nieuwe criteria, geen accreditatie krijgen bij regeringsinstellingen, waardoor de pers verder wordt gecensureerd; overwegende dat zowel geregistreerde als niet-geregistreerde online mediabedrijven ook verplicht zullen worden de namen van mensen die een commentaar posten te registreren; overwegende dat de eigenaars van geregistreerde online mediabedrijven ook juridisch aansprakelijk zullen zijn voor de inhoud van deze commentaren;
- P. overwegende dat de auteurs van alle posts en commentaren op onlinefora op grond van de nieuwe wetgeving moeten worden geïdentificeerd en dat eigenaars van websites verplicht worden de commentaren te modereren;
- Q. overwegende dat de speciale VN-rapporteur voor de mensenrechtensituatie in Belarus, Miklós Haraszti, en de OVSE-vertegenwoordiger voor mediavrijheid, Harlem Désir, te kennen hebben gegeven dat de gewijzigde wetgeving een onaanvaardbare inperking van de vrijheid van meningsuiting en de toegang tot informatie inhoudt;
- R. overwegende dat Belarus in de wereldindex voor persvrijheid van Verslaggevers zonder Grenzen, waarin jaarlijks wordt beoordeeld hoe het gesteld is met de persvrijheid in 180 landen, in 2017 de 155e plaats innam;
- S. overwegende dat Belarussische journalisten weliswaar krachtens de grondwet beschikken over het recht om informatie te verzamelen, op te slaan en te verspreiden, maar sinds begin 2018 al meer dan 70 keer zijn beboet wegens samenwerking met buitenlandse massamedia zonder accreditatie, voor een totaalbedrag van meer dan 60 000 BYN; overwegende dat artikel 22.9 van de wet op administratieve inbreuken is uitgegroeid tot een doeltreffend instrument om onafhankelijke journalisten en mediabedrijven als Belsat TV, dat sinds 2011 vanuit Polen werkt, te intimideren;
- T. overwegende dat Belarus het enige land in Europa blijft dat de doodstraf nog steeds toepast;
- U. overwegende dat bepaalde categorieën van mensen in Belarus onrechtmatig gevangen worden genomen en willekeurig worden opgesloten, dat hen tijdens hun gevangenschap behoorlijke zorg en contact met hun familie wordt ontzegd, dat zij door de overheid georganiseerd fysiek en psychisch geweld, vervolging en veroordeling ondergaan op grond van vervalste en gefabriceerde aantijgingen, dat hen onevenredige financiële boetes, administratieve sancties en andere vormen van repressie wordt opgelegd door de autoriteiten van Belarus; overwegende dat deze categorieën van mensen onder meer bestaan uit politieke gevangenen (meer bepaald Michail Zjamsjoezjny en Dzmitry Palijenka), bekende politieke opposanten, mensenrechtenactivisten, actoren uit het maatschappelijk middenveld, milieuactivisten en activisten van ngo's en maatschappelijke organisaties, onafhankelijke bloggers, journalisten en redacteurs, vreedzame demonstranten uit alle lagen van de bevolking, en met name activisten van onafhankelijke vakbonden (meer bepaald Henadz Fjadynitsj en Ihar Komlik);
1. veroordeelt de herhaaldelijke intimidatie en gevangenneming van journalisten en onafhankelijke media in Belarus met klem; dringt er bij de autoriteiten op aan een einde te maken aan alle gerechtelijke pesterijen, intimidatie en bedreigingen jegens journalisten en onafhankelijke media en alle nieuwssites toe te staan in alle vrijheid te werken;
 2. beschouwt de blokkering door de Belarussische autoriteiten van de nieuwswebsite Charter '97, sinds januari 2018, als onaanvaardbaar; herhaalt zijn oproep aan de Belarussische autoriteiten om de blokkering waardoor de nieuwswebsite binnen Belarus niet meer toegankelijk is op het internet onmiddellijk en onvoorwaardelijk op te heffen;

Donderdag 4 oktober 2018

3. veroordeelt met klem de goedgekeurde wijzigingen van de mediawet, die worden gebruikt om het internet strenger te kunnen controleren; herhaalt zijn diepe bezorgdheid over het verslechterende klimaat voor onafhankelijke en oppositiegezinde websites en mediabedrijven en journalisten in Belarus;
4. is van mening dat onafhankelijke media geen bedreiging vormen voor de autoriteiten, maar juist een belangrijk aspect zijn van het systeem van checks-and-balances en bijgevolg door de regering moeten worden beschouwd als een potentiële kritische partner en niet als een vijand;
5. betreurt dat Belarus halsstarrig vasthoudt aan een repressief en ondemocratisch beleid ten aanzien van journalisten, advocaten, politieke activisten, mensenrechtenverdedigers, actoren uit het maatschappelijk middenveld, vakbondslui en anderen die als een bedreiging voor de gevestigde politieke orde worden gezien; onderstreept dat dergelijke repressie elke mogelijkheid tot het aanhalen van de banden met de EU en een ruimere deelname aan het Oostelijk Partnerschap in de weg staat;
6. herhaalt zijn oproepen aan de Belarussische autoriteiten om de eerbiediging van de democratische beginselen, de rechtsstaat, de mensenrechten en de fundamentele vrijheden te versterken, met inbegrip van de eerbiediging van waarheidsgetrouwe en onpartijdige journalistiek, in overeenstemming met de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens en de door Belarus geratificeerde internationale en regionale mensenrechteninstrumenten;
7. dringt er bij de EU-instellingen op aan om in de prioriteiten van het partnerschap tussen de EU en Belarus uitdrukkelijk te verwijzen naar de onafhankelijkheid van de media, de vrijheid van meningsuiting en de vrijheid van vergadering; verzoekt de Europese Dienst voor extern optreden (EDEO) en de lidstaten om ervoor te zorgen dat EU-steunprogramma's en andere vormen van bilaterale samenwerking, met inbegrip van financiële bijstand, verplicht worden gekoppeld aan duidelijke en tastbare vooruitgang op het vlak van democratisering en openheid, hetgeen onder meer een omvattende hervorming van de kieswet en de volledige eerbiediging van de vrijheid van de media inhoudt;
8. verzoekt de EDEO en de Commissie hun steun aan organisaties uit het maatschappelijk middenveld in Belarus en daarbuiten voort te zetten; benadrukt in dit verband dat alle onafhankelijke informatiebronnen in de Belarussische samenleving steun moeten krijgen, met inbegrip van media die in het Belarussisch uitzenden en media die zich in het buitenland bevinden, zoals Charter '97 en Belsat TV;
9. verzoekt de vicevoorzitter van de Commissie/hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid de situatie op het gebied van mediavrijheid in Belarus nauwlettend te volgen, in samenwerking met de vaste rapporteur van de Verenigde Naties voor Belarus;
10. dringt er bij de Belarussische autoriteiten op aan het volledig en ongehinderd functioneren van politieke en openbare organisaties mogelijk te maken en artikel 193/1 van het Strafwetboek tot inperking van de vrijheden van vreedzame vergadering en vereniging in te trekken;
11. dringt sterk aan op de onvoorwaardelijke en onmiddellijke vrijlating van de politieke gevangenen Michail Zjamsjoezjny en Dzmitry Palijenka, en op de volledige rehabilitatie van alle voormalige politieke gevangenen; verzoekt de autoriteiten alle onafhankelijke vakbonden in staat te stellen hun legitieme en centrale rol in het maatschappelijke leven ongehinderd te vervullen; betreurt de veroordeling op 24 augustus 2018 van Henadz Fjadynitsj en Ihar Komlik, activisten van de onafhankelijke vakbond REP, tot vier jaar beperkte vrijheid;
12. heeft woorden van lof voor het werk dat is verricht door de speciale VN-rapporteur voor de mensenrechtensituatie in Belarus, Miklós Haraszti, en wijst zijn opvolger, Anaïs Marin, op de veelvuldige gevallen van machtsmisbruik, beknotten van individuele en collectieve vrijheden en onderdrukking van het maatschappelijk middenveld, onafhankelijke vakbonden en de media, zoals duidelijk wordt aangekaart in de verslagen van de heer Haraszti;
13. dringt er in dit verband bij de Belarussische autoriteiten op aan het mandaat van de speciale VN-rapporteur voor de mensenrechtensituatie in Belarus onverwijld te erkennen, en vraagt de Commissie, de Europese Investeringsbank en de Europese Bank voor Wederopbouw en Ontwikkeling met klem om het aanbieden van elke vorm van financiële of technische bijstand aan Belarus in de toekomst te laten afhangen van bovengenoemde omstandigheden, waarbij de EU de mogelijkheid behoudt om het Belarussisch maatschappelijk middenveld rechtstreeks van middelen te voorzien;
14. blijft bezorgd over de bouw van een kerncentrale in Ostrovets; wijst op het verslag over stresstests en aanbevelingen dat op 3 juli 2018 is gepubliceerd en eist dat de aanbevelingen van de stresstests worden uitgevoerd als voorwaarde voor elke verdere vooruitgang in de samenwerking tussen de EU en Belarus, met name voor de ondertekening van de prioriteiten van het partnerschap tussen de EU en Belarus;
15. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad, de Commissie, de vicevoorzitter van de Commissie/hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid, de regeringen en parlementen van de lidstaten, en de president en de regering van Belarus.

Donderdag 4 oktober 2018

P8_TA(2018)0376

De Verenigde Arabische Emiraten, met name de situatie van mensenrechtenactivist Ahmed Mansoor**Resolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over de VAE, met name de situatie van verdediger van de mensenrechten Ahmed Mansoor (2018/2862(RSP))**

(2020/C 11/05)

Het Europees Parlement,

- gezien zijn eerdere resoluties, met onder andere die van 26 oktober 2012 over de situatie van de mensenrechten in de Verenigde Arabische Emiraten ⁽¹⁾,
 - gezien de verklaring van 4 juni 2018 van de voorzitter van de Subcommissie mensenrechten met een veroordeling van de gevangenisstraf van 10 jaar die tegen Ahmed Mansoor is uitgesproken,
 - gezien artikel 30 van de grondwet van de Verenigde Arabische Emiraten (VAE),
 - gezien het Arabisch Handvest voor de rechten van de mens, waarbij de VAE partij zijn,
 - gezien het strategisch kader en het actieplan van de EU voor mensenrechten en democratie 2018-2019,
 - gezien de conclusies van de Raad van 16 oktober 2017 over de tussentijdse evaluatie van het actieplan inzake mensenrechten en democratie,
 - gezien de EU-richtsnoeren inzake mensenrechtenactivisten van 2004, die in 2008 zijn geactualiseerd,
 - gezien de verklaring van de mensenrechtendeskundigen van de VN van 12 juni 2018, waarin wordt opgeroepen tot onmiddellijke vrijlating van de opgesloten mensenrechtenverdediger Ahmed Mansoor,
 - gezien de verklaring van de covoorzitters van 18 juli 2016 tijdens de 25e Gezamenlijke raad en ministeriële bijeenkomst van de Europese Unie en de Raad voor Samenwerking van de Arabische Golfstaten in Brussel,
 - gezien de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens van 1948,
 - gezien het Verdrag tegen foltering en andere wrede, onmenselijke of ontorende behandeling of bestraffing en het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (IVBPR), waarbij de VAE partij zijn,
 - gezien artikel 135, lid 5, en artikel 123, lid 4, van zijn Reglement,
- A. overwegende dat Ahmed Mansoor in maart 2017 gearresteerd is door veiligheidsbeambten van de VAE; overwegende dat Ahmed Mansoor een prominent mensenrechtenactivist is en laureaat van 2015 van de Martin Ennals-prijs voor verdedigers van de mensenrechten; overwegende dat de heer Mansoor wellicht de laatste overblijvende mensenrechtenverdediger in de VAE was die publiek kritiek kon uitoefenen op de autoriteiten;
- B. overwegende dat het ministerie van Buitenlandse Zaken en Internationale Samenwerking van de VAE in een verklaring van 29 maart 2017 heeft uitgelegd dat de dienst van de openbaar aanklager voor elektronische misdrijven had bevolen tot de detentie van de heer Ahmed Mansoor op basis van de aanklacht dat hij via internet valse en misleidende informatie verspreidde, door middel van agenda's die gericht waren op de verspreiding van afkeer en sektarisme; overwegende dat deze en andere officiële verklaringen van de autoriteiten van de VAE duidelijk maken dat de enige reden voor zijn detentie, berechting en veroordeling de inhoud was van zijn op het internet geuite mening en dat de aanklacht tegen hem gebaseerd is op overtredingen die hij zou hebben begaan van de repressieve wet van 2012 van het VAE op cyberdelicten, op grond waarvan de autoriteiten van de VAE mensenrechtenverdedigers het zwijgen kunnen opleggen en strenge gevangenisstraffen en ernstige geldboetes kunnen opleggen aan personen die de machthebbers in het land bekritisieren;
- C. overwegende dat volgens de beoordeling van het Bureau van de Hoge Commissaris van de VN voor de mensenrechten, de arrestatie en geheime detentie van Ahmed Mansoor een vergeldingsmaatregel kunnen zijn voor zijn betrokkenheid bij de mensenrechtenmechanismen van de VN, de standpunten die hij heeft ingenomen op sociale media, o.a. Twitter, en het feit dat hij een actief lid is van organisaties als het Gulf Centre for Human Rights;

(¹) PB C 72 E van 11.3.2014, blz. 40.

Donderdag 4 oktober 2018

- D. overwegende dat een groep mensenrechtenskundigen van de VN de regering van de VAE ertoe heeft opgeroepen de heer Mansoor vrij te laten, waarbij zij zijn arrestatie omschrijven als een directe aanval op het legitieme werk van mensenrechtenverdedigers in de VAE;
- E. overwegende dat Ahmed Mansoor op 29 mei 2018 veroordeeld is tot een gevangenisstraf van 10 jaar voor het uitoefenen van zijn recht op vrije meningsuiting in Twitter-posts, na een volstrekt oneerlijk proces in Abu Dhabi; overwegende dat hem ook een boete is opgelegd van één miljoen dirham (232.475 EUR) en dat hij bij zijn vrijlating voor drie jaar onder toezicht moest worden geplaatst; overwegende dat de heer Mansoor tegen zijn veroordeling beroep heeft aangetekend, maar dat de timing van het proces in beroep onduidelijk blijft;
- F. overwegende dat het de heer Mansoor na zijn arrestatie in maart 2017 naar verluidt verboden is geworden om contact op te nemen met zijn familie, in welke vorm ook, en dat hem na die dag slechts vier keer een bezoek is toegestaan van zijn echtgenote; overwegende dat hij naar verluidt sinds zijn aanhouding in eenzame opsluiting zit en dat hij zou zijn onderworpen aan foltering; overwegende dat hij volgens de autoriteiten van de VAE wordt vastgehouden in de gevangenis van Al Sadr in Abu Dhabi;
- G. overwegende dat het er alle schijn van heeft dat de heer Mansoor geen onafhankelijke advocaat van zijn eigen keuze heeft kunnen aanstellen, ondanks beweringen van de regering dat hij dit recht heeft; overwegende dat het recht om een advocaat te raadplegen een grondrecht is van eenieder die in bewaring wordt gehouden, overeenkomstig artikel 16 van het Arabisch Handvest voor de rechten van de mens, dat door de VAE is geratificeerd;
- H. overwegende dat Ahmed Mansoor al meer dan zes jaar door de autoriteiten van de VAE wordt geïntimideerd en vervolgd en dat hij herhaaldelijk te maken heeft gekregen met fysieke aanvallen, doodsb bedreigingen en fysiek en elektronisch toezicht; overwegende dat hij, na zeven maanden voorlopige hechtenis, in 2011 veroordeeld is tot een gevangenisstraf van drie jaar voor "het beledigen van ambtenaren", in een proces dat wordt beschouwd als oneerlijk; overwegende dat hij na acht maanden is vrijgelaten doordat hem gratie is verleend door de president, maar dat de autoriteiten nooit zijn paspoort hebben teruggegeven, zodat hij de facto is onderworpen aan een reisverbod;
- I. overwegende dat Mansoor vóór zijn arrestatie een van 133 ondertekenaars was van een verzoekschrift inzake universele en rechtstreekse verkiezingen in de VAE en de verlening van wetgevingsbevoegdheden aan de federale nationale raad, een adviesraad van de regering; overwegende dat Mansoor ook een onlineforum beheerde met de naam Al-Hiwar al-Emarati, waar kritiek werd uitgeoefend op het overheidsbeleid en de leiders van de VAE; overwegende dat hij lid is van het raadgevend comité voor het Midden-Oosten en Noord-Afrika van Human Rights Watch en als actief speler betrokken is bij de mensenrechtenmechanismen van de VN;
- J. overwegende dat inwoners van de VAE die zich uitspreken over mensenrechtenkwesties, een ernstig risico lopen van willekeurige detentie, opsluiting en foltering; overwegende dat het hardhandig optreden tegen vreedzaam activisme waarbij wordt opgeroepen tot constitutionele hervormingen en hervormingen op het gebied van de mensenrechten, nog steeds aan de gang is; overwegende dat de afgelopen jaren steeds vaker aanvallen worden gepleegd op leden van het maatschappelijk middenveld, inclusief acties om verdedigers van de mensenrechten, journalisten, advocaten en anderen het zwijgen op te leggen, gevangen te nemen of te intimideren;
- K. overwegende dat de speciaal rapporteur van de VN voor de onafhankelijkheid van rechters en advocaten na haar bezoek aan de VAE in 2014 heeft verklaard dat advocaten die zaken aanhangig maken in verband met de veiligheid van de staat, "worden lastiggevallen, bedreigd en onder druk gezet"; overwegende dat zij het feit aan de kaak heeft gesteld dat "het rechtsstelsel onder de feitelijke controle blijft van de uitvoerende macht";
- L. overwegende dat bewijs is opgedoken dat EU-lidstaten de uitvoer hebben goedgekeurd van diverse technologieën voor cybertoezicht naar landen met een ontstellende staat van dienst op het gebied van de mensenrechten, inclusief de VAE;
- M. overwegende dat de doodstraf in de VAE nog steeds wordt toegepast; overwegende dat minstens 19 personen zich momenteel in de dodencel bevinden en dat één persoon in 2017 is geëxecuteerd;
1. veroordeelt krachtig de intimidatie, vervolging en detentie van Ahmed Mansoor, alsmede alle andere verdedigers van de mensenrechten, uitsluitend voor hun werkzaamheden op het gebied van de mensenrechten en hun gebruik van recht op vrijheid van meningsuiting, zowel online als offline; dringt er bij de autoriteiten van de VAE op aan grondige en onpartijdige onderzoeken uit te voeren van de aanvallen op actoren uit het maatschappelijk middenveld, om de daders voor het gerecht te brengen;
2. verzoekt de autoriteiten de heer Mansoor onmiddellijk en onvoorwaardelijk vrij te laten en alle aanklachten tegen hem te laten vallen, aangezien hij een politiek gevangene is, die uitsluitend wordt vastgehouden voor de vreedzame uitoefening van zijn recht op vrijheid van meningsuiting, onder meer door zijn werkzaamheden op het gebied van de mensenrechten; eist ook de onmiddellijke en onvoorwaardelijke vrijlating van alle politiek gevangenen in de VAE, alsmede de intrekking van alle aanklachten tegen hen;

Donderdag 4 oktober 2018

3. spreekt zijn ernstige bezorgdheid uit over de berichten dat Ahmed Mansoor tijdens zijn detentie onderworpen is aan vormen van foltering of mishandeling en dat hij wordt vastgehouden in eenzame opsluiting; dringt er bij de autoriteiten op aan deze beweringen te onderzoeken en hem onmiddellijk regelmatige toegang te verlenen tot een advocaat, zijn gezin en alle medische zorg die hij eventueel nodig heeft; herinnert de autoriteiten van de VAE eraan dat langdurige en onbeperkte eenzame opsluiting kan neerkomen op foltering of een andere wrede, onmenselijke of ontorende behandeling in het kader van het internationaal recht inzake de mensenrechten en aan het feit dat het ontbreken van een aanhoudingsbevel of enig rechterlijk toezicht met betrekking tot zijn arrestatie en detentie schending inhoudt van de fundamentele beginselen van een eerlijke rechtsgang in het kader van het internationaal recht inzake de mensenrechten;

4. verzoekt de autoriteiten van de VAE erop toe te zien dat gedetineerden die de wet zouden hebben overtreden, een eerlijke rechtsgang genieten en een vrij en eerlijk proces krijgen dat voldoet aan de internationale normen;

5. verzoekt de VAE om een herziening van de federale wet op de bestrijding van cyberdelicten, teneinde deze aan te passen aan de internationale normen inzake het recht van iedereen om informatie en denkbeelden op te sporen, te ontvangen, te verspreiden en door te geven aan anderen, het recht op vrijheid van mening, meningsuiting en informatie, het recht op toegang tot internet en het recht op privacy; dringt bij de autoriteiten van de VAE aan op een wijziging van de wet op terrorismebestrijding, de wet van 2012 op cyberdelicten en federale wet nr. 2/2008, die herhaaldelijk worden gebruikt om verdedigers van de mensenrechten te vervolgen;

6. verzoekt de autoriteiten van de VAE elke vorm van intimidatie jegens personen stop te zetten en het reisverbod voor verdedigers van de mensenrechten onmiddellijk op te heffen en dringt erop aan dat zij in alle omstandigheden garanderen dat verdedigers van de mensenrechten in de VAE hun legitieme werkzaamheden op het gebied van de mensenrechten kunnen verrichten, zowel in het land als in het buitenland, zonder angst voor represailles;

7. vraagt een verbod in de hele EU op de uitvoer, de verkoop, de modernisering en het onderhoud van om het even welke vorm van veiligheidsuitrusting voor de VAE die gebruikt wordt of kan worden voor binnenlandse repressie, met inbegrip van technologie voor cybertoezicht; spreekt zijn bezorgdheid uit over het steeds verdergaande gebruik van bepaalde technologieën voor cybertoezicht voor tweërlei gebruik tegen activisten en journalisten; is in dit opzicht verheugd over de huidige inspanningen van de EU-instellingen om de verordening inzake de controles op de uitvoer van producten voor tweërlei gebruik te actualiseren;

8. maakt zich zorgen over het toenemend aantal personen dat gestraft wordt voor zijn samenwerking met de VN en de diverse VN-organen; dringt er bij de autoriteiten van de VAE op aan een einde te maken aan de obstructie en intimidatie van personen die betrokken zijn bij de diverse mensenrechtenmechanismen van de VN; dringt er voorts bij de autoriteiten op aan deskundigen van de VN, internationale ngo's of EU-ambtenaren toegang te verlenen om de heer Mansoor te bezoeken;

9. roept op tot meer vrijheden in de VAE; onderstreept het feit dat het belangrijk is dat de VAE hun internationale verplichtingen op grond van het recht inzake de mensenrechten nakomen en dringt er bij de autoriteiten op aan te zorgen voor de bescherming van de vrijheid van gedachte en meningsuiting, zowel online als offline, voor alle burgers, en alle bepalingen na te leven van de verklaring van de Verenigde Naties over mensenrechtenverdedigers, met name artikel 1, artikel 6, onder a), en artikel 12, lid 2; benadrukt het feit dat deze vrijheden niet alleen gegarandeerd worden door universele instrumenten op het gebied van de mensenrechten, maar ook door het Arabisch Handvest voor de rechten van de mens, waarbij de VAE partij is;

10. verzoekt de VAE te bevestigen dat zij voornemens zijn "de strengste normen te handhaven bij de bevordering en de bescherming van de mensenrechten" door het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten en de facultatieve protocols hiervan te ratificeren en door een permanente uitnodiging af te geven voor een bezoek aan alle mandaathouders van de VN voor speciale procedures;

11. verzoekt de VV/HV, de EU en de lidstaten deze flagrante schending van de mensenrechten publiekelijk krachtig te veroordelen, onder meer door de vrijlating van de heer Mansoor te eisen in alle contacten die zij met de autoriteiten van de VAE hebben; dringt er bij de EU-delegatie in Abu Dhabi op aan Ahmed Mansoor alle passende steun te verlenen, met inbegrip van gevangenisbezoeken, toezicht op het proces en het verstrekken van juridische of andere vormen van bijstand die hij eventueel nodig heeft; verzoekt de Europese Dienst voor extern optreden (EDED) verslag uit te brengen bij het Europees Parlement over de acties die de EU-delegatie al ter ondersteuning van de heer Mansoor heeft ondernomen;

Donderdag 4 oktober 2018

12. verzoekt de EDEO gerichte EU-maatregelen voor ernstige schendingen van de mensenrechten voor te stellen en verzoekt de lidstaten deze goed te keuren;
 13. herhaalt gekant te zijn tegen de doodstraf in alle omstandigheden en vraagt dat een moratorium wordt ingesteld met het oog op de afschaffing ervan;
 14. moedigt permanente dialoog aan tussen de EU, haar lidstaten en de VAE; is van mening dat regelmatige interparlementaire bijeenkomsten tussen het Europees Parlement en zijn partners in de regio van de Golf een belangrijk forum zijn voor de ontwikkeling van een constructieve en oprechte dialoog over kwesties die een gemeenschappelijke zorg zijn; benadrukt het feit dat bij interparlementaire besprekingen niet alleen mag worden gefocust op veiligheids- en handelskwesties, maar dat ook de eerbiediging van de mensenrechten aan bod moet komen als cruciaal thema in de besprekingen;
 15. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de regering en het parlement van de Verenigde Arabische Emiraten, de vicevoorzitter van de Commissie / hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid, de Commissie, de speciale vertegenwoordiger van de EU voor de mensenrechten, de parlementen en de regeringen van de lidstaten, de hoge commissaris van de Verenigde Naties voor de mensenrechten, en de regeringen van de lidstaten van de Samenwerkingsraad van de Golf; vraagt de vertaling van deze resolutie in het Arabisch.
-

Donderdag 4 oktober 2018

P8_TA(2018)0377

Massale willekeurige detentie van Oeigoeren en Kazakken in de Oeigoerse Autonome Regio Xinjiang**Resolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over massale willekeurige detentie van Oeigoeren en Kazakken in de Oeigoerse autonome regio Xinjiang (2018/2863(RSP))**

(2020/C 11/06)

Het Europees Parlement,

- gezien zijn eerdere resoluties over de situatie in China, met name die van 26 november 2009 over China: de rechten van minderheden en de toepassing van de doodstraf ⁽¹⁾, van 10 maart 2011 over de situatie en het cultureel erfgoed in Kashgar (Autonome Regio Xinjiang Oeigoer) ⁽²⁾, van 6 juli 2017 over de gevallen van Nobelprijswinnaar Lia Xiaobo en Lee Ming-che ⁽³⁾, en van 15 december 2016 over de zaak van de Tibetaanse boeddhistische academie Larung Gar en Ilham Tohti ⁽⁴⁾, alsook het verslag van 12 september 2018 over de stand van zaken van de betrekkingen tussen de EU en China ⁽⁵⁾,
 - gezien artikel 36 van de grondwet van de Volksrepubliek China, waarin het recht van alle burgers op vrijheid van religie en geloof wordt gewaarborgd, en artikel 4 van diezelfde grondwet, waarin de rechten van "minderheidsnationaliteiten" worden bevestigd,
 - gezien het in 2003 opgezette strategische partnerschap tussen de EU en China en de gezamenlijke mededeling van de Europese Commissie en de EDEO aan het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 2016 getiteld "Elementen voor een nieuwe strategie van de EU voor China" (JOIN(2016)0030),
 - gezien de 36e ronde van de dialoog tussen de EU en China over de mensenrechten op 9 en 10 juli 2018 in Peking,
 - gezien de opmerkingen van de Hoge Commissaris van de VN voor de mensenrechten, Michelle Bachelet, in haar toespraak tijdens de 39e zitting van de VN-Mensenrechtenraad op 10 september 2018, waarin zij uiting gaf aan haar diepe bezorgdheid over "heropvoedingskampen" en de Chinese regering verzocht onafhankelijke onderzoekers toe te laten,
 - gezien de recente brief van mei 2018 van de VN-werkgroep over gedwongen en onvrijwillige verdwijningen (WGEID) aan de Chinese regering, waarin de groep haar bezorgdheid uit over de aanhoudende verslechtering van de situatie en het toenemende aantal Oeigoeren dat willekeurig wordt vastgehouden,
 - gezien het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten van 16 december 1966,
 - gezien de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens van 1948,
 - gezien artikel 135, lid 5, en artikel 123, lid 4, van zijn Reglement,
- A. overwegende dat de bevordering en eerbiediging van de universele mensenrechten, de democratie en de rechtsstaat de kern moeten blijven uitmaken van de langlopende relatie tussen de EU en China, in overeenstemming met het engagement van de EU om deze waarden in haar extern optreden uit te dragen en het feit dat China de intentie uitgesproken heeft zich bij zijn eigen ontwikkeling en in het kader van internationale samenwerking aan deze waarden te zullen houden;
- B. overwegende dat de mensenrechtensituatie in China sinds het aantreden van president Xi Jinping verder is verslechterd, in die zin dat de regering harder optreedt tegen vreedzaam protest en minder ruimte laat voor de vrijheid van meningsuiting, de vrijheid van godsdienst, en de rechtsstaat;
- C. overwegende dat de situatie in Xinjiang, waar ongeveer 11 miljoen Oeigoeren en etnische kazakken wonen, tijdens de laatste jaren snel verslechterd is, daar het verkrijgen van absolute controle over Xinjiang werd uitgeroepen tot topprioriteit, terwijl er verder problemen zijn met periodieke terreuraanslagen die Oeigoeren in Xinjiang of zogenaamd in verband met Xinjiang zouden plegen;

⁽¹⁾ PB C 285E van 21.10.2010, blz. 80.⁽²⁾ PB C 199E van 7.7.2012, blz. 185.⁽³⁾ PB C 334 van 19.9.2018, blz. 137.⁽⁴⁾ PB C 238 van 6.7.2018, blz. 108.⁽⁵⁾ Aangenomen teksten, P8_TA(2018)0343.

Donderdag 4 oktober 2018

- D. overwegende dat de VN-Commissie inzake de uitbanning van rassendiscriminatie melding maakt van ramingen volgens dewelke van tienduizenden tot een miljoen Oeigoeren mogelijk in de Oeigoerse autonome regio Xinjiang (XUAR) worden vastgehouden zonder aanklacht of proces, onder het voorwendsel van de strijd tegen terrorisme en religieus extremisme; overwegende dat dit momenteel de grootste massale detentie van een etnische minderheid ter wereld zou zijn;
- E. overwegende dat de China-commissie van het Amerikaans Congres eveneens melding maakt van betrouwbare informatie dat Oeigoeren, Kazakken en andere in hoofdzaak islamitische etnische minderheden in de XUAR het slachtoffer zijn van willekeurige detentie, foltering, ernstige beperking van de religieuze praktijk en cultuur en een geautomatiseerd bewakingssysteem dat zo ingrijpend is dat elk aspect van hun dagelijks leven wordt gecontroleerd, via gezichtsherkenningcamera's, mobiele telefoonscans, inzameling van DNA en een uitgebreide en opdringerige politieaanwezigheid;
- F. overwegende dat gedetineerden naar verluidt in slechte omstandigheden worden vastgehouden en worden onderworpen aan politieke indoctrinatie, inclusief verplichte cursussen in patriottisme, en worden gedwongen hun etnische en religieuze identiteit af te zweren; overwegende dat recente berichten melding maken van overlijdens in detentie, waaronder zelfmoorden;
- G. overwegende dat naar verluidt duizenden kinderen zijn gescheiden van hun ouders, die willekeurig worden vastgehouden in de kampen, en dat deze kinderen worden ondergebracht in overbevolkte weeshuizen, ook als slechts een van hun ouders in een kamp wordt vastgehouden;
- H. overwegende dat de Chinese delegatie tijdens de VN-hoorzitting in Genève op 13 augustus 2018 de beschuldigingen van VN-deskundigen inzake de gevangenhouding van etnische Oeigoerse moslims in "heropvoedingskampen" in het westelijke deel van Xinjiang heeft ontkend; overwegende dat er uitvoerig bewijsmateriaal bestaat over de aanleg en opwaardering van deze faciliteiten;
- I. overwegende dat sommige buitenlandse journalisten onder druk zijn gezet om niet te berichten over gevoelige kwesties zoals de mensenrechten van de Oeigoeren en het gebruik van interneringskampen, soms met de bedreiging dat hun persaccrediatie niet zou worden verlengd;
- J. overwegende dat de bevolking nergens ter wereld zo strikt wordt gecontroleerd als in de XUAR; overwegende dat de provinciale regering tienduizenden nieuwe aanwervingen voor beveiligingspersoneel heeft gedaan;
- K. overwegende dat gegevens worden ingewonnen via een "geïntegreerd platform voor gezamenlijke operaties", waar nadere gegevens over de bevolking worden opgeslagen, inclusief de consumentengewoonten, de bankverrichtingen, de gezondheidstoestand en het DNA-profiel van elke individuele bewoner van de XUAR; overwegende dat moslims in de regio verplicht zijn een spyware-app op hun mobiele telefoon te installeren, en dat het niet-installeren van deze app strafbaar is;
- L. overwegende dat uit persoonlijke getuigenissen en geloofwaardig academisch onderzoek is gebleken dat Oeigoeren die banden onderhouden met mensen in het buitenland of hun godsdienstige overtuiging uiten met opzet worden geviseerd;
- M. overwegende dat Oeigoeren die in het buitenland verblijven vaak onder druk werden gezet om naar China terug te keren, vaak met steun van de gastlanden; overwegende dat Chinese ambassades in het buitenland in vele gevallen hebben geweigerd paspoorten van Oeigoeren te verlengen, hetgeen leidt tot onzekerheid inzake werk en studies;
- N. overwegende dat verzoeken van de WGEID, de Hoge Commissaris van de VN voor de mensenrechten en andere speciale VN-procedures om onafhankelijke onderzoekers naar Xinjiang te sturen, door de Chinese regering systematisch zijn afgewezen;
- O. overwegende dat de Oeigoerse professor economie Ilham Tohti op 23 september 2014 tot levenslang werd veroordeeld voor vermeend separatisme, nadat hij in januari van hetzelfde jaar was gearresteerd; overwegende dat zeven van zijn voormalige studenten ook werden aangehouden en werden veroordeeld tot gevangenisstraffen gaande van drie tot acht jaar voor vermeende collaboratie met de heer Tohti; overwegende dat Ilham Tohti separatisme en geweld altijd heeft verworpen en heeft gestreefd naar verzoening op basis van respect voor de Oeigoerse cultuur;
1. is ernstig bezorgd over de toenemende onderdrukking van verschillende minderheden, met name de Oeigoeren en de Kazakken, die geconfronteerd worden met bijkomende beperkingen van hun grondwettelijk gegarandeerde recht op vrijheid van culturele uiting en religie en geloof, hun vrijheid van mening en meningsuiting en van vreedzame vergadering en vereniging; eist dat de autoriteiten deze fundamentele vrijheden eerbiedigen;

Donderdag 4 oktober 2018

2. verzoekt de Chinese regering om onmiddellijk een einde te maken aan de massale willekeurige detentie van leden van de Oeigoerse en Kazakse minderheid, alle kampen en detentiecentra te sluiten en de gedetineerde personen onmiddellijk en onvoorwaardelijk vrij te laten; is ernstig bezorgd over de talrijke meldingen van slechte omstandigheden, folteringen en sterfgevallen in de kampen; herinnert de Chinese autoriteiten eraan dat heropvoedingsfaciliteiten geen wettelijke grondslag hebben;
3. is ten zeerste verontrust over de berichten dat Muhammad Salih Hajim, Abdulnehed Mehsum, Ayhan Memet en andere Oeigoerse ouderen, academici en gemeenschapsleiders in interneringskampen om het leven zijn gekomen;
4. is diep bezorgd over de maatregelen die de staat neemt om een "alomvattend toezicht" op de regio te verzekeren, zoals de installatie van het Chinese elektronisch toezichtssysteem "Skynet" in grote stedelijke gebieden, de installatie van GPS-trackers in alle motorvoertuigen, het gebruik van gezichtsherkenningsscanners op controlepunten, op treinstations en bij tankstations, en het inzamelen van bloed door de politie in Xinjiang om de DNA-database van China verder uit te breiden;
5. wijst erop dat de regeringscontrole en de verplichte massale inzameling van de gegevens van burgers in hoofdzaak Oeigoeren, Kazakken en andere etnische minderheden viseert en treft, hetgeen een schending is van het internationale recht, dat discriminatie verbiedt;
6. dringt erop aan dat de Chinese regering de betrokken families alle bijzonderheden geeft over degenen die gedwongen verdwenen zijn in Xinjiang, met inbegrip van hun naam, verblijfplaats en huidige situatie;
7. is ernstig bezorgd over de Chinese wet inzake terrorismebestrijding (2015) en de regeling inzake deradicalisering, die een te brede definitie bevatten van wat een terroristische daad vormt; vraagt China een duidelijk onderscheid te maken tussen vreedzaam protest en gewelddadig extremisme;
8. herhaalt zijn oproep aan de Chinese regering voor de onmiddellijke en onvoorwaardelijke vrijlating van de Oeigoerse academicus Ilham Tohti en alle anderen die alleen wegens de vreedzame uitoefening van hun recht op vrije meningsuiting worden vastgehouden en vraagt China om er in afwachting van hun vrijlating voor te zorgen dat zij regelmatig en onbeperkt contact kunnen onderhouden met hun familie en met een advocaat van hun keuze; dringt voorts aan op de vrijlating van Eli Mamut, Hailaite Niyazi, Memetjan Abdulla, Abduhelil Zunun en Abdukerim Abduweli, waarom de EU tijdens de 36e ronde van de dialoog tussen de EU en China over de mensenrechten op 9 en 10 juli 2018 in Peking had verzocht;
9. verzoekt de vicevoorzitter van de Commissie/hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid (VV/HV), de Europese Dienst voor extern optreden (EDEO) en de lidstaten om nauwlettend toe te zien op de veranderende mensenrechtensituatie in Xinjiang, inclusief de toenemende onderdrukking door de regering van Oeigoeren, Kazakken en andere etnische minderheden, en een krachtig signaal te geven aan het hoogste niveau van de Chinese regering om een einde te maken aan deze buitensporige schendingen van de mensenrechten;
10. roept de Chinese autoriteiten op om journalisten en internationale waarnemers vrij en ongehinderd toegang te geven tot de provincie Xinjiang;
11. herinnert eraan dat het belangrijk is dat de EU en de lidstaten het vraagstuk van de mensenrechtenschendingen in Xinjiang in de dialoog met de Chinese autoriteiten tot op het hoogste niveau aan de orde stellen, overeenkomstig de verbintenis van de EU om in haar benadering ten aanzien van dit land met één, krachtige en heldere stem te spreken, ook tijdens de jaarlijkse dialoog over de mensenrechten en de komende Europees-Aziatische top;
12. geeft uiting aan zijn diepe bezorgdheid over de berichten dat Oeigoeren in het buitenland door de Chinese autoriteiten worden geïntimideerd om hen ertoe aan te zetten om als informant op te treden tegen andere Oeigoeren, om naar Xinjiang terug te keren of te zwijgen over de situatie daar, waarbij soms familieleden gevangen worden gehouden;
13. is ingenomen met het besluit van Duitsland en Zweden om de terugkeer van alle etnische Oeigoeren, Kazakken en andere etnisch-Turkse moslims naar China op te schorten, gezien het risico op willekeurige detentie, foltering en andere vormen van slechte behandeling dat zij bij terugkeer in het land zouden lopen, en verzoekt alle lidstaten dit voorbeeld te volgen en asielverzoeken van etnisch-Turkse moslims die dreigen naar China te worden teruggestuurd met spoed te behandelen; verzoekt de EU-lidstaten indien nodig de nationale wetgeving in te roepen om een onderzoek in te stellen naar intimidatie door de Chinese regering van diasporage-meenschappen van etnisch-Turkse moslims in Europa;
14. wijst China op de mensenrechtenverplichtingen die voortvloeien uit de verschillende internationale mensenrechtenverdragen die het land heeft ondertekend en herinnert eraan dat China wordt geacht deze verplichtingen na te komen;
15. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de vicevoorzitter van de Commissie/hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid, de Raad, de Commissie, de regeringen en parlementen van de lidstaten, en de regering en het parlement van de Volksrepubliek China.

Donderdag 4 oktober 2018

P8_TA(2018)0378

Pakket strategie inzake overheidsopdrachten

Resolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over het pakket strategie inzake overheidsopdrachten (2017/2278(INI))

(2020/C 11/07)

Het Europees Parlement,

- gezien de mededeling van de Commissie van 3 oktober 2017 met als titel "Succesvolle overheidsopdrachten in en voor Europa" (COM(2017)0572),
- gezien de mededeling van de Commissie van 3 oktober 2017 met als titel "Investerings ondersteunen via een vrijwillige voorafgaande beoordeling van de aanbestedingsaspecten van grote infrastructuurprojecten" (COM(2017)0573),
- gezien Aanbeveling (EU) 2017/1805 van de Commissie van 3 oktober 2017 betreffende de professionalisering van overheidsopdrachten met als titel "Ontwikkeling van een architectuur voor de professionalisering van overheidsopdrachten" (C(2017)6654) ⁽¹⁾,
- gezien Richtlijn 2014/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van overheidsopdrachten en tot intrekking van Richtlijn 2004/18/EG ⁽²⁾,
- gezien Richtlijn 2014/25/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van opdrachten in de sectoren water- en energievoorziening, vervoer en postdiensten en tot intrekking van Richtlijn 2004/17/EG ⁽³⁾,
- gezien Richtlijn 2014/23/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende het plaatsen van concessieovereenkomsten ⁽⁴⁾,
- gezien het verslag van de Commissie van 17 mei 2017 over de herziening van de praktische toepassing van het Uniform Europees Aanbestedingsdocument (UEA) (COM(2017)0242),
- gezien Richtlijn 2014/55/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 inzake elektronische facturering bij overheidsopdrachten ⁽⁵⁾,
- gezien het verslag van de Commissie van 11 oktober 2017 over de beoordeling van de Europese norm voor elektronische facturering, overeenkomstig Richtlijn 2014/55/EU (COM(2017)0590),

⁽¹⁾ PB L 259 van 7.10.2017, blz. 28.

⁽²⁾ PB L 94 van 28.3.2014, blz. 65.

⁽³⁾ PB L 94 van 28.3.2014, blz. 243.

⁽⁴⁾ PB L 94 van 28.3.2014, blz. 1.

⁽⁵⁾ PB L 133 van 6.5.2014, blz. 1.

Donderdag 4 oktober 2018

- gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 14 februari 2018,
 - gezien artikel 52 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie interne markt en consumentenbescherming, het advies van de Commissie internationale handel en het standpunt in de vorm van amendementen van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid (A8-0229/2018),
- A. overwegende dat het potentieel van overheidsopdrachten nog niet volledig wordt benut om te helpen een concurrerende sociale markteconomie op te bouwen, en overwegende dat meer dan 2 50 000 overheden in de Unie jaarlijks circa 14 % van het bbp, of bijna 2 000 miljard euro, besteden aan de aankoop van diensten, werkzaamheden en leveringen;
- B. overwegende dat overheidsopdrachten de besteding van een grote hoeveelheid geld van de belastingbetaler met zich meebrengt, hetgeen inhoudt dat deze opdrachten op een ethische manier, transparant, integer en zo doeltreffend mogelijk moeten worden uitgevoerd, zowel wat kosten als behaalde kwaliteit betreft, teneinde burgers kwalitatief hoogwaardige goederen en diensten te leveren;
- C. overwegende dat de juiste handhaving van de regels inzake overheidsopdrachten een essentieel instrument is ten behoeve van een sterkere interne markt en de groei van EU-bedrijven en banen in de Unie, en overwegende dat een slim gebruik van overheidsopdrachten een strategisch instrument kan zijn om de doelstellingen van de EU inzake slimme, duurzame en inclusieve groei te verwezenlijken, zodat de overgang naar duurzamere toeleveringsketens en bedrijfsmodellen wordt bespoedigd;
- D. overwegende dat het wat de omzetting van EU-regels inzake overheidsopdrachten en concessies betreft van essentieel belang is dat het EU-recht volledig wordt omgezet en uitgevoerd, zodat het voor kleine en middelgrote ondernemingen gemakkelijker en goedkoper wordt om in te schrijven op overheidsopdrachten, met volledige inachtneming van de EU-beginselen inzake transparantie en mededinging;
- E. overwegende dat de Commissie op 3 oktober 2017 een gerichte raadpleging heeft gehouden over ontwerprichtsnoeren betreffende overheidsopdrachten voor innovatie, op 7 december 2017 gevolgd door een gerichte raadpleging over de reikwijdte en opzet van een gids van de Commissie over maatschappelijk verantwoorde overheidsopdrachten;
- F. overwegende dat volgens een onderzoek uit 2016, aangehaald in de mededeling van de Commissie COM(2017)0572, slechts vier lidstaten een beroep deden op digitale technologieën bij alle belangrijkste fasen van de procedures inzake overheidsopdrachten, zoals e-kennisgeving, e-toegang tot aanbestedingsdocumenten, e-indiening, e-evaluatie, e-gunning, e-bestelling, e-facturering en e-betaling;
- G. overwegende dat volgens het thematisch overzicht inzake overheidsopdrachten van november 2017 in het kader van het Europees Semester het aantal aanbestedingsprocedures met slechts één inschrijving in de periode 2006-2016 is gestegen van 14 % naar 29 %, en dat kmo's volgens de mededeling van de Commissie COM(2017)0572 "slechts 45 % van de waarde van overheidsopdrachten boven de drempels van de EU winnen, wat duidelijk te laag is in verhouding tot hun economisch gewicht";
- H. overwegende dat de nieuwe regels die voortvloeien uit de richtlijnen van 2014 het plaatsen van overheidsopdrachten vergemakkelijken en meer controle opleggen en aldus moeten bijdragen tot de uitvoering van de Europa 2020-strategie inzake een duurzame, socialere, innovatievere en inclusievere Europese economie;
- I. overwegende dat volgens de mededeling van de Commissie COM(2017)0572 bij 55 % van alle overheidsopdrachten nog altijd de laagste prijs als het enige gunningscriterium wordt gebruikt, in plaats van – bijvoorbeeld – strategische sociale en milieucriteria;

Donderdag 4 oktober 2018

- J. overwegende dat de Europese Unie zich gecommitteerd heeft aan de doelstellingen voor duurzame ontwikkeling van de VN;
- K. overwegende dat het van cruciaal belang is dat leveranciers het vertrouwen hebben dat het stelsel van de Unie inzake overheidsopdrachten voorziet in eenvoudige en toegankelijke digitale procedures, volledige transparantie, integriteit en gegevensbeveiliging;

Wettelijk kader en toepassing

1. is, bijna vier jaar na afronding van de uitgebreide herziening van het wettelijk kader voor overheidsopdrachten, verheugd over de door de Commissie voorgestelde reeks niet-wetgevende maatregelen en verwacht dat dit een nieuwe impuls zal geven aan een betere tenuitvoerlegging;
2. is zeer teleurgesteld over het tempo waarin veel lidstaten de richtlijnen van 2014 inzake overheidsopdrachten hebben omgezet, alsook over de vele vertragingen, en betreurt het feit dat de Commissie tegen enkele lidstaten inbreukprocedures heeft moeten inleiden; dringt aan op een snelle, volledige omzetting in alle lidstaten, zonder enige verdere vertraging;
3. maakt zich zorgen over de in de richtlijnen vastgelegde volgende reeks termijnen met betrekking tot elektronische aanbesteding, alsook over de overstap van de lidstaten naar volledige e-aanbesteding, met inbegrip van e-facturering; benadrukt dat de bevordering van volledig elektronische aanbestedingen deel moet uitmaken van de digitale agenda's van de lidstaten;
4. verzoekt de Commissie de richtsnoeren betreffende overheidsopdrachten voor innovatie en de gids over maatschappelijk verantwoorde overheidsopdrachten zo spoedig mogelijk af te ronden teneinde de toepassing van de betreffende wettelijke bepalingen in de lidstaten te vergemakkelijken;
5. verzoekt de Commissie de gidsen en andere instrumenten die zijn ontwikkeld om de lidstaten te helpen bij de toepassing van het kader voor overheidsopdrachten, beter, duidelijker, toegankelijker en op een gebruiksvriendelijkere manier te organiseren, en wel zodanig dat professionals op het gebied van overheidsopdrachten een goed overzicht krijgen en er rekening wordt gehouden met de beschikbare talen;
6. is verheugd over de nieuwe Leidraad Overheidsopdrachten voor professionals van februari 2018 die tot doel heeft nationale, regionale en lokale overheidsambtenaren te helpen doeltreffende en transparante procedures voor overheidsopdrachten te waarborgen voor met EU-middelen gefinancierde projecten;

Strategische en gecoördineerde aanbestedingen

7. wijst erop dat de huidige wetgeving van de Unie meer dan ooit mogelijk maakt dat overheidsopdrachten worden ingezet als strategisch instrument voor het verwezenlijken van beleidsdoelstellingen van de EU, en spoort de lidstaten aan hier optimaal gebruik van te maken; herinnert eraan dat overheidsopdrachten op regionaal en lokaal niveau eveneens een belangrijk instrument vormen om lokale en regionale strategieën te voltooien, en moedigt de organisatie van hoorzittingen en raadplegingen met de eindgebruikers van producten en diensten aan;
8. doet een oproep om op grote schaal gebruik te maken van innovatieve aanbestedingen om slimme, groene en inclusieve groei te realiseren en de circulaire economie te versterken; onderstreept het belang van de circulaire economie en, in dit verband, de nieuwe mogelijkheden die de nieuwe richtlijnen betreffende overheidsopdrachten hebben geboden wat betreft goederen en diensten, hergebruikte, gerepareerde, gereviseerde, gerenoveerde en andere duurzame en hulpbronnenefficiënte producten en oplossingen;
9. roept de lidstaten op strategisch gebruik te maken van overheidsopdrachten ter bevordering van een slimme, duurzame en inclusieve groei, onder meer voor kmo's en sociale ondernemingen; benadrukt dat de lidstaten hiertoe dergelijk beleid op het hoogste niveau stelselmatig moeten identificeren en inkopers en professionals in de overheidsdiensten moeten ondersteunen;
10. wijst erop dat het belangrijk is dat aanbestedingsprocedures niet te ingewikkeld zijn, teneinde te waarborgen dat alle ondernemingen, inclusief kmo's, toegang tot overheidsopdrachten behouden;
11. is ingenomen met het gegeven dat er een aantal nationale strategieën inzake overheidsopdrachten is vastgesteld, en spoort de lidstaten aan dit voorbeeld te volgen met het oog op het moderniseren en stroomlijnen van hun eigen systemen voor overheidsopdrachten om aldus de efficiëntie ervan te vergroten; benadrukt dat alle overheidssectoren te maken hebben met overheidsopdrachten en dat het dus essentieel is om niet alleen te zorgen voor coördinatie, maar ook voor een bestuursstructuur waarbij de belangrijkste spelers betrokken zijn, zodat fundamentele besluiten in betere samenwerking kunnen worden genomen en door alle betrokken partijen worden aanvaard;

Donderdag 4 oktober 2018

12. is verheugd over het feit dat een groot aantal lidstaten voorzieningen heeft getroffen voor het gebruik van kwaliteitscriteria (inclusief de beste prijs-kwaliteitsverhouding), en dringt aan op de structurele toepassing ervan; dringt erop aan dat aanbestedende diensten andere criteria dan uitsluitend hetzij de prijs, hetzij de kostenefficiëntie toepassen, en dat zij daarbij rekening houden met kwalitatieve, milieu- en/of sociale aspecten;

13. erkent dat in sommige gevallen de laagste prijs een teken is van innovatieve oplossingen en doeltreffend beheer, maar maakt zich zorgen over het feit dat in een aantal lidstaten de laagste prijs te vaak als belangrijkste gunningscriterium wordt gehanteerd, waarbij niet wordt gekeken naar kwaliteit, duurzaamheid en sociale inclusie; dringt er daarom bij de Commissie en de lidstaten op aan de redenen hiervoor te onderzoeken en indien nodig passende oplossingen voor te stellen;

14. dringt er bij de lidstaten op aan te waarborgen dat hun praktijken op het gebied van overheidsopdrachten stroken met het Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap; roept de lidstaten in dit verband op raadpleging van personen met een handicap en de organisaties die hen vertegenwoordigen, te bevorderen;

15. dringt aan op een Europese ethische code op het gebied van overheidsopdrachten voor de diverse actoren in het aanbestedingsproces;

16. benadrukt dat het van belang is dat aanbestedende diensten, in voorkomend geval, bij het nemen van aankoopbeslissingen de gehele levenscyclus van producten in aanmerking nemen, inclusief hun invloed op het milieu, en verzoekt de Commissie ondersteuning te bieden bij de ontwikkeling van methoden ten behoeve van de toepassing van "de levenscycluskostenberekening";

17. wijst erop dat innovatieve, sociale en milieuoverwegingen in het kader van overheidsopdrachten legitieme en essentiële gunningscriteria zijn, en dat aanbestedende diensten ook groene, innovatieve of maatschappelijke doelstellingen kunnen nastreven door middel van goed doordachte specificaties en door op niet-discriminerende wijze andere aanbiedingen toe te staan, mits deze kenmerken verband houden met en in verhouding staan tot het voorwerp van de opdracht en de doelstellingen ervan;

18. herinnert eraan dat de lidstaten uit hoofde van het wetgevingskader van de Unie voor overheidsopdrachten verplicht zijn te waarborgen dat aannemers en onderaannemers zich volledig houden aan de milieu-, de sociale en de arbeidsrechtregels die gelden op de plaats waar werken worden uitgevoerd, diensten worden geleverd of goederen worden geproduceerd of geleverd, zoals bedoeld in de toepasselijke internationale verdragen, de wetgeving van de Unie en van de lidstaten, alsook in overeenkomstig het nationale recht en de nationale praktijken gesloten collectieve overeenkomsten; verzoekt de Commissie te waarborgen dat de lidstaten zich bij de omzetting en toepassing van de richtlijnen van 2014 aan deze verplichting houden, én de uitwisseling van goede praktijken op dit vlak te faciliteren;

19. erkent dat voor een kwalitatieve beoordeling van inschrijvingen deskundige inkopers nodig zijn en verzoekt de Commissie de lidstaten bij te staan bij de verbreiding van evaluatiemethoden en -praktijken, in het bijzonder middels de organisatie van workshops en opleidingen; beklemtoont dat de bedoelde bijstand beschikbaar moet zijn op alle bij overheidsopdrachten betrokken administratieve niveaus;

20. benadrukt dat bij maatschappelijk verantwoorde overheidsopdrachten rekening moet worden gehouden met de toeleveringsketens en met de risico's die verbonden zijn aan verschijnselen als moderne slavernij, sociale dumping en mensenrechtenschendingen; is van mening dat er maatregelen moeten worden genomen om te waarborgen dat goederen en diensten die via overheidsopdrachten worden verworven niet het resultaat zijn van enige vorm van mensenrechtenschending; verzoekt de Commissie in haar nieuwe gids inzake sociale aspecten van overheidsopdrachten aparte bepalingen op te nemen inzake ethiek in de toeleveringsketens;

21. is verheugd over de inspanningen van verschillende lidstaten gericht op het inrichten van autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de coördinatie van de procedures voor het plaatsen van opdrachten, en erkent dat dit het uitvoeren van strategische en efficiënte aanbestedingstechnieken bevordert;

22. dringt erop aan dat meer lidstaten gebruikmaken van gecentraliseerde aankopen en de samenvoeging van overheidsaankopen, en wijst erop dat gecentraliseerde aankoopcentrales de verspreiding van vakkennis, beste praktijken en innovatie zouden kunnen en moeten versnellen;

23. benadrukt dat het, met name met het oog op het stimuleren van innovatie, van belang is dat aanbestedende diensten nauw contact met de markt onderhouden en in voldoende mate de aan de aanbesteding voorafgaande fase benutten ter voorbereiding op de volgende stappen; is van oordeel dat de aan de aanbesteding voorafgaande fase ook voor de participatie van kmo's essentieel is;

Donderdag 4 oktober 2018

24. is van mening dat de nieuwe partnerschapsprocedure zal bijdragen tot het stimuleren van innovatie, en spoort de aanbestedende diensten aan met de markt samen te werken bij het ontwikkelen van nog niet bestaande innovatieve methoden, producten, werken of diensten; verwelkomt in dit verband dat tot nu toe 17 miljoen innovatiepartnerschappen zijn geïnitieerd;

25. is ingenomen met de door de Commissie voorgestelde vrijwillige voorafgaande beoordeling van de aanbestedingsaspecten van grote infrastructuurprojecten, en verzoekt de Commissie de helpdesk, het kennisgevingsmechanisme en het mechanisme voor de uitwisseling van informatie snel te implementeren, met volledige inachtneming van de vertrouwelijkheid;

Digitalisering en een goed beheer van de aanbestedingsprocedures

26. betreurt het feit dat de toepassing van digitale technologieën in het kader van overheidsopdrachten in de Unie maar traag op gang komt, en roept de lidstaten op te streven naar een snelle omvorming van de procedures en de invoering van e-processen tijdens alle belangrijke fasen, te weten vanaf de kennisgeving, de toegang tot aanbestedingen en het indienen van inschrijvingen, tot de evaluatie, het gunnen van de opdracht, het bestellen en factureren, en de betaling;

27. verzoekt de Commissie en de lidstaten de e-formulieren uiterlijk eind 2018 te hebben ingevoerd;

28. herinnert eraan dat e-aanbestedingen een reeks belangrijke voordelen hebben, zoals significante besparingen voor alle betrokken partijen, vereenvoudigde en kortere procedures, minder bureaucratie en administratieve rompslomp, grotere transparantie en meer innovatie, alsook eenvoudiger toegang voor kmo's tot markten voor overheidsopdrachten;

29. is het eens met de Commissie dat aanbestedingsregisters als kostenefficiënte tool kunnen dienen voor het beheer van de contracten, het verhogen van de mate van transparantie en integriteit en de kwaliteit van de gegevens, alsook voor een beter bestuur inzake overheidsopdrachten;

30. verzoekt de Commissie na te gaan of de registers van nationale contracten kunnen worden aangesloten op de TED-databank (Tenders Electronic Daily) voor aanbestedingen, zodat voorkomen wordt dat aanbestedende instanties dezelfde informatie via twee systemen bekend moeten maken;

31. wijst op de problemen waar inschrijvers, en vooral kmo's, mogelijk mee te maken krijgen met betrekking tot de vereisten ten aanzien van certificaten en handtekeningen, en dringt aan op de toepassing van een vereenvoudigde reeks vereisten in dit opzicht, alsook op de volledige toepassing van het eenmaligheidsbeginsel teneinde de lasten voor inschrijvers tot een minimum te beperken;

32. benadrukt dat alle lidstaten in staat moeten zijn om alle noodzakelijke gegevens te verstrekken met betrekking tot de uitvoering van overheidsopdrachten, met inbegrip van gegevens over inschrijvingen, procedures en contracten, alsook statistische gegevens, onder meer om de Commissie in de gelegenheid te stellen de werking van de aanbestedingspraktijk binnen de interne markt te evalueren;

33. dringt er bij de lidstaten op aan het innovatieve gebruik van gegevens in open format te bevorderen, aangezien dergelijke gegevens voor elke overheid essentieel zijn om het openbaar bestuur te beheren en tegelijkertijd het bedrijfsleven de mogelijkheid bieden het economisch potentieel ervan te benutten, en aangezien tevens in de hand wordt gewerkt dat instellingen en organen die zich bezighouden met overheidsopdrachten transparant en verantwoord handelen; benadrukt dat bij de openbaarmaking van die gegevens steeds rekening moet worden gehouden met het evenredigheidsbeginsel en met het acquis van de Unie op het gebied van gegevensbescherming en bedrijfsgeheim;

De interne markt en betere toegang tot aanbestedingen

34. herinnert eraan dat oproepen tot mededinging essentieel zijn bij overheidsopdrachten en betreurt de in de afgelopen jaren vastgestelde afname van de intensiteit van de concurrentie met betrekking tot overheidsopdrachten in de Unie; spoort de lidstaten met een hoog percentage van aanbestedingen met maar één inschrijver aan dit probleem aan te pakken;

35. dringt er bij de lidstaten op aan het aantal gezamenlijke aanbestedingsprocedures te verhogen, met inbegrip van grensoverschrijdende overheidsopdrachten, waarvan de uitvoering gemakkelijker is geworden sinds de herziening van de EU-regels, en doet een oproep aan de Commissie om op dit gebied diepgaande ondersteuning te bieden; is overigens van oordeel dat dergelijke procedures niet moeten resulteren in contracten met een zodanige omvang dat kmo's in feite niet in aanmerking komen in het vroegste stadium van het proces;

36. betreurt het feit dat kmo's en ondernemingen van de sociale economie nog steeds problemen ondervinden bij de toegang tot overheidsopdrachten, en verzoekt de Commissie de doeltreffendheid te beoordelen van maatregelen uit hoofde van de richtlijnen van 2014 en zo nodig nieuwe oplossingen voor te stellen;

Donderdag 4 oktober 2018

37. verzoekt de Commissie verslag aan het Parlement uit te brengen over de toepassing van het "pas toe of leg uit"-beginsel zoals bedoeld in artikel 46 van Richtlijn 2014/24/EU, op grond waarvan aanbestedende diensten de voornaamste redenen moeten vermelden voor hun besluit de opdracht niet in percelen op te delen, die stelselmatig moeten worden toegelicht in de aanbestedingsstukken of het proces-verbaal;

38. verzoekt de lidstaten kmo's te ondersteunen bij de deelname aan aanbestedingen, bijvoorbeeld indien mogelijk door de verplichte verdeling van opdrachten in percelen of een beperking van de omzet die vereist wordt om deel te mogen nemen aan een aanbestedingsprocedure; beklemtoont dat de verdeling van opdrachten in percelen de concurrentie op de markt bevordert en het risico van afhankelijkheid van één enkele leverancier beperkt; verzoekt de Commissie en de lidstaten om te voorzien in advies en opleiding voor kmo's zodat deze hun deelname aan aanbestedingsprocedures kunnen verbeteren;

39. verzoekt de Commissie met name de belemmeringen ten aanzien van grensoverschrijdende aanbestedingen als gevolg van taal-, administratieve, juridische of andere barrières te onderzoeken, en oplossingen voor te stellen of op te treden om functionele grensoverschrijdende aanbestedingen te garanderen;

40. benadrukt dat het van belang is de interoperabiliteit van gekochte goederen en diensten te waarborgen en de afhankelijkheid van één leverancier te voorkomen, en vraagt de Commissie maatregelen op dit gebied voor te stellen;

41. betreurt dat er geen duidelijke en geconsolideerde gegevens beschikbaar zijn over overheidsopdrachten in de EU en constateert dat voor efficiënt toezicht op de verantwoordingsplicht van de overheidsdiensten betrouwbare gegevens over de toegang tot overheidsopdrachten nodig zijn, en dat deze kunnen worden ingezet ter bestrijding van fraude en corruptie;

42. aanvaardt de resultaten van de evaluatie van de rechtsmiddelenrichtlijn en de beslissing van de Commissie om geen herziening van de wetgeving voor te stellen, maar roept op tot de voortzetting van de samenwerking tussen de nationale beroepsinstanties, en tot aanvullende richtsnoeren van de Commissie inzake de richtlijnen;

43. betreurt dat de richtlijn betreffende overheidsopdrachten op defensiegebied nog niet de gewenste resultaten heeft opgeleverd, met name wat betreft transnationale infrastructuurprojecten, en spoort de Commissie en de lidstaten aan hun inspanningen op te voeren ten behoeve van een betere toepassing van de momenteel geldende regels;

44. wijst op het belang van transparantie en de niet-discriminerende aard van openbare aanbestedingsprocedures; herinnert eraan hoe belangrijk het is behoorlijke beroepsprocedures voorhanden te hebben en toegang te hebben tot bijstand in verband met mogelijkheden voor het aantekenen van beroep;

Internationale aanbestedingen

45. roept gezien het feit dat de markt voor overheidsopdrachten van de Unie de meest open markt ter wereld is, de Unie op maatregelen te nemen ter bevordering van de toegang van EU-leveranciers tot de markten voor overheidsopdrachten van derde landen;

46. uit zijn bezorgdheid over oneerlijke concurrentie in openbare aanbestedingsprocedures als gevolg van staatsinmenging met betrekking tot concurrenten uit derde landen, vooral – maar niet uitsluitend – met betrekking tot de markt voor elektrische voertuigen en accu's; is van mening dat er een koppeling nodig is tussen handelsbeschermingsinstrumenten en praktijken betreffende overheidsopdrachten;

47. benadrukt dat de markten voor overheidsopdrachten van groot economisch belang zijn, aangezien de uitgaven voor overheidsopdrachten worden geschat op 20 % van het mondiale bbp, en benadrukt dat het verbeteren van de toegang tot de markten voor overheidsopdrachten in derde landen evenals het zorgen voor een gelijk speelveld voor Europese bedrijven daardoor grote drijvende krachten achter de groei van de handel in goederen en diensten kunnen vormen en er eveneens toe kunnen leiden dat belastingbetalers in de EU en derde landen meer keuze hebben en meer waar voor hun geld krijgen;

Donderdag 4 oktober 2018

48. wijst erop dat de markten voor overheidsopdrachten in derde landen vaak rehtens en/of feitelijk zijn gesloten voor inschrijvers uit de EU; spoort de Commissie aan betere gegevens over procedures voor internationale overheidsopdrachten te verzamelen en te verstrekken; brengt in herinnering dat meer dan de helft van de mondiale markt voor overheidsopdrachten volgens schattingen van de Commissie op dit moment niet openstaat voor vrije internationale concurrentie wegens protectionistische maatregelen, die wereldwijd in opmars zijn, terwijl overheidsopdrachten in de EU met een waarde van ongeveer 352 miljard EUR openstaan voor inschrijvers uit landen die lid zijn van de WTO-overeenkomst inzake overheidsopdrachten; benadrukt dat de EU deze onevenwichtige situatie moet aanpakken zonder gebruik te maken van protectionistische maatregelen; vraagt de Commissie ervoor te zorgen dat Europese bedrijven marktoegang krijgen die vergelijkbaar is met de toegang tot de EU-markt die onze buitenlandse concurrenten genieten en merkt op dat het voorgestelde instrument voor internationale overheidsopdrachten (IIO) onder bepaalde voorwaarden een hefboom kan vormen voor een betere markttoegang;

49. is ingenomen met het feit dat een van de zes prioritaire gebieden voor het optreden van de Commissie inzake overheidsopdrachten het verbeteren van de toegang tot de markten voor overheidsopdrachten is; benadrukt dat het verbeteren van de toegang tot de markten voor overheidsopdrachten in derde landen, met inbegrip van die op subnationaal niveau, voor de EU van groot offensief belang is bij handelsbesprekingen, omdat vele EU-bedrijven in diverse sectoren een groot concurrentievermogen hebben; benadrukt dat overheidsopdrachten deel moeten uitmaken van elke toekomstige handelsovereenkomst, zodat er zoveel mogelijk Europese bedrijven deelnemen aan buitenlandse aanbestedingen; verzoekt de Commissie te waken over de eerbiediging en de correcte toepassing van de bepalingen met betrekking tot de markten voor overheidsopdrachten in de vrijhandelsovereenkomsten van de EU; herinnert eraan dat handelsovereenkomsten moeten worden gebruikt om de toegang tot de markten voor overheidsopdrachten in derde landen te verbeteren en stelt nogmaals dat verbeterde toegang tot de markten voor overheidsopdrachten in derde landen samen met verbeterde regels voor moderne, efficiënte en transparante aanbestedingsprocedures, die cruciaal zijn om overheidsgeld beter te doen renderen, belangrijke elementen zouden moeten zijn in elke handelsovereenkomst die door de EU wordt gesloten, met volledige inachtneming van de legitieme overheidsbeleidsdoelstellingen die zijn vastgelegd in de richtlijnen van de Unie inzake overheidsopdrachten; benadrukt dat ondernemers uit derde landen moeten voldoen aan de Europese sociale en milieucriteria om in aanmerking te komen voor overheidsopdrachten, zoals vastgelegd in Richtlijn 2014/23/EU, Richtlijn 2014/24/EU en Richtlijn 2014/25/EU, en moedigt in overeenstemming hiermee aan dat voor de gunning van deze contracten criteria van de economisch voordeligste inschrijving worden gehanteerd; stelt vast dat bilaterale en subregionale vrijhandelsovereenkomsten niet altijd volledige toegang tot de markt voor overheidsopdrachten waarborgen; verzoekt de Commissie om in onderhandelingen te streven naar de best mogelijke toegang tot de markten voor overheidsopdrachten in derde landen;

50. benadrukt dat in elke strategie om de markten voor overheidsopdrachten in derde landen te openen de barrières voor en specifieke behoeften van kmo's concreet aan de orde moeten worden gesteld om hun toegang tot de markten te vergemakkelijken, omdat vooral zij zich in een nadelige positie bevinden om door te dringen tot de markten voor overheidsopdrachten in derde landen, waarbij tevens rekening moet worden gehouden met het effect van de blootstelling aan nieuwe concurrenten uit derde landen; verzoekt de Commissie te stimuleren om in handelsovereenkomsten kmo-vriendelijke aanbestedingsprocedures op te nemen (met inbegrip van grensoverschrijdende initiatieven en de verdeling van overheidsopdrachten in percelen); benadrukt de te behalen voordelen, met name voor kmo's, van digitalisering door middel van e-aanbestedingen bij alle aanbestedingsprocedures met derde landen;

51. wijst erop dat grote opkomende economieën zoals Brazilië, China, India en Rusland nog geen partij zijn bij de GPA, maar dat China en Rusland officieel aan de toetredingsprocedure zijn begonnen, en vraagt de Commissie de inspanningen van derde landen om tot de GPA toe te treden toe te juichen en te bevorderen, omdat multilaterale en plurilaterale overeenkomsten de beste manier zijn om op de lange termijn een gelijk speelveld te creëren; benadrukt dat een bilaterale handelsovereenkomst met ambitieuze bepalingen inzake overheidsopdrachten, waarin de onderliggende beginselen van de GPA worden geëerbiedigd, een opstap kan vormen naar versierkte multilaterale samenwerking;

52. beklemtoont hoe belangrijk de GPA is, niet alleen om rehtens toegang te verschaffen tot de aanbestedingsmarkten in derde landen, maar ook om de transparantie en voorspelbaarheid van de aanbestedingsprocedures te vergroten; spoort de Commissie aan om de ontwikkeling van mondiale en convergerende normen inzake transparante overheidsopdrachten te bevorderen als belangrijk instrument voor het bestrijden van corruptie; vraagt de Commissie meer bepaald ernaar te streven dat in handelsovereenkomsten bepalingen worden opgenomen over gezamenlijke regels inzake overheidsopdrachten die het melden van corruptie en het vereenvoudigen van de procedures mogelijk maken en de integriteit en transparantie voor inschrijvers vergroten;

Professionalisering

53. is ingenomen met de aanbevelingen van de Commissie inzake professionalisering, en verzoekt de lidstaten met voorrang nationale programma's te ontwikkelen; is van oordeel dat elk plan onderscheid moet aanbrengen tussen soorten overheidsopdrachten, met name omdat de toegang van kmo's tot aanbestedingen voor diensten en digitale infrastructuur op een andere manier kan worden bevorderd dan de toegang tot overheidsopdrachten voor grote infrastructuurprojecten;

54. verzoekt de Commissie met een voorstel te komen ten aanzien van financiële steun vanuit de fondsen van de Unie ter ondersteuning van de betreffende maatregelen ten aanzien van professionalisering in de lidstaten;

Donderdag 4 oktober 2018

55. betreurt het lage niveau van professionaliteit bij overheidsafnemers en verzoekt de lidstaten de vaardigheden van alle deelnemers aan alle fasen van het aanbestedingsproces te verbeteren;

56. onderstreept dat zowel inkopers als leveranciers naar behoren moeten zijn opgeleid om in alle fasen van de aanbestedingsprocedure doeltreffend te kunnen functioneren, en dat op alle overheidsniveaus aandacht aan professionalisering en aan kwaliteitscriteria, inclusief maatschappelijke en milieucriteria, moet worden besteed; is van oordeel dat betere resultaten kunnen worden behaald indien overheden beter leren in kaart te brengen waar ze behoefte aan hebben en hoe ze opdrachten moeten aanpakken; betreurt het, onverminderd de procedure waarover onderhandeld is, dat overheidsopdrachten vaak door meer ervaren bedrijven kunnen worden gekaapt die helpen bij het opstellen van een overheidsaanbesteding en diens gevolg een grotere kans maken de opdracht binnen te halen;

57. verzoekt de lidstaten universiteiten aan te moedigen om universitaire vakken in Europese aanbestedingswetgeving nader te ontwikkelen en te zorgen voor een betere opleiding en loopbaanplanning van professionals op het gebied van overheidsopdrachten, onder meer voor degenen die bij kmo's werkzaam zijn en ook wat betreft de ontwikkeling en het gebruik van toegankelijke IT-instrumenten; steunt de totstandbrenging van een gemeenschappelijk Europees kader van relevante technische en computervaardigheden;

o

o o

58. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad, de Commissie en de regeringen en parlementen van de lidstaten.

Donderdag 4 oktober 2018

P8_TA(2018)0382

De bijdrage van de EU aan een bindend VN-instrument inzake transnationale bedrijven met betrekking tot de mensenrechten

Resolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over de bijdrage van de EU aan een bindend VN-instrument inzake transnationale bedrijven en andere ondernemingen met transnationale kenmerken met betrekking tot de mensenrechten (2018/2763(RSP))

(2020/C 11/08)

Het Europees Parlement,

- gezien de artikelen 2, 3, 21 en 23 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU),
- gezien zijn resolutie van 5 juli 2016 over de uitvoering van de aanbevelingen van 2010 van het Parlement over de sociale en milieunormen, de mensenrechten en maatschappelijk verantwoord ondernemen ⁽¹⁾,
- gezien zijn resolutie van 30 mei 2018 over het jaarverslag over de uitvoering van het gemeenschappelijk handelsbeleid ⁽²⁾,
- gezien de artikelen 207 en 208 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU),
- gezien het strategisch EU-kader voor mensenrechten en democratie, dat op 25 juni 2012 door de Raad Buitenlandse Zaken is goedgekeurd, en het actieplan voor mensenrechten en democratie 2015-2019, dat op 20 juli 2015 door de Raad is goedgekeurd,
- gezien de leidende beginselen van de VN inzake bedrijfsleven en mensenrechten (UNPG's), die door de VN-Mensenrechtenraad zijn goedgekeurd in resolutie 17/4 van 16 juni 2011,
- gezien de strategie "Handel voor iedereen" van de Commissie,
- gezien de "Sector Guides on Implementing the UNGP's" van de Commissie ⁽³⁾,
- gezien het werkdokument van de diensten van de Commissie van 14 juli 2015 over de stand van zaken ten aanzien van de tenuitvoerlegging van de leidende beginselen van de VN inzake bedrijfsleven en mensenrechten (SWD(2015)0144),
- gezien het advies van het Bureau van de Europese Unie voor de grondrechten (FRA), getiteld "Verbetering van de toegang tot rechtsmiddelen op het gebied van het bedrijfsleven en de mensenrechten op EU-niveau" ⁽⁴⁾,

⁽¹⁾ PB C 101 van 16.3.2018, blz. 19.

⁽²⁾ Aangenomen teksten, P8_TA(2018)0230.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/anti-trafficking/publications/european-commission-sector-guides-implementing-un-guiding-principles-business-and-hum-0_en

⁽⁴⁾ http://fra.europa.eu/sites/default/files/fra_uploads/fra-2017-opinion-01-2017-business-human-rights_en.pdf

Donderdag 4 oktober 2018

- gezien resolutie 26/9 van 26 juni 2014 van de VN-Mensenrechtenraad tot instelling van een intergouvernementele werkgroep voor onbepaalde duur voor transnationale bedrijven en andere ondernemingen met betrekking tot de rechten van de mens, met als mandaat het uitwerken van een internationaal juridisch bindend instrument, aan de hand waarvan de activiteiten van transnationale ondernemingen en andere ondernemingen overeenkomstig het internationaal recht inzake de mensenrechten moeten worden gereguleerd,
- gezien algemene opmerking nr. 24 (2017) van het VN-Comité inzake economische, sociale en culturele rechten (CESCR) over verplichtingen van staten krachtens het Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten met betrekking tot bedrijfsactiviteiten (E/C.12/GC/24),
- gezien de beginselen van Maastricht inzake extraterritoriale verplichtingen van lidstaten op het gebied van economische, sociale en culturele rechten ⁽⁵⁾,
- gezien het "Global Compact"-initiatief van de Verenigde Naties ⁽⁶⁾,
- gezien de OESO-richtsnoeren voor multinationale ondernemingen,
- gezien de tripartiete beginselverklaring betreffende multinationale ondernemingen en sociaal beleid van de Internationale Arbeidsorganisatie, die herzien is in 2017,
- gezien de OESO-richtsnoeren inzake zorgvuldigheidsverplichtingen voor de kleding- en schoensector,
- gezien de door UNICEF ontwikkelde beginselen inzake het bedrijfsleven en kinderrechten,
- gezien de conclusies van de Raad van 20 juni 2016 over het bedrijfsleven en mensenrechten,
- gezien de ISO 26000-norm inzake maatschappelijke verantwoordelijkheid,
- gezien de OESO-richtsnoeren inzake zorgvuldigheidsverplichtingen voor verantwoord zakelijk gedrag,
- gezien Verordening (EU) nr. 1215/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2012 betreffende de rechterlijke bevoegdheid, de erkenning en de tenuitvoerlegging van beslissingen in burgerlijke en handelszaken ⁽⁷⁾,
- gezien Richtlijn 2014/95/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2014 tot wijziging van Richtlijn 2013/34/EU met betrekking tot de bekendmaking van niet-financiële informatie en informatie inzake diversiteit door bepaalde grote ondernemingen en groepen ⁽⁸⁾,
- gezien Verordening (EU) 2017/821 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2017 tot vaststelling van verplichtingen inzake passende zorgvuldigheid in de toeleveringsketen voor Unie-importeurs van tin, tantaal en wolfram, de overeenkomstige erts, en goud uit conflict- en hoogrisicogebieden ⁽⁹⁾,

⁽⁵⁾ http://www.etoconsortium.org/nc/en/main-navigation/library/maastricht-principles/?tx_drblob_pi1%5BdownloadUid%5D=23

⁽⁶⁾ <https://www.unglobalcompact.org/>

⁽⁷⁾ PB L 351 van 20.12.2012, blz. 1.

⁽⁸⁾ PB L 330 van 15.11.2014, blz. 1.

⁽⁹⁾ PB L 130 van 19.5.2017, blz. 1.

Donderdag 4 oktober 2018

- gezien de aanbeveling van de Raad van Europa aan de lidstaten over mensenrechten en het bedrijfsleven die op 2 maart 2016 is aangenomen,
- gezien zijn resolutie van 13 maart 2018 over gendergelijkheid in de handelsverdragen van de EU ⁽¹⁰⁾,
- gezien zijn resolutie van 13 december 2017 over het jaarverslag over mensenrechten en democratie in de wereld in 2016 en het beleid van de Europese Unie ter zake ⁽¹¹⁾,
- gezien zijn resolutie van 16 november 2017 over de strategie EU-Afrika: een stimulans voor ontwikkeling ⁽¹²⁾,
- gezien zijn resolutie van 27 april 2017 over het EU-vlaggenschipinitiatief inzake de kledingsector ⁽¹³⁾,
- gezien zijn resolutie van 14 februari 2017 over de herziening van de Europese consensus over ontwikkeling ⁽¹⁴⁾,
- gezien zijn resolutie van 12 september 2017 over de gevolgen van de internationale handel en het handelsbeleid van de EU voor mondiale waardeketens ⁽¹⁵⁾,
- gezien Verordening (EU) nr. 995/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 20 oktober 2010 tot vaststelling van de verplichtingen van marktdeelnemers die hout en houtproducten op de markt brengen ⁽¹⁶⁾,
- gezien zijn resolutie van 25 november 2010 over maatschappelijk verantwoord ondernemen in het kader van internationale handelsovereenkomsten ⁽¹⁷⁾,
- gezien zijn resolutie van 14 december 2016 over het jaarverslag over mensenrechten en democratie in de wereld en het beleid van de Europese Unie ter zake 2015 ⁽¹⁸⁾,
- gezien zijn resolutie van 22 november 2016 over het vergroten van de doeltreffendheid van ontwikkelingssamenwerking ⁽¹⁹⁾,
- gezien zijn resolutie van 25 oktober 2016 over strafrechtelijke aansprakelijkheid van bedrijven voor ernstige schendingen van de mensenrechten in derde landen ⁽²⁰⁾,
- gezien zijn resolutie van 5 juli 2016 over de bestrijding van mensenhandel in de externe betrekkingen van de EU ⁽²¹⁾,
- gezien zijn resolutie van donderdag 14 april 2016 over de particuliere sector en ontwikkeling ⁽²²⁾,

⁽¹⁰⁾ Aangenomen teksten, P8_TA(2018)0066.

⁽¹¹⁾ Aangenomen teksten, P8_TA(2017)0494.

⁽¹²⁾ Aangenomen teksten, P8_TA(2017)0448.

⁽¹³⁾ PB C 298 van 23.8.2018, blz. 100.

⁽¹⁴⁾ PB C 252 van 18.7.2018, blz. 62.

⁽¹⁵⁾ PB C 337 van 20.9.2018, blz. 33.

⁽¹⁶⁾ PB L 295 van 12.11.2010, blz. 23.

⁽¹⁷⁾ PB C 99 E van 3.4.2012, blz. 101.

⁽¹⁸⁾ PB C 238 van 6.7.2018, blz. 57.

⁽¹⁹⁾ PB C 224 van 27.6.2018, blz. 36.

⁽²⁰⁾ PB C 215 van 19.6.2018, blz. 125.

⁽²¹⁾ PB C 101 van 16.3.2018, blz. 47.

⁽²²⁾ PB C 58 van 15.2.2018, blz. 209.

Donderdag 4 oktober 2018

- gezien zijn resolutie van 17 december 2015 over het jaarverslag over mensenrechten en democratie in de wereld in 2014 en het beleid van de Europese Unie ter zake ⁽²³⁾,
 - gezien het onderzoek dat de Subcommissie mensenrechten liet uitvoeren naar de tenuitvoerlegging van de leidende beginselen van de VN inzake bedrijfsleven en mensenrechten ⁽²⁴⁾,
 - gezien de vragen aan de vicevoorzitter van de Commissie/hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid, de Commissie en de Raad over de bijdrage van de EU aan een bindend VN-instrument inzake transnationale bedrijven en andere ondernemingen met transnationale kenmerken met betrekking tot de mensenrechten (O-000074/2018 – B8-0402/2018, O-000075/2018 – B8-0403/2018 en O-000078/2018 – B8-0404/2018),
 - gezien de ontwerpresolutie van de Commissie ontwikkelingssamenwerking,
 - gezien artikel 128, lid 5, en artikel 123, lid 2, van zijn Reglement,
- A. overwegende dat de EU gegrondvest is op de volgende waarden: eerbied voor de menselijke waardigheid, vrijheid, democratie, gelijkheid, de rechtsstaat en eerbiediging van de mensenrechten; overwegende dat haar acties op het internationale toneel (waaronder haar ontwikkelings- en haar handelsbeleid) moeten berusten op deze beginselen en in overeenstemming moeten zijn met het principe van een samenhangend ontwikkelingsbeleid, zoals verankerd in artikel 208 van het Verdrag van Lissabon; overwegende dat het principe van een samenhangend ontwikkelingsbeleid op grond van artikel 208 VWEU moet worden geëerbiedigd in alle externe acties van de EU;
- B. overwegende dat de Europese Unie een belangrijke normbepalende rol speelt en tegelijk een economische grootmacht is; overwegende dat zij zich daarom moet opstellen als leider bij de verspreiding van goede praktijken en de ontwikkeling van mondiale normen;
- C. overwegende dat de tenuitvoerlegging van de Agenda 2030 inhoudt dat economische ontwikkeling hand in hand moet gaan met sociale rechtvaardigheid, governance, eerbiediging van de mensenrechten, inclusief sociale rechten en het recht op menselijke waardigheid en vrijheid voor iedereen, en strenge arbeids- en milieunormen; overwegende dat duurzame ontwikkeling, handel en mensenrechten elkaar kunnen beïnvloeden en elkaar kunnen versterken;
- D. overwegende dat mensenrechtenverplichtingen in eerste instantie rusten op staten; overwegende dat staten op zich niet verantwoordelijk zijn voor schendingen van de mensenrechten door privéactoren, maar dat zij hun verplichtingen uit hoofde van het internationaal recht inzake de mensenrechten kunnen schenden wanneer deze schendingen aan hen kunnen worden toegeschreven of wanneer zij nalaten passende zorgvuldigheidsmaatregelen te nemen om misbruik door privéactoren te voorkomen, te onderzoeken, te bestraffen en te herstellen; overwegende dat staten over het algemeen zelf kunnen beslissen welke maatregelen zij nemen, waarbij zij gebruik kunnen maken van beleid, wetgeving, voorschriften en arbitrage;
- E. overwegende dat het concept van zorgvuldigheid ("due diligence") is opgenomen in de OESO-richtsnoeren voor multinationale ondernemingen ⁽²⁵⁾;
- F. overwegende dat staten hun mensenrechtenverplichtingen binnen hun grondgebied en/of jurisdictie moeten nakomen; overwegende dat staten duidelijk de verwachting moeten aangeven dat de verplichting tot bescherming inhoudt dat regelgeving wordt vastgesteld om te garanderen dat alle ondernemingen die op hun grondgebied zijn gevestigd en/of onder hun jurisdictie vallen, de mensenrechten eerbiedigen binnen hun gehele bedrijfsvoering, dus ook in hun dochterondernemingen, door hen gecontroleerde ondernemingen en entiteiten binnen hun toeleveringsketen wereldwijd;

⁽²³⁾ PB C 399 van 24.11.2017, blz. 151.

⁽²⁴⁾ [http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/578031/EXPO_STU\(2017\)578031_EN.pdf](http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2017/578031/EXPO_STU(2017)578031_EN.pdf)

⁽²⁵⁾ <http://www.oecd.org/corporate/mne/48004323.pdf>

Donderdag 4 oktober 2018

- G. overwegende dat de leidende beginselen van de VN inzake bedrijfsleven en mensenrechten (UNGP's), die bij consensus door de VN-Mensenrechtenraad zijn goedgekeurd, het gezaghebbende kader blijven voor het voorkomen en bestrijden van het risico van nadelige effecten op de mensenrechten in verband met bedrijfsactiviteiten, en overwegende dat het onderzoek van 2017 naar de tenuitvoerlegging van de leidende beginselen van de VN inzake bedrijfsleven en mensenrechten dat is uitgevoerd in opdracht van de Subcommissie mensenrechten, duidelijk aantoonst dat de EU-lidstaten in de mondiale context het meest geavanceerd zijn wat de tenuitvoerlegging van de UNGP's betreft, met het hoogste aantal goedgekeurde of in de ontwerpfase verkerende nationale actieplannen;
- H. overwegende dat de UNGP's van toepassing zijn op alle staten en op alle ondernemingen, zowel transnationale als andere, ongeacht hun omvang, sector, locatie, eigendom en structuur, en gebaseerd zijn op de drie pijlers van het VN-kader "beschermen, naleven, aanpakken", te weten: 1) de verplichting van de staat om bescherming te bieden tegen mensenrechtenschendingen door derden, met inbegrip van ondernemingen, 2) de maatschappelijke verantwoordelijkheid om de mensenrechten te eerbiedigen, en 3) een betere toegang voor slachtoffers tot doeltreffende rechtsmiddelen, zowel gerechtelijk als buitengerechtelijk; benadrukt het feit dat de UNGP's weliswaar niet wettelijk bindend zijn, maar brede erkenning en ondersteuning genieten en internationaal als model dienen voor beleidsmaatregelen ten aanzien van bedrijfsleven en mensenrechten en als erkenning van de verplichtingen die voor staten gelden om de mensenrechten en de fundamentele vrijheden te eerbiedigen, te beschermen en na te leven, van de rol van ondernemingen als gespecialiseerde maatschappelijke organen die gespecialiseerde functies vervullen waarbij alle toepasselijke wetten moeten worden nageleefd en de mensenrechten moeten worden geëerbiedigd en van het feit dat de rechten en plichten gekoppeld moeten zijn aan passende en doeltreffende rechtsmiddelen, wanneer er sprake is van schending; overwegende dat er bewijs is dat wanneer de UNGP's worden toegepast, er minder mensenrechtenschendingen in verband met zakelijke activiteiten voorkomen;
- I. overwegende dat bedrijven in het Global Compact van de VN wordt gevraagd om binnen hun invloedssfeer een reeks kernwaarden op het gebied van mensenrechten, arbeidsnormen, milieu en corruptiebestrijding te integreren, te ondersteunen en na te leven, en zich er zo toe te verplichten deze waarden na te leven en vrijwillig in hun bedrijfsvoering op te nemen;
- J. overwegende dat bedrijven tot de belangrijkste spelers in de economische globalisering, financiële diensten en de internationale handel behoren en verplicht zijn alle toepasselijke wetten en geldende internationale verdragen na te leven en de mensenrechten te eerbiedigen; overwegende dat deze bedrijven en ook nationale ondernemingen soms schendingen van de mensenrechten kunnen veroorzaken of ertoe kunnen bijdragen, en de rechten van kwetsbare groepen, zoals minderheden, inheemse bevolkingsgroepen, vrouwen en kinderen, kunnen aantasten of milieuproblemen kunnen verergeren; overwegende dat zij ook een belangrijke rol kunnen spelen bij het bieden van positieve stimulansen wat de bevordering betreft van mensenrechten, democratie, milieunormen en maatschappelijk verantwoord ondernemen;
- K. overwegende dat er asymmetrie is tussen de rechten en plichten van transnationale ondernemingen, met name in verdragen inzake investeringsbescherming, waarin aan investeerders uitgebreide rechten worden toegekend, zoals "eerlijke en billijke behandeling", waar niet altijd bindende en afdwingbare verplichtingen inzake naleving van het mensenrechten-, arbeids- en milieurecht in de hele toeleveringsketen tegenover staan;
- L. overwegende dat het een erkend feit is dat Europese ondernemingen die op mondiaal niveau actief zijn en het goede voorbeeld geven met een niet-discriminerende bedrijfscultuur, op lange termijn een positief effect weten uit te oefenen op de mensenrechten;
- M. overwegende dat de EU, wat de coherentie tussen haar intern en haar extern beleid betreft, een leidende rol heeft gespeeld bij de onderhandelingen over en de tenuitvoerlegging van een aantal initiatieven voor wereldwijd verantwoord ondernemen die gepaard gaan met de bevordering en eerbiediging van internationale normen met betrekking tot het bedrijfsleven en mensenrechten; overwegende dat de EU en haar lidstaten zich ook hebben verplicht tot een aantal instrumenten, met name de UNGP's van 2011 en de aanbeveling van de Raad van Europa van 2016 inzake de mensenrechten en het bedrijfsleven;
- N. overwegende dat de EU en haar lidstaten de laatste jaren begonnen zijn met het vaststellen van wetgeving om ervoor te zorgen dat bedrijven meer verantwoording afleggen en om elementen in verband met zorgvuldigheidsvereisten op het gebied van de mensenrechten op te nemen in de wetgeving; overwegende dat deze maatregelen nu helpen bij de vaststelling van mondiale normen, maar dat zij nog verder kunnen worden ontwikkeld, met als voorbeeld de EU-verordening betreffende conflictmineralen, de EU-richtlijn bekendmaking van niet-financiële informatie en de EU-houtverordening; overwegende dat de Commissie evenwel weinig bereidheid toont om verdere wetgeving voor te stellen voor andere sectoren zoals kleding, ondanks herhaalde verzoeken van het Europees Parlement; overwegende dat de grote hoeveelheid aan nationale wetgevingsinitiatieven tot ondoeltreffende en oneerlijke voorwaarden binnen de EU kan leiden; overwegende dat een bindend VN-verdrag op dit gebied een zinvolle stap vooruit kan zijn;

Donderdag 4 oktober 2018

- O. overwegende dat slachtoffers van mensenrechtenschendingen waar ondernemingen uit de EU bij betrokken zijn, overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1215/2012 schadevergoeding kunnen eisen bij binnenlandse rechtbanken in de EU; overwegende dat de in deze verordening vastgestelde bepalingen een sterker internationaal kader vereisen om ze doeltreffender te maken ten aanzien van de betrokken partijen, waarbij gelijke voorwaarden moeten worden gecreëerd voor bedrijven die gevestigd zijn in de EU en buiten de EU;
- P. overwegende dat een mondiale holistische aanpak van de aansprakelijkheid van ondernemingen voor schendingen van de mensenrechten nog steeds ontbreekt; overwegende dat slachtoffers van mensenrechtenschendingen waarbij transnationale ondernemingen betrokken zijn, te maken hebben met tal van belemmeringen voor de toegang tot rechtsmiddelen, met inbegrip van gerechtelijke middelen en garanties van niet-herhaling; overwegende dat deze belemmeringen voor de toegang tot rechtsmiddelen een bijkomende ernstige schending van de mensenrechten vormen; overwegende dat een holistische aanpak zowel bedrijven als personen rechtszekerheid zou bieden, in het kader van de verbreiding van nationale initiatieven op het gebied van zorgvuldigheidsvereisten;
- Q. overwegende dat vrouwen als gevolg van genderongelijkheid vaak bijzonder kwetsbaar zijn voor mensenrechtenschendingen en met bijzondere hindernissen worden geconfronteerd wanneer zij proberen zich toegang tot rechtsmiddelen te verschaffen;
- R. overwegende dat volgens het advies van het Bureau voor de grondrechten (FRA) van 2017 meer kan worden gedaan om te zorgen voor effectieve toegang tot gerechtelijke en buitengerechtelijke rechtsmiddelen voor bedrijfsgerelateerde mensenrechtenschendingen binnen of buiten de EU, onder meer door slachtoffers meer bijstand te verlenen bij de toegang tot de rechter, door de mogelijkheid te bieden om collectieve rechtszaken aan te spannen en zodoende de bewijslast eenvoudiger te maken en door zorgvuldigheidsverplichtingen voor bedrijven te bevorderen, inclusief voor moederbedrijven ten aanzien van prestaties op het gebied van mensenrechten in dochterbedrijven of toeleveringsketens;
- S. overwegende dat het Handvest van de grondrechten van de EU staten zowel binnenlandse als extraterritoriale verplichtingen oplegt betreffende hun plicht om slachtoffers van mensenrechtenschendingen toegang tot rechtsmiddelen te verschaffen;
- T. overwegende dat momenteel in de VN wordt onderhandeld over een systeem van bedrijfsaansprakelijkheid voor schendingen van de mensenrechten, binnen het kader van de in 2014 door de Algemene Vergadering opgerichte open intergouvernementele werkgroep inzake transnationale bedrijven en andere ondernemingen met betrekking tot de rechten van de mens (OEIGWG) van de VN-Mensenrechtenraad; overwegende dat zowel de EU als haar lidstaten een rol in de OEIGWG spelen, maar dat de Commissie geen mandaat van de Raad heeft om namens de EU onderhandelingen over haar deelname aan de OEIGWG te voeren;
1. merkt op dat de mondialisering en de toenemende internationalisering van bedrijfsactiviteiten en toeleveringsketens de rol van ondernemingen bij het waarborgen van de mensenrechten belangrijker maken en reeds een situatie hebben gecreëerd waarbij internationale normen, regels en samenwerking van cruciaal belang zijn om schendingen van de mensenrechten in derde landen te voorkomen;
2. is van mening dat transnationale bedrijven geen activiteiten, al dan niet van commerciële aard, mogen financieren of verrichten die radicalisme of extremisme kunnen aanwakkeren, met name wanneer deze gepaard gaan met manipulatie van een godsdienst, en geen directe of indirecte steun mogen verlenen aan groepen die geweld bevorderen, voorstaan of rechtvaardigen;
3. is er vast van overtuigd dat de particuliere sector een belangrijke partner is bij de verwezenlijking van de doelstellingen inzake duurzame ontwikkeling (SDG's) en bij het mobiliseren van extra middelen voor ontwikkeling; onderstreept dat, gezien de toenemende rol van de particuliere sector in ontwikkelingssamenwerking, particuliere actoren zich moeten houden aan de beginselen van doeltreffende ontwikkelingshulp en gedurende de hele levenscyclus van projecten de beginselen van maatschappelijke verantwoord ondernemen in acht moeten nemen;
4. herinnert eraan dat zorgvuldigheid (due diligence) een kernonderdeel vormt van de tweede pijler van de UNGP's betreffende verantwoord ondernemen en eerbiediging van de mensenrechten; benadrukt dat doeltreffende zorgvuldigheidspraktijken ook kunnen bijdragen aan betere toegang tot rechtsmiddelen; moedigt de EU en haar lidstaten ertoe aan de goedkeuring na te streven van een samenhangend kader voor de vaststelling van verplichte zorgvuldigheidsvereisten inzake de mensenrechten voor bedrijven;

Donderdag 4 oktober 2018

5. herinnert eraan dat het proces voor de ontwikkeling van nationale actieplannen, mits het goed is ontworpen en op de plaatselijke omstandigheden is afgestemd, kan bijdragen aan een doeltreffende tenuitvoerlegging van de UNGP's, maar ook aan de versterking van nationale mechanismen voor de bescherming van de mensenrechten;
6. pleit er eens te meer voor dat de UNGP's en andere internationale normen voor maatschappelijk verantwoord ondernemen consequent door EU-vertegenwoordigers worden aangekaart in mensenrechtendialogen met derde landen;
7. steunt krachtig de volledige tenuitvoerlegging binnen en buiten de EU van de UNGP's, die in juni 2011 unaniem door de Raad zijn bekrachtigd, en roept de EU en de lidstaten ertoe op om zowel op EU- als op nationaal niveau ambitieuze en concrete actieplannen op te stellen en goed te keuren waarin duidelijke verwachtingen voor overheden en alle soorten ondernemingen worden vastgelegd voor de snelle, effectieve en alomvattende tenuitvoerlegging van genoemde beginselen; is van mening dat de nationale actieplannen indicatoren moeten bevatten om de voortgang te meten; benadrukt bovendien dat de EU moet zorgen voor onafhankelijke en regelmatige wederzijdse beoordeling van de nationale actieplannen van de lidstaten en van de geboekte vooruitgang, met name wat bevordering van de toegang tot rechtsmiddelen betreft; herinnert eraan dat de UNGP's kunnen worden aangevuld met parallelle bindende initiatieven om de gebreken ervan te compenseren;
8. betreurt het feit dat er nog steeds geen mondiale aanpak is voor de manier waarop transnationale ondernemingen zich aan de mensenrechtenwetgeving moeten houden en andere oplossingsmechanismen moeten garanderen, hetgeen ertoe kan bijdragen dat transnationale ondernemingen niet worden gestraft voor mensenrechtenschendingen en dus funest kan zijn voor de rechten en de waardigheid van mensen; betreurt het feit dat de UNGP's niet tot uitdrukking komen in afdwingbare instrumenten; herinnert eraan dat de gebrekkige tenuitvoerlegging van de UNGP's, zoals in het geval van andere internationaal erkende normen, grotendeels wordt toegeschreven aan het feit dat zij niet bindend zijn;
9. merkt met bezorgdheid op dat nog steeds vele belemmeringen bestaan wat de toegang tot de rechter betreft, met name in het geval van transnationale ondernemingen, bijvoorbeeld als gevolg van de moeilijkheden die slachtoffers ondervinden om de bevoegde rechter te vinden, het ontbreken van codificatie in strafwetboeken van bepaalde mensenrechtenschendingen, of corruptie, waardoor juridische procedures in ontwikkelingslanden kunnen worden ondermijnd; herinnert eraan dat passende buitengerechtelijke oplossingen ook van zeer groot belang zijn, maar vaak ontbreken; verzoekt nationale regeringen hun inspanningen op te voeren om via gerechtelijke, bestuurlijke, wetgevende of andere geschikte middelen ervoor te zorgen dat wanneer op hun grondgebied en/of binnen hun jurisdictie mensenrechtenschendingen plaatsvinden, de slachtoffers toegang hebben tot doeltreffende rechtsmiddelen;
10. wijst nogmaals op de dringende noodzaak op alle niveaus op een effectieve en coherente wijze op te treden, waaronder nationaal, Europees en internationaal, teneinde mensenrechtenschendingen door transnationale ondernemingen doeltreffend aan te pakken, in de toegang tot de rechter te voorzien, en juridische problemen als gevolg van het transnationale karakter van de activiteiten van bedrijven en transnationale ondernemingen, de groeiende complexiteit van mondiale waardeketens, de extraterritoriale dimensie van transnationale ondernemingen, alsook de daarmee verband houdende onzekerheid over wie aansprakelijk is voor mensenrechtenschendingen, aan te pakken; wijst eens te meer op de noodzaak om de extraterritoriale verplichtingen van staten zoals vastgesteld in de beginselen van Maastricht volledig na te komen en om voort te bouwen op de verschillende instrumenten van de Raad van Europa, met name het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens (EVRM); roept meer in het algemeen de EU op initiatieven te nemen om de toegang tot de rechter in extraterritoriale zaken te verbeteren in overeenstemming met de aanbevelingen in het advies van het FRA van 2017;
11. bevestigt nogmaals het primaat van mensenrechten in het internationale recht, overeenkomstig artikel 103 van het Handvest van de Verenigde Naties, en de noodzaak om die te consolideren in een helder systeem waarin verplichtingen inzake mensenrechten daadwerkelijk voorrang hebben op andere soorten tegenstrijdige verplichtingen en geschikte mechanismen in het leven worden geroepen voor de handhaving van het recht inzake de mensenrechten, voor het toezicht en de rechtsmiddelen, in combinatie met passende straffen en compensatie in het geval van schending; benadrukt dat dit van essentieel belang is om onevenwichtigheden in de globalisering weg te nemen en de rechten van mensen en de planeet boven alles te stellen; benadrukt dat coördinatie en uitwisseling van informatie en goede praktijken op positieve wijze bijdragen aan initiatieven van bedrijven die hebben besloten de mensenrechten en sociale en milieunormen te eerbiedigen;
12. benadrukt dat zolang maatschappelijk verantwoord ondernemen een vrijwillige keuze is, het risico bestaat dat omstandigheden van oneerlijke concurrentie ontstaan ten opzichte van bedrijven die ervoor kiezen de internationale normen na te leven; benadrukt dat dit vrijwillige karakter ontoereikend is om in het kader van de zorgvuldigheidsplicht volledige naleving van de internationale normen en verplichtingen te waarborgen;
13. is in dit verband zeer ingenomen met de in de Verenigde Naties door middel van de OEIGWG geïnitieerde werkzaamheden om een bindend VN-instrument te creëren voor transnationale bedrijven en andere ondernemingen met betrekking tot de mensenrechten, en beschouwt dit als een noodzakelijke stap voorwaarts in de bevordering en bescherming van de mensenrechten;

Donderdag 4 oktober 2018

14. benadrukt het feit dat met het bindende verdrag moet worden voortgebouwd op het kader van de UNGP's en dat dit verdrag het volgende moet omvatten: de definitie van verplichte zorgvuldigheidsverplichtingen voor transnationale bedrijven en andere ondernemingen, met inbegrip van hun dochterondernemingen, de erkenning van extraterritoriale verplichtingen op het gebied van mensenrechten voor staten, de erkenning van strafrechtelijke aansprakelijkheid van ondernemingen, mechanismen voor coördinatie en samenwerking tussen staten wat onderzoek, vervolging en handhaving betreft van grensoverschrijdende zaken, en de instelling van internationale justitiële en niet-justitiële mechanismen voor toezicht en handhaving; is van mening dat het nieuwe instrument staten moet verplichten regelgevende maatregelen vast te stellen die ondernemingen verplichten een beleid en procedures voor zorgvuldigheid op mensenrechtengebied toe te passen, en stelt voor deze verplichting af te dwingen door bedrijven verantwoordelijk te stellen in het rechtsgebied waar de schade werd veroorzaakt of in het rechtsgebied waar het moederbedrijf is gevestigd dan wel waar het een aanzienlijke aanwezigheid heeft;

15. verzoekt de VN-lidstaten de onderhandelingen te beschermen tegen zakelijke en andere gevestigde belangen naar het voorbeeld van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) en artikel 5, lid 3, van het WHO-Kaderverdrag inzake tabaksontmoediging, onder meer met strikte ethische regels om belangenverstrengeling en onethisch lobbywerk te voorkomen en door volledige transparantie te eisen ten aanzien van contacten tussen het bedrijfsleven en partijen bij de onderhandelingen;

16. herinnert eraan dat in het hele proces een genderbewuste aanpak moet worden gehanteerd en bijzondere aandacht aan kwetsbare groepen zoals inheemse mensen en kinderen moet worden besteed;

17. herinnert eraan dat het Parlement in acht verschillende resoluties zijn ondubbelzinnige steun heeft uitgesproken voor dit multilaterale OEIGWG-proces;

18. benadrukt het belang dat de EU en haar lidstaten actief betrokken zijn in dit intergouvernementele proces door de oprichting van een werkgroep met alle relevante diensten van de Commissie, de EDEO, de werkgroep mensenrechten van de Raad (COHOM), en de relevante commissies van het Parlement, op basis van het beginsel van beleidscoherentie;

19. verzoekt nogmaals de EU en de lidstaten om oprecht en constructief aan deze onderhandelingen deel te nemen en het intergouvernementele proces dat gericht is op de voltooiing van het mandaat van de OEIGWG; beklemtoont dat het van levensbelang is dat de EU constructief bijdraagt aan de totstandkoming van een bindend verdrag dat feitelijk werk zal maken van aansprakelijkheid van ondernemingen voor schendingen van de mensenrechten en daarmee verband houdende uitdagingen;

20. roept de VN-lidstaten op ervoor te zorgen dat de onderhandelingen die tot het verdrag leiden, worden gevoerd op transparante wijze, met raadpleging van een breed scala van rechthebbenden die mogelijk gevolgen van het verdrag zullen ondervinden, met inbegrip van maatschappelijke organisaties en platformen voor slachtoffers; verzoekt de EU en de lidstaten in hun onderhandelingsstandpunt een zinvolle genderbewuste benadering te integreren;

21. dringt er bij de EU op aan te waarborgen dat herziening van of een toekomstig strategiedocument in verband met het strategisch kader en het actieplan van de EU voor mensenrechten en democratie, duidelijke doelstellingen en meetbare criteria omvat voor de deelname van de EU aan de onderhandelingen over een VN-verdrag;

22. besluit het OEIGWG-onderhandelingsproces op de voet te blijven volgen;

23. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad, de Commissie en de Europese Dienst voor extern optreden.

Donderdag 4 oktober 2018

P8_TA(2018)0383

De situatie in Jemen

Resolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over de situatie in Jemen (2018/2853(RSP))

(2020/C 11/09)

Het Europees Parlement,

- gezien zijn eerdere resoluties over Jemen, in het bijzonder die van 25 februari 2016 ⁽¹⁾ en 15 juni 2017 ⁽²⁾ over de humanitaire situatie in Jemen, en van 9 juli 2015 ⁽³⁾ en 30 november 2017 ⁽⁴⁾ over de situatie in Jemen,
 - gezien het op 28 augustus 2018 gepubliceerde verslag van de Groep van vooraanstaande internationale en regionale deskundigen inzake Jemen van de VN-Mensenrechtenraad over de mensenrechtensituatie in Jemen, met inbegrip van schendingen en inbreuken sinds september 2014,
 - gezien de gezamenlijke verklaringen van de vicevoorzitter van de Commissie/hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid (VV/HV), Federica Mogherini, en commissaris Christos Stylianides van 13 juni 2018 over de jongste ontwikkelingen in Hodeida, Jemen, en van 4 augustus 2018 over de luchtaanvallen in Hodeida,
 - gezien het jaarverslag van de Hoge Commissaris van de VN voor de mensenrechten van 24 september 2018 over de situatie in Jemen,
 - gezien de conclusies van de Raad over Jemen van 25 juni 2018,
 - gezien de verklaring van de voorzitter van de VN-Veiligheidsraad van 15 maart 2018,
 - gezien de verklaring van de speciaal gezant van de secretaris-generaal van de VN voor Jemen van 6 september 2018,
 - gezien de verklaring van de uitvoerend directeur van het Wereldvoedselprogramma van 19 september 2018,
 - gezien het Statuut van Rome inzake het Internationaal Strafhof,
 - gezien de resoluties van de Veiligheidsraad van de Verenigde Naties over Jemen, meer bepaald resoluties 2216 (2015), 2201 (2015) en 2140 (2014),
 - gezien artikel 123, leden 2 en 4, van zijn Reglement,
- A. overwegende dat het aanhoudende conflict in Jemen al meer dan vier jaar aansleept en dat meer dan 22 miljoen mensen humanitaire bijstand nodig hebben; overwegende dat meer dan 17 miljoen mensen kampen met voedselonzeekerheid, waarvan er meer dan 8 miljoen in extreme voedselonzeekerheid leven en dreigen te verhongeren; overwegende dat de huidige versplintering van het conflict een duidelijk bewijs van de verzwakte eenheid van het land is; overwegende dat de situatie in Jemen ook een groot gevaar voor de stabiliteit van de regio met zich meebrengt;

⁽¹⁾ PB C 35 van 31.1.2018, blz. 142.

⁽²⁾ PB C 331 van 18.9.2018, blz. 146.

⁽³⁾ PB C 265 van 11.8.2017, blz. 93.

⁽⁴⁾ Aangenomen teksten, P8_TA(2017)0473.

Donderdag 4 oktober 2018

- B. overwegende dat het conflict is begonnen in 2015, toen door Iran gesteunde Houthi-rebellen de internationaal erkende president van het land verdreven, die vervolgens een door Saudi-Arabië geleide multinationale coalitie vormde om de rebellen en de aan hen gelieerde troepen te bestrijden;
- C. overwegende dat sinds november 2017 de door Saudi-Arabië geleide coalitie alle invoer naar het door de Houthi's gecontroleerde deel blokkeert, met uitzondering van urgente humanitaire en hulpgoederen; overwegende dat Jemen volgens het OCHA sinds het begin van de blokkade aan slechts 21 % van zijn brandstofbehoeften en aan 68 % van zijn behoefte aan ingevoerd voedsel heeft kunnen voldoen; overwegende dat in bepaalde gevallen Houthi-strijders de aankomst van essentiële medische goederen, voedsel en humanitaire hulp in door de regering gecontroleerde steden hebben geblokkeerd;
- D. overwegende dat de door Saudi-Arabië en de Verenigde Arabische Emiraten (VAE) geleide coalitie in juni 2018 een offensief is begonnen om de stad Hodeida in te nemen; overwegende dat deze operatie volgens berichten van Save the Children honderden burgers het leven heeft gekost; overwegende dat Hodeida de belangrijkste haven van Jemen is, en het doorvoerpunt voor maar liefst 70 % van de kritieke voedsel- en humanitaire hulp van het land; overwegende dat volgens de VN bijna 4 70 000 mensen de provincie Hodeida zijn ontvlucht sinds begin juni 2018; overwegende dat een nieuwe aanval op Hodeida verwoestende gevolgen zou hebben voor de burgers; overwegende dat de partijen bij het conflict verplicht zijn de snelle en ongehinderde doorgang van humanitaire hulp, waaronder medicijnen, voedsel en andere levensnoodzakelijke goederen, toe te staan en te faciliteren;
- E. overwegende dat de onderhandelingen over een staakt-het-vuren onder leiding van de speciale gezant van de VN voor Jemen, Martin Griffiths, hebben geleid tot een tijdelijke stopzetting van het offensief; overwegende dat de mislukking van de recentste poging tot vredesoverleg in Genève heeft geleid tot een hervatting van de vijandelijkheden op 7 september 2018; overwegende dat het aantal burgerdoden sinds het begin van het offensief met 164 % is toegenomen; overwegende dat de partijen in het conflict en hun regionale en internationale bondgenoten, waaronder Saudi-Arabië en Iran, er ondanks de internationale druk om een stabiele en inclusieve politieke oplossing voor de crisis te vinden niet in zijn geslaagd overeenstemming te bereiken over een staakt-het-vuren of een andere regeling, en dat het geweld en de willekeurige bombardementen onverminderd doorgaan;
- F. overwegende dat de door Saudi-Arabië geleide coalitie bij een luchtaanval op 9 augustus 2018 een schoolbus heeft getroffen op een markt in de noordelijke provincie Saada en dat tientallen mensen daarbij om het leven zijn gekomen, onder wie minstens 40 kinderen, van wie de meesten nog geen tien jaar waren; overwegende dat de door Saudi-Arabië geleide coalitie twee weken later, op 24 augustus, een nieuwe aanval heeft uitgevoerd en dat daarbij 27 burgers, voornamelijk kinderen, zijn omgekomen, die op de vlucht waren voor het geweld in de belegerde zuidelijke stad Hodeida;
- G. overwegende dat de campagne onder leiding van Saudi-Arabië en de intense luchtbombardementen, waaronder willekeurige aanvallen in dichtbevolkte gebieden, de humanitaire gevolgen van de ramp verergeren; overwegende dat de oorlogswetten opzettelijke en willekeurige aanvallen op burgers en burgerdoelwitten, zoals scholen en ziekenhuizen, verbieden; overwegende dat dergelijke aanvallen, volgens de bevindingen van de VN-groep van onafhankelijke vooraanstaande internationale en regionale deskundigen (GEE), als oorlogsmisdaden beschouwd kunnen worden, en de daders ervan vervolgd kunnen worden; overwegende dat het onderzoek van de door Saudi-Arabië geleide coalitie naar vermeende oorlogsmisdaden in Jemen niet geloofwaardig is, noch verhaalmogelijkheden aan burgerslachtoffers biedt;
- H. overwegende dat sinds maart 2015 meer dan 2 500 kinderen zijn gedood, meer dan 3 500 kinderen zijn verminkt of gewond zijn geraakt en een toenemend aantal kinderen ter plaatse door gewapende troepen is ingelijfd; overwegende dat vrouwen en kinderen in het bijzonder getroffen worden door de aanhoudende vijandelijkheden; overwegende dat volgens UNICEF bijna 2 miljoen kinderen niet naar school gaan, wat de toekomst van een volledige generatie kinderen in Jemen in het gedrang brengt, doordat er slechts beperkt of geen toegang tot onderwijs is, waardoor deze kinderen kwetsbaar zijn voor militaire rekrutering en seksueel en gendergebaseerd geweld;
- I. overwegende dat in augustus 2018 in een verslag van de Hoge Commissaris van de VN voor de mensenrechten werd geconcludeerd dat er "redelijke gronden" zijn om aan te nemen dat alle bij het conflict in Jemen betrokken partijen zich schuldig hebben gemaakt aan oorlogsmisdaden; overwegende dat beide partijen bij het conflict ervan zijn beschuldigd met zwaar geschut beschietingen uit te voeren op bebouwde en dichtbevolkte gebieden, waaronder ziekenhuizen en andere niet-militaire voorzieningen;
- J. overwegende dat de oorlog ertoe heeft geleid dat de infrastructuur is verwoest en de Jemenitische economie is ingestort, en de levering van basisvoorzieningen, met inbegrip van gas, water en stroom, riolering en schoon drinkwater, is ontworst; overwegende dat de lonen van 1,4 miljoen niet-militaire Jemenitische ambtenaren sinds eind 2016 niet meer regelmatig worden uitbetaald;

Donderdag 4 oktober 2018

- K. overwegende dat het verbieden dat VN-vluchten worden gebruikt door internationale media- en mensenrechtenorganisaties ertoe leidt dat er geen onafhankelijke berichtgeving over de situatie in Jemen is en dat het conflict wereldwijd onvoldoende aandacht krijgt;
- L. overwegende dat gendergerelateerd seksueel geweld sinds het begin van het conflict exponentieel is toegenomen; overwegende dat het strafrechtstelsel de capaciteit om seksueel en gendergerelateerd geweld aan te pakken, die al beperkt was, nu volledig kwijt is, en dat er geen onderzoeken zijn verricht naar praktijken zoals de ontvoering en verkrachting van vrouwen, of dreigementen in die zin, om geld af te persen van hun familie en gemeenschap;
- M. overwegende dat mensenrechtenverdedigers te maken hebben gehad met niet aflatende intimidatie, bedreigingen en lastercampagnes vanwege alle partijen bij het conflict; overwegende dat vrouwelijke mensenrechtenverdedigers, journalisten en activisten te maken hebben gehad met specifieke repressie op grond van hun geslacht;
- N. overwegende dat de de facto Houthi-autoriteiten een systematische intimidatiecampagne met willekeurige opsluitingen, mishandeling, gedwongen verdwijningen en foltering hebben gevoerd tegen mensenrechtenactivisten, journalisten en religieuze minderheden; overwegende dat tegen 24 Jemenieten van de bahai-minderheid, waaronder een kind, aanklachten zijn ingediend die tot de doodstraf zouden kunnen leiden, enkel vanwege hun geloof en vreedzame acties;
- O. overwegende dat Houthi-rebellen zijn beschuldigd van het maken van een groot aantal burgerslachtoffers tijdens hun bezetting van Taiz, de op twee na grootste stad van Jemen; overwegende dat zij een uitputtingsoorlog tegen de burgerbevolking voeren in door de regering gecontroleerde gebieden; overwegende dat zij ook verboden antipersoonsmijnen hebben gebruikt en kinderen hebben ingelijfd;
- P. overwegende dat Kamel Jendoubi, voorzitter van de GEE, die op 28 augustus 2018 een verslag publiceerde voor de Mensenrechtenraad over de mensenrechtensituatie in Jemen, het slachtoffers is van een lastercampagne gericht op het intimideren van deze groep en het in twijfel trekken van hun bevindingen;
- Q. overwegende dat Jemen het Statuut van Rome inzake het Internationaal Strafhof heeft ondertekend, maar nog niet geratificeerd; overwegende dat verscheidene bepalingen van het Statuut van Rome, waaronder die betreffende oorlogsmisdaden, overeenkomen met het internationaal gewoonterecht;
- R. overwegende dat Rusland in februari 2018 zijn veto heeft uitgesproken tegen een resolutie van de VN-veiligheidsraad waarin de aandacht wordt gevestigd op de betrokkenheid van Iran bij het conflict;
- S. overwegende dat er een internationaal wapenembargo ingevoerd is tegen de door Iran gesteunde Houthi-strijders en dat er in het 18e EU-jaarsverslag over wapenuitvoer te lezen staat dat lidstaten sinds de escalatie van het conflict vergunningen zijn blijven afgeven voor de levering van wapens aan Saudi-Arabië, hetgeen strijdig is met het Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB van de Raad van 8 december 2008 over controle op de uitvoer van goederen en militaire technologie ⁽⁹⁾; overwegende dat sommige EU-lidstaten de levering van wapens aan Saudi-Arabië en de VAE gedeeltelijk of volledig hebben stopgezet; overwegende dat het Parlement de VV/HV herhaaldelijk heeft verzocht het initiatief te nemen om een EU-wapenembargo tegen Saudi-Arabië in te stellen, overeenkomstig Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB;
- T. overwegende dat de meeste aanvallen van de Amerikaanse troepen in Jemen dodelijke aanvallen met drones zijn; overwegende dat de beslissing om bepaalde personen op de lijst van doelwitten van drone-aanvallen te plaatsen vaak genomen wordt zonder rechterlijk bevel of rechterlijke beschikking; overwegende dat het tot doelwit maken en vervolgens doden van bepaalde personen in bepaalde omstandigheden beschouwd kan worden als een buitengerechtelijke executie;
- U. overwegende dat de oorlog in Jemen ruimte heeft gecreëerd voor extremistische groeperingen, waaronder Al Qaida op het Arabisch schiereiland (AQAP), om hun invloed uit te breiden en zo een bedreiging te worden voor de hele regio; overwegende dat een stabiel en veilig Jemen met een goed functionerende regering van cruciaal belang is voor de internationale inspanningen ter bestrijding van extremisme en geweld in de wijdere regio en daarbuiten, alsook voor vrede en stabiliteit binnen Jemen zelf;

⁽⁹⁾ PB L 335 van 13.12.2008, blz. 99.

Donderdag 4 oktober 2018

- V. overwegende dat stabiliteit in de wijdere regio van cruciaal belang is voor de EU; overwegende dat de EU zich inzet voor een alomvattende en strategische aanpak die alle relevante regionale actoren omvat; overwegende dat het vinden van een politieke oplossing voor het conflict onder auspiciën van het vredesinitiatief van de VN voor Jemen zowel voor de EU als voor de volledige internationale gemeenschap de eerste prioriteit moet zijn;
- W. overwegende dat de EU aan alle mensen in Jemen die in nood verkeren, levensreddende hulp zal blijven verlenen; overwegende dat de EU tegelijkertijd de bezorgdheid van de VN en andere donoren over het steeds verdere inkrimpen van de humanitaire ruimte deelt; overwegende dat de EU sinds 2015 meer dan 233 miljoen EUR aan humanitaire hulp voor Jemen heeft bijgedragen;
1. veroordeelt in de scherpste bewoordingen het aanhoudende geweld in Jemen, alsook alle aanvallen op burgers en civiele infrastructuur; beklemtoont dat het zich zorgen maakt over het conflict, dat zich onverminderd ontwikkelt tot een van de ernstigste humanitaire, politieke en economische crises van dit moment; herinnert alle betrokken partijen en hun regionale en internationale medestanders eraan dat het opzettelijk aanvallen van burgers en civiele infrastructuur, met inbegrip van ziekenhuizen en medisch personeel, watersystemen, havens, luchthavens en markten, beschouwd kan worden als een ernstige schending van het internationaal recht;
 2. betreurt ten eerste dat het conflict levens heeft geëist en leed berokkent aan al wie bij de gevechten betrokken is geraakt, en betuigt zijn medeleven aan de families van de slachtoffers; bevestigt opnieuw dat het Jemen en de Jemenitische bevolking zal blijven steunen;
 3. verzoekt de partijen bij het conflict onmiddellijk de vijandelijkheden te staken; dringt er bij Saudi-Arabië en andere betrokken actoren op aan de huidige blokkade tegen Jemen verder op te heffen; roept alle direct of indirect betrokken staten en relevante betrokken partijen, met inbegrip van Iran, op om maximaal druk uit te oefenen op alle partijen om tot een de-escalatie te komen, en om onmiddellijk te stoppen met het verstrekken van politieke, militaire en financiële steun aan de militaire actoren ter plaatse, zowel rechtstreeks als via tussenpersonen;
 4. benadrukt dat enkel een politieke, ruime en via onderhandelingen bereikte oplossing voor het conflict de vrede kan herstellen en de eenheid, de soevereiniteit, de onafhankelijkheid en de territoriale integriteit van Jemen kan handhaven; verzoekt alle internationale en regionale actoren zich constructief op te stellen ten aanzien van de partijen in Jemen om een de-escalatie van het conflict en een via onderhandelingen bereikte oplossing mogelijk te maken;
 5. steunt de inspanningen van de speciaal gezant van de secretaris-generaal van de VN voor Jemen, Martin Griffiths, om het politieke proces weer op gang te brengen; neemt kennis van zijn verklaring in de VN-Veiligheidsraad van 11 september 2018 dat ondanks de afwezigheid van een van de partijen bij het overleg in Genève de voorbije week en ondanks het feit dat de gesprekken zeker niet volgens plan verliepen, het politieke proces toch weer op gang kon worden gebracht, met de uitgesproken steun van de Jemenitische bevolking en de internationale gemeenschap; is ingenomen met het bezoek van de heer Griffiths aan Sanaa op 16 september 2018; dringt erop aan dat de speciaal gezant volledige en ongehinderde toegang krijgt tot alle delen van het grondgebied van Jemen; verzoekt de VV/HV en alle EU-lidstaten de heer Griffiths politiek te ondersteunen om tot een inclusief en via onderhandelingen tot stand gekomen akkoord te komen;
 6. veroordeelt alle terroristische aanslagen in de krachtigste bewoordingen; is ernstig bezorgd over de toenemende aanwezigheid in Jemen van criminele en terroristische groepen, waaronder AQAP en ISIS/Da'esh; roept alle partijen bij het conflict op om resoluut op te treden tegen dergelijke groepen; veroordeelt de aanwezigheid van buitenlandse strijders en roept op tot de verwijdering van deze strijders uit Jemen;
 7. verzoekt alle partijen bij het conflict onmiddellijke en volledige humanitaire toegang tot de conflictgebieden te verlenen om de bevolking in nood te kunnen bereiken; verzoekt de Raad en de VN-Veiligheidsraad om, in uitvoering van resolutie 2216 van de VN-veiligheidsraad, de personen te identificeren die de verstrekking van humanitaire hulp in Jemen tegenhouden en tegen die personen gerichte sancties te treffen;
 8. benadrukt dat de VN-Veiligheidsraad zijn steun heeft uitgesproken voor het verificatie- en inspectiemechanisme van de VN (UNVIM) en dat de EU volledig achter de voortzetting van UNVIM en de volledige en onbelemmerde uitvoering van het mandaat ervan staat;
 9. roept alle partijen op om onmiddellijk te stoppen met alle aanvallen op de vrijheid van meningsuiting, en alle journalisten en mensenrechtenactivisten die worden vastgehouden louter omdat zij hun mensenrechten hebben uitgeoefend, vrij te laten; verzoekt alle partijen het werk van de internationale media en humanitaire hulpverleners in verband met het conflict niet langer te belemmeren;

Donderdag 4 oktober 2018

10. roept alle partijen bij het conflict op om de nodige maatregelen te nemen teneinde doeltreffend, onpartijdig en onafhankelijk onderzoek te voeren naar alle mensenrechtenschendingen en schendingen van het internationaal humanitair recht die zouden hebben plaatsgevonden, overeenkomstig internationale normen; is uiterst bezorgd over de meldingen van het niet respecteren van de vrijheid van godsdienst en levensovertuiging, inclusief discriminatie, wederrechtelijke vrijheidsberoving, het gebruik van geweld, en schendingen van de mensenrechten, met inbegrip van seksueel en ander geweld tegen vrouwen, mannen, meisjes en jongens, in strijd met internationale normen;
11. roept alle partijen bij het conflict op om te stoppen met het rekruteren of gebruiken van kinderen als soldaten en een einde te maken aan andere grove schendingen ten aanzien van kinderen die in strijd zijn met de toepasselijke internationale wetgeving en normen; roept alle partijen op om reeds gerekruteerde kinderen vrij te laten en met de VN samen te werken met het oog op hun rehabilitatie en re-integratie in hun gemeenschappen; steunt het cruciale werk van Unicef in Jemen;
12. roept het gespecialiseerde strafhof in Sanaa, op het door de Houthis gecontroleerde grondgebied, op om Asmaa al-Omeissy, Saeed al-Ruwaished en Ahmed Bawazeer, die gedwongen zijn verdwenen, gefolterd en ter dood zijn veroordeeld na een bijzonder oneerlijk proces wegens vermeende steun aan een vijandelijk land, vrij te spreken en in vrijheid te stellen;
13. roept het gespecialiseerde strafhof in Sanaa op om de 25 aanhangers van het bahaïsme die momenteel worden vastgehouden omdat zij op vreedzame wijze hun godsdienst belijden en die de doodstraf riskeren, onmiddellijk vrij te laten;
14. herinnert alle partijen bij het conflict eraan dat zij uit hoofde van het internationaal recht aansprakelijk zijn voor begane misdaden; vraagt de lidstaten alle nodige maatregelen te nemen om vermeende daders ter verantwoording te roepen, met name door nationale of internationale vervolging van personen, groepen en organisaties die van dergelijke inbreuken verdacht worden, door het beginsel van universele jurisdictie toe te passen en door onderzoeken en vervolging in te stellen tegen de vermeende daders van wrede daden in Jemen;
15. looft het werk dat de GEE van de VN inzake Jemen heeft verricht en betuigt zijn volledige solidariteit met haar voorzitter, Kamel Jendoubi; is verheugd over het jaarverslag van de Hoge Commissaris van de VN voor de mensenrechten van 24 september 2018 over de situatie in Jemen, waarin het besluit van de VN-Mensenrechtenraad is opgenomen om het mandaat van de GEE met een periode van een jaar te verlengen en om een vernieuwing van deze periode toe te staan als de Mensenrechtenraad daar toestemming voor geeft, teneinde het verzamelen van bewijzen van oorlogsmisdaden en misdaden tegen de menselijkheid die in Jemen begaan werden te omvatten, zodat de personen die schuldig zijn aan deze schendingen vervolgd en bestraft kunnen worden; vraagt dat de situatie in Jemen wordt doorverwezen naar het Internationaal Strafhof (ICC); dringt er bij Jemen op aan tot het ICC toe te treden, waardoor de verantwoordelijken voor de tijdens het conflict begane misdaden vervolgd kunnen worden, bij afwezigheid van een verwijzing naar de VN-Veiligheidsraad;
16. verzoekt de Europese Unie en alle lidstaten de GEE coherent, snel en doeltreffend te ondersteunen in alle relevante VN-organen, en in het bijzonder in de Mensenrechtenraad;
17. spoort de Raad, de VV/HV en de lidstaten aan om zich tegen buitengerechtelijke executies, met inbegrip van het gebruik van drones, uit te spreken, het standpunt van de EU uit hoofde van het internationaal recht nogmaals te bevestigen, en te verzekeren dat de lidstaten geen illegale dodelijke operaties uitvoeren, mogelijk maken of er op enigerlei wijze deel van uitmaken; dringt bij de Raad aan op vaststelling van een gemeenschappelijk standpunt van de EU inzake gewapende drones;
18. vraagt de EU tijdens de volgende vergadering van de Mensenrechtenraad het initiatief te nemen om de kwestie van het lidmaatschap van staten met een zeer twijfelachtige staat van dienst op het gebied van de mensenrechten aan de orde te stellen;
19. roept de VV/HV, de EDEO en de lidstaten op om een dialoog te blijven voeren met de landen in de regio over mensenrechten en fundamentele vrijheden; geeft uitdrukking aan zijn bereidheid om een constructieve en open dialoog te voeren met de autoriteiten van de landen in de regio over de vervulling van hun internationale verplichtingen op het gebied van de mensenrechten; dringt aan op een uitwisseling van expertise over juridische en wettelijke kwesties, gericht op het versterken van de bescherming van de rechten van het individu in de landen van de regio;

Donderdag 4 oktober 2018

20. verzoekt de Raad op doeltreffende wijze te ijveren voor naleving van het internationaal humanitair recht, zoals bepaald in de desbetreffende EU-richtsnoeren; herhaalt met name dat alle EU-lidstaten de regels die zijn neergelegd in Gemeenschappelijk Standpunt 2008/944/GBVB strikt moeten toepassen; wijst in dit verband op zijn resoluties van 25 februari 2016 en 30 november 2017 over de situatie in Jemen; vraagt alle EU-lidstaten in dit verband om zich te onthouden van het verkopen van wapens en militaire uitrusting aan Saudi-Arabië, de VAE en andere leden van de internationale coalitie, evenals de Jemenitische regering, en andere partijen bij het conflict;
21. veroordeelt de vernieling van Jemenitisch cultureel erfgoed, zoals de oude binnenstad van Sanaa en de historische stad Zabid, door de luchtaanvallen van de door Saudi-Arabië geleide coalitie; betreurt deze vernieling, herinnert eraan dat de coalitie daarvoor verantwoordelijk is en benadrukt dat zij ook voor dergelijke daden ter verantwoording zal worden geroepen; vraagt de secretaris-generaal van de VN de kwestie van de bescherming van alle culturele sites die worden bedreigd door terroristische groeperingen, waaronder IS/Daesh, aan de Veiligheidsraad voor te leggen met het oog op de aanneming van een resolutie over dit onderwerp;
22. is ingenomen met het plan 2018 van de VN voor humanitaire hulp aan Jemen en het donorevenement op hoog niveau voor de humanitaire crisis in Jemen 2018, waarbij internationale donoren meer dan twee miljard USD hebben geschonken; betreurt echter dat er nog steeds een financieringskloof bestaat voor Jemen; is tevreden dat de EU inspanningen levert om degenen die getroffen worden door het conflict in Jemen te ondersteunen, en beloofd heeft 107,5 miljoen EUR te doneren; roept alle donoren op om hun beloftes onverwijld na te komen; verneemt met instemming dat de EU ontwikkelingshulp aan Jemen zal blijven bieden, waarbij prioriteit gegeven wordt aan interventies die tot doel hebben het land te stabiliseren, en dat de EU in stabiele regio's zal samenwerken met de lokale overheden om de weerbaarheid te bevorderen, te helpen om de levering van basisdiensten voort te zetten, en duurzame bestaansmiddelen voor gemeenschappen te bevorderen;
23. behoudt zich het recht voor de kwestie opnieuw in overweging te nemen tot er een via onderhandelingen tot stand gekomen oplossing is bereikt; beveelt aan dat zijn Subcommissie mensenrechten toezicht houdt op de ontwikkelingen op het gebied van de mensenrechten in Jemen en een verslag opstelt over de schendingen van de mensen- en burgerrechten in het land;
24. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad, de Commissie, de vicevoorzitter van de Commissie/hoge vertegenwoordiger van de Unie voor buitenlandse zaken en veiligheidsbeleid, de regeringen en parlementen van de lidstaten, de secretaris-generaal van de Verenigde Naties, de secretaris-generaal van de Samenwerkingsraad van de Golf, de secretaris-generaal van de Liga van Arabische Staten en de regering van Jemen.
-

Donderdag 4 oktober 2018

P8_TA(2018)0384

Bestrijding van douanefraude en bescherming van de eigen middelen van de EU

Resolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over bestrijding van douanefraude en bescherming van de eigen middelen van de EU (2018/2747(RSP))

(2020/C 11/10)

Het Europees Parlement,

- gezien het zeventiende verslag van het Europees Bureau voor fraudebestrijding over het jaar 2016,
- gezien Richtlijn (EU) 2017/1371 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juli 2017 betreffende de strafrechtelijke bestrijding van fraude die de financiële belangen van de Unie schaadt ⁽¹⁾,
- gezien van Verordening (EU) nr. 2017/1939 van de Raad van 12 oktober 2017 betreffende nauwere samenwerking bij de instelling van het Europees Openbaar Ministerie ("EOM") ⁽²⁾, Besluit (EU) 2018/1094 van de Commissie van 1 augustus 2018 ter bevestiging van de deelname van Nederland aan de nauwere samenwerking bij de instelling van het Europees Openbaar Ministerie ⁽³⁾ en Besluit (EU) 2018/1103 van 7 augustus 2018 ter bevestiging van de deelname van Malta aan de nauwere samenwerking bij de instelling van het Europees Openbaar Ministerie ⁽⁴⁾,
- gezien Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie ⁽⁵⁾, en de desbetreffende gedelegeerde en uitvoeringshandelingen,
- gezien de mededeling van de Commissie van 7 april 2016 over een actieplan betreffende de btw (COM(2016)0148),
- gezien speciaal verslag nr. 24/2015 van de Europese Rekenkamer van 3 maart 2016 getiteld "De aanpak van intracommunautaire btw-fraude: er zijn meer maatregelen nodig",
- gezien douaneregeling 42, die voorziet in een btw-vrijstelling voor goederen die in een lidstaat worden ingevoerd wanneer deze vervolgens worden doorgevoerd naar een andere lidstaat,
- gezien Besluit 2014/335/EU, Euratom van de Raad van 26 mei 2014 betreffende het stelsel van eigen middelen van de Europese Unie ⁽⁶⁾,
- gezien Speciaal verslag nr. 19/2017 van de Europese Rekenkamer van 5 december 2017, getiteld "Invoerprocedures: tekortkomingen in het rechtskader en een ondoeltreffende uitvoering zijn van invloed op de financiële belangen van de EU",
- gezien de ontwerpresolutie van de Commissie begrotingscontrole,
- gezien artikel 123, lid 2, van zijn Reglement,

⁽¹⁾ PB L 198 van 28.7.2017, blz. 29.

⁽²⁾ PB L 283 van 31.10.2017, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 196 van 2.8.2018, blz. 1.

⁽⁴⁾ PB L 201 van 8.8.2018, blz. 2.

⁽⁵⁾ PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 168 van 7.6.2014, blz. 105.

Donderdag 4 oktober 2018

- A. overwegende dat de traditionele eigen middelen, voornamelijk douanerechten op invoer van buiten de EU en suikerheffingen, goed zijn voor ongeveer 12,8 % van de eigen middelen van de EU;
 - B. overwegende dat het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) begin 2017 een onderzoek heeft afgesloten naar een zaak van douanefraude in het VK, waarvan de belangrijkste conclusies zijn opgenomen in het activiteitenverslag 2017 van OLAF;
 - C. overwegende dat OLAF een verlies voor de eigen middelen van de EU-begroting berekende van 1 987 miljard EUR aan gederfde douanerechten voor textiel en schoenen die in de periode 2013-2016 via het VK waren ingevoerd uit China;
 - D. overwegende, ter vergelijking, dat OLAF in 2016 de terugvordering heeft aanbevolen van een totaal bedrag van 631,1 miljoen EUR naar aanleiding van 272 onderzoeken die het had uitgevoerd;
 - E. overwegende dat de fraudezaak in kwestie onder meer onderwaarderingsfraude betreft, waarbij importeurs winst genereren door douanerechten en aanverwante belastingen te omzeilen, en bijgevolg veel minder afdragen dan zij wettelijk verschuldigd zijn;
 - F. overwegende dat het onderzoek eveneens aanzienlijke btw-ontduiking aan het licht bracht in verband met invoer via het VK waarbij misbruik is gemaakt van de opschortingsregeling voor de betaling van btw, de zogeheten douaneregeling 42; overwegende dat deze verliezen naar schatting in totaal ongeveer 3,2 miljard EUR voor de periode 2013-2016 bedragen en eveneens een verlies voor de EU-begroting inhouden;
 - G. overwegende dat OLAF een financiële aanbeveling aan het directoraat-generaal Begroting van de Commissie en een administratieve aanbeveling aan het directoraat-generaal Belastingen en Douane-unie van de Commissie heeft gericht, evenals een juridische aanbeveling aan het Britse Openbaar Ministerie (Crown Prosecution Service) om een gerechtelijke procedure in te leiden tegen degenen die betrokken zijn geweest bij de frauduleuze ontduiking van douanerechten en degenen die de opbrengsten van dit misdrijf willens en wetens hebben helpen witwassen;
 - H. overwegende dat OLAF momenteel een nieuwe zaak van onderwaarderingsfraude via de Griekse haven Piraeus onderzoekt, waarbij sprake is van grote verliezen aan EU-middelen en Italië naar schatting tientallen miljoenen euro's aan btw is misgelopen; overwegende dat het totale bedrag nog veel hoger kan liggen, aangezien het onderzoek nog loopt;
 - I. overwegende dat de Britse en Griekse zaken zeker niet op zichzelf staan en een aanleiding moeten vormen om actie te ondernemen;
 - J. overwegende dat de Europese Rekenkamer erop heeft gewezen dat er geen sprake is van een geharmoniseerde en gestandaardiseerde toepassing van douanecontroles door de lidstaten en dit de fraudeurs ertoe kan aanzetten de zwakste schakel uit te kiezen voor hun frauduleuze invoerpraktijken;
1. is ingenomen met de inbreukprocedure die de Commissie op 8 maart 2018 heeft ingeleid naar aanleiding van de Britse douanefraudezaak;
 2. dringt er bij de Commissie op aan alle noodzakelijke maatregelen te nemen om niet-geïnde eigen middelen van de EU terug te vorderen, teneinde inkomsten voor de EU-begroting te genereren;
 3. dringt er bij het directoraat-generaal Belastingen en Douane-unie op aan actie te ondernemen om misbruik van douaneregeling 42 in de toekomst te voorkomen;
 4. verzoekt de Commissie gevolg te geven aan de aanbevelingen van OLAF en hierover verslag uit te brengen, en betreurt dat de terugvordering van middelen tot wel tien jaar kan duren;

Donderdag 4 oktober 2018

5. dringt er bij de Commissie op aan te waarborgen dat de lidstaten volledig voldoen aan de bepalingen van het douanewetboek van de Unie, dat op 1 mei 2016 in werking trad, en bepalingen die tot verwarring kunnen leiden te verduidelijken; dringt er bij de Commissie en de lidstaten op aan ervoor te zorgen dat de toepassing van de gemeenschappelijke regels door de douaneautoriteiten op zodanige wijze wordt georganiseerd dat fraude, inclusief carouselfraude, doeltreffend wordt voorkomen en dat de controles bij havens, luchthavens en landgrenzen alsook op internet worden aangescherpt;
6. roept de Commissie op een bijdrage te leveren aan de voltooiing en financiële duurzaamheid van de douane-informatiesystemen van de EU;
7. dringt er bij de Commissie op aan een passende methodologie te ontwikkelen en vanaf 2019 periodieke ramingen te maken van de douanekloof, en hierover iedere zes maanden verslag uit te brengen aan het Europees Parlement;
8. dringt er bij de Raad op aan snel met het Parlement tot overeenstemming te komen over een rechtskader van de Unie voor douaneovertredingen en -sancties, teneinde geharmoniseerde sancties te kunnen opleggen en dezelfde criteria ten aanzien van schendingen te kunnen toepassen; herinnert eraan dat het Parlement reeds in oktober 2016 zijn standpunt heeft vastgesteld; verzoekt de Commissie te helpen overeenstemming te bereiken;
9. betreurt dat niet alle EU-lidstaten ermee hebben ingestemd deel uit te maken van het Europees Openbaar Ministerie;
10. dringt er bij de Commissie en de lidstaten op aan zo spoedig mogelijk hun overleg af te ronden over stappen in de richting van de tenuitvoerlegging van een definitief btw-stelsel, dat ten doel heeft de manier waarop btw in de EU wordt geïnd en betaald te harmoniseren, onder meer om fraude te voorkomen;
11. roept de Commissie op een actieplan te ontwikkelen om de volledige en tijdige tenuitvoerlegging van de btw-voorschriften in alle lidstaten te garanderen, om aldus deze bron van eigen middelen van de Unie veilig te stellen;
12. dringt er bij de Commissie op aan te overwegen om de bevoegdheden van douaneautoriteiten van nationaal naar EU-niveau over te hevelen wat betreft het waarborgen van een geharmoniseerde behandeling bij alle punten van binnenkomst van de EU, het monitoren van de prestaties en activiteiten van douanediensten en het verzamelen en verwerken van douanegegevens;
13. ondersteunt de doelstellingen van Verordening (EU) nr. 1294/2013 betreffende Douane 2020 ⁽⁷⁾ om douaneautoriteiten steun te bieden bij de bescherming van de financiële en economische belangen van de Unie en de lidstaten, onder meer bij de bestrijding van fraude; benadrukt dat de Commissie passende maatregelen moet nemen om te waarborgen dat de financiële belangen van de Unie worden beschermd door preventieve fraudebestrijdingsmaatregelen toe te passen;
14. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Commissie.

⁽⁷⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 209.

Dinsdag 2 oktober 2018

II

(Mededelingen)

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

P8_TA(2018)0358

Verzoek om opheffing van de immuniteit van Georgios Kyrtzos**Besluit van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 over het verzoek om opheffing van de immuniteit van Georgios Kyrtzos (2018/2069(IMM))**

(2020/C 11/11)

Het Europees Parlement,

- gezien het op 28 maart 2018 door de plaatsvervangend procureur-generaal bij het Hooggerechtshof van Griekenland ingediende verzoek tot opheffing van de immuniteit van Georgios Kyrtzos, teneinde hem strafrechtelijk te kunnen vervolgen voor het strafbare feit van niet-betaling van aan de staat verschuldigde bedragen (strafdossier ABM: IG 2017/11402 en EG 10-17/337, dat is ingediend samen met document 11 60 350 van 28 maart 2018) en welk verzoek ter plenaire vergadering van 2 mei 2018 is meege-deeld,
 - na Georgios Kyrtzos te hebben gehoord, overeenkomstig artikel 9, lid 6, van zijn Reglement,
 - gezien de artikelen 8 en 9 van Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie, en artikel 6, lid 2, van de Akte van 20 september 1976 betreffende de verkiezing van de leden van het Europees Parlement door middel van rechtstreekse algemene verkiezingen,
 - gezien de arresten van het Hof van Justitie van de Europese Unie van 12 mei 1964, 10 juli 1986, 15 en 21 oktober 2008, 19 maart 2010, 6 september 2011 en 17 januari 2013 ⁽¹⁾,
 - gezien artikel 62 van de grondwet van de Helleense Republiek,
 - gezien artikel 5, lid 2, artikel 6, lid 1, en artikel 9 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie juridische zaken (A8-0291/2018),
- A. overwegende dat het bureau van de openbare aanklager bij het Hooggerechtshof van Griekenland heeft verzocht om opheffing van de immuniteit van Georgios Kyrtzos, lid van het Europees Parlement, in verband met een strafprocedure wegens het niet betalen van aan de staat verschuldigde bedragen (meer dan 200 000 EUR), op grond van artikel 25, leden 1 en 6 van Wet 1882/1990, zoals vervangen door artikel 23, lid 1, van Wet 2523/1997 en artikel 25, lid 1, van Wet 1882/90, zoals vervangen door artikel 34, lid 1, van Wet 3220/2004, artikel 3, lid 1, van Wet 3943/2011, artikel 20 van Wet 4321/2015 en, ten slotte, artikel 8 van Wet 4337/2015;
- B. overwegende dat in artikel 9 van Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie bepaald is dat de leden van het Europees Parlement op hun eigen grondgebied dezelfde immuniteiten genieten welke aan de leden van de volksvertegenwoordiging in hun land zijn verleend;

⁽¹⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 12 mei 1964, Wagner/Fohrmann en Krier, 101/63, ECLI:EU:C:1964:28; arrest van het Hof van Justitie van 10 juli 1986, Wybot/Faure e.a., 149/85, ECLI:EU:C:1986:310; arrest van het Gerecht van 15 oktober 2008, Mote/Parlement, T-345/05, ECLI:EU:T:2008:440; arrest van het Hof van Justitie van 21 oktober 2008, Marra/De Gregorio en Clemente, C-200/07 en C-201/07, ECLI:EU:C:2008:579; arrest van het Gerecht van 19 maart 2010, Gollnisch/Parlement, T-42/06, ECLI:EU:T:2010:102; arrest van het Hof van Justitie van 6 september 2011, Patriciello, C-163/10, ECLI:EU:C:2011:543; arrest van het Gerecht van 17 januari 2013, Gollnisch/Parlement, T-346/11 en T-347/11, ECLI:EU:T:2013:23.

Dinsdag 2 oktober 2018

- C. overwegende dat in artikel 62 van de grondwet van de Helleense Republiek bepaald is dat de leden van het parlement tijdens hun parlementaire ambtsperiode niet kunnen worden vervolgd, gearresteerd, gevangengenomen of op andere wijze aan beperkingen worden onderworpen zonder voorafgaande toestemming van het parlement;
 - D. overwegende dat Georgios Kyrtosos vanaf 29 juni 2009 heeft opgetreden als wettelijk vertegenwoordiger (CEO) van de vennootschap Free Sunday Publishing House Ltd.;
 - E. overwegende dat Georgios Kyrtosos, in zijn hoedanigheid van wettelijk vertegenwoordiger van Free Sunday Publishing House Ltd. wordt beschuldigd van het niet betalen van een bedrag van zeshonderdzevenentwintigduizend zevenhonderdtweënvijftig euro en vijfenzeestig cent (627 752,65 EUR) dat verschuldigd is aan de staat;
 - F. overwegende dat het vermeende strafbare feit geen rechtstreeks verband houdt met het door Georgios Kyrtosos beklede ambt van lid van het Europees Parlement, maar daarentegen betrekking heeft op zijn vroegere positie als manager van zijn nieuwsbladonderneming;
 - G. overwegende dat, voor de toepassing van artikel 8 van Protocol nr. 7 betreffende de voorrechten en immuniteiten van de Europese Unie, de vervolging geen betrekking heeft op meningen of de stem die het betrokken lid van het Europees Parlement in de uitoefening van zijn ambt heeft uitgebracht;
 - H. overwegende dat er geen redenen zijn om te vermoeden dat de onderliggende strafrechtelijke procedure gericht is op het toebrengen van schade aan de politieke activiteiten van een lid (*fumus persecutionis*);
1. besluit de immuniteit van Georgios Kyrtosos op te heffen;
 2. verzoekt zijn Voorzitter dit besluit en het verslag van zijn bevoegde commissie onmiddellijk te doen toekomen aan de Griekse autoriteiten en aan Georgios Kyrtosos.
-

Dinsdag 2 oktober 2018

III

(Voorbereidende handelingen)

EUROPEES PARLEMENT

P8_TA(2018)0359

Derde landen waarvan de onderdanen bij overschrijding van de buitengrenzen in het bezit moeten zijn van een visum en derde landen waarvan de onderdanen van die plicht zijn vrijgesteld *I**

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de lijst van derde landen waarvan de onderdanen bij overschrijding van de buitengrenzen in het bezit moeten zijn van een visum en de lijst van derde landen waarvan de onderdanen van die plicht zijn vrijgesteld (codificatie) (COM(2018)0139 – C8-0116/2018 – 2018/0066(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure – codificatie)

(2020/C 11/12)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2018)0139),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 77, lid 2, onder a), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C8-0116/2018),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het Interinstitutioneel Akkoord van 20 december 1994 voor een versnelde werkmethode voor de officiële codificatie van wetteksten ⁽¹⁾,
 - gezien de artikelen 103 en 59 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie juridische zaken (A8-0290/2018),
- A. overwegende dat het voorstel in kwestie volgens de adviesgroep van de juridische diensten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie louter een codificatie van de bestaande teksten behelst, zonder inhoudelijke wijzigingen;
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

⁽¹⁾ PB C 102 van 4.4.1996, blz. 2.

Dinsdag 2 oktober 2018

P8_TC1-COD(2018)0066

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 2 oktober 2018 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2018/... van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de lijst van derde landen waarvan de onderdanen bij overschrijding van de buitengrenzen in het bezit moeten zijn van een visum en de lijst van derde landen waarvan de onderdanen van die plicht zijn vrijgesteld (codificatie)

(Aangezien het Parlement en de Raad tot overeenstemming zijn geraakt, komt het standpunt van het Parlement overeen met de definitieve rechtshandeling: Verordening (EU) 2018/1806.)

Dinsdag 2 oktober 2018

P8_TA(2018)0360

Overeenkomst EU-Marokko inzake wetenschappelijke en technologische samenwerking: voorwaarden voor de deelname van Marokko aan het partnerschap voor onderzoek en innovatie in het Middellandse Zeegebied (het Prima-initiatief) ***

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 over het ontwerp van besluit van de Raad betreffende de sluiting namens de Unie van de overeenkomst inzake wetenschappelijke en technologische samenwerking tussen de Europese Unie en het Koninkrijk Marokko, waarin de voorwaarden voor de deelname van het Koninkrijk Marokko aan het partnerschap voor onderzoek en innovatie in het Middellandse Zeegebied (het Prima-initiatief) worden vastgesteld (06534/2018 – C8-0150/2018 – 2018/0036(NLE))

(Goedkeuring)

(2020/C 11/13)

Het Europees Parlement,

- gezien het ontwerp van besluit van de Raad (06534/2018),
 - gezien het ontwerp van de overeenkomst inzake wetenschappelijke en technologische samenwerking tussen de Europese Unie en het Koninkrijk Marokko, waarin de voorwaarden voor de deelname van het Koninkrijk Marokko aan het partnerschap voor onderzoek en innovatie in het Middellandse Zeegebied (het Prima-initiatief) worden vastgesteld (06533/2018),
 - gezien het verzoek om goedkeuring dat de Raad heeft ingediend krachtens artikel 186 en artikel 218, lid 6, tweede alinea, onder a), v), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (C8-0150/2018),
 - gezien Besluit (EU) 2017/1324 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2017 betreffende de deelname van de Unie aan een door verscheidene lidstaten gezamenlijk opgezet partnerschap voor onderzoek en innovatie in het Middellandse Zeegebied (het Prima-initiatief),
 - gezien artikel 99, leden 1 en 4, en artikel 108, lid 7, van zijn Reglement,
 - gezien de aanbeveling van de Commissie industrie, onderzoek en energie (A8-0281/2018),
1. hecht zijn goedkeuring aan de sluiting van de overeenkomst;
 2. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie, alsmede aan de regeringen en parlementen van de lidstaten en het Koninkrijk Marokko.

Dinsdag 2 oktober 2018

P8_TA(2018)0361

Luchtvervoersovereenkomst EU-Canada ***

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 betreffende het ontwerp van besluit van de Raad betreffende de sluiting, namens de Unie, van de Overeenkomst inzake luchtvervoer tussen de Europese Gemeenschap en haar lidstaten enerzijds en Canada anderzijds (06730/2018 – C8-0160/2018 – 2009/0018(NLE))

(Goedkeuring)

(2020/C 11/14)

Het Europees Parlement,

- gezien het ontwerp van besluit van de Raad (06730/2018),
 - gezien de Luchtvervoersovereenkomst tussen Canada en de Europese Gemeenschap en haar lidstaten ⁽¹⁾,
 - gezien het verzoek om goedkeuring dat de Raad heeft ingediend krachtens artikel 100, lid 2, en artikel 218, lid 6, tweede alinea, onder a), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (C8-0160/2018),
 - gezien artikel 99, leden 1 en 4, en artikel 108, lid 7, van zijn Reglement,
 - gezien de aanbeveling van de Commissie vervoer en toerisme (A8-0254/2018),
1. hecht zijn goedkeuring aan de sluiting van de overeenkomst;
 2. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en de Commissie, alsmede aan de regeringen en parlementen van de lidstaten en Canada.

⁽¹⁾ PBL 207 van 6.8.2010, blz. 32.

Dinsdag 2 oktober 2018

P8_TA(2018)0362

Opname van de Italiaanse gemeente Campione d'Italia en de Italiaanse wateren van het meer van Lugano in het douanegebied van de Unie *

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 over het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijnen 2006/112/EG en 2008/118/EG wat betreft de opname van de Italiaanse gemeente Campione d'Italia en de Italiaanse wateren van het meer van Lugano in het douanegebied van de Unie en in het territoriale toepassingsgebied van Richtlijn 2008/118/EG (COM(2018)0261 – C8-0226/2018 – 2018/0124(CNS))

(Bijzondere wetgevingsprocedure – raadpleging)

(2020/C 11/15)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(2018)0261),
 - gezien artikel 113 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het Parlement door de Raad is geraadpleegd (C8-0226/2018),
 - gezien artikel 78 quater van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie economische en monetaire zaken (A8-0284/2018),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel;
 2. verzoekt de Raad, wanneer deze voornemens is af te wijken van de door het Parlement goedgekeurde tekst, het Parlement hiervan op de hoogte te stellen;
 3. wenst opnieuw te worden geraadpleegd ingeval de Raad voornemens is ingrijpende wijzigingen aan te brengen in de door het Parlement goedgekeurde tekst;
 4. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad, de Commissie en de nationale parlementen.
-

Dinsdag 2 oktober 2018

P8_TA(2018)0363

Beschikbaarstelling van middelen uit het Europees Fonds voor aanpassing aan de globalisering – EGF/2018/001 NL/Financiële dienstverlening

Resolutie van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 over het voorstel voor een besluit van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beschikbaarstelling van middelen uit het Europees Fonds voor aanpassing aan de globalisering (aanvraag van Nederland – EGF/2018/001 NL/Financiële dienstverlening) (COM(2018)0548 – C8-0392/2018 – 2018/2220(BUD))

(2020/C 11/16)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2018)0548 – C8-0392/2018),
 - gezien Verordening (EU) nr. 1309/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 17 december 2013 betreffende het Europees Fonds voor aanpassing aan de globalisering (2014-2020) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1927/2006 ⁽¹⁾ (EFG-verordening),
 - gezien Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 van de Raad van 2 december 2013 tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2014-2020 ⁽²⁾, en met name artikel 12,
 - gezien het Interinstitutioneel Akkoord van 2 december 2013 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie betreffende de begrotingsdiscipline, de samenwerking in begrotingszaken en een goed financieel beheer ⁽³⁾ (IIA van 2 december 2013), en met name punt 13,
 - gezien de dialoogprocedure als bedoeld in punt 13 van het IIA van 2 december 2013,
 - gezien de brief van de Commissie werkgelegenheid en sociale zaken,
 - gezien de brief van de Commissie regionale ontwikkeling,
 - gezien het verslag van de Begrotingscommissie (A8-0294/2018),
- A. overwegende dat de Unie wetgevings- en begrotingsinstrumenten in het leven heeft geroepen om extra steun te verlenen aan werknemers die de gevolgen van grote structurele veranderingen in de wereldhandelspatronen of de wereldwijde financiële en economische crisis ondervinden, en hen te helpen om op de arbeidsmarkt terug te keren;
- B. overwegende dat de financiële steun van de Unie aan ontslagen werknemers flexibel moet zijn en zo snel en efficiënt mogelijk ter beschikking moet worden gesteld;
- C. overwegende dat Nederland aanvraag EGF/2018/001 NL/Financiële dienstverlening heeft ingediend voor een financiële bijdrage van het EFG naar aanleiding van 1 324 ontslagen in de economische sector die is ingedeeld in NACE Rev. 2-afdeling 64 (Financiële dienstverlening, exclusief verzekeringen en pensioenfondsen) in de regio's van NUTS-niveau 2 Friesland (NL12), Drenthe (NL13) en Overijssel (NL21) in Nederland, de eerste aanvraag in deze economische sector sinds de oprichting van het EFG;

⁽¹⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 855.

⁽²⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 884.

⁽³⁾ PB C 373 van 20.12.2013, blz. 1.

Dinsdag 2 oktober 2018

- D. overwegende dat de aanvraag is gebaseerd op de criteria voor steunverlening van artikel 4, lid 1, onder b), van de EFG-verordening, waarin wordt bepaald dat binnen een referentieperiode van negen maanden ten minste 500 werknemers gedwongen moeten zijn ontslagen in ondernemingen die actief zijn in dezelfde NACE Rev. 2-afdeling en gevestigd zijn in één regio of in twee aan elkaar grenzende regio's van NUTS-niveau 2 in een lidstaat;
1. is het met de Commissie eens dat is voldaan aan de voorwaarden die zijn vastgelegd in artikel 4, lid 1, van de EFG-verordening en dat Nederland recht heeft op een financiële bijdrage ter hoogte van 1 192 500 EUR uit hoofde van die verordening, wat overeenkomt met 60 % van de totale kosten van 1 987 500 EUR;
 2. wijst erop dat de Nederlandse autoriteiten de aanvraag op 23 februari 2018 hebben ingediend en dat, nadat er aanvullende gegevens zijn verstrekt door Nederland, de Commissie haar beoordeling op 20 juli 2018 heeft afgerond en het Parlement hiervan op 20 augustus 2018 in kennis heeft gesteld;
 3. wijst erop dat Nederland aanvoert dat de ontslagen verband houden met de wereldwijde financiële en economische crisis en de gevolgen daarvan voor de dienstverlening en de werking van de Nederlandse banken; wijst erop dat het klimaat van lage rente, die werd ingevoerd als reactie op de financiële crisis, de strengere regelgevingsvoorwaarden, en de aanzienlijke daling op de hypotheekmarkt en op het vlak van kredietverlening voor het klein- en middenbedrijf (mkb) een daling van de winstgevendheid heeft teweeggebracht en een dringende behoefte heeft gecreëerd om de kosten terug te dringen; betreurt dat als gevolg daarvan de banken hun personeelsbestand hebben ingekrompen, voornamelijk door regionale bijkantoren te sluiten en zich meer te richten op onlinebankieren;
 4. erkent dat, hoewel er zich de laatste jaren een zeker herstel heeft voorgedaan, de kredietverlening op de hypotheekmarkt nog steeds lager ligt dan vóór de financiële crisis;
 5. betreurt het dat de financiële sectoren in andere lidstaten onder soortgelijke druk staan; erkent dat de ontslagen, in sommige gevallen, over een te lange periode kunnen zijn gespreid om aan de EFG-criteria te voldoen; nodigt de regeringen van de lidstaten niet-temin uit zich ervan te vergewissen of het EFG een nuttige rol kan spelen bij het in staat stellen van werknemers zich aan deze veranderingen aan te passen;
 6. wijst erop dat de ontslagen die bij 20 ondernemingen in de Nederlandse banksector zijn gevallen naar verwachting een aanzienlijk negatief effect zullen hebben op de plaatselijke economie, dat de werkloosheid in de drie provincies waarop de aanvraag betrekking heeft (Friesland, Drenthe en Overijssel) hoger is dan het nationale gemiddelde, en dat de impact van de ontslagen samenhangt met de moeilijkheden om de betrokkenen aan een nieuwe baan te helpen vanwege de schaarste aan banen, de lage scholing van de ontslagen werknemers en het hoge aantal werkzoekenden;
 7. wijst erop dat de aanvraag betrekking heeft op 1 324 ontslagen werknemers; vraagt zich echter af waarom de maatregelen slechts voor 450 van hen bedoeld zijn; wijst erop dat de meerderheid van de ontslagen werknemers vrouwen zijn (59 %), vooral administratief personeel en receptionisten; wijst er verder op dat 27 % van de ontslagen werknemers 55 jaar of ouder zijn; erkent tegen deze achtergrond het belang van door het EFG medegefinancierde actieve arbeidsmarktmaatregelen om de kans te vergroten dat deze kwetsbare groepen opnieuw een baan vinden;
 8. is ingenomen met het besluit van Nederland om de bijstand te richten op kwetsbare groepen en mensen te helpen om van beroep, sector of regio te veranderen, onder meer met opleidingen voor de detailhandel en voor nieuwe beroepsprofielen, zoals vervoer, IT-diensten en technische beroepen, die meer kansen op werk bieden;
 9. wijst erop dat Nederland zeven soorten acties plant voor de ontslagen werknemers voor wie in deze aanvraag steun wordt aangevraagd: i) intake, ii) hulp bij het zoeken naar werk, iii) mobiliteitspool, iv) promotie, cursussen en begeleiding ondernemerschap, v) opleiding en herscholing, vi) outplacementbegeleiding, vii) toelage ondernemerschap;
 10. merkt op dat de mobiliteitspool goed is voor bijna 30 % van het totale pakket aan individuele dienstverlening; begrijpt dat het gaat om coaching van mensen die anders moeilijk werk zouden vinden;

Dinsdag 2 oktober 2018

11. stelt vast dat het gecoördineerde pakket van individuele dienstverlening werd opgesteld in nauw overleg met belanghebbenden en sociale partners zoals de Nederlandse Vereniging van Banken (NVB), de Federatie Nederlandse Vakbeweging (FNV) en het Christelijk Nationaal Vakverbond (CNV);
 12. benadrukt dat de Nederlandse autoriteiten hebben bevestigd dat voor de subsidiabele acties geen steun uit andere fondsen of financieringsinstrumenten van de Unie wordt ontvangen;
 13. herhaalt dat uit het EFG afkomstige steun niet in de plaats mag komen van maatregelen waartoe ondernemingen verplicht zijn krachtens de nationale wetgeving of collectieve overeenkomsten, noch van maatregelen voor de herstructurering van ondernemingen of sectoren;
 14. verzoekt de Commissie er bij de nationale autoriteiten op aan te dringen om in toekomstige voorstellen meer details te geven over de sectoren met groeipotentieel, waarin dus waarschijnlijk mensen in dienst kunnen worden genomen, alsook onderbouwde gegevens over de impact van de EFG-financiering te verzamelen, onder meer over de kwaliteit van de banen en het herintredingspercentage dat dankzij het EFG bereikt is;
 15. herinnert eraan dat in artikel 7 van de EFG-verordening is bepaald dat bij het samenstellen van het gecoördineerde pakket van individuele dienstverlening rekening moet worden gehouden met de toekomstperspectieven op de arbeidsmarkt en de vereiste vaardigheden, en dat het pakket moet passen in de overgang naar een grondstoffenefficiënte en duurzame economie;
 16. herhaalt zijn oproep aan de Commissie ervoor te zorgen dat alle documenten in verband met EFG-zaken openbaar toegankelijk zijn;
 17. hecht zijn goedkeuring aan het bij deze resolutie gevoegde besluit;
 18. verzoekt zijn Voorzitter dit besluit samen met de voorzitter van de Raad te ondertekenen en zorg te dragen voor publicatie ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*;
 19. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie, met inbegrip van de bijlage, te doen toekomen aan de Raad en de Commissie.
-

Dinsdag 2 oktober 2018

BIJLAGE

BESLUIT VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende de beschikbaarstelling van middelen uit het Europees Fonds voor aanpassing aan de globalisering (aanvraag van Nederland – EGF/2018/001 NL/Financiële dienstverlening)

(De tekst van de bijlage wordt hier niet weergegeven, aangezien deze overeenkomt met de definitieve handeling: Besluit (EU) 2018/1675.)

Dinsdag 2 oktober 2018

P8_TA(2018)0364

Het aanbieden van audiovisuele mediadiensten ***I

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 over het voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2010/13/EU betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake het aanbieden van audiovisuele mediadiensten in het licht van een veranderende marktsituatie (COM(2016)0287 – C8-0193/2016 – 2016/0151(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(2020/C 11/17)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2016)0287),
 - gezien artikel 294, lid 2, en de artikelen 53, lid 1, en 62 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C8-0193/2016),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 19 oktober 2016 ⁽¹⁾,
 - gezien het advies van het Comité van de Regio's van 7 december 2016 ⁽²⁾,
 - gezien het overeenkomstig artikel 69 septies, lid 4, van zijn Reglement door de bevoegde commissie goedgekeurde voorlopig akkoord en de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 13 juni 2018 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie cultuur en onderwijs en de adviezen van de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid, de Commissie interne markt en consumentenbescherming, de Commissie juridische zaken en de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken (A8-0192/2017),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

⁽¹⁾ PB C 34 van 2.2.2017, blz. 157.

⁽²⁾ PB C 185 van 9.6.2017, blz. 41.

Dinsdag 2 oktober 2018

P8_TC1-COD(2016)0151

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 2 oktober 2018 met het oog op de vaststelling van Richtlijn (EU) 2018/... van het Europees Parlement en de Raad tot wijziging van Richtlijn 2010/13/EU betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake het aanbieden van audiovisuele mediadiensten (richtlijn audiovisuele mediadiensten) in het licht van een veranderende marktsituatie

(Aangezien het Parlement en de Raad tot overeenstemming zijn geraakt, komt het standpunt van het Parlement overeen met de definitieve rechtshandeling: Richtlijn (EU) 2018/1808.)

Dinsdag 2 oktober 2018

P8_TA(2018)0365

Ontwerp van gewijzigde begroting nr. 5/2018: Annulering van de reserve in verband met de steun voor Turkije uit het instrument voor pretoetredingssteun en versterking van het Europees nabuurschapsinstrument en van de humanitaire hulp voor dringende andere maatregelen, en wijziging van de lijst van het aantal ambten van het Uitvoerend Agentschap innovatie en netwerken (INEA) in het kader van het WiFi4EU-initiatief

Resolutie van het Europees Parlement van 2 oktober 2018 over het standpunt van de Raad inzake het ontwerp van gewijzigde begroting nr. 5/2018 van de Europese Unie voor het begrotingsjaar 2018, afdeling III – Commissie: Annulering van de in de reserve opgenomen kredieten voor de steun aan Turkije uit het instrument voor pretoetredingssteun (IPA II), verhoging van de kredieten voor het Europees nabuurschapsinstrument (ENI) en voor humanitaire hulp voor andere dringende maatregelen en wijziging van de personeelsformatie van het Uitvoerend Agentschap innovatie en netwerken (INEA) in de context van het WiFi4EU-initiatief (11843/2018 – C8-0415/2018 – 2018/2165(BUD))

(2020/C 11/18)

Het Europees Parlement,

- gezien artikel 314 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
- gezien artikel 106 bis van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie,
- gezien Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 ⁽¹⁾, en met name artikel 41,
- gezien Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 ⁽²⁾, en met name artikel 44,
- gezien de algemene begroting van de Europese Unie voor het begrotingsjaar 2018, definitief vastgesteld op 30 november 2017 ⁽³⁾,
- gezien Verordening (EU, Euratom) nr. 1311/2013 van de Raad van 2 december 2013 tot bepaling van het meerjarig financieel kader voor de jaren 2014-2020 ⁽⁴⁾,
- gezien het Interinstitutioneel Akkoord van 2 december 2013 tussen het Europees Parlement, de Raad en de Commissie betreffende de begrotingsdiscipline, de samenwerking in begrotingszaken en een goed financieel beheer ⁽⁵⁾,
- gezien Besluit 2014/335/EU, Euratom van de Raad van 26 mei 2014 betreffende het stelsel van eigen middelen van de Europese Unie ⁽⁶⁾,
- gezien het ontwerp van gewijzigde begroting nr. 5/2018, goedgekeurd door de Commissie op 10 juli 2018 (COM(2018)0537),

⁽¹⁾ PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 57 van 28.2.2018.

⁽⁴⁾ PB L 347 van 20.12.2013, blz. 884.

⁽⁵⁾ PB C 373 van 20.12.2013, blz. 1.

⁽⁶⁾ PB L 168 van 7.6.2014, blz. 105.

Dinsdag 2 oktober 2018

- gezien het standpunt inzake het ontwerp van gewijzigde begroting nr. 5/2018, vastgesteld door de Raad op 18 september 2018 en toegezonden aan het Europees Parlement op 20 september 2018 (11843/2018 – C8-0415/2018),
 - gezien de brief van de Commissie buitenlandse zaken,
 - gezien de artikelen 88 en 91 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Begrotingscommissie (A8-0292/2018),
- A. overwegende dat de begrotingsautoriteit, op aandringen van het Parlement, in de context van de begrotingsprocedure 2018 heeft besloten 70 miljoen EUR aan vastleggingskredieten en 35 miljoen EUR aan Uniesteun voor Turkije van het instrument voor pretoetredingssteun (IPA II) van begrotingspost 22 02 03 01 (Steun voor politieke hervormingen en een daarmee verband houdende geleidelijke afstemming op het acquis van de Unie) in de reserve op te nemen;
- B. overwegende dat het Parlement en de Raad hebben besloten dat de in de reserve opgenomen bedragen kunnen worden vrijgegeven "wanneer Turkije volgens het jaarverslag van de Commissie meetbare toereikende vorderingen boekt op het gebied van de rechtsstaat, de democratie, de mensenrechten en de persvrijheid"; overwegende dat in het jaarverslag van de Commissie over Turkije van 17 april 2018 ⁽⁷⁾ ondubbelzinnig wordt geconcludeerd dat de rechtsstaat, de democratie en de mensenrechten achteruitgaan in Turkije; overwegende dat er dus niet is voldaan aan de door de begrotingsautoriteit gestelde voorwaarde;
- C. overwegende dat de Commissie heeft voorgesteld om de in de reserve opgenomen bedragen aan vastleggings- en betalingskredieten en de bijbehorende toelichting volledig te annuleren;
- D. overwegende dat de Commissie heeft voorgesteld de vastleggingskredieten voor het Europees nabuurschapsinstrument (ENI) met 70 miljoen EUR te verhogen om acties in verband met de migratieroute door het centrale Middellandse Zeegebied te financieren via het onderdeel Noord-Afrika van het EU-trustfonds voor Afrika (28 miljoen EUR) en om gedeeltelijk te voldoen aan de toezegging die de Unie heeft gedaan tijdens de tweede conferentie in Brussel op 24-25 april 2018 over de ondersteuning van de toekomst van Syrië en de regio (42 miljoen EUR, die moet worden overgeschreven naar het "EU-trustfonds in respons op de Syrische crisis – het "Madad-fonds");
- E. overwegende dat de Commissie heeft voorgesteld de betalingskredieten voor humanitaire hulp met 35 miljoen EUR te verhogen ter dekking van de behoeften als gevolg van de verhoging van de kredieten met 124,8 miljoen EUR waartoe eind 2017 werd besloten en die niet de betalingskredieten omvatte;
- F. overwegende dat de Commissie ook heeft voorgesteld de personeelsformatie van het Uitvoerend Agentschap innovatie en netwerken (INEA) te versterken in het kader van het WiFi4EU-initiatief, door een extra post van een tijdelijk functionaris in rang AD7 toe te voegen; overwegende dat deze wijziging binnen de begroting van het agentschap voor dit jaar kan worden gefinancierd;
1. neemt kennis van het ontwerp van gewijzigde begroting nr. 5/2018, zoals ingediend door de Commissie, dat tot doel heeft de in de reserve opgenomen vastleggings- en betalingskredieten voor de steun aan Turkije uit het IPA II te annuleren, de vastleggingskredieten voor het ENI en de betalingskredieten voor humanitaire hulp te verhogen, en de personeelsformatie van het INEA te versterken in het kader van het WiFi4EU-initiatief;
2. uit zijn bezorgdheid over het feit dat de fundamentele rechten en vrijheden en de rechtsstaat in Turkije achteruit blijven gaan en dat Turkije steeds verder afdwaalt van de Europese waarden;

(7) COM(2018)0450, SWD(2018)0153.

Dinsdag 2 oktober 2018

3. herhaalt zijn standpunt dat geen enkel besluit met betrekking tot de middelen voor Turkije via het IPA II ten koste mag gaan van de Uniesteun aan het maatschappelijk middenveld in Turkije, die verder verhoogd moet worden;
 4. dringt erop aan dat haalbare oplossingen moeten worden toegepast langs de migratieroute door het centrale Middellandse Zeegebied, in samenwerking met de betrokken internationale, nationale of regionale autoriteiten en met volledige inachtneming van de internationale mensenrechtennormen met betrekking tot de behandeling van migranten;
 5. hecht zijn goedkeuring aan het standpunt van de Raad inzake het ontwerp van gewijzigde begroting nr. 5/2018 goed;
 6. verzoekt zijn Voorzitter te constateren dat de gewijzigde begroting nr. 5/2018 definitief is vastgesteld en zorg te dragen voor publicatie ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*;
 7. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Raad, de Commissie, de overige instellingen en de betrokken organen, alsmede aan de nationale parlementen.
-

Woensdag 3 oktober 2018

P8_TA(2018)0366

Harmonisatie en vereenvoudiging van bepaalde regels in het btw-stelsel *

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 3 oktober 2018 over het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG wat betreft harmonisering en vereenvoudiging van bepaalde regels in het btw-stelsel en tot invoering van het definitieve stelsel voor de belastingheffing in het handelsverkeer tussen de lidstaten (COM(2017)0569 – C8-0363/2017 – 2017/0251(CNS))

(Bijzondere wetgevingsprocedure – raadpleging)

(2020/C 11/19)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(2017)0569),
 - gezien artikel 113 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het Parlement door de Raad is geraadpleegd (C8-0363/2017),
 - gezien artikel 78 quater van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid (A8-0280/2018),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;
 2. verzoekt de Commissie haar voorstel krachtens artikel 293, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dienovereenkomstig te wijzigen;
 3. verzoekt de Raad, wanneer deze voornemens is af te wijken van de door het Parlement goedgekeurde tekst, het Parlement hiervan op de hoogte te stellen;
 4. wenst opnieuw te worden geraadpleegd ingeval de Raad voornemens is ingrijpende wijzigingen aan te brengen in het voorstel van de Commissie;
 5. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 1

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (1) In 1967 is bij de vaststelling door de Raad van het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde (btw) bij de Richtlijnen 67/227/EEG⁽⁴²⁾ en 67/228/EEG⁽⁴³⁾ van de Raad de principeafpraak gemaakt om binnen de Europese Gemeenschap een definitief btw-stelsel tot stand te brengen dat functioneert alsof de Gemeenschap één lidstaat is. Aangezien de politieke en technische omstandigheden niet rijp waren voor een dergelijk systeem, is eind 1992 bij de afschaffing van de fiscale grenzen tussen de lidstaten een btw-overgangsregeling vastgesteld. In Richtlijn 2006/112/EG van de Raad⁽⁴⁴⁾, die momenteel van kracht is, is bepaald dat deze overgangsregeling door een definitieve regeling moet worden vervangen.

⁽⁴²⁾ Eerste Richtlijn 67/227/EEG van de Raad van 11 april 1967 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten inzake omzetbelasting (PB 71 van 14.4.1967, blz. 1301).

⁽⁴³⁾ Tweede Richtlijn 67/228/EEG van de Raad van 11 april 1967 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten inzake omzetbelasting - Structuur en wijze van toepassing van het gemeenschappelijk stelsel van belasting over de toegevoegde waarde (PB 71 van 14.4.1967, blz. 1303).

⁽⁴⁴⁾ Richtlijn 2006/112/EG van de Raad van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde (PB L 347 van 11.12.2006, blz. 1).

Amendement

- (1) In 1967 is bij de vaststelling door de Raad van het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde (btw) bij de Richtlijnen 67/227/EEG⁽⁴²⁾ en 67/228/EEG⁽⁴³⁾ van de Raad de principeafpraak gemaakt om binnen de Europese Gemeenschap een definitief btw-stelsel tot stand te brengen dat functioneert alsof de Gemeenschap één lidstaat is. Aangezien de politieke en technische omstandigheden niet rijp waren voor een dergelijk systeem, is eind 1992 bij de afschaffing van de fiscale grenzen tussen de lidstaten een btw-overgangsregeling vastgesteld. In Richtlijn 2006/112/EG van de Raad⁽⁴⁴⁾, die momenteel van kracht is, is bepaald dat deze overgangsregeling door een definitieve regeling moet worden vervangen. **Deze regels bestaan nu echter al enkele decennia, hetgeen resulteert in een complex overgangsstelsel voor de btw dat vatbaar is voor grensoverschrijdende btw-fraude binnen de Unie. Deze overgangsregels vertoont talrijke tekortkomingen, waardoor het btw-stelsel niet volledig efficiënt is en evenmin verenigbaar met de eisen van een echte interne markt.**

⁽⁴²⁾ Eerste Richtlijn 67/227/EEG van de Raad van 11 april 1967 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten inzake omzetbelasting (PB 71 van 14.4.1967, blz. 1301).

⁽⁴³⁾ Tweede Richtlijn 67/228/EEG van de Raad van 11 april 1967 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten inzake omzetbelasting - Structuur en wijze van toepassing van het gemeenschappelijk stelsel van belasting over de toegevoegde waarde (PB 71 van 14.4.1967, blz. 1303).

⁽⁴⁴⁾ Richtlijn 2006/112/EG van de Raad van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde (PB L 347 van 11.12.2006, blz. 1).

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 2**Voorstel voor een richtlijn****Overweging 1 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (1 bis) In haar mededeling van 28 oktober 2015, getiteld "De eengemaakte markt verbeteren: meer mogelijkheden voor mensen en ondernemingen" heeft de Commissie de complexiteit van de huidige btw-regelgeving aangewezen als een van de grootste belemmeringen voor de voltooiing van de interne markt. Tegelijkertijd is de btw-kloof, die wordt gedefinieerd als het verschil tussen het bedrag aan btw dat daadwerkelijk wordt geïnd en het theoretische bedrag dat naar verwachting zal worden geïnd, in de EU-28 toegenomen tot 151,5 miljard EUR in 2015. Hieruit blijkt dat het btw-stelsel dringend grondig moet worden hervormd om tot een definitief btw-stelsel te komen, de grensoverschrijdende handel binnen de Unie te vergemakkelijken en te vereenvoudigen en het stelsel fraudebestendiger te maken.

Amendement 3**Voorstel voor een richtlijn****Overweging 1 ter (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (1 ter) De totstandbrenging van één EU-btw-ruimte is van cruciaal belang om de nalevingskosten voor bedrijven te verminderen, de risico's van grensoverschrijdende btw-fraude te verlagen en de btw-gerelateerde procedures te vereenvoudigen. Het definitieve btw-stelsel zal de eengemaakte markt versterken en betere voorwaarden scheppen voor grensoverschrijdende handel. Het moet de nodige veranderingen omvatten in verband met technologische ontwikkelingen en digitalisering, veranderingen in bedrijfsmodellen en de mondialisering van de economie.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 4

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (2) In haar btw-actieplan ⁽⁴⁵⁾ heeft de Commissie haar voorstellen aangekondigd om een voorstel voor te leggen waarin de beginselen zijn vervat voor een definitief btw-stelsel voor grensoverschrijdende b2b-handel tussen de lidstaten dat berust op de belastingheffing van grensoverschrijdende leveringen van goederen in de lidstaat van bestemming.

⁽⁴⁵⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité over een actieplan betreffende de btw - Naar een gemeenschappelijke btw-ruimte in de EU - Tijd om knopen door te hakken (COM(2016)0148 van 7.4.2016).

Amendement

- (2) **Het huidige Europese btw-stelsel, dat in 1993 werd ingevoerd, is vergelijkbaar met het Europese douanestelsel. Het ontbreekt echter aan gelijkwaardige controles, waardoor het een doelwit is voor grensoverschrijdende fraude. Het huidige btw-stelsel moet ingrijpend worden gewijzigd in die zin dat de levering van goederen van de ene lidstaat naar de andere wordt belast alsof deze goederen binnen een lidstaat zijn geleverd en verkregen.** In haar btw-actieplan ⁽⁴⁵⁾ heeft de Commissie haar voorstellen aangekondigd om een voorstel voor te leggen waarin de beginselen zijn vervat voor een definitief btw-stelsel voor grensoverschrijdende b2b-handel tussen de lidstaten dat berust op de belastingheffing van grensoverschrijdende leveringen van goederen in de lidstaat van bestemming. **Deze wijziging kan bijdragen aan een verlaging van de grensoverschrijdende btw-fraude met 40 miljard EUR per jaar.**

⁽⁴⁵⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité over een actieplan betreffende de btw - Naar een gemeenschappelijke btw-ruimte in de EU - Tijd om knopen door te hakken (COM(2016)0148 van 7.4.2016).

Amendement 5

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (3) Daarvoor moet het huidige stelsel, bestaande uit een vrijgestelde levering in de lidstaat van vertrek en een belaste intracommunautaire verwerving van goederen in de lidstaat van bestemming, worden vervangen door een stelsel van één levering die wordt belast in de lidstaat van bestemming en conform de btw-tarieven van de lidstaat van bestemming. De btw zal doorgaans worden betaald door de leverancier, die via een webportaal online zal kunnen nagaan welk btw-tarief in een lidstaat geldt. **Wanneer de afnemer echter een gecertificeerd belastingplichtige is (een betrouwbare belastingplichtige die als zodanig is erkend door de lidstaten), is de verleggingsregeling wél van toepassing en is de gecertificeerd belastingplichtige btw verschuldigd bij de levering binnen de Unie.** Het definitieve btw-stelsel zal tevens berusten op het concept van één registratie (een éénloketsysteem) voor bedrijven, dat voorziet in zowel betaling als aftrek van de verschuldigde btw.

Amendement

- (3) Daarvoor moet het huidige stelsel, bestaande uit een vrijgestelde levering in de lidstaat van vertrek en een belaste intracommunautaire verwerving van goederen in de lidstaat van bestemming, worden vervangen door een stelsel van één levering die wordt belast in de lidstaat van bestemming en conform de btw-tarieven van de lidstaat van bestemming. De btw zal doorgaans worden betaald door de leverancier, die via een webportaal online zal kunnen nagaan welk btw-tarief in een lidstaat geldt. Het definitieve btw-stelsel zal tevens berusten op het concept van één registratie (een éénloketsysteem) voor bedrijven, dat voorziet in zowel betaling als aftrek van de verschuldigde btw. **Het éénloketsysteem is het nieuwe op bestemming gebaseerde systeem, dat nodig is om een aanzienlijke toename van de complexiteit van het btw-stelsel en de administratieve last te voorkomen. Daarom moet de uitbreiding van de Mini One-Stop Shop (MOSS) tot alle B2B-diensten en de verkoop van goederen plaatsvinden in het kader van de voorgestelde verbeteringen van het huidige systeem.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 6**Voorstel voor een richtlijn****Overweging 3 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (3 bis) **Om interoperabiliteit, gebruiksgemak en toekomstbestendigheid te garanderen, moet het éénloketsysteem voor bedrijven werken met een geharmoniseerd grensoverschrijdend IT-systeem dat op gemeenschappelijke normen gebaseerd is en automatische opvraging en invoer van gegevens mogelijk maakt, bijvoorbeeld door het gebruik van uniforme standaardformulieren.**

Amendement 7**Voorstel voor een richtlijn****Overweging 4***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (4) Deze beginselen moeten in de richtlijn worden vastgelegd en moeten in de plaats komen van het huidige concept, volgens welk de definitieve regeling moet berusten op de belastingheffing in de lidstaat van oorsprong.
- (4) Deze beginselen moeten in de richtlijn worden vastgelegd en moeten in de plaats komen van het huidige concept, volgens welk de definitieve regeling moet berusten op de belastingheffing in de lidstaat van oorsprong **door middel van een definitief btw-stelsel. Deze nieuwe beginselen zouden de lidstaten in staat stellen btw-fraude beter te bestrijden, met name intracommunautaire carroussel-fraude (Missing Trader Intra-Community - MTIC), die op ten minste 50 miljard EUR per jaar wordt geraamd.**

Amendement 8**Voorstel voor een richtlijn****Overweging 5***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (5) In zijn conclusies van 8 november 2016 ⁽⁴⁶⁾ heeft de Raad de Commissie verzocht bepaalde verbeteringen aan te brengen in de btw-regels van de Unie voor grensoverschrijdende transacties wat betreft de rol van het btw-identificatienummer in het kader van de vrijstelling voor intracommunautaire leveringen, de regeling voor voorraad op afroep, ketentransacties en het bewijs van vervoer voor de vrijstelling van intracommunautaire handelingen.
- (5) In zijn conclusies van 8 november 2016 ⁽⁴⁶⁾ heeft de Raad de Commissie verzocht bepaalde verbeteringen aan te brengen in de btw-regels van de Unie voor grensoverschrijdende transacties wat betreft **vier terreinen:** de rol van het btw-identificatienummer in het kader van de vrijstelling voor intracommunautaire leveringen, de regeling voor voorraad op afroep, ketentransacties en het bewijs van vervoer voor de vrijstelling van intracommunautaire handelingen.

⁽⁴⁶⁾ Conclusies van de Raad van 8 november 2016 over verbeteringen aan de huidige btw-regels van de EU voor grensoverschrijdende transacties (nr. 14257/16 FISC 190 ECOFIN 1023 van 9 november 2016).

⁽⁴⁶⁾ Conclusies van de Raad van 8 november 2016 over verbeteringen aan de huidige btw-regels van de EU voor grensoverschrijdende transacties (nr. 14257/16 FISC 190 ECOFIN 1023 van 9 november 2016).

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 9

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (6) Gezien dit verzoek en gezien het feit dat het **een aantal jaren zal duren voordat het** definitieve btw-stelsel voor de handel binnen de Unie is ingevoerd, zijn deze specifieke maatregelen om bepaalde regelingen voor bedrijven te harmoniseren en te vereenvoudigen, passend.

- (6) Gezien dit verzoek en gezien het feit dat het definitieve btw-stelsel voor de handel binnen de Unie **nog niet naar behoren** is ingevoerd, zijn deze specifieke maatregelen om bepaalde regelingen voor bedrijven te harmoniseren en te vereenvoudigen, **slechts tijdens een overgangsfase** passend.

Amendement 10

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (7) Om de verbeteringen in de btw-regels van de Unie voor grensoverschrijdende transacties efficiënt toe te passen en om geleidelijk over te gaan naar het definitieve stelsel voor de handel binnen de Unie, is het nodig om de status van gecertificeerd belastingplichtige te creëren.

- (7) Om de verbeteringen in de btw-regels van de Unie voor grensoverschrijdende transacties efficiënt toe te passen en om geleidelijk over te gaan naar het definitieve stelsel voor de handel binnen de Unie, is het nodig om de status van gecertificeerd belastingplichtige te creëren. **Er moeten echter strikte criteria worden ingevoerd, die door alle lidstaten op geharmoniseerde wijze worden toegepast, om te bepalen welke ondernemingen in aanmerking komen voor de status van gecertificeerde belastingplichtige, en er moeten gemeenschappelijke regels en bepalingen worden vastgesteld die leiden tot boetes en sancties voor wie ze niet naleeft.**

Amendement 11

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (8) In het huidige stelsel wordt geen onderscheid gemaakt tussen betrouwbare en minder betrouwbare belastingplichtigen wat de toe te passen btw-regels betreft. Het toekennen van de status van gecertificeerd belastingplichtige op basis van bepaalde objectieve criteria moet het mogelijk maken om de betrouwbare belastingplichtigen te identificeren. Op grond van deze status kunnen zij in aanmerking komen voor bepaalde **regelingen die fraudegevoelig zijn en** niet gelden voor andere belastingplichtigen.

- (8) In het huidige stelsel wordt geen onderscheid gemaakt tussen betrouwbare en minder betrouwbare belastingplichtigen wat de toe te passen btw-regels betreft. Het toekennen van de status van gecertificeerd belastingplichtige op basis van bepaalde objectieve criteria **die op geharmoniseerde wijze door de lidstaten moeten worden toegepast**, moet het mogelijk maken om de betrouwbare belastingplichtigen **en de belastingplichtigen die niet volledig aan deze criteria voldoen**, te identificeren. Op grond van deze status kunnen zij in aanmerking komen voor bepaalde **vereenvoudigde en gebruiksvriendelijke regelingen die** niet gelden voor andere belastingplichtigen.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 12

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (9) Omdat de toegang tot de status van gecertificeerd belastingplichtige moet worden gebaseerd op criteria die op Unieniveau zijn geharmoniseerd, moet de door één lidstaat verleende certificering in de hele Unie geldig zijn.

Amendement

- (9) De toegang tot de status van gecertificeerd belastingplichtige moet worden gebaseerd op **duidelijk omschreven criteria en moet beschikbaar zijn voor ondernemingen, waaronder kmo's. Deze criteria moeten** op Unieniveau zijn geharmoniseerd, en derhalve moet de door één lidstaat verleende certificering in de hele Unie geldig zijn. **De Commissie moet daarom uitvoeringshandelingen en uitgebreide en gemakkelijk te gebruiken richtsnoeren presenteren die de harmonisatie en administratieve samenwerking tussen de autoriteiten vergemakkelijken en interoperabiliteit tussen de lidstaten waarborgen, en tegelijkertijd controleren of de lidstaten deze geharmoniseerde criteria in de hele Unie correct toepassen. Die richtsnoeren moeten nauw worden afgestemd op de criteria van de geautoriseerde marktdeelnemer in het kader van het douanewetboek van de Unie teneinde de administratieve last te verminderen en te zorgen voor een uniforme toepassing en naleving in alle lidstaten.**

Amendement 13

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 9 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (9 bis) **Met bijzondere aandacht voor de hogere nalevingskosten voor kmo's moet de Commissie vereenvoudigde administratieve procedures voor kmo's voorstellen om de status van gecertificeerde belastingplichtigen te verkrijgen.**

Amendement 14

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 9 ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (9 ter) **Informatie over de vraag of een marktdeelnemer een gecertificeerde belastingplichtige is, moet toegankelijk zijn via het VIES-systeem.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 15

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (10) Bepaalde belastingplichtigen die vallen onder specifieke regelingen waarbij de algemene btw-regels niet voor hen gelden, **of die slechts af en toe economische activiteiten verrichten**, mogen de status van gecertificeerd belastingplichtige voor deze specifieke regelingen of incidentele activiteiten niet krijgen. Anders zou afbreuk kunnen worden gedaan aan een probleemloze toepassing van de voorgestelde wijzigingen.

Amendement

- (10) Bepaalde belastingplichtigen die vallen onder specifieke regelingen waarbij de algemene btw-regels niet voor hen gelden, mogen de status van gecertificeerd belastingplichtige voor deze specifieke regelingen of incidentele activiteiten niet krijgen. Anders zou afbreuk kunnen worden gedaan aan een probleemloze toepassing van de voorgestelde wijzigingen. **Bovendien moet er in het bijzonder op worden toegezien dat kmo's bij het verkrijgen van de status van gecertificeerd belastingplichtige geen concurrentienadeel ondervinden ten opzichte van grote ondernemingen.**

Amendement 16

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 13 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (13 bis) **Het EU-proefproject voor grensoverschrijdende btw-ruling moet de basis vormen voor een volledig ontwikkeld EU-instrument ter voorkoming van conflict tussen btw-regels inzake belastinggeschillen en ter beslechting van grensoverschrijdende geschillen binnen de Unie in btw-zaken. De nationale mechanismen zullen van toepassing blijven op binnenlandse btw-geschillen tussen de betrokken belastingplichtige en de nationale belastingautoriteit.**

Amendement 17

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 13 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (13 ter) **Deze richtlijn voorziet in een voorlopige regeling totdat de lidstaten een definitieve regeling voor de belastingheffing in het handelsverkeer tussen de lidstaten vaststellen, en dient vergezeld te gaan van overeenkomstige uitvoeringshandelingen en richtsnoeren. Deze richtlijn, uitvoeringshandelingen en richtsnoeren moeten tegelijkertijd in werking treden.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 18

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 13 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (13 quater) *Er moet een mechanisme worden ingesteld om te zorgen voor een transparant en rechtstreeks informatiesysteem dat belastingplichtigen automatisch in kennis stelt van updates en wijzigingen van de btw-tarieven van de lidstaten. Dit mechanisme moet gebaseerd zijn op geharmoniseerde normen en rapportageformulieren, zodat een uniforme rapportage en opvraging van gegevens in alle lidstaten wordt gewaarborgd. De lidstaten moeten worden verplicht ervoor te zorgen dat alle informatie over hun nationale btw-tarieven correct en up-to-date is. Voorts moeten de lidstaten ervoor zorgen dat wijzigingen van de nationale btw-tarieven via een dit systeem worden gemeld binnen een redelijke termijn nadat zij zijn vastgesteld, en in ieder geval voordat zij van toepassing worden.*

Amendement 19

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 15 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (15 bis) *Rekening houdend met het algemeen belang en de financiële belangen van de Unie moeten klokkenluiders een doeltreffende rechtsbescherming genieten om het mogelijk te maken elke vorm van fraude op te sporen en te voorkomen.*

Amendement 20

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Een belastingplichtige die een zetel van bedrijfsuitoefening of een vaste inrichting in de Gemeenschap heeft ***dan wel bij gebreke van een zetel van bedrijfsuitoefening of een vaste inrichting zijn woonplaats of gebruikelijke verblijfplaats in de Gemeenschap heeft*** en die in het kader van zijn economische activiteit een van de in de artikelen 17 bis, 20 en 21 bedoelde handelingen verricht of wil verrichten, of handelingen overeenkomstig de voorwaarden van ***artikel 138***, kan bij de belastingautoriteiten de status van gecertificeerd belastingplichtige aanvragen.

Een belastingplichtige die een zetel van bedrijfsuitoefening of een vaste inrichting in de Gemeenschap heeft en die in het kader van zijn economische activiteit een van de in de artikelen 17 bis, 20 en 21 bedoelde handelingen verricht of wil verrichten, of handelingen overeenkomstig de voorwaarden van ***de artikelen 138 en 138 bis***, kan bij de belastingautoriteiten de status van gecertificeerd belastingplichtige aanvragen.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 21

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 1 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Indien de aanvrager een belastingplichtige is aan wie voor douanedoelinden de status van geautoriseerd marktdeelnemer is toegekend, wordt geacht aan de criteria van lid 2 te zijn voldaan.

Amendement

Indien de aanvrager een belastingplichtige is aan wie **uitsluitend** voor douanedoelinden de status van geautoriseerd marktdeelnemer is toegekend, wordt geacht aan de criteria van lid 2 te zijn voldaan.

Amendement 22

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 2 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

(a) de aanvrager heeft geen ernstige of herhaalde overtredingen van de belastingvoorschriften en douanewetgeving begaan en heeft geen strafblad met zware misdrijven in verband met **de** economische activiteit **van de aanvrager**;

Amendement

(a) de aanvrager heeft **gedurende de afgelopen drie jaar dat hij economisch actief was**, geen ernstige of herhaalde overtredingen van de belastingvoorschriften en douanewetgeving begaan, **er zijn geen grote belastingaanpassingen doorgevoerd door de belastingautoriteiten**, en **de aanvrager** heeft geen strafblad met zware misdrijven in verband met **zijn** economische activiteit, **ongeacht of de activiteit binnen de Unie dan wel daarbuiten heeft plaatsgevonden**;

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 23**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 1**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 2 – letter a bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(a bis) de aanvrager heeft geen strafblad met zware misdrijven in verband met zijn economische activiteit, zoals, maar niet beperkt tot:

- i) witwassen van geld;**
- ii) belastingontduiking en belastingfraude;**
- iii) misbruik van middelen en programma's van de Unie;**
- iv) frauduleus bankroet of frauduleuze insolventie;**
- v) verzekeringsfraude of andere financiële fraude;**
- vi) omkoping en/of corruptie;**
- vii) cybercriminaliteit;**
- viii) deelneming aan een criminele organisatie;**
- ix) misdrijven op het gebied van het mededingingsrecht;**
- x) directe of indirecte betrokkenheid bij terroristische activiteiten;**

Amendement 24**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 1**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (b) de aanvrager kan aantonen dat hij zijn handelingen en de goederenstroom goed onder controle heeft, ofwel door middel van een handels- en, in voorkomend geval, vervoersadministratie die passende belastingcontroles mogelijk maakt, ofwel door middel van een betrouwbaar of gecertificeerd intern auditspoor;

- (b) de aanvrager kan aantonen dat hij zijn handelingen en de goederenstroom goed onder controle heeft, ofwel door middel van een handels- en, in voorkomend geval, vervoersadministratie die passende belastingcontroles mogelijk maakt, ofwel door middel van een betrouwbaar of gecertificeerd intern auditspoor, **overeenkomstig de uitvoeringshandelingen en richtsnoeren die de Commissie zal vaststellen;**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 25

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 2 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (c) de aanvrager kan zijn financiële solvabiliteit bewijzen; dit bewijs wordt geacht te zijn geleverd wanneer de aanvrager een goede financiële positie heeft die hem in staat stelt om aan zijn verplichtingen te voldoen, waarbij naar behoren wordt gelet op de kenmerken van het type zakelijke activiteiten in kwestie, of wanneer hij zekerheden voorlegt die door verzekerings- of andere financiële instellingen of door andere economisch betrouwbare derden zijn gesteld.

Amendement

- (c) de aanvrager kan zijn financiële solvabiliteit **gedurende de afgelopen drie jaar** bewijzen; dit bewijs wordt geacht te zijn geleverd wanneer de aanvrager een goede financiële positie heeft die hem in staat stelt om aan zijn verplichtingen te voldoen, waarbij naar behoren wordt gelet op de kenmerken van het type zakelijke activiteiten in kwestie, of wanneer hij zekerheden voorlegt die door verzekerings- of andere financiële instellingen of door andere economisch betrouwbare derden zijn gesteld. **De aanvrager heeft een bankrekening bij een in de Unie gevestigde financiële instelling.**

Amendement 26

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 2 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Indien de aanvrager tijdens de afgelopen drie jaar de status van geautoriseerde marktdeelnemer overeenkomstig het douanewetboek van de Unie is geweigerd, wordt hem de status van gecertificeerde belastingplichtige niet toegekend.

Amendement 27

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Met het oog op een geharmoniseerde interpretatie bij de toekenning van de status van gecertificeerde belastingplichtige stelt de Commissie door middel van een uitvoeringshandeling nadere richtsnoeren voor de lidstaten vast met betrekking tot de evaluatie van deze criteria, die in de gehele Unie geldig moeten zijn. De eerste uitvoeringshandeling wordt uiterlijk één maand na de inwerkingtreding van deze richtlijn vastgesteld.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 28**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 1**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 2 ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

2 ter. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen en richtsnoeren vast die nauw samenhangen met de uitvoeringshandelingen en richtsnoeren voor de geautoriseerde marktdeelnemer voor douanedoelinden.**Amendement 29****Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 1**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 2 quater (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

2 quater. De in lid 2 genoemde criteria worden door alle lidstaten algemeen toegepast op basis van in een uitvoeringshandeling duidelijk en nauwkeurig omschreven regels en procedures.**Amendement 30****Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 1**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 3 – alinea 1 – letter d bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(d bis) belastingplichtigen die niet of niet langer over een geldig btw-registratienummer beschikken;

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 31

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 3 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Aan de onder a) tot en met d) genoemde belastingplichtigen kan wél de status van gecertificeerd belastingplichtige worden toegekend voor de andere economische activiteiten die zij verrichten.

Amendement

Aan de onder a) tot en met d) genoemde belastingplichtigen kan wél de status van gecertificeerd belastingplichtige worden toegekend voor de andere economische activiteiten die zij verrichten, **op voorwaarde dat de resultaten van deze activiteiten geen belemmering vormen voor de activiteiten die het deze belastingplichtigen onmogelijk maakten om de status van gecertificeerde belastingplichtige te verkrijgen.**

Amendement 32

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 4 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Een belastingplichtige die de status van gecertificeerd belastingplichtige aanvraagt, verstrekt alle door de belastingautoriteiten verlangde gegevens zodat zij een besluit kunnen nemen.

Amendement

Een belastingplichtige die de status van gecertificeerd belastingplichtige aanvraagt, verstrekt alle door de belastingautoriteiten verlangde gegevens zodat zij een besluit kunnen nemen. **De Commissie voorziet in vereenvoudigde administratieve procedures voor kmo's om de status van gecertificeerde belastingplichtige te verkrijgen.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 33**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 1**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 4 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (a) de belastingautoriteiten van de lidstaat waar de aanvrager de zetel van zijn bedrijfsuitoefening heeft gevestigd;

Amendement

- (a) de belastingautoriteiten van de lidstaat waar de aanvrager de zetel van zijn bedrijfsuitoefening heeft gevestigd, **als gedefinieerd in Richtlijn (EU) .../.... van de Raad van betreffende een gemeenschappelijke heffingsgrondslag voor de vennootschapsbelasting (CCTB) ^(*) en in Richtlijn (EU) .../.... van de Raad van ... betreffende een gemeenschappelijke geconsolideerde heffingsgrondslag voor de vennootschapsbelasting (CCCTB) ^(**), alsook in Richtlijn (EU) .../.... van de Raad van tot vaststelling van regels betreffende de vennootschapsbelasting op een aanmerkelijke digitale aanwezigheid ^(***) en in Richtlijn (EU) .../.... van de Raad van ... betreffende het gemeenschappelijke stelsel van een digitaaldienstenbelasting op inkomsten uit de levering van bepaalde digitale diensten ^(****)**;

- (*) PB: Gelieve in de tekst het nummer van de richtlijn in te voegen dat in document 2016/0337(CNS) is opgenomen, en in de voetnoot het nummer, de datum, de titel en de PB-vindplaats van die richtlijn.

- (**) PB: Gelieve in de tekst het nummer van de richtlijn in te voegen dat in document 2016/0336(CNS) is opgenomen, en in de voetnoot het nummer, de datum, de titel en de PB-vindplaats van die richtlijn.

- (***) PB: Gelieve in de tekst het nummer van de richtlijn in te voegen dat in document 2018/0072(CNS) is opgenomen, en in de voetnoot het nummer, de datum, de titel en de PB-vindplaats van die richtlijn.

- (****) PB: Gelieve in de tekst het nummer van de richtlijn in te voegen dat in document 2018/0073(CNS) is opgenomen, en in de voetnoot het nummer, de datum, de titel en de PB-vindplaats van die richtlijn.

Amendement 34**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 1**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 4 – alinea 2 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (c) **de belastingautoriteiten van de lidstaat waar de aanvrager zijn woonplaats of zijn gebruikelijke verblijfplaats heeft, wanneer hij noch een zetel van bedrijfsuitoefening noch een vaste inrichting heeft.**

*Amendement***Schrappen**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 35**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 1**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 4 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

4 bis. Wanneer de status van gecertificeerde belastingplichtige wordt toegekend, wordt deze informatie via het VIES-systeem beschikbaar gesteld. Wijzigingen in die status worden onverwijld in het systeem bijgewerkt.

Amendement 36**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 1**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

5. Wanneer de aanvraag wordt afgewezen, delen de belastingautoriteiten de aanvrager de redenen van de afwijzing samen met het besluit zelf mee. De lidstaten zorgen ervoor dat de aanvrager in beroep kan gaan tegen een besluit om een aanvraag af te wijzen.

5. Wanneer de aanvraag wordt afgewezen, delen de belastingautoriteiten de aanvrager de redenen van de afwijzing samen met het besluit zelf mee. De lidstaten zorgen ervoor dat de aanvrager in beroep kan gaan tegen een besluit om een aanvraag af te wijzen. **Uiterlijk op 1 juni 2020 wordt bij een uitvoeringshandeling een op EU-niveau geharmoniseerde beroepsprocedure ingesteld, die de lidstaten ertoe verplicht de andere lidstaten via hun belastingautoriteiten in kennis van dat afwijzingsbesluit en de redenen voor dat besluit. De beroepsprocedure wordt ingeleid binnen een redelijke, in de uitvoeringshandeling vast te stellen termijn na de bekendmaking van het besluit aan de aanvrager, en er wordt rekening gehouden met een eventueel toegepaste verhaalprocedure.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 37

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De belastingplichtige aan wie de status van gecertificeerd belastingplichtige is verleend, informeert de belastingautoriteiten **onverwijld** over alle voorvallen die zich na het besluit voordoen en die nadelige gevolgen kunnen hebben voor of van invloed kunnen zijn op de continuering van deze status. De belastingautoriteiten trekken de fiscale status in wanneer niet langer aan de criteria van lid 2 wordt voldaan.

Amendement

6. De belastingplichtige aan wie de status van gecertificeerd belastingplichtige is verleend, informeert de belastingautoriteiten **binnen een maand** over alle voorvallen die zich na het besluit voordoen en die nadelige gevolgen kunnen hebben voor of van invloed kunnen zijn op de continuering van deze status. De belastingautoriteiten trekken de fiscale status in wanneer niet langer aan de criteria van lid 2 wordt voldaan. **De belastingautoriteiten van de lidstaten die de status van gecertificeerd belastingplichtige hebben toegekend evalueren dat besluit minstens om de twee jaar, om er zeker van te zijn dat nog altijd aan de voorwaarden wordt voldaan. Indien de belastingplichtige niet bij de belastingautoriteiten melding heeft gedaan van enige omstandigheid die van invloed zou kunnen zijn op de status van gecertificeerd belastingplichtige als vermeld in de uitvoeringshandeling, of die omstandigheid met opzet heeft verborgen, wordt deze onderworpen aan evenredige, doeltreffende en afschrikkende sancties, waaronder het verlies van de status van gecertificeerd belastingplichtige.**

Amendement 38

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 bis. Een belastingplichtige aan wie de status van gecertificeerd belastingplichtige is geweigerd of die de belastingautoriteit op eigen initiatief heeft meegedeeld dat hij niet langer aan de criteria van lid 2 voldoet, mag niet eerder dan zes maanden na de datum van de weigering of intrekking van die status opnieuw om de status van gecertificeerd belastingplichtige verzoeken, mits aan alle relevante criteria is voldaan.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 39

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 6 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6 ter. Als een gecertificeerd belastingplichtige niet langer over een btw-identificatienummer beschikt, wordt zijn status van gecertificeerd belastingplichtige automatisch ingetrokken.

Amendement 40

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 13 bis – lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 bis. De procedures met betrekking tot afgewezen aanvragen, wijzigingen in de situatie van de belastingplichtige, beroepsprocedures en procedures om opnieuw de status van gecertificeerd belastingplichtige aan te vragen, worden vastgesteld in een uitvoeringshandeling en worden in alle lidstaten algemeen toegepast.

Amendement 41

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 3

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 138 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(b) de belastingplichtige of niet-belastingplichtige rechtspersoon aan wie de levering wordt gedaan, wordt voor btw-doeleinden geïdentificeerd in een andere lidstaat dan die van vertrek van de verzending of het vervoer van de goederen;

(b) de belastingplichtige of niet-belastingplichtige rechtspersoon aan wie de levering wordt gedaan, wordt voor btw-doeleinden geïdentificeerd in een andere lidstaat dan die van vertrek van de verzending of het vervoer van de goederen **en bezit een btw-identificatienummer dat toegankelijk is via VIES;**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 42**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 4**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 138 bis – lid 3 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (b) "tussenhandelaar": een andere leverancier in de keten dan de eerste leverancier, die de goederen zelf verzendt of vervoert of voor zijn rekening door een derde laat verzenden of vervoeren;

Amendement

- (b) "tussenhandelaar": een andere leverancier in de keten dan de eerste leverancier **of de laatste afnemer/klant**, die de goederen zelf verzendt of vervoert of voor zijn rekening door een derde laat verzenden of vervoeren;

Amendement 43**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 5**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 243 – lid 3 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Elke gecertificeerd belastingplichtige aan wie goederen in het kader van de in artikel 17 bis bedoelde regeling voorraad op afroep worden geleverd, houdt een **register bij** van deze goederen.

Amendement

Elke gecertificeerd belastingplichtige aan wie goederen in het kader van de in artikel 17 bis bedoelde regeling voorraad op afroep worden geleverd, houdt een **gedigitaliseerd register** van deze goederen **bij dat toegankelijk is voor de belastingautoriteiten**."

Amendement 44**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 6**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 262 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. Elke voor btw-doeleinden geïdentificeerde belastingplichtige dient een lijst in met de volgende gegevens:

Amendement

1. Elke voor btw-doeleinden geïdentificeerde belastingplichtige dient **bij de bevoegde belastingautoriteit** een lijst in met de volgende gegevens:

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 45

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 6

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 262 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. De in lid 1 bedoelde informatie is via VIES toegankelijk voor alle betrokken belastingautoriteiten.

Amendement 46

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – lid 1 – punt 6 bis (nieuw)

Richtlijn 2006/112/EG

Titel XIV – hoofdstuk 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6 bis) in titel XIV wordt het volgende hoofdstuk ingevoegd:

"HOOFDSTUK 2 bis

Btw-geschillenbeslechtsmechanisme

Artikel 398 bis

1. Uiterlijk op 1 juni 2020 wordt een btw-geschillenbeslechtsmechanisme ingesteld om geschillen tussen de lidstaten over aangiftes, registraties of vermoedens van foutieve grensoverschrijdende btw-betalingen te beslechten, dat wordt toegepast indien de procedure voor onderling overleg niet binnen twee jaar resultaat oplevert.

2. Het in lid 1 bedoelde mechanisme bestaat uit de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

3. Uiterlijk op 1 juni 2020 wordt een btw-geschillenbeslechtsmechanisme ingesteld om geschillen tussen de lidstaten over aangiftes, registraties of vermoedens van foutieve grensoverschrijdende btw-betalingen te beslechten, dat wordt toegepast indien de procedure voor onderling overleg niet binnen twee jaar resultaat oplevert.

4. Het mechanisme omvat ook een onlineplatform voor de beslechting van btw-geschillen, met als doel de lidstaten in staat te stellen geschillen te beslechten zonder directe tussenkomst van het mechanisme noch van de bevoegde autoriteiten, door het vaststellen van duidelijke benaderingen om geschillen te bezwieren wanneer ze zich voordoen, en van procedures om geschillen te beslechten.”;

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 47**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – lid 1 – punt 6 ter (nieuw)**

Richtlijn 2006/112/EG

Titel XIV – hoofdstuk 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(6 ter) in titel XIV wordt het volgende hoofdstuk ingevoegd:**”HOOFDSTUK 2 ter****Geautomatiseerd kennisgevingsmechanisme****Artikel 398 ter**

Uiterlijk op 1 juni 2020 wordt een geautomatiseerd kennisgevingsmechanisme ingesteld. Dit mechanisme zorgt ervoor dat belastingplichtigen automatisch in kennis worden gesteld van wijzigingen en updates van de btw-tarieven van de lidstaten. Deze automatische kennisgevingen worden in werking gesteld voordat de wijziging van toepassing wordt en uiterlijk vijf dagen nadat het besluit is genomen.”;

Amendement 48**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 9**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikelen 403 en 404

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(9) De artikelen 403 en 404 worden geschrapt.**(9) Artikel 403 wordt geschrapt.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 49**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – lid 1 – punt 9 bis (nieuw)**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 404

*Bestaande tekst***"Artikel 404**

Vanaf de vaststelling van deze richtlijn dient de Commissie om de vier jaar, op basis van de van de lidstaten verkregen gegevens, bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de werking van het gemeenschappelijke btw-stelsel in de lidstaten en met name over de werking van de overgangsregeling voor de belastingheffing in het handelsverkeer tussen de lidstaten, in voorkomend geval vergezeld van voorstellen voor de definitieve regeling."

*Amendement***(9 bis) Artikel 404 wordt vervangen door:****"Artikel 404**

Uiterlijk op ... [één jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn], en vervolgens om de drie jaar, dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de vrijstellingsregeling voor de invoer uit derde landen en de verenigbaarheid ervan met het Europese kader, en over de samenwerking met de bevoegde autoriteiten van derde landen, met name op het gebied van fraudebestrijding. Uiterlijk op ... [twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn], en vervolgens om de drie jaar, dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de nationale praktijk met betrekking tot het opleggen van administratieve en strafrechtelijke sancties aan natuurlijke en rechtspersonen die btw-fraude hebben gepleegd. De Commissie werkt samen met de bevoegde nationale en Europese autoriteiten om, waar nodig, gevolg te geven aan de aanbevelingen die bedoeld zijn om een minimum aan harmonisatie tot stand te brengen."

Amendement 50**Artikel 1 – alinea 1 – punt 9 ter (nieuw)****Voorstel voor een richtlijn**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 404 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement***(9 ter) het volgende artikel 404 bis wordt ingevoegd:****"Artikel 404 bis**

Elke lidstaat dient om de drie jaar een evaluatieverslag over de doeltreffendheid van het systeem voor toezicht op btw-fraude in bij de Commissie, die dit verslag toezendt aan OLAF."

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 51**Artikel 2 – lid 1 – alinea 2****Voorstel voor een richtlijn***Door de Commissie voorgestelde tekst*

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 januari 2019.*Amendement*

Zij passen die bepalingen, **samen met de uitvoeringshandelingen en richtsnoeren**, toe vanaf 1 januari 2019.**Amendement 52****Voorstel voor een richtlijn****Artikel 2 – lid 2 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

2 bis. Uiterlijk op ... [datum van vaststelling van deze richtlijn], en vervolgens om de drie jaar, dient de Commissie, op basis van de van de lidstaten verkregen informatie, bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de toepassing van de criteria voor de definitie van een gecertificeerd belastingplichtige in de lidstaten en met name over de gevolgen die dit kan hebben voor de bestrijding van btw-fraude. Dat verslag gaat, indien passend, vergezeld van een voorstel voor een wetgevingshandeling.

Woensdag 3 oktober 2018

P8_TA(2018)0367

Btw: toepassing van de verleggingsregeling en van het snellereactiemechanisme *

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 3 oktober 2018 over het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG betreffende het gemeenschappelijke stelsel van belasting over de toegevoegde waarde wat betreft de toepassing van de facultatieve verleggingsregeling voor leveringen van bepaalde fraudegevoelige goederen en diensten en van het snellereactiemechanisme tegen btw-fraude (COM(2018)0298 – C8-0265/2018 – 2018/0150(CNS))

(Bijzondere wetgevingsprocedure – raadpleging)

(2020/C 11/20)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(2018)0298),
 - gezien artikel 113 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het Parlement door de Raad is geraadpleegd (C8-0265/2018),
 - gezien artikel 78 quater van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie economische en monetaire zaken (A8-0283/2018),
1. hecht zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie;
 2. verzoekt de Raad, wanneer deze voornemens is af te wijken van de door het Parlement goedgekeurde tekst, het Parlement hiervan op de hoogte te stellen;
 3. wenst opnieuw te worden geraadpleegd ingeval de Raad voornemens is ingrijpende wijzigingen aan te brengen in de door het Parlement goedgekeurde tekst;
 4. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Woensdag 3 oktober 2018

P8_TA(2018)0368

Administratieve samenwerking op het gebied van de accijnzen wat betreft de inhoud van het elektronische register *

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 3 oktober 2018 over het voorstel voor een verordening van de Raad tot wijziging van Verordening (EU) nr. 389/2012 betreffende administratieve samenwerking op het gebied van de accijnzen wat betreft de inhoud van het elektronische register (COM(2018)0349 – C8-0371/2018 – 2018/0181(CNS))

(Bijzondere wetgevingsprocedure – raadpleging)

(2020/C 11/21)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(2018)0349),
 - gezien artikel 113 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het Parlement door de Raad is geraadpleegd (C8-0371/2018),
 - gezien artikel 78 quater van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie economische en monetaire zaken (A8-0285/2018),
1. hecht zijn goedkeuring aan het voorstel van de Commissie;
 2. verzoekt de Raad, wanneer deze voornemens is af te wijken van de door het Parlement goedgekeurde tekst, het Parlement hiervan op de hoogte te stellen;
 3. wenst opnieuw te worden geraadpleegd ingeval de Raad voornemens is ingrijpende wijzigingen aan te brengen in de door het Parlement goedgekeurde tekst;
 4. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad, de Commissie en de nationale parlementen.
-

Woensdag 3 oktober 2018

P8_TA(2018)0369

Evaluatie van gezondheidstechnologie ***I

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 3 oktober 2018 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie en tot wijziging van Richtlijn 2011/24/EU (COM(2018)0051 – C8-0024/2018 – 2018/0018(COD)) ⁽¹⁾

(Gewone wetgevingsprocedure – eerste lezing)

(2020/C 11/22)

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Visum 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name artikel 114 **en artikel 168, lid 4,**

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(1) De ontwikkeling van gezondheidstechnologieën is **een belangrijke motor voor economische groei en innovatie in de Unie. Deze technologie maakt deel uit** van een globale markt voor uitgaven voor gezondheidszorg, die goed is voor 10 % van het bruto binnenlands product van de EU. Gezondheidstechnologieën omvatten geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische procedures alsmede maatregelen voor de preventie, diagnose of behandeling van ziekten.

(1) De ontwikkeling van gezondheidstechnologieën is **van cruciaal belang om het hoge niveau van bescherming van de gezondheid te bereiken dat het gezondheidsbeleid moet garanderen voor alle burgers. Gezondheidstechnologieën vormen een innovatieve economische sector die deel uitmaakt** van een globale markt voor uitgaven voor gezondheidszorg, die goed is voor 10 % van het bruto binnenlands product van de EU. Gezondheidstechnologieën omvatten geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en medische procedures alsmede maatregelen voor de preventie, diagnose of behandeling van ziekten.

⁽¹⁾ De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A8-0289/2018).

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 3**Voorstel voor een verordening****Overweging 1 bis (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

-
- (1 bis) *In 2014 bedroegen de uitgaven voor geneesmiddelen 1,41 % van het bbp en 17,1 % van de totale gezondheidsuitgaven, waarvan zij een belangrijk onderdeel vormen. De gezondheidsuitgaven in de EU bedragen 1,3 biljoen EUR per jaar, wat overeenkomt met 10 % van het bbp; 220 miljard EUR hiervan zijn uitgaven voor geneesmiddelen en 110 miljard EUR zijn uitgaven voor medische hulpmiddelen.*

Amendement 4**Voorstel voor een verordening****Overweging 1 ter (nieuw)**

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

-
- (1 ter) *In de conclusies van de Raad van 16 juni 2016 en de resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen ^(1 bis) wordt benadrukt dat er in de Unie talrijke barrières bestaan voor de toegang tot geneesmiddelen en innovatieve technologieën. De voornaamste barrières zijn het gebrek aan nieuwe behandelmethoden voor bepaalde ziekten en de hoge prijs van geneesmiddelen, die in veel gevallen geen therapeutische meerwaarde hebben.*

^(1 bis) PB C 263 van 25.7.2018, blz. 4.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Overweging 1 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (1 quater) De vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen worden toegekend door het Europees Geneesmiddelenbureau op basis van de beginselen van veiligheid en doeltreffendheid. Normaliter wordt de evaluatie van de relatieve doeltreffendheid uitgevoerd door de agentschappen die op nationaal niveau verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën, aangezien de verlening van commerciële vergunningen niet gepaard gaat met een onderzoek naar de relatieve doeltreffendheid.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (2) Evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) is een empirisch onderbouwd proces waarbij de bevoegde autoriteiten de relatieve doeltreffendheid van nieuwe of bestaande technologieën kunnen bepalen. Bij EGT wordt vooral bekeken wat de meerwaarde is van een gezondheidstechnologie in vergelijking met andere bestaande of nieuwe gezondheidstechnologieën.
- (2) Evaluatie van gezondheidstechnologie (EGT) is een **wetenschappelijk**, empirisch onderbouwd proces waarbij de bevoegde autoriteiten de relatieve doeltreffendheid van nieuwe of bestaande technologieën kunnen bepalen. Bij EGT wordt vooral bekeken wat de **therapeutische** meerwaarde is van een gezondheidstechnologie in vergelijking met andere bestaande of nieuwe gezondheidstechnologieën.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening

Overweging 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (2 bis) Zoals de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) aangaf tijdens de 67e Wereldgezondheidsvergadering in mei 2014, moet EGT worden ingezet als een instrument ter ondersteuning van een universele dekking van de gezondheidszorg.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Overweging 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (2 ter) EGT moet een belangrijke rol spelen in de bevordering van vormen van innovatie die patiënten en de maatschappij in brede zin betere resultaten bieden, en is een noodzakelijk instrument om de juiste invoering en toepassing van gezondheidstechnologieën te waarborgen.

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (3) EGT omvat zowel klinische als niet-klinische aspecten van een gezondheidstechnologie. In de door de EU medegefinancierde gezamenlijke acties op het gebied van EGT (EUnetHTA) zijn negen gebieden vastgesteld die als referentie dienen bij het evalueren van gezondheidstechnologieën. Van deze negen gebieden zijn er vier klinisch en vijf niet-klinisch. De vier klinische evaluatiegebieden hebben betrekking op het beschrijven van een gezondheidsprobleem en de huidige technologie, het onderzoek van de technische kenmerken, de relatieve veiligheid en de relatieve klinische doeltreffendheid van de geëvalueerde technologie. De vijf niet-klinische evaluatiegebieden hebben betrekking op de kostprijs en de economische evaluatie van een technologie en de ethische, organisatorische, sociale en juridische aspecten ervan. De klinische gebieden lenen zich daarom beter voor een gezamenlijke evaluatie op Unieniveau van hun wetenschappelijke onderbouwing, terwijl de evaluatie van niet-klinische gebieden meestal nauwer samenhangt met de nationale en regionale context en aanpak.

- (3) EGT omvat zowel klinische als niet-klinische aspecten van een gezondheidstechnologie. In de door de EU medegefinancierde gezamenlijke acties op het gebied van EGT (EUnetHTA) zijn negen gebieden vastgesteld die als referentie dienen bij het evalueren van gezondheidstechnologieën. Van deze negen gebieden (**die samen het HTA Core-model vormen**) zijn er vier klinisch en vijf niet-klinisch. De vier klinische evaluatiegebieden hebben betrekking op het beschrijven van een gezondheidsprobleem en de huidige technologie, het onderzoek van de technische kenmerken, de relatieve veiligheid en de relatieve klinische doeltreffendheid van de geëvalueerde technologie. De vijf niet-klinische evaluatiegebieden hebben betrekking op de kostprijs en de economische evaluatie van een technologie en de ethische, organisatorische, sociale en juridische aspecten ervan. De klinische gebieden lenen zich daarom beter voor een gezamenlijke evaluatie op Unieniveau van hun wetenschappelijke onderbouwing, terwijl de evaluatie van niet-klinische gebieden meestal nauwer samenhangt met de nationale en regionale context en aanpak.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (3 bis) Gezondheidswerkers, patiënten en gezondheidsinstanties moeten weten of een nieuwe gezondheidstechnologie wat betreft voordelen en risico's al dan niet beter is dan een bestaande gezondheidstechnologie. Gezamenlijke klinische evaluaties moeten er bijgevolg op gericht zijn te achterhalen wat de therapeutische toegevoegde waarde is van nieuwe of bestaande gezondheidstechnologieën in vergelijking met andere nieuwe of bestaande gezondheidstechnologieën. Dergelijke evaluaties gebeuren aan de hand van vergelijkende onderzoeken waarbij de technologie wordt afgezet tegen de beste op dat moment bewezen ingreep (standaardbehandeling) of de meest gebruikelijke behandeling wanneer er geen standaardbehandeling bestaat.

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Overweging 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (4) De resultaten van EGT worden gebruikt om besluiten te nemen over de toewijzing van begrotingsmiddelen op het gebied van gezondheid, bijvoorbeeld als het gaat om de prijsstelling of terugbetaling van gezondheidstechnologieën. EGT kan de lidstaten dus helpen bij de ontwikkeling en instandhouding van houdbare gezondheidszorgstelsels en innovatie stimuleren die betere resultaten oplevert voor patiënten.

- (4) EGT is een belangrijk instrument om kwalitatief hoogwaardige innovatie te bevorderen, onderzoek te laten aansluiten op behoeften binnen gezondheidszorgstelsels waarnaar nog niet veel onderzoek wordt gedaan (op het gebied van diagnostiek, behandelingen of procedures) en richting te geven aan klinische en maatschappelijke prioriteiten. Ook kan EGT het wetenschappelijk bewijs verbeteren dat wordt gebruikt ter ondersteuning van de besluitvorming op klinisch vlak, en kan het een positieve impact hebben op het efficiënte gebruik van middelen, de duurzaamheid van gezondheidszorgstelsels, de toegankelijkheid van geëigende gezondheidstechnologieën voor patiënten en het concurrentievermogen van de sector, namelijk middels een betere voorspelbaarheid en efficiënter onderzoek. De lidstaten gebruiken de resultaten van EGT om over meer wetenschappelijk bewijs te beschikken ter ondersteuning van de besluitvorming wanneer gezondheidstechnologieën worden ingevoerd binnen hun stelsels, dat wil zeggen ter ondersteuning van de besluitvorming over de toewijzing van middelen. EGT kan de lidstaten dus helpen bij de ontwikkeling en instandhouding van houdbare gezondheidszorgstelsels en innovatie stimuleren die betere resultaten oplevert voor patiënten.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 12**Voorstel voor een verordening****Overweging 4 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (4 bis) Samenwerking op het gebied van EGT kan ook een rol spelen in de hele cyclus van gezondheidstechnologie: in de eerste fasen van ontwikkeling, met name door middel van 'horizonverkenning' (verkenkend onderzoek), met als doel baanbrekende technologieën te identificeren; bij vroegtijdige dialogen en de totstandkoming van wetenschappelijk advies; bij een betere vormgeving van studies, met als doel tot efficiëntere onderzoeken te komen; en tijdens de kernfasen van de algemene evaluatie, wanneer de technologie al wordt gebruikt. Ten slotte kan EGT de besluitvorming faciliteren over het stopzetten van investeringen indien een technologie obsoleet en ongeschikt wordt ten opzichte van beschikbare alternatieven die beter zijn. In dit opzicht zou meer samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van EGT de zorgstandaarden, alsook de stelling van diagnoses en de screening van pasgeboren baby's in de hele EU helpen verbeteren en harmoniseren.

Amendement 13**Voorstel voor een verordening****Overweging 4 ter (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (4 ter) Samenwerking op het gebied van EGT hoeft niet altijd betrekking te hebben op farmaceutische producten en medische hulpmiddelen. Er kan ook worden samengewerkt op het gebied van interventies als complementaire diagnostiek voor behandelingen, chirurgische procedures, preventie en screenings- en gezondheidsbevorderingsprogramma's, instrumenten voor informatie- en communicatietechnologie (ICT) en formules voor de organisatie van de gezondheidszorg of processen van integrale zorgverlening. De eisen op basis waarvan verschillende technologieën worden geëvalueerd, zijn afhankelijk van de specifieke kenmerken en kunnen dus variëren. Daarom moet er een samenhangende en adequate EGT-benadering worden toegepast die geschikt is voor diverse technologieën. Bovendien is de toegevoegde waarde van samenwerking op EU-niveau waarschijnlijk nog groter op bepaalde specifieke terreinen, zoals de behandeling van zeldzame ziekten, geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik, precisiegeneeskunde of geavanceerde behandelingen.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Overweging 5

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (5) Doordat verschillende lidstaten parallel evaluaties uitvoeren en de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de evaluatieprocedures en -methoden verschillen, kunnen de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie te maken krijgen met **veelvuldige en uiteenlopende** verzoeken om gegevens. **Hierdoor kunnen ook overlappingsen en verschillen in uitkomsten ontstaan, die** leiden tot een zwaardere financiële en administratieve belasting en **daarmee** een belemmering vormen voor het vrije verkeer van de desbetreffende gezondheidstechnologieën en van de soepele werking van de interne markt.

- (5) Doordat verschillende lidstaten parallel evaluaties uitvoeren en de nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de evaluatieprocedures en -methoden verschillen, kunnen de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie te maken krijgen met **een veelvoud aan** verzoeken om gegevens, **hetgeen zou kunnen** leiden tot een zwaardere financiële en administratieve belasting en **aldus** een belemmering **zou kunnen** vormen voor het vrije verkeer van de desbetreffende gezondheidstechnologieën en van de soepele werking van de interne markt. **In gerechtvaardigde gevallen, meer bepaald wanneer specifieke eigenschappen van nationale (en regionale) gezondheidsstelsels en prioriteiten hierom vragen, kan een aanvullende evaluatie met betrekking tot bepaalde aspecten nodig zijn. Evaluaties die niet relevant zijn voor de besluitvorming in bepaalde lidstaten kunnen echter de toepassing van innovatieve technologieën vertragen, met als gevolg dat ook de toegang van patiënten tot werkzame innovatieve behandelingen vertraging oploopt.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (6) De lidstaten hebben **weliswaar** een aantal gezamenlijke evaluaties uitgevoerd in het kader van de door de EU medegefinancierde gezamenlijke acties, **maar de productie van de output was inefficiënt, waarbij werd vertrouwd op projectgebaseerde samenwerking bij het ontbreken van een duurzaam samenwerkingsmodel. Het gebruik van de resultaten van de gezamenlijke acties, met inbegrip van hun gezamenlijke klinische evaluaties, op het niveau van de lidstaten is laag gebleven, wat betekent dat de overlapping van evaluaties van dezelfde gezondheidstechnologie door EGT-autoriteiten en -instanties in verschillende lidstaten binnen identieke of soortgelijke termijnen niet voldoende is aangepakt.**

Amendement

- (6) De lidstaten hebben een aantal gezamenlijke evaluaties uitgevoerd in het kader van de door de EU medegefinancierde gezamenlijke acties. **Deze samenwerking werd overeenkomstig artikel 15 van Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad** ^(1 bis), **in drie fasen uitgevoerd, via drie gezamenlijke acties die elk eigen specifieke doelstellingen en een afzonderlijke begroting hadden: EUnetHTA 1, van 2010 tot 2012 (6 miljoen EUR); EUnetHTA 2, van 2012 tot 2015 (9,5 miljoen EUR); en EUnetHTA 3, dat in juni 2016 van start is gegaan en in 2020 zal aflopen (20 miljoen EUR). Gezien de tijdelijke aard van deze acties en met het oog op de voortzetting van de samenwerking, wordt in deze verordening een duurzamere manier vastgesteld om te garanderen dat de gezamenlijke evaluaties worden voortgezet. De belangrijkste resultaten van de gezamenlijke werkzaamheden tot nog toe zijn het 'HTA Core-model', een evaluatiemodel dat een kader biedt voor de EGT-verslagen; een databank voor het delen van geplande projecten, lopende projecten en projecten die onlangs zijn gepubliceerd door individuele agentschappen (POP-database); een databank met bewijsmateriaal voor de opslag van informatie, onder meer over de status van de evaluatie van veelbelovende technologieën of over verzoeken om aanvullende onderzoeken die voortvloeien uit EGT; en een reeks methodologische richtsnoeren en hulpmiddelen ter ondersteuning van de agentschappen die zich met EGT bezighouden, waaronder richtsnoeren voor het aanpassen van verslagen voor verschillende landen.**

^(1 bis) Richtlijn 2011/24/EU van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 betreffende de toepassing van de rechten van patiënten bij grensoverschrijdende gezondheidszorg (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 45).

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Overweging 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (6 bis) **De productie van de output in het kader van de gezamenlijke acties was echter inefficiënt, en bij gebrek aan een duurzaam samenwerkingsmodel werd er vertrouwd op projectgebaseerde samenwerking. Het gebruik van de resultaten van de gezamenlijke acties, met inbegrip van hun gezamenlijke klinische evaluaties, op het niveau van de lidstaten is laag gebleven, wat betekent dat de overlapping van evaluaties van dezelfde gezondheidstechnologie door EGT-autoriteiten en -instanties in verschillende lidstaten binnen identieke of soortgelijke termijnen niet voldoende is aangepakt.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (7) **De Raad heeft** in zijn conclusies van december 2014 ⁽⁸⁾ de belangrijke rol van evaluatie van gezondheidstechnologie **erkend en verzoekt** de Commissie de samenwerking op een duurzame manier te blijven ondersteunen.

Amendement

- (7) In zijn conclusies van december 2014 **over innovatie ten bate van patiënten** ⁽⁸⁾ **heeft de Raad** de belangrijke rol **erkend** van de evaluatie van gezondheidstechnologie **als een gezondheidsbeleidsinstrument ter ondersteuning van empirisch onderbouwde, duurzame en billijke keuzes op het gebied van gezondheidszorg en gezondheidstechnologieën ten bate van de patiënten**. Voorts **verzoekt de Raad** de Commissie de samenwerking op een duurzame manier te blijven ondersteunen, **en vroeg hij om meer samenwerking tussen de lidstaten op het gebied van EGT en om het onderzoeken van de mogelijkheden voor samenwerking op het gebied van de informatie-uitwisseling tussen bevoegde autoriteiten**. Daarnaast **verzoekt de Raad de lidstaten en de Commissie in zijn conclusies van december 2015 over gepersonaliseerde geneeskunde voor patiënten om de EGT-methoden die kunnen worden toegepast op gepersonaliseerde geneeskunde te versterken, en werd in de conclusies van de Raad van juni 2016 over het versterken van het evenwicht in de farmaceutische systemen in de Europese Unie en haar lidstaten wederom bevestigd dat de lidstaten een duidelijke toegevoegde waarde zien in de samenwerking op het gebied van EGT**. Ook in het gezamenlijke verslag van DG ECFIN en het Comité voor de economische politiek van oktober 2016 werd verzoekt om meer Europese samenwerking op het gebied van EGT.

⁽⁸⁾ PB C 438 van 6.12.2014, blz. 12.

⁽⁸⁾ PB C 438 van 6.12.2014, blz. 12.

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (8) Het Europees Parlement heeft de Commissie in zijn resolutie van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen ⁽⁹⁾ verzoekt zo spoedig mogelijk een wetsvoorstel in te dienen met het oog op een Europees systeem voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën en geharmoniseerde transparante criteria voor de evaluatie van gezondheidstechnologie om de therapeutische meerwaarde van **geneesmiddelen** vast te stellen.

Amendement

- (8) Het Europees Parlement heeft de Commissie in zijn resolutie van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen ⁽⁹⁾ verzoekt zo spoedig mogelijk een wetsvoorstel in te dienen met het oog op een Europees systeem voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën en geharmoniseerde transparante criteria voor de evaluatie van gezondheidstechnologie om de therapeutische meerwaarde **en relatieve doeltreffendheid** van **gezondheidstechnologieën** vast te stellen **ten opzichte van het beste beschikbare alternatief, rekening houdend met de mate van innovatie en de waarde voor de patiënt**.

⁽⁹⁾ Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen – 2016/2057(INI).

⁽⁹⁾ Resolutie van het Europees Parlement van 2 maart 2017 over EU-opties voor een betere toegang tot geneesmiddelen – 2016/2057(INI).

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 19

Voorstel voor een verordening

Overweging 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (10) Om te zorgen voor een betere werking van de interne markt en bij te dragen tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, moeten de regels voor de uitvoering van klinische evaluatie op nationaal niveau en klinische evaluatie van bepaalde gezondheidstechnologieën op het niveau van de Unie onderling worden aangepast, waarbij de voortzetting van de vrijwillige samenwerking tussen de lidstaten inzake bepaalde aspecten van EGT moet worden ondersteund.

Amendement

- (10) Om te zorgen voor een betere werking van de interne markt en bij te dragen tot een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid, moeten de regels voor de uitvoering van klinische evaluatie op nationaal niveau en klinische evaluatie van bepaalde gezondheidstechnologieën op het niveau van de Unie onderling worden aangepast, waarbij de voortzetting van de vrijwillige samenwerking tussen de lidstaten inzake bepaalde aspecten van EGT moet worden ondersteund. **Deze afstemming moet de hoogste kwaliteitsnormen waarborgen en in overeenstemming zijn met de beste beschikbare praktijken. De afstemming mag niet gericht zijn op de kleinste gemene deler en EGT-agentschappen die over een hogere mate van deskundigheid beschikken en hogere normen hanteren, er niet toe dwingen lagere eisen te accepteren. In plaats daarvan moet de afstemming een verhoging van de EGT-capaciteit en van de kwaliteit op nationaal en regionaal niveau tot gevolg hebben.**

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Overweging 11

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (11) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) blijven de lidstaten verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van hun gezondheidszorg. Daarom moet het toepassingsgebied van de regels van de Unie worden beperkt tot die aspecten van EGT die betrekking hebben op de klinische evaluatie van gezondheidstechnologie **en moeten de conclusies van de evaluatie worden beperkt tot de bevindingen met betrekking tot de relatieve doeltreffendheid van gezondheidstechnologie.** Het resultaat van dergelijke evaluaties mag dus geen invloed hebben op de bevoegdheid van de lidstaten met betrekking tot latere besluiten inzake prijsstelling en terugbetaling van gezondheidstechnologieën, waaronder de vaststelling van criteria voor die prijsstelling en terugbetaling, die kunnen afhangen van niet-klinische en klinische overwegingen en uitsluitend een zaak van nationale bevoegdheid blijven.

Amendement

- (11) Overeenkomstig artikel 168, lid 7, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) blijven de lidstaten verantwoordelijk voor de organisatie en verstrekking van hun gezondheidszorg. Daarom moet het toepassingsgebied van de regels van de Unie worden beperkt tot die aspecten van EGT die betrekking hebben op de klinische evaluatie van gezondheidstechnologie. **De gezamenlijke klinische evaluatie waarin deze verordening voorziet vormt een wetenschappelijke analyse van de relatieve effecten van een gezondheidstechnologie op resultaten betreffende doeltreffendheid, veiligheid en efficiëntie, gezamenlijk aangeduid als klinische resultaten; de evaluatie gebeurt ten aanzien van de op dat moment als geschikt beschouwde comparatoren en voor de gekozen populaties en subpopulaties, met inachtneming van de criteria van het HTA Core Model. Bij de evaluatie wordt ook gekeken naar de mate van zekerheid over de relatieve effecten op basis van de beschikbare gegevens.** Het resultaat van dergelijke **gezamenlijke klinische** evaluaties mag dus geen invloed hebben op de bevoegdheid van de lidstaten met betrekking tot latere besluiten inzake prijsstelling en terugbetaling van gezondheidstechnologieën, waaronder de vaststelling van criteria voor die prijsstelling en terugbetaling, die kunnen afhangen van niet-klinische en klinische overwegingen en uitsluitend een zaak van nationale bevoegdheid blijven. **De evaluatie die elke lidstaat uitvoert in het kader van zijn nationale evaluatie, valt derhalve buiten het toepassingsgebied van deze verordening.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (12) Om te zorgen voor een brede toepassing van geharmoniseerde regels inzake de klinische aspecten en de EGT-instanties in staat te stellen hun expertise en middelen te bundelen, moeten gezamenlijke klinische evaluaties verplicht worden gesteld voor alle geneesmiddelen die op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹¹⁾ onder de communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen vallen en die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten, voor zover deze geneesmiddelen vervolgens worden toegelaten voor een nieuwe therapeutische indicatie. Gezamenlijke klinische evaluaties moeten eveneens worden uitgevoerd voor bepaalde medische hulpmiddelen in de zin van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹²⁾ **die in de hoogste risicoklassen vallen en waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels hun adviezen of standpunten hebben afgegeven. Er moet een selectie van medische hulpmiddelen voor gezamenlijke klinische evaluatie worden gemaakt op basis van specifieke criteria.**

⁽¹¹⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁽¹²⁾ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

- (12) Om te zorgen voor een brede toepassing van geharmoniseerde regels **en voor meer samenwerking tussen de lidstaten met betrekking tot de klinische aspecten van EGT**, en **om** de EGT-instanties in staat te stellen hun expertise en middelen te bundelen **teneinde verspilling en inefficiënte praktijken in de gezondheidszorg tegen te gaan**, moeten gezamenlijke klinische evaluaties verplicht worden gesteld voor alle geneesmiddelen die op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹¹⁾ onder de communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen vallen en die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten, voor zover deze geneesmiddelen vervolgens worden toegelaten voor een nieuwe therapeutische indicatie. Gezamenlijke klinische evaluaties moeten eveneens worden uitgevoerd voor bepaalde medische hulpmiddelen in de zin van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹²⁾, **aangezien er behoefte is aan meer klinisch bewijsmateriaal met betrekking tot al deze nieuwe technologieën.**

⁽¹¹⁾ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

⁽¹²⁾ Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (13) Om ervoor te zorgen dat gezamenlijke klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën nauwkeurig **en** relevant blijven, **moeten voorwaarden** worden vastgesteld voor het bijwerken van de evaluaties, met name wanneer **aanvullende gegevens die** na de eerste evaluatie **aan het licht zijn gekomen tot een juistere evaluatie zouden kunnen leiden.**

- (13) Om ervoor te zorgen dat gezamenlijke klinische evaluaties van gezondheidstechnologieën nauwkeurig, relevant **en van goede kwaliteit** blijven **en op elk moment op het beste op dat moment beschikbare wetenschappelijke bewijs berusten, moet een flexibele en formele procedure** worden vastgesteld voor het bijwerken van de evaluaties, met name wanneer **er** na de eerste evaluatie **nieuw bewijs of nieuwe aanvullende gegevens beschikbaar worden en wanneer deze informatie kan leiden tot meer wetenschappelijk bewijs en bijgevolg de kwaliteit van de evaluatie kan verbeteren.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (14) Er moet een coördinatiegroep bestaande uit vertegenwoordigers van autoriteiten en instanties voor evaluatie van gezondheidstechnologie in de lidstaten worden opgericht die verantwoordelijk is voor het toezicht op de uitvoering van gezamenlijke klinische evaluaties en andere gezamenlijke werkzaamheden.

Amendement

- (14) Er moet een coördinatiegroep bestaande uit vertegenwoordigers van autoriteiten en instanties voor evaluatie van gezondheidstechnologie in de lidstaten worden opgericht die verantwoordelijk is voor het toezicht op de uitvoering van gezamenlijke klinische evaluaties en andere gezamenlijke werkzaamheden **die binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen, en die over aantoonbare kennis op dit gebied beschikt.**

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (15) Met het oog op een door de lidstaten geleide aanpak van gezamenlijke klinische evaluaties en wetenschappelijk overleg, moeten de lidstaten nationale EGT-autoriteiten en -instanties aanwijzen die als leden van de coördinatiegroep advies verlenen bij besluitvorming. De aangewezen autoriteiten en instanties moeten zorgen voor een voldoende hoog niveau van vertegenwoordiging in de coördinatiegroep en technische expertise in de subgroepen, rekening houdend met de **behoefte aan** deskundigheid op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Amendement

- (15) Met het oog op een door de lidstaten geleide aanpak van gezamenlijke klinische evaluaties en wetenschappelijk overleg, moeten de lidstaten nationale **of regionale** EGT-autoriteiten en -instanties aanwijzen die als leden van de coördinatiegroep advies verlenen bij besluitvorming **inzake de uitvoering van dergelijke evaluaties.** De aangewezen autoriteiten en instanties moeten zorgen voor een voldoende hoog niveau van vertegenwoordiging in de coördinatiegroep en technische expertise in de subgroepen, rekening houdend met de **mogelijkheid van het aanbieden van** deskundigheid op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie met betrekking tot geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. **De organisatiestructuur moet zijn afgestemd op de specifieke taken van de subgroepen die de gezamenlijke klinische evaluaties en het gezamenlijk wetenschappelijk overleg uitvoeren. Belangenconflicten moeten worden verhinderd.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

Overweging 15 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (15 bis) *De transparantie van het proces en de bekendheid ervan bij het publiek zijn cruciaal. Daarom moeten alle te evalueren klinische gegevens met de hoogste mate van transparantie en openbaarheid worden aangeboden teneinde het vertrouwen in het systeem op te bouwen. Indien bepaalde gegevens om commerciële redenen vertrouwelijk zijn, moet deze vertrouwelijkheid duidelijk afgebakend en gemotiveerd worden, en moet de hoeveelheid vertrouwelijke gegevens zo veel mogelijk worden beperkt en goed worden beschermd.*

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (16) Om ervoor te zorgen dat de geharmoniseerde procedures voldoen aan hun doelstelling voor de interne markt, moeten de lidstaten **ten volle** rekening houden met de resultaten van gezamenlijke klinische evaluaties en deze **dan ook** niet herhalen. Deze verplichting belet de lidstaten niet om niet-klinische evaluaties voor dezelfde gezondheidstechnologie uit te voeren of conclusies over de meerwaarde van de betrokken technologieën te trekken als onderdeel van de nationale evaluatieprocessen waarbij zowel klinische als niet-klinische gegevens en criteria in aanmerking kunnen worden genomen. Ook staat niets de lidstaten in de weg om hun eigen aanbevelingen of besluiten inzake prijsstelling of terugbetaling te formuleren.

- (16) Om ervoor te zorgen dat de geharmoniseerde procedures voldoen aan hun doelstelling voor de interne markt **en erin slagen de kwaliteit van innovatie en klinisch bewijs te verhogen**, moeten de lidstaten rekening houden met de resultaten van gezamenlijke klinische evaluaties en deze niet herhalen. **Naargelang de behoeften op nationaal niveau hebben de lidstaten het recht de gezamenlijke klinische evaluatie aan te vullen met aanvullend klinisch bewijsmateriaal en aanvullende analyses waarin rekening wordt gehouden met andere comparatoren of met een specifieke nationale behandelsituatie. Dergelijke aanvullende klinische evaluaties moeten naar behoren worden gerechtvaardigd, proportioneel zijn en worden gemeld aan de Commissie en de coördinatiegroep.** Deze verplichting belet de lidstaten **bovendien** niet om niet-klinische evaluaties voor dezelfde gezondheidstechnologie uit te voeren of conclusies over de **klinische** meerwaarde van de betrokken technologieën te trekken als onderdeel van de nationale evaluatieprocessen waarbij specifieke zowel klinische als niet-klinische gegevens en criteria **van de lidstaat in kwestie, op nationaal en/of regionaal niveau**, in aanmerking kunnen worden genomen. Ook staat niets de lidstaten in de weg om hun eigen aanbevelingen of besluiten inzake prijsstelling of terugbetaling te formuleren.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 27

Voorstel voor een verordening

Overweging 16 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(16 bis) *Teneinde het mogelijk te maken de klinische evaluatie in te zetten ten behoeve van de besluiten inzake terugbetaling op nationaal niveau, moet de evaluatie idealiter betrekking hebben op de populatie die in een bepaalde lidstaat in aanmerking komt voor terugbetaling van het geneesmiddel.*

Amendement 28

Voorstel voor een verordening

Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(17) *Het tijdschema voor gezamenlijke klinische evaluaties voor geneesmiddelen moet zo veel mogelijk worden afgestemd op het tijdschema voor de afronding van de communautaire procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004. Dergelijke coördinatie moet ervoor zorgen dat klinische evaluaties effectief de markttoegang kunnen verbeteren en ertoe bijdragen dat innovatieve technologie tijdig beschikbaar is voor patiënten. Als algemene regel geldt dat de procedure moet worden afgerond op het moment van de bekendmaking van het besluit van de Commissie tot verlening van een vergunning.*

Schrappen

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 29

Voorstel voor een verordening

Overweging 17 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (17 bis) Het op weesgeneesmiddelen gerichte gezamenlijke wetenschappelijke overleg moet waarborgen dat een eventuele nieuwe aanpak in vergelijking met de huidige situatie niet tot onnodige vertragingen zal leiden voor wat de evaluatie van weesgeneesmiddelen betreft, en moet rekening houden met de pragmatische benadering in het kader van EUnetHTA.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Overweging 18

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (18) Bij de vaststelling van een tijdschema voor de gezamenlijke klinische evaluaties van **medische hulpmiddelen** moet rekening worden gehouden met **de gedecentraliseerde markt-toegang voor medische hulpmiddelen** en de beschikbaarheid van **het vereiste** bewijsmateriaal om een gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren. **Als het vereiste bewijsmateriaal mogelijk pas beschikbaar komt nadat het medische hulpmiddel in de handel is gebracht, en om ervoor te zorgen dat de keuze van de medische hulpmiddelen voor een gezamenlijke klinische evaluatie op een passend tijdstip plaatsvindt, moet het mogelijk zijn dat de evaluatie van dergelijke hulpmiddelen na de marktintroductie plaatsvindt.**

- (18) Bij de vaststelling van een tijdschema voor de gezamenlijke klinische evaluaties van **gezondheidstechnologieën** moet rekening worden gehouden met **het tijdschema dat moet worden gevolgd voor de afronding van de gecentraliseerde vergunningsprocedure uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad** ^(1 bis), in het geval van geneesmiddelen, voor de CE-conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen uit hoofde van Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad ^(1 ter), en voor de CE-conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek uit hoofde van Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad ^(1 quater). In elk geval moet bij die evaluaties rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van voldoende adequaat en wetenschappelijk en andersoortig bewijsmateriaal om een gezamenlijke klinische evaluatie te kunnen uitvoeren, en moeten de evaluaties, als het om geneesmiddelen gaat, zo dicht mogelijk bij de verstrekking van de vergunning voor het in de handel brengen ervan worden uitgevoerd, en in alle gevallen zonder ongerechtvaardigde en onnodige vertragingen.

- ^(1 bis) Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

- ^(1 ter) Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

- ^(1 quater) Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PBL 117 van 5.5.2017, blz. 176).

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Overweging 19

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (19) In **alle gevallen** moeten de uit hoofde van deze verordening uitgevoerde gezamenlijke werkzaamheden, met name de gezamenlijke klinische evaluaties, van hoge kwaliteit zijn en tijdig resultaat opleveren, **en** de CE-markering van medische hulpmiddelen **of de markttoegang van gezondheidstechnologieën niet** vertragen of belemmeren. **Deze werkzaamheden moeten losstaan van wettelijk verplichte evaluaties van de veiligheid, kwaliteit, efficiëntie of prestaties van gezondheidstechnologieën op grond van andere wetgeving van de Unie en mogen geen invloed hebben op besluiten die zijn genomen in overeenstemming met andere wetgeving van de Unie.**

Amendement

- (19) In **elk geval** moeten de uit hoofde van deze verordening uitgevoerde gezamenlijke werkzaamheden, met name de gezamenlijke klinische evaluaties, van hoge kwaliteit zijn en tijdig resultaat opleveren, **zonder** de CE-markering van medische hulpmiddelen **te** vertragen of belemmeren.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Overweging 19 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (19 bis) De EGT-werkzaamheden die het onderwerp van deze verordening vormen, moeten onafhankelijk plaatsvinden en losstaan van de reglementaire evaluaties van de veiligheid en doeltreffendheid van gezondheidstechnologieën die worden uitgevoerd op grond van de Uniewetgeving, en mogen geen impact hebben op aspecten die buiten het toepassingsgebied van deze verordening vallen en die zijn aangenomen conform andere Uniewetgeving.

Amendement

Amendement 33

Voorstel voor een verordening

Overweging 19 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (19 ter) In het geval van weesgeneesmiddelen moeten de criteria voor toekenning van de status van weesgeneesmiddel niet nogmaals in het gezamenlijk verslag worden beoordeeld. De beoordelaars en medebeoordelaars moeten echter volledige toegang hebben tot de gegevens die worden gebruikt door de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, en moeten de mogelijkheid hebben om aanvullende relevante gegevens te gebruiken of te genereren teneinde een geneesmiddel te beoordelen in het kader van een gezamenlijke klinische evaluatie.

Amendement

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 34

Voorstel voor een verordening

Overweging 19 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(19 quater) **Op grond van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek berust de vergunningverlening voor deze producten op de beginselen van transparantie en veiligheid, en niet op doeltreffendheid. De geleidelijke toename van het aanbod van medische hulpmiddelen die zijn gericht op klinische problemen heeft niettemin een paradigmaverschuiving ingeleid, in de richting van een zeer gefragmenteerde markt, incrementele innovaties en een gebrek aan klinisch bewijs. Dit houdt in dat evaluatie-instanties nauwer moeten samenwerken en regelmatig informatie moeten uitwisselen. Daarom moeten er stappen worden genomen in de richting van een gecentraliseerd vergunningsstelsel waarin technologieën worden geëvalueerd op veiligheid, doeltreffendheid en kwaliteit. Ook dit is een gebied waarop de lidstaten oproepen tot meer samenwerking, aan de hand van een toekomstige Europese EGT. Momenteel beschikken 20 lidstaten en Noorwegen over EGT-systemen voor medische hulpmiddelen. 12 lidstaten en Noorwegen hebben richtsnoeren vastgesteld en voeren vroegtijdige dialogen uit. In het kader van EUnetHTA worden al kwalitatief hoogstaande evaluaties van de relatieve doeltreffendheid van medische hulpmiddelen uitgevoerd op basis van een methode die voor deze verordening als referentie kan dienen.**

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Overweging 20

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(20) **Om het** ontwikkelaars van gezondheidstechnologie **praktisch gezien makkelijker te maken deel te nemen aan gezamenlijke klinische evaluaties, moeten zij in passende gevallen de gelegenheid krijgen deel te nemen aan het gezamenlijke wetenschappelijke** overleg met de coördinatiegroep, om aanwijzingen te krijgen over de **bewijsstukken en gegevens die nodig zijn voor de klinische evaluatie.** Gezien het preliminaire karakter van het overleg mogen deze aanwijzingen niet bindend zijn voor de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie of de EGT-autoriteiten en -instanties.

(20) Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie **kunnen gezamenlijk wetenschappelijk** overleg **voeren** met de coördinatiegroep, **of met voor dit doeleinde samengestelde werkgroepen bestaande uit vakkundigen van de landelijke of regionale evaluatie-instanties,** om aanwijzingen te krijgen over de **klinische onderzoeksbehoeften en het meest geschikte ontwerp van studies met het oog op het verkrijgen van het best mogelijke bewijs en een maximale efficiëntie van het onderzoek.** Gezien het preliminaire karakter van het overleg mogen deze aanwijzingen niet bindend zijn voor de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie of de EGT-autoriteiten en -instanties.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Overweging 20 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (20 bis) *Het gezamenlijk wetenschappelijk overleg moet betrekking hebben op de opzet van het klinisch onderzoek en de bepaling van de beste referentiegeneesmiddelen op basis van de beste medische praktijken in het belang van patiënten. Het overlegproces moet transparant zijn.*

Amendement 37

Voorstel voor een verordening

Overweging 21

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (21) Voor **de gezamenlijke klinische evaluaties en** het gezamenlijke wetenschappelijke overleg **moeten** de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en de EGT-autoriteiten en -instanties vertrouwelijke informatie **kunnen** uitwisselen. Om de vertrouwelijkheid van deze informatie te beschermen, mag informatie die in het kader van **evaluaties en** overleg wordt verstrekt aan de coördinatiegroep uitsluitend aan derden worden verstrekt na het sluiten van een geheimhoudingsovereenkomst. Verder moet alle openbaar gemaakte informatie over de resultaten van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg in geanonimiseerde vorm worden gepresenteerd, waarbij commercieel gevoelige informatie wordt weggelaten.
- (21) Voor het gezamenlijke wetenschappelijke overleg **kan het nodig zijn dat** de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en de EGT-autoriteiten en -instanties vertrouwelijke **commerciële** informatie uitwisselen. Om de vertrouwelijkheid van deze informatie te beschermen, mag informatie die in het kader van overleg wordt verstrekt aan de coördinatiegroep uitsluitend aan derden worden verstrekt na het sluiten van een geheimhoudingsovereenkomst. Verder moet alle openbaar gemaakte informatie over de resultaten van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg in geanonimiseerde vorm worden gepresenteerd, waarbij commercieel gevoelige informatie wordt weggelaten.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 38

Voorstel voor een verordening

Overweging 21 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (21 bis) Voor de gezamenlijke klinische evaluaties moeten de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie alle beschikbare klinische gegevens en al het openbaar toegankelijke wetenschappelijke bewijsmateriaal overleggen. De gebruikte klinische gegevens, de studies, de methode en de gebruikte klinische resultaten moeten openbaar worden gemaakt. Door de wetenschappelijke gegevens en de evaluaties zo goed mogelijk openbaar toegankelijk te maken, kunnen vorderingen worden gemaakt met biomedisch onderzoek en kan het vertrouwen in het systeem geoptimaliseerd worden. Bij het delen van commercieel gevoelige gegevens moet de vertrouwelijkheid van deze gegevens worden beschermd door de gegevens in de te publiceren verslagen in geanonimiseerde vorm te presenteren. Zo wordt ook het openbaar belang in acht genomen.

Amendement 39

Voorstel voor een verordening

Overweging 21 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (21 ter) Indien informatie in een document van belang is voor de gezondheid van individuele personen (zoals informatie over de doeltreffendheid van een geneesmiddel), weegt het algemeen belang van de openbaarmaking van deze informatie volgens de Europese Ombudsman doorgaans zwaarder door dan eventuele claims op commerciële gevoeligheid. De volksgezondheid moet altijd voorrang krijgen op commerciële belangen.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Overweging 22

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (22) Voor een efficiënt gebruik van de beschikbare middelen moet aan horizonverkenning worden gedaan, zodat opkomende gezondheidstechnologieën die naar verwachting de grootste impact op patiënten, de volksgezondheid en de gezondheidszorgstelsels hebben in een vroeg stadium worden gesignaleerd. Dit moet helpen bij de prioritering van technologieën die moeten worden geselecteerd voor de gezamenlijke klinische evaluatie.

Amendement

- (22) Voor een efficiënt gebruik van de beschikbare middelen moet aan horizonverkenning worden gedaan, zodat opkomende gezondheidstechnologieën die naar verwachting de grootste impact op patiënten, de volksgezondheid en de gezondheidszorgstelsels hebben in een vroeg stadium worden gesignaleerd, **en onderzoek op strategische wijze kan worden aangestuurd**. Dit moet helpen bij de prioritering van technologieën die **door de coördinatiegroep** moeten worden geselecteerd voor de gezamenlijke klinische evaluatie.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (23) De Unie moet steun blijven verlenen aan vrijwillige samenwerking inzake EGT tussen de lidstaten, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling en uitvoering van vaccinatieprogramma's, en capaciteitsopbouw van de nationale EGT-systemen. **Deze vrijwillige samenwerking moet ook synergieën stimuleren met initiatieven in het kader van de strategie voor de digitale eengemaakte markt in de relevante digitale en datagestuurde gebieden van de gezondheid en de zorg, met het oog op het aanleveren van aanvullend bewijsmateriaal uit de praktijk (real world evidence) dat relevant is voor EGT.**

Amendement

- (23) De Unie moet steun blijven verlenen aan vrijwillige samenwerking inzake EGT tussen de lidstaten **op andere gebieden**, bijvoorbeeld bij de ontwikkeling en uitvoering van vaccinatieprogramma's, en capaciteitsopbouw van de nationale EGT-systemen.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 42

Voorstel voor een verordening

Overweging 24

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (24) **Om de inclusiviteit en transparantie van de gezamenlijke werkzaamheden te waarborgen, moet de coördinatiegroep samenwerken en breed overleggen met belanghebbenden.** Wel moeten, om de integriteit van de gezamenlijke werkzaamheden te beschermen, regels worden vastgesteld die de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de gezamenlijke werkzaamheden waarborgen en ervoor zorgen dat dit overleg geen aanleiding geeft tot belangenconflicten.

- (24) Om de **objectiviteit, transparantie en kwaliteit** van de gezamenlijke werkzaamheden te beschermen, **moeten** regels worden vastgesteld die de onafhankelijkheid, **openbaarheid** en onpartijdigheid van de gezamenlijke werkzaamheden waarborgen en ervoor zorgen dat dit overleg geen aanleiding geeft tot belangenconflicten.

Amendement 43

Voorstel voor een verordening

Overweging 24 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (24 bis) De coördinatiegroep, patiënten- en consumentenverenigingen, niet-gouvernementele gezondheidssorganisaties, gezondheidsdeskundigen en -professionals moeten met elkaar communiceren. Dit kan met name gebeuren via een netwerk van belanghebbenden, waarin de onafhankelijkheid, transparantie en onpartijdigheid van de genomen beslissingen wordt gegarandeerd.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Overweging 24 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (24 ter) Passende samenwerking tussen besluitvormers tijdens de belangrijkste fasen van de levenscyclus van geneesmiddelen is van belang om efficiënte besluitvorming te waarborgen en de toegang tot geneesmiddelen te vergemakkelijken.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Overweging 25

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (25) Om ervoor te zorgen dat bij de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening een uniforme aanpak wordt gevolgd, **moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden verleend voor het vaststellen van een gemeenschappelijk procedureel en methodologisch kader voor klinische evaluaties, procedures voor gezamenlijke klinische evaluaties en procedures voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg. In voorkomend geval moeten specifieke regels worden vastgesteld voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Bij het vaststellen van dergelijke regels moet de Commissie rekening houden met de resultaten van de werkzaamheden die reeds zijn verricht bij de gezamenlijke EUnetHTA-acties. Ook moet rekening worden gehouden met initiatieven op het gebied van EGT die zijn gefinancierd via het onderzoeksprogramma Horizon 2020, alsmede de regionale initiatieven op het gebied van EGT zoals de initiatieven Beneluxa en Verklaring van Valletta. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad** ⁽¹³⁾.

- (25) Om ervoor te zorgen dat bij de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening een uniforme aanpak wordt gevolgd, **moet de coördinatiegroep, die bestaat uit nationale en/of regionale autoriteiten en instanties voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën en die blijk moet geven van aantoonbare capaciteiten, onafhankelijkheid en onpartijdigheid, een methode ontwikkelen waarmee kan worden gegarandeerd dat de gezamenlijke werkzaamheden van hoge kwaliteit zijn. De Commissie moet die methode bekrachtigen aan de hand van uitvoeringshandelingen, en doet hetzelfde voor een gemeenschappelijk procedureel kader voor gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg. Eventueel, wanneer dit gerechtvaardigd is, moeten specifieke regels worden vastgesteld voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Bij het vaststellen van dergelijke regels moet rekening worden gehouden met de resultaten van de werkzaamheden die reeds zijn verricht in het kader van de gezamenlijke EUnetHTA-acties (in het bijzonder de methodologische richtsnoeren en de modellen voor het indienen van bewijsmateriaal), de initiatieven op het gebied van EGT die zijn gefinancierd via het onderzoeksprogramma Horizon 2020, alsmede de regionale initiatieven op het gebied van EGT zoals Beneluxa en de Verklaring van Valletta. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad** ⁽¹³⁾.

⁽¹³⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

⁽¹³⁾ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 46**Voorstel voor een verordening****Overweging 25 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (25 bis) In overeenstemming met de Verklaring van Helsinki moet het methodologisch kader hoge kwaliteit en hoogwaardig klinisch bewijs waarborgen; hiertoe moeten de meest geschikte comparatoren worden gekozen. Het kader moet berusten op hoge kwaliteitsnormen en het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs, dat hoofdzakelijk is afgeleid van dubbelblinde gerandomiseerde klinische proeven, meta-analyse en systematische evaluaties. Het moet voorts rekening houden met klinische criteria die nuttig, relevant, tastbaar en concreet zijn en die zijn afgestemd op de klinische situatie in kwestie, met een voorkeur voor eindpunten. De documenten die door de verzoeker worden verstrekt, moeten betrekking hebben op de meest actuele en openbaar toegankelijke gegevens.

Amendement 47**Voorstel voor een verordening****Overweging 25 ter (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- (25 ter) Specifieke elementen in de methodiek, bijvoorbeeld voor vaccins, moeten worden gerechtvaardigd en moeten afgestemd zijn op heel precieze omstandigheden; ook moeten ze op dezelfde strikte wijze en volgens dezelfde wetenschappelijke normen worden toegepast; tot slot mogen ze nooit ten koste gaan van de kwaliteit van de gezondheidstechnologieën of van het klinisch bewijs.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 48

Voorstel voor een verordening

Overweging 25 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (25 quater) **De Commissie moet administratieve ondersteuning bieden voor de gezamenlijke werkzaamheden van de coördinatiegroep, die na overleg met de partijen het definitieve advies met betrekking tot deze werkzaamheden moet uitbrengen.**

Amendement 49

Voorstel voor een verordening

Overweging 26

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (26) **Om te garanderen dat deze verordening volledig operationeel wordt en om haar aan te passen aan de technische en wetenschappelijke ontwikkelingen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden toegekend om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van de inhoud van de in te dienen documenten, verslagen en samenvattende verslagen van klinische evaluaties, de inhoud van documenten voor verzoeken, verslagen van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg, en de regels voor het selecteren van de belanghebbenden. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadplegingen overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven ⁽¹⁴⁾. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen moeten het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip als de deskundigen van de lidstaten ontvangen en moeten hun deskundigen systematisch toegang krijgen tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.**

- (26) **De Commissie moet uitvoeringshandelingen vaststellen ten aanzien van de procedureregels voor gezamenlijke klinische evaluaties, voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg en voor het selecteren van de belanghebbenden.**

⁽¹⁴⁾ Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad van de Europese Unie en de Europese Commissie van 13 april 2016 over beter wetgeven (PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1).

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Overweging 27

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (27) Om te zorgen voor voldoende middelen voor de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening, moet de Unie **voorzien in** financiering voor de gezamenlijke werkzaamheden en de vrijwillige samenwerking, **en in** een steunkader voor deze activiteiten. De **financiering moet de kosten dekken van het produceren van verslagen over gezamenlijke klinische evaluaties en verslagen over het gezamenlijke wetenschappelijke raadpleging**. De lidstaten moeten ook de mogelijkheid hebben om nationale deskundigen bij de Commissie te detacheren om ondersteuning te bieden aan het secretariaat van de coördinatiegroep.

- (27) Om te zorgen voor voldoende middelen voor de gezamenlijke werkzaamheden **en de stabiele administratieve ondersteuning** uit hoofde van deze verordening, moet de Unie **stabiele en permanente publieke** financiering **garanderen binnen het meerjarig financieel kader** voor de gezamenlijke werkzaamheden en de vrijwillige samenwerking, **evenals** een steunkader voor deze activiteiten. De lidstaten moeten ook de mogelijkheid hebben om nationale deskundigen bij de Commissie te detacheren om ondersteuning te bieden aan het secretariaat van de coördinatiegroep. De Commissie moet een vergoedingensysteem vaststellen voor ontwikkelaars van gezondheidstechnologie die verzoeken om gezamenlijk wetenschappelijk overleg of gezamenlijke klinische evaluaties, waarvan de opbrengsten worden bestemd voor onderzoek naar medische behoeften waarnaar nog geen onderzoek wordt gedaan. Deze vergoedingen mogen in geen geval de gezamenlijke werkzaamheden uit hoofde van deze verordening financieren.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Overweging 28

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (28) Om de gezamenlijke werkzaamheden en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten op het gebied van EGT te vergemakkelijken, moet worden voorzien in de oprichting van een IT-platform dat passende databanken en beveiligde communicatiekanalen omvat. De Commissie moet tevens zorgen voor een link tussen het IT-platform en andere data-infrastructuur die relevant is voor EGT, zoals registers van reële gegevens.

- (28) Om de gezamenlijke werkzaamheden en de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten op het gebied van EGT te vergemakkelijken, moet worden voorzien in de oprichting van een IT-platform dat passende databanken en beveiligde communicatiekanalen omvat, **evenals alle informatie over de procedure, methode, vorming en belangen van de beoordelaars en deelnemers van het netwerk van belanghebbenden, en verslagen over en resultaten van de gezamenlijke werkzaamheden, die openbaar toegankelijk moeten zijn**. De Commissie moet tevens zorgen voor een link tussen het IT-platform en andere data-infrastructuur die relevant is voor EGT, zoals registers van reële gegevens.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 52**Voorstel voor een verordening****Overweging 28 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(28 bis) *De samenwerking is gebaseerd op het beginsel van goed bestuur, wat onder andere wil zeggen dat de samenwerking transparant en objectief is, de deskundigen onafhankelijk zijn en de procedure rechtvaardig. Vertrouwen is een absolute voorwaarde voor een succesvolle samenwerking, en dat vertrouwen kan alleen ontstaan als alle spelers zich onvoorwaardelijk inzetten en men toegang heeft tot deskundigheid, capaciteitsontwikkeling en productie van hoge kwaliteit.*

Amendement 53**Voorstel voor een verordening****Overweging 28 ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(28 ter) *Momenteel bestaat er geen overeengekomen definitie van kwalitatief hoogwaardige innovatie of therapeutische meerwaarde. Het is dan ook wenselijk om op Unieniveau definities vast te stellen op basis van overeenstemming en consensus tussen alle partijen.*

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Overweging 30

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (30) Tijdens de overgangperiode mag deelname aan gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg niet verplicht worden gesteld voor de lidstaten. **Dit heeft geen gevolgen voor de verplichting van de lidstaten om geharmoniseerde regels toe te passen op klinische evaluaties die op nationaal niveau worden uitgevoerd. Tijdens de overgangperiode** mogen de lidstaten die niet deelnemen aan de gezamenlijke werkzaamheden te allen tijde besluiten toch deel te nemen. Om te zorgen voor een stabiele en soepele organisatie van de gezamenlijke werkzaamheden en de werking van de interne markt te waarborgen, mogen de lidstaten die reeds deelnemen zich niet terugtrekken uit het kader voor gezamenlijke werkzaamheden.

Amendement

- (30) Tijdens de overgangperiode mag deelname aan gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg niet verplicht worden gesteld voor de lidstaten. **Eveneens** mogen de lidstaten die niet deelnemen aan de gezamenlijke werkzaamheden **tijdens de overgangperiode** te allen tijde besluiten toch deel te nemen. Om te zorgen voor een stabiele en soepele organisatie van de gezamenlijke werkzaamheden en de werking van de interne markt te waarborgen, mogen de lidstaten die reeds deelnemen zich niet terugtrekken uit het kader voor gezamenlijke werkzaamheden. **Klinische evaluaties die in de lidstaten zijn opgestart voordat deze verordening in werking is getreden, moeten worden voortgezet, tenzij de lidstaten besluiten de evaluaties te staken.**

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Overweging 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (31) **Om ervoor te zorgen dat het steunkader zo efficiënt en kosteneffectief mogelijk blijft, moet de Commissie uiterlijk twee jaar na het einde van de overgangperiode verslag uitbrengen over de uitvoering van de bepalingen betreffende het toepassingsgebied van de gezamenlijke klinische evaluaties en over de werking van het steunkader. In het verslag kan met name worden nagegaan of er behoefte is om dit steunkader onder te brengen bij een agentschap van de Unie en een regeling tegen betaling in te voeren die ontwikkelaars van gezondheidstechnologie eveneens in staat zou stellen bij te dragen aan de financiering van de gezamenlijke werkzaamheden.**

Amendement

- (31) **Na het einde van de overgangperiode en voorafgaand aan de verplichtstelling van het geharmoniseerde EGT-systeem uit hoofde van deze verordening, moet de Commissie een effectbeoordelingsverslag voorleggen over de ingevoerde procedure in haar geheel. In dit verslag moet de Commissie onder meer ingaan op de geboekte vooruitgang op het gebied van de toegankelijkheid van nieuwe gezondheidstechnologieën voor patiënten, de werking van de interne markt, het effect op de kwaliteit van innovatie en op de duurzaamheid van gezondheidszorgstelsels, de toereikendheid van het toepassingsgebied van de gezamenlijke klinische evaluaties, en de werking van het steunkader.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 56

Voorstel voor een verordening

Overweging 32

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (32) De Commissie moet een evaluatie van deze verordening verrichten. Die evaluatie moet, overeenkomstig punt 22 van het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016, gebaseerd zijn op vijf criteria, namelijk doeltreffendheid, efficiëntie, coherentie, relevantie en meerwaarde van de EU, en moet worden ondersteund door een controleprogramma.

Amendement

- (32) De Commissie moet een evaluatie van deze verordening verrichten. Die evaluatie moet, overeenkomstig punt 22 van het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016, gebaseerd zijn op vijf criteria, namelijk doeltreffendheid, efficiëntie, coherentie, relevantie en meerwaarde van de EU, en moet worden ondersteund door een controleprogramma. **De resultaten van de evaluatie moeten ook worden meegedeeld aan het Europees Parlement en de Raad.**

Amendement 57

Voorstel voor een verordening

Overweging 34

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (34) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk de onderlinge aanpassing van de regels van de lidstaten met betrekking tot het verrichten van klinische evaluaties **op nationaal niveau en de vaststelling van een kader van verplichte gezamenlijke klinische evaluaties** van bepaalde gezondheidstechnologieën **op** het **niveau** van **de Unie**, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en **derhalve** wegens **de** omvang en **de** gevolgen **van het optreden** beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om dat doel te verwezenlijken,

Amendement

- (34) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk de onderlinge aanpassing van de regels van de lidstaten met betrekking tot het verrichten van klinische evaluaties van **de** gezondheidstechnologieën **die binnen** het **toepassingsgebied** van **deze Verordening vallen**, niet voldoende door de lidstaten **alleen** kunnen worden verwezenlijkt en wegens **hun** omvang en gevolgen beter door de Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Unie overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om dat doel te verwezenlijken,

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. **Bij** deze verordening **worden** vastgesteld:

Amendement

1. **Rekening houdend met de resultaten van de werkzaamheden die reeds zijn verricht bij de gezamenlijke EUnetHTA-acties, worden bij** deze verordening vastgesteld:

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
a) een steunkader en procedures voor samenwerking op het gebied van evaluatie van gezondheidstechnologie op het niveau van de Unie;	a) een steunkader en procedures voor samenwerking op het gebied van klinische evaluatie van gezondheidstechnologie op het niveau van de Unie;

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
b) gemeenschappelijke regels voor de klinische evaluatie van gezondheidstechnologieën.	b) gemeenschappelijke methoden voor de klinische evaluatie van gezondheidstechnologieën.

Amendement 61

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
2. Deze verordening heeft geen gevolgen voor de rechten en verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging of voor de allocatie van de daaraan toegewezen middelen.	2. Deze verordening heeft geen gevolgen voor de rechten en verplichtingen van de lidstaten met betrekking tot de organisatie en de verstrekking van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging of voor de allocatie van de daaraan toegewezen middelen. Deze verordening doet voorts geen afbreuk aan de exclusieve nationale bevoegdheden van de lidstaten inzake de nationale besluitvorming over prijsstelling of terugbetaling.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) "medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek": een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek als gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/746;

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – letter b ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b ter) "evaluatie van een medisch hulpmiddel": de evaluatie van een methode die een of meer medische hulpmiddelen betreft of een methode die een medisch hulpmiddel en een afgebakende zorgketen van andere behandelingen betreft;

Amendement 64

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – letter e

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e) **"klinische evaluatie": de verzameling en evaluatie van de beschikbare wetenschappelijke gegevens over een** gezondheidstechnologie **in vergelijking** met één of meer andere gezondheidstechnologieën op basis van de **volgende klinische gebieden van de evaluatie van gezondheidstechnologie:** de beschrijving van het probleem waarop de gezondheidstechnologie gericht is en het huidige gebruik van andere gezondheidstechnologieën die gericht zijn op dat gezondheidsprobleem, de beschrijving en de technische karakterisering van de gezondheidstechnologie, de relatieve klinische doeltreffendheid en de relatieve veiligheid van de medische technologie;

e) **"gezamenlijke klinische evaluatie": de systematische verzameling van wetenschappelijke gegevens en de vergelijkende evaluatie en synthese hiervan, waarin de desbetreffende** gezondheidstechnologie **wordt vergeleken** met één of meer andere **bestaande** gezondheidstechnologieën **of processen, en die een referentie vormt voor een concrete klinische indicatie** op basis van **het beste beschikbare wetenschappelijke, klinische bewijsmateriaal en voor de patiënt relevante klinische criteria, rekening houdend met de volgende klinische gebieden:** de beschrijving van het probleem waarop de gezondheidstechnologie gericht is en het huidige gebruik van andere gezondheidstechnologieën **of processen** die gericht zijn op dat gezondheidsprobleem, de beschrijving en de technische karakterisering van de gezondheidstechnologie, de relatieve klinische doeltreffendheid en de relatieve veiligheid van de medische technologie;

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – letter g bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g bis) "evaluatie": het trekken van conclusies over de meerwaarde van de betreffende technologieën als onderdeel van de nationale evaluatieprocessen waarbij binnen de nationale gezondheidszorgcontext zowel klinische als niet-klinische gegevens en criteria in aanmerking kunnen worden genomen.

Amendement 202

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – alinea 1 – letter g bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

g ter) "patiënt-gerelateerde gezondheidsresultaten": gegevens die het sterftecijfer, het ziektecijfer, de gezondheidsgelateerde levenskwaliteit en ongewenste voorvallen vastleggen of voorspellen.

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De lidstaten wijzen hun nationale autoriteiten **en** instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie **aan als lid van de coördinatiegroep en haar subgroepen en stellen de Commissie daarvan, alsmede van eventuele latere wijzigingen, in kennis. De lidstaten kunnen meer dan één autoriteit of instantie die verantwoordelijk is voor de evaluatie van gezondheidstechnologie aanwijzen als lid van de coördinatiegroep en één of meer van haar subgroepen.**

2. De lidstaten wijzen hun nationale **of regionale** autoriteiten **of** instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie **op nationaal niveau aan als leden** van de coördinatiegroep en haar subgroepen.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 203

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De coördinatiegroep handelt bij consensus of stemt, indien nodig, bij gewone meerderheid. ***Er is één stem per lidstaat.***

Amendement

3. De coördinatiegroep handelt bij consensus of stemt, indien nodig, bij gekwalificeerde meerderheid.

De door de coördinatiegroep uitgevoerde procedures moeten transparant zijn, en de notulen van de vergaderingen, stemmingen en meningsverschillen moeten worden geregistreerd en openbaar worden gemaakt.

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Vergaderingen van de coördinatiegroep worden voorgezeten door de Commissie en een medevoorzitter die wordt verkozen uit de leden ***van de groep voor een in het reglement van orde te bepalen termijn.***

Amendement

4. Vergaderingen van de coördinatiegroep worden voorgezeten door de Commissie, ***die echter geen stemrecht heeft,*** en een medevoorzitter die ***jaarlijks bij toerbeurt*** wordt verkozen uit de leden. ***Deze medevoorzitters hebben alleen administratieve functies.***

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

5. De leden van de coördinatiegroep benoemen hun vertegenwoordigers in de coördinatiegroep en de subgroepen waarvan zij lid zijn, op ad-hoc- of permanente basis, en **stellen** de Commissie **in kennis** van **hun aanwijzing** en eventuele **latere wijzigingen**.

Amendement

5. De leden van de coördinatiegroep, **die nationale of regionale evaluatie-autoriteiten of -instanties zijn**, benoemen hun vertegenwoordigers in de coördinatiegroep en de subgroepen waarvan zij lid zijn, op ad-hoc- of permanente basis. **De lidstaten kunnen dergelijke benoemingen intrekken als dit gerechtvaardigd is op grond van de voorwaarden voor de benoeming. Met het oog op de werklust, de samenstelling van subgroepen en de specifieke vereiste kennis, mag elke lidstaat meer dan een van deze van evaluatie-autoriteiten of -instanties afkomstige deskundigen hebben, hetgeen echter geen afbreuk doet aan het feit dat elke lidstaat in de besluitvorming slechts één stem heeft. De benoemingen houden rekening met de deskundigheid die noodzakelijk is om de doelstellingen van de subgroep te bereiken. Het Europees Parlement, de Raad en de Commissie worden op de hoogte gebracht van alle benoemingen en eventuele intrekkingen.**

Amendement 70

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. De leden van de coördinatiegroep **en de door hen benoemde vertegenwoordigers respecteren de beginselen van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en vertrouwelijkheid.**

Amendement

6. **Om een hoge kwaliteit van de werkzaamheden te garanderen, zijn de leden van de coördinatiegroep afkomstig van nationale of regionale agentschappen die gezondheidstechnologieën evalueren, of van instanties die met deze taak zijn belast.**

De leden van de coördinatiegroep en de deskundigen en beoordelaars in het algemeen mogen geen financiële of andersoortige belangen hebben die afbreuk kunnen doen aan hun onpartijdigheid in gelijk welke ontwikkelaar of verzekeraar van gezondheidstechnologie. Zij verbinden zich ertoe onafhankelijk en in het publieke belang te handelen en doen jaarlijks een kennisgeving van hun belangen. Deze belangenverklaringen worden geregistreerd op het in artikel 27 bedoelde IT-platform en voor het publiek toegankelijk gemaakt.

De leden van de coördinatiegroep moeten bij elke bijeenkomst melding maken van gelijk welk specifiek belang dat kan worden geacht afbreuk te doen aan hun onafhankelijkheid met betrekking tot de agendapunten. Indien er zich een belangenconflict voordoet, trekt het betreffende lid van de coördinatiegroep zich terug uit de vergadering gedurende de tijd dat de relevante agendapunten worden besproken. De procedureregels voor belangenconflicten worden vastgelegd in overeenstemming met de bepalingen van artikel 22, lid 1, onder a), iii).

Om voor transparantie te zorgen, de procedures bekend te maken bij het publiek en het vertrouwen in het systeem te vergroten, moeten alle te evalueren klinische gegevens met de hoogste mate van transparantie en openbaarheid worden aangeboden. Indien bepaalde gegevens om commerciële redenen vertrouwelijk zijn, moet de vertrouwelijkheid ervan duidelijk worden afgebakend en gemotiveerd, en moet de hoeveelheid vertrouwelijke gegevens zo veel mogelijk worden beperkt en goed worden beschermd.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 71

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 7

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

7. De Commissie publiceert een lijst van de aangewezen leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen **op het in artikel 27 genoemde IT-platform**.

7. De Commissie publiceert **op het in artikel 27 genoemde IT-platform** een **geactualiseerde** lijst van de aangewezen leden van de coördinatiegroep en haar subgroepen **en van de andere deskundigen, samen met hun kwalificaties en expertisegebieden alsook hun jaarlijkse belangenverklaring**.

De in de eerste alinea genoemde informatie wordt jaarlijks door de Commissie bijgewerkt en ook wanneer dit noodzakelijk wordt geacht in het licht van nieuwe omstandigheden. Deze updates zullen openbaar toegankelijk zijn.

Amendement 72

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 8 - letter c

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

c) **zorgt voor samenwerking** met de desbetreffende instanties op het niveau van de Unie zodat aanvullende gegevens kunnen worden geproduceerd die nodig zijn voor haar werkzaamheden;

c) **werkt samen** met de desbetreffende instanties op het niveau van de Unie zodat aanvullende gegevens kunnen worden geproduceerd die nodig zijn voor haar werkzaamheden;

Amendement 73

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 8 – letter d

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

d) zorgt voor **een passende betrokkenheid** van de belanghebbenden **bij de uitvoering** van haar werkzaamheden;

d) zorgt **bij de verrichting van haar werkzaamheden** voor **passend overleg met de relevante belanghebbenden en deskundigen. Dergelijk overleg en de publiek toegankelijke belangenverklaringen** van de geraadpleegde belanghebbenden **worden gedocumenteerd en opgenomen in het eindverslag van de gezamenlijke evaluatie**;

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 74

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

10 bis. Openbaar gemaakt worden in elk geval het reglement van orde van de coördinatiegroep en van de subgroepen, de agenda's van de bijeenkomsten, de aangenomen besluiten en de details van en een toelichting op de stemmingen, met inbegrip van informatie over minderheidsstandpunten.

Amendement 75

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – lid 2 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De bepalingen in de eerste alinea onder a), b) en c) worden vastgesteld op basis van het reikwijdte van de impact ervan op patiënten, de volksgezondheid en de gezondheidszorgstelsels.

Amendement 76

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – lid 3 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) overleg met de Commissie over het ontwerp van het jaarlijkse werkprogramma en houdt zij rekening met **haar advies**.

c) overleg met de Commissie **en het netwerk van belanghebbenden, in het kader van de in artikel 26 bedoelde jaarlijkse bijeenkomsten**, over het ontwerp van het jaarlijkse werkprogramma en houdt zij rekening met **hun opmerkingen**.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 77**Voorstel voor een verordening****Artikel 4 – lid 5 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

5 bis. Het jaarverslag en het jaarlijkse werkprogramma worden gepubliceerd op het IT-platform waarnaar wordt verwezen in artikel 27.

Amendement 78**Voorstel voor een verordening****Artikel 5 – lid 1 – letter a bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

a bis) andere geneesmiddelen waarvoor de vergunningsprocedure uit hoofde van Verordening (EG) nr. 726/2004 niet geldt, indien de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie heeft gekozen voor de gecentraliseerde vergunningsprocedure, mits het gaat om geneesmiddelen die een aanzienlijke technische, wetenschappelijke of therapeutische innovatie vormen of in het belang van de volksgezondheid zijn;

Amendement 79**Voorstel voor een verordening****Artikel 5 – lid 1 – letter b***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

b) medische hulpmiddelen van klasse IIb en III overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) 2017/745 waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels een wetenschappelijk advies hebben uitgebracht in het kader van de raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 54 van die verordening;

b) medische hulpmiddelen van klasse IIb en III overeenkomstig artikel 51 van Verordening (EU) 2017/745 waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels een wetenschappelijk advies hebben uitgebracht in het kader van de raadplegingsprocedure voor de klinische evaluatie overeenkomstig artikel 54 van die verordening **en die worden beschouwd als een belangrijke innovatie met een potentieel significant effect op de volksgezondheid of de gezondheidszorgstelsels;**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

- c) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EU) 2017/746 ⁽¹⁷⁾ waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels hun standpunten hebben meegedeeld in het kader van de procedure overeenkomstig artikel 48, lid 6, van die verordening;

⁽¹⁷⁾ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

Amendement

- c) medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek van klasse D overeenkomstig artikel 47 van Verordening (EU) 2017/746 ⁽¹⁷⁾ waarvoor de desbetreffende deskundigenpanels hun standpunten hebben meegedeeld in het kader van de procedure overeenkomstig artikel 48, lid 6, van die verordening **en die worden beschouwd als een belangrijke innovatie met een potentieel significant effect op de volksgezondheid of de gezondheidszorgstelsels;**

⁽¹⁷⁾ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

Amendement 81

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 2 – letter e bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- e bis) behoefte aan meer klinisch bewijsmateriaal;**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 5 – lid 2 – letter e ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

e ter) op verzoek van een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie;

Amendement 83

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie gaat vergezeld van een samenvattend verslag en **wordt** opgesteld in overeenstemming met de vereisten **van dit artikel en de vereisten van de artikelen 11, 22 en 23.**

Het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie gaat vergezeld van een samenvattend verslag **dat ten minste informatie bevat over de comparatieve klinische gegevens, de "end-points", de comparatoren, de methode, het gebruikte klinische bewijsmateriaal, de conclusies over de doeltreffendheid, veiligheid en relatieve doeltreffendheid, de beperkingen van de evaluatie, de afwijkende standpunten, een samenvatting van de uitgevoerde raadplegingen en de gemaakte opmerkingen. Beide documenten worden** opgesteld in overeenstemming met de vereisten **die worden vastgesteld door de coördinatiegroep, en worden openbaar gemaakt, ongeacht de conclusies van het verslag.**

Voor de in artikel 5, lid 1, onder a), genoemde geneesmiddelen wordt het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie binnen tachtig à honderd dagen door de coördinatiegroep goedgekeurd, teneinde te waarborgen dat de termijnen voor prijsstelling en terugbetaling zoals bepaald in Richtlijn 89/105/EEG van de Raad ^(1 bis), in acht worden genomen.

^(1 bis) Richtlijn 89/105/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de doorzichtigheid van maatregelen ter regeling van de prijsstelling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de opname daarvan in de nationale stelsels van gezondheidszorg (PBL 40 van 11.2.1989, blz. 8).

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 84

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2 De aangewezen subgroep verzoekt de *desbetreffende ontwikkelaars* van gezondheidstechnologie documentatie in te dienen met de informatie, de gegevens en *het bewijsmateriaal* die nodig zijn voor de gezamenlijke klinische evaluatie.

Amendement

2. De aangewezen subgroep verzoekt de *ontwikkelaar* van gezondheidstechnologie *alle beschikbare en actuele* documentatie in te dienen met de informatie, de gegevens en *de studies - ongeacht of de resultaten positief of negatief zijn -* die nodig is voor de gezamenlijke klinische evaluatie. *In deze documentatie worden de beschikbare gegevens met betrekking tot alle uitgevoerde proeven opgenomen, evenals informatie met betrekking tot alle studies waarin de technologie is gebruikt; beide gegevenscategorieën zijn van groot belang om te garanderen dat de evaluaties van hoge kwaliteit zijn.*

Voor de geneesmiddelen als bedoeld in artikel 5, lid 1, onder a), omvat de documentatie ten minste:

- a) *het indieningsdossier;*
- b) *een indicatie van de status van de procedure voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen;*
- c) *indien beschikbaar, het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR), met inbegrip van de samenvatting van de productkenmerken; het Europees Geneesmiddelenbureau verstrekt de relevante goedgekeurde wetenschappelijke evaluatieverslagen aan de coördinatiegroep.*
- d) *in voorkomend geval, de door de coördinatiegroep aangevraagde resultaten van aanvullende studies waarover de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie beschikt;*
- e) *in voorkomend geval en indien de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie hierover beschikt, de reeds beschikbare EGT-verslagen inzake de betreffende gezondheidstechnologie;*
- f) *informatie over studies en studieregisters die de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie ter beschikking staan.*

De ontwikkelaars van gezondheidstechnologie zijn verplicht alle verzochte gegevens te verstrekken.

Beoordelaars kunnen ook openbare gegevensbanken en bronnen van klinische informatie raadplegen, zoals patiëntenregisters, gegevensbanken of Europese referentienetwerken, indien dit noodzakelijk wordt geacht om de door de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie verstrekte informatie aan te vullen en een nauwkeurigere klinische evaluatie van de gezondheidstechnologie uit te voeren. Met het oog op de reproduceerbaarheid van de evaluatie moet deze informatie openbaar toegankelijk worden gemaakt.

De relatie tussen beoordelaars en ontwikkelaars van gezondheidstechnologie is onafhankelijk en onpartijdig. Ontwikkelaars van gezondheidstechnologieën mogen worden geraadpleegd, maar mogen niet actief deelnemen aan het evaluatieproces.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 85

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. In het geval van weesgeneesmiddelen kan de coördinatiegroep terecht oordelen dat er geen geldige reden of aanvullend bewijs bestaat voor verder klinisch onderzoek bovenop de al door het Europees Geneesmiddelenbureau uitgevoerde beoordeling inzake 'aanzienlijke baat'.

Amendement 86

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3. De aangewezen subgroep benoemt uit haar midden een beoordelaar en een medebeoordelaar om de gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren. Bij de benoemingen wordt rekening gehouden met de wetenschappelijke expertise die nodig is voor de evaluatie.

3. De aangewezen subgroep benoemt uit haar midden een beoordelaar en een medebeoordelaar om de gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren. **De beoordelaar en medebeoordelaar zijn niet eerder overeenkomstig artikel 13, lid 3, benoemd, behalve in uitzonderlijke en gerechtvaardigde situaties waarin de nodige specifieke expertise niet voorhanden is, en in dat geval moet de coördinatiegroep gaar toestemming geven voor de benoeming.** Bij de benoemingen wordt rekening gehouden met de wetenschappelijke expertise die nodig is voor de evaluatie.

Amendement 87

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 5 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. **De** conclusies van het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie **beperken zich tot het volgende:**

5. **In de** conclusies van het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie **wordt ingegaan op:**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 88

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 5 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

- a) een analyse van de relatieve **effecten** van de te beoordelen gezondheidstechnologie **op** de voor de evaluatie gekozen **patiënt-gerelateerde gezondheidsresultaten**;

Amendement

- a) een analyse van de relatieve **doeltreffendheid en veiligheid** van de te beoordelen gezondheidstechnologie **in het licht van de klinische eindpunten die relevant zijn voor** de voor de evaluatie gekozen **klinische entiteit en patiëntengroep, waaronder sterftecijfer, ziektecijfer en levenskwaliteit, en in vergelijking met een of meer door de coördinatiegroep vast te stellen vergelijkingsbehandelingen**;

Amendement 89

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 5 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

- b) de mate van zekerheid over de relatieve effecten op basis van de beschikbare gegevens.

Amendement

- b) de mate van zekerheid over de relatieve effecten op basis van de **beste** beschikbare gegevens **en in vergelijking met de beste standaardbehandelingen. Bij de evaluatie wordt uitgegaan van de klinische eindpunten die zijn vastgesteld overeenkomstig de internationale normen voor empirisch onderbouwde geneeskunde, met name wat betreft verbetering van de gezondheidstoestand, verkorting van de ziekteduur, verbetering van de overlevingskansen, vermindering van de bijwerkingen of verbetering van de kwaliteit van leven. Daarbij moet ook worden gewezen op verschillen tussen specifieke subgroepen.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 90

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 5 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De conclusies omvatten geen evaluatie.

De beoordelaar en medebeoordelaar zien erop toe dat de geselecteerde patiëntengroepen representatief zijn voor de deelnemende lidstaten, teneinde de lidstaten in staat te stellen de juiste beslissingen te nemen inzake de financiering van deze technologieën vanuit de nationale begrotingen voor de volksgezondheid.

Amendement 205

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

6. Indien de beoordelaar bij het opstellen van het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie op enig moment van oordeel is dat aanvullend bewijs van de zijde van de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie nodig is om het verslag te voltooien, kan zij/hij de aangewezen subgroep verzoeken de termijn voor de opstelling van het verslag op te schorten en de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verzoeken aanvullend bewijs in te dienen. Na raadpleging van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie over de tijd die nodig is om het benodigde aanvullende bewijs te verzamelen, wordt in het verzoek van de beoordelaar vermeld gedurende hoeveel werkdagen de opstelling wordt opgeschort.

6. Indien de beoordelaar bij het opstellen van het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie op enig moment van oordeel is dat aanvullend bewijs van de zijde van de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie nodig is om het verslag te voltooien, kan zij/hij de aangewezen subgroep verzoeken de termijn voor de opstelling van het verslag op te schorten en de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verzoeken aanvullend bewijs in te dienen. Na raadpleging van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie over de tijd die nodig is om het benodigde aanvullende bewijs te verzamelen, wordt in het verzoek van de beoordelaar vermeld gedurende hoeveel werkdagen de opstelling wordt opgeschort. ***Wanneer in de tussentijd nieuwe klinische gegevens beschikbaar komen, verstrekt de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie deze nieuwe informatie ook proactief aan de beoordelaar.***

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 92

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. De leden van de aangewezen subgroep dienen hun opmerkingen in tijdens de opstelling van het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag. **De Commissie kan eveneens opmerkingen indienen.**

Amendement

7. De leden van de aangewezen subgroep **of de coördinatiegroep** dienen, **binnen een termijn van minimaal 30 werkdagen**, hun opmerkingen in tijdens de opstelling van het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag.

Amendement 93

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. De beoordelaar verstrekt het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag aan de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie **en stelt een termijn vast waarbinnen de ontwikkelaar opmerkingen kan indienen.**

Amendement

8. De beoordelaar verstrekt het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag aan de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie **voor de indiening van opmerkingen.**

Amendement 94

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

9. **De aangewezen subgroep zorgt ervoor dat belanghebbenden, waaronder patiënten en klinische deskundigen, in de gelegenheid worden gesteld om opmerkingen in te dienen tijdens de opstelling van het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag en stelt een termijn vast waarbinnen zij opmerkingen kunnen indienen.**

Amendement

9. **Patiënten, consumentenorganisaties, gezondheidswerkers, ngo's, andere verenigingen van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie en klinisch deskundigen kunnen opmerkingen indienen tijdens de gezamenlijke klinische evaluatie, binnen een door de aangewezen subgroep vast te stellen termijn.**

De Commissie publiceert de belangenverklaringen van alle geraadpleegde belanghebbenden op het in artikel 27 bedoelde IT-platform.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 95**Voorstel voor een verordening****Artikel 6 – lid 10***Door de Commissie voorgestelde tekst*

10. Na ontvangst en bestudering van alle opmerkingen die in overeenstemming met de leden 7, 8, en 9 zijn ingediend, legt de beoordelaar, met de hulp van de medebeoordelaar, de laatste hand aan het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag en dient deze verslagen voor commentaar in bij de **aangewezen subgroep en bij de Commissie**.

Amendement

10. Na ontvangst en bestudering van alle opmerkingen die in overeenstemming met de leden 7, 8, en 9 zijn ingediend, legt de beoordelaar, met de hulp van de medebeoordelaar, de laatste hand aan het ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag en dient deze verslagen voor commentaar in bij de **coördinatiegroep. De Commissie publiceert alle opmerkingen, met de antwoorden daarop, op het in artikel 27 bedoelde IT-platform.**

Amendement 96**Voorstel voor een verordening****Artikel 6 – lid 11***Door de Commissie voorgestelde tekst*

11. De beoordelaar neemt, met de hulp van de medebeoordelaar, de opmerkingen van de **aangewezen subgroep en de Commissie** in overweging en dient een definitief ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag ter goedkeuring in bij de coördinatiegroep.

Amendement

11. De beoordelaar neemt, met de hulp van de medebeoordelaar, de opmerkingen van de **coördinatiegroep** in overweging en dient een definitief ontwerpverslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag ter **definitieve** goedkeuring in bij de coördinatiegroep.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 206

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

12. De coördinatiegroep keurt het definitieve verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag goed, waar mogelijk bij consensus of, indien nodig, bij **gewone** meerderheid van de lidstaten.

Amendement

12. De coördinatiegroep keurt het definitieve verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag goed, waar mogelijk bij consensus of, indien nodig, bij **gekwaliificeerde** meerderheid van de lidstaten.

Afwijkende standpunten en de motivering daarvan worden in het eindverslag vermeld.

Het definitieve verslag bevat een gevoeligheidsanalyse indien sprake is van een of meer van de volgende elementen:

- a) **uiteenlopende opvattingen over uit te sluiten studies als gevolg van een ernstig gebrek aan objectiviteit;**
- b) **uiteenlopende opvattingen over uit te sluiten studies als gevolg van het feit dat de actuele technische ontwikkelingen hierin niet worden weerspiegeld; of**
- c) **discussies over de vraag welke patiënt-gerelateerde eindpunten ter zake doende zijn.**

De keuze van een of meer referentiegeneesmiddelen en patiënt-gerelateerde eindpunten is medisch onderbouwd wordt en in het definitieve verslag vastgelegd.

Het definitieve verslag bevat tevens de resultaten van het overeenkomstig artikel 13 uitgevoerde gezamenlijk wetenschappelijke overleg. De verslagen over het wetenschappelijk overleg worden openbaar gemaakt na afronding van de gezamenlijke klinische evaluaties.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

13. De beoordelaar zorgt ervoor dat **commercieel gevoelige informatie wordt weggelaten uit** het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag.

Amendement

13. De beoordelaar zorgt ervoor dat het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag **de klinische informatie bevatten die het onderwerp is van de evaluatie, alsmede de methodologie en de gebruikte studies. De beoordelaar raadpleegt de ontwikkelaar over het verslag vóór de publicatie ervan. De ontwikkelaar beschikt over 10 werkdagen om de beoordelaar informatie te verstrekken die hij vertrouwelijk acht en te motiveren waarom hij die informatie commercieel gevoelig acht. In laatste instantie besluiten de beoordelaar en de medebewoordelaar of het beroep op vertrouwelijkheid van de ontwikkelaar gerechtvaardigd is.**

Amendement 99

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

14. De coördinatiegroep verstrekt het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag aan de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en de Commissie.

Amendement

14. De coördinatiegroep verstrekt het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag aan de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en de Commissie, **die beide verslagen zal opnemen in het IT-platform.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 100

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 14 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

14 bis. Binnen zeven werkdagen na ontvangst van het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag kan de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie schriftelijk bezwaar aantekenen bij de coördinatiegroep en de Commissie. De ontwikkelaar vermeldt in dat geval uitvoerige gronden voor het bezwaar. De coördinatiegroep evalueert de bezwaren binnen zeven werkdagen en herziet het verslag indien dit nodig is.

De coördinatiegroep hecht haar goedkeuring aan en gaat over tot indiening van het definitieve verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie, het samenvattende verslag en een toelichting waarin wordt uiteengezet hoe de bezwaren van de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie en de Commissie zijn behandeld.

Amendement 101

Voorstel voor een verordening

Artikel 6 – lid 14 ter (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

14 ter. Het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag worden binnen een periode van minstens 80 dagen en uiterlijk 100 dagen voltooid, behalve in gerechtvaardigde gevallen waarin vanwege het belang van de klinische noodzaak het proces moet worden versneld of vertraagd.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 102**Voorstel voor een verordening****Artikel 6 – lid 14 quater (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

14 quater. *In het geval dat de technologieontwikkelaar het verzoek tot evaluatie voor het in de handel brengen met opgave van redenen intrekt, of dat het Europees Geneesmiddelenbureau deze evaluatie stopt, wordt de coördinatiegroep hiervan op de hoogte gebracht, zodat de gezamenlijke klinische evaluatieprocedure wordt stopgezet. De Commissie publiceert de redenen voor de intrekking van het verzoek of het stopzetten van de evaluatie op het in artikel 27 genoemde IT-platform.*

Amendement 103**Voorstel voor een verordening****Artikel 7 – lid 1**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. **Indien de Commissie van oordeel is dat het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag voldoen aan de materiële en procedurele eisen van deze verordening**, neemt zij uiterlijk dertig dagen na ontvangst van het goedgekeurde verslag en het samenvattende verslag van de coördinatiegroep de naam van de gezondheidstechnologie waarop het **goedgekeurde** verslag en het samenvattende verslag betrekking hebben, op in een lijst van technologieën die een gezamenlijke klinische evaluatie hebben ondergaan ("de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën" of "de lijst").

1. **De** Commissie neemt uiterlijk dertig dagen na ontvangst van het goedgekeurde verslag en het samenvattende verslag van de coördinatiegroep de naam van de gezondheidstechnologie waarop het verslag en het **goedgekeurde** samenvattende verslag betrekking hebben, **ongeacht of het al dan niet is aangenomen**, op in een lijst van technologieën die een gezamenlijke klinische evaluatie hebben ondergaan ("de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën" of "de lijst").

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 104

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Indien de Commissie uiterlijk dertig dagen na ontvangst van het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag concludeert dat het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag niet voldoen aan de **materiële en procedurele eisen** van deze verordening, stelt zij de coördinatiegroep in kennis van de redenen voor haar conclusies en verzoekt zij de groep om **het verslag en het samenvattende verslag te herzien**.

Amendement

2. Indien de Commissie uiterlijk dertig dagen na ontvangst van het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag concludeert dat het goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag niet voldoen aan de procedurele **wettelijke vereisten** van deze verordening, stelt zij de coördinatiegroep in kennis van de redenen voor haar conclusies en verzoekt zij de groep om **een herziening van de evaluatie, met opgave van de redenen daarvoor**.

Amendement 105

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. **De aangewezen subgroep houdt rekening met de in lid 2 bedoelde conclusies en verzoekt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie binnen een specifieke termijn opmerkingen in te dienen. De aangewezen subgroep** evalueert het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag en houdt daarbij rekening met de opmerkingen van de **ontwikkelaar van gezondheidstechnologie. De beoordelaar wijzigt, met de hulp van de medebeoordelaar, het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag dienovereenkomstig en legt deze voor aan de coördinatiegroep. Artikel 6, leden 12 tot en met 14, zijn van toepassing.**

Amendement

3. De aangewezen subgroep evalueert het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag en houdt daarbij rekening met de opmerkingen van de **Commissie, vanuit procedureel oogpunt, voorafgaand aan het definitieve advies.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 106

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. Na de indiening van het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag, neemt de Commissie, indien zij van oordeel is dat het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag voldoen aan de materiële en procedurele eisen van deze verordening, de naam van de gezondheidstechnologie waarop het verslag en het samenvattende verslag betrekking hebben, op in de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën.

Schrappen

Amendement 107

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. Indien de Commissie tot de conclusie komt dat het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke **klinische** evaluatie en het samenvattende verslag niet voldoen aan de **materiële en** procedurele eisen van deze verordening, **neemt zij de naam van de gezondheidstechnologie niet op in de lijst**. De Commissie stelt de coördinatiegroep daarvan in kennis, onder vermelding van de redenen voor **de niet-opneming**. De verplichtingen van artikel 8 gelden niet met betrekking tot de gezondheidstechnologie in kwestie. De coördinatiegroep stelt de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie hiervan in kennis en neemt beknopte informatie over deze verslagen op in haar jaarverslag.

5. Indien de Commissie tot de conclusie komt dat het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke evaluatie en het samenvattende verslag niet voldoen aan de procedurele eisen van deze verordening, **wordt de gezondheidstechnologie die aan de evaluatie wordt onderworpen, samen met het samenvattende verslag van de evaluatie en de opmerkingen van de Commissie opgenomen in de lijst, waarna alles wordt gepubliceerd op het in artikel 27 bedoelde IT-platform**. De Commissie stelt de coördinatiegroep daarvan in kennis, onder vermelding van de redenen voor **het negatieve verslag**. De verplichtingen van artikel 8 gelden niet met betrekking tot de gezondheidstechnologie in kwestie. De coördinatiegroep stelt de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie hiervan in kennis en neemt beknopte informatie over deze verslagen op in haar jaarverslag.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 108

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

6. Voor gezondheidstechnologieën die zijn opgenomen in de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën publiceert de Commissie het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag **op het in artikel 27 bedoelde IT-platform** en stelt deze uiterlijk tien werkdagen na de opneming in de lijst ter beschikking van de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

Amendement

6. Voor gezondheidstechnologieën die zijn opgenomen in de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën publiceert de Commissie, **op het in artikel 27 bedoelde IT-platform**, het gewijzigde goedgekeurde verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie en het samenvattende verslag **alsmede alle opmerkingen van belanghebbenden en tussentijdse verslagen**, en stelt deze uiterlijk tien werkdagen na de opneming in de lijst ter beschikking van de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie.

Amendement 109

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. **De lidstaten:**

Amendement

1. **Voor de gezondheidstechnologieën die zijn opgenomen in de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën of waarvoor een gezamenlijke klinische evaluatie is gestart, geldt het volgende: de lidstaten**

Amendement 110

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) **voeren geen klinische evaluatie of vergelijkbare evaluatie uit van een gezondheidstechnologie die is opgenomen in de lijst van geëvalueerde gezondheidstechnologieën of waarvoor een gezamenlijke klinische evaluatie is gestart.**

Amendement

a) **gebruiken de verslagen over gezamenlijke klinische evaluaties in hun beoordelingen van gezondheidstechnologie op lidstaatsniveau;**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 111

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) **passen verslagen over gezamenlijke klinische evaluaties toe in hun** evaluaties **van gezondheidstechnologie** op het niveau van de lidstaten.

b) **zien erop toe dat zij de gezamenlijke klinische** evaluaties op het niveau van de lidstaten **herhalen**.

Amendement 112

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Het vereiste in lid 1, onder b), belet niet dat de lidstaten of regio's hun evaluaties van de toegevoegde klinische waarde van de betrokken technologieën opstellen in het kader van nationale of regionale evaluatieprocessen, waarbij aanvullende gegevens en klinische en niet-klinische bewijsstukken kunnen worden behandeld die specifiek zijn voor de betrokken lidstaat, maar die niet waren opgenomen in de gezamenlijke klinische evaluatie, en die nodig zijn om de beoordeling van de gezondheidstechnologie of het proces van prijsstelling en terugbetaling te voltooien.

Deze aanvullende evaluaties kunnen de betreffende technologie vergelijken met een referentie die de beste beschikbare wetenschappelijk onderbouwde zorgstandaard in de betreffende lidstaat vertegenwoordigt en die, ondanks het verzoek daartoe van de lidstaten tijdens de scopingfase, niet was opgenomen in de gezamenlijke klinische evaluatie. De evaluaties kunnen de technologie ook beoordelen in een zorgcontext die specifiek is voor de betrokken lidstaat op basis van zijn klinische praktijk of het voor vergoeding gekozen kader.

Dergelijke maatregelen moeten gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig zijn om dit doel te bereiken, mogen geen dubbel werk op het niveau van de Unie met zich meebrengen en mogen de toegang van patiënten tot deze technologieën niet onnodig vertragen.

De lidstaten stellen de Commissie en de coördinatiegroep in kennis van hun voornemen om de gezamenlijke klinische evaluatie uit te voeren en van hun redenen daarvoor.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 113

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De lidstaten **stellen de Commissie binnen dertig dagen na de voltooiing ervan in kennis van het resultaat van een evaluatie van gezondheidstechnologie voor een gezondheidstechnologie die een gezamenlijke klinische evaluatie heeft ondergaan. Deze kennisgeving gaat vergezeld van informatie over de wijze waarop de conclusies van het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie zijn toegepast in de algemene evaluatie van gezondheidstechnologie.** De Commissie **faciliteert** de uitwisseling van deze informatie tussen de lidstaten **via het in artikel 27 bedoelde IT-platform.**

Amendement

2. De lidstaten **verstrekken via het in artikel 27 bedoelde IT-platform informatie over de wijze waarop het verslag van de gezamenlijke klinische evaluatie in aanmerking is genomen in de evaluatie van gezondheidstechnologie op het niveau van de lidstaten, evenals andere klinische gegevens en aanvullende bewijsstukken die in aanmerking zijn genomen, zodat** de Commissie de uitwisseling van deze informatie tussen de lidstaten **kan vergemakkelijken.**

Amendement 114

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) in het verslag over de eerste gezamenlijke klinische evaluatie werd gewezen op de noodzaak om de evaluatie bij te werken wanneer **aanvullende gegevens** beschikbaar **zijn** voor verdere evaluatie.

Amendement

b) in het verslag over de eerste gezamenlijke klinische evaluatie werd gewezen op de noodzaak om de evaluatie bij te werken wanneer **aanvullend bewijs** beschikbaar **is** voor verdere evaluatie, **binnen de termijn die in dat verslag is vastgesteld;**

Amendement 115

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 1 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) een lidstaat of een ontwikkelaar van gezondheidstechnologie hiertoe verzoekt omdat deze van mening is dat er nieuw klinisch bewijs is;

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 116**Voorstel voor een verordening****Artikel 9 – lid 1 – letter b ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b ter) vijf jaar na de evaluatie wanneer significant klinisch bewijs voorhanden is, of eerder wanneer nieuwe bewijzen of klinische gegevens zich voordoen.

Amendement 117**Voorstel voor een verordening****Artikel 9 – lid 1 – alinea 1 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

In het geval van de punten a), b), b bis) en b ter) van de eerste alinea, moet de technologieontwikkelaar die aanvullende informatie presenteren. Als dit niet het geval is, ligt de voorafgaande gezamenlijke evaluatie buiten de invloedssfeer van artikel 8.

De databank "EVIDENT" zal worden bijgehouden om het klinische bewijsmateriaal te verzamelen dat beschikbaar komt door het gebruik van gezondheidstechnologie onder reële omstandigheden, en om gezondheidsresultaten te monitoren.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 118

Voorstel voor een verordening

Artikel 9 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De coördinatiegroep kan gezamenlijke klinische evaluaties **bijwerken** indien daarom wordt verzocht door een of meer van haar leden.

Amendement

2. De coördinatiegroep kan gezamenlijke klinische evaluaties **actualiseren** indien daarom wordt verzocht door een of meer van haar leden.

Om een actualisering van gezamenlijke evaluaties wordt verzocht wanneer nieuwe gegevens zijn gepubliceerd of beschikbaar zijn gesteld die nog niet beschikbaar waren ten tijde van het eerste gezamenlijke verslag. Wanneer een actualisering van een verslag over een gezamenlijke klinische evaluatie wordt verzocht, kan het lid dat het actualiseren voorstelde, het verslag over de gezamenlijke klinische evaluatie actualiseren en aan de andere lidstaten ter goedkeuring voorleggen via wederzijdse erkenning. Tijdens het actualiseren van het verslag over de gezamenlijke klinische evaluatie past de lidstaat de methoden en normen toe die door de coördinatiegroep zijn vastgesteld.

Indien de lidstaten het niet eens worden over een actualisering, wordt de zaak doorverwezen naar de coördinatiegroep. De coördinatiegroep besluit of er op basis van de nieuwe informatie een actualisering zal plaatsvinden.

Wanneer een actualisering is goedgekeurd via wederzijdse erkenning of nadat de coördinatiegroep een bijwerking heeft verricht, wordt het gezamenlijke verslag actueel geacht.

Amendement 119

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie ontwikkelt door middel van uitvoeringshandelingen procedureregels voor:

Amendement

1. De Commissie ontwikkelt, **overeenkomstig deze verordening**, door middel van uitvoeringshandelingen procedureregels voor:

Amendement 120

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) **het indienen van informatie, gegevens en bewijsmateriaal door ontwikkelaars van gezondheidstechnologie;**

Amendement

Schrappen

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 121

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
c) de bepaling van de gedetailleerde procedurele stappen en het tijdschema daarvoor, en de totale duur van gezamenlijke klinische evaluaties;	c) de bepaling van de gedetailleerde procedurele stappen en het tijdschema daarvoor;

Amendement 122

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 1 – letter f

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
f) samenwerking met aangemelde instanties en deskundigen-panels bij het opstellen en bijwerken van gezamenlijke klinische evaluaties van medische hulpmiddelen.	f) samenwerking met de instanties en panels van deskundigen.

Amendement 123

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 – lid 1 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie kunnen verzoeken om een gezamenlijk wetenschappelijk overleg met de coördinatiegroep om wetenschappelijk advies te verkrijgen over gegevens en bewijsstukken die naar verwachting vereist zijn als onderdeel van een gezamenlijke klinische evaluatie.	Ontwikkelaars van gezondheidstechnologie kunnen verzoeken om een gezamenlijk wetenschappelijk overleg met de coördinatiegroep om wetenschappelijk advies te verkrijgen over klinische aspecten voor het meest optimale ontwerp van wetenschappelijke studies en onderzoek om het beste wetenschappelijke bewijs te verkrijgen, de voorspelbaarheid te verbeteren, onderzoeksprioriteiten op elkaar af te stemmen, en de kwaliteit en efficiëntie hiervan te verhogen, teneinde het beste bewijs te verkrijgen.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 124**Voorstel voor een verordening****Artikel 12 – lid 2 – letter f bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement***f bis) klinische onderzoeksprioriteiten van de Unie;****Amendement 125****Voorstel voor een verordening****Artikel 12 – lid 3***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

3. Binnen 15 werkdagen na ontvangst van het verzoek deelt de coördinatiegroep de verzoekende ontwikkelaar van gezondheidstechnologie mee of zij het gezamenlijke wetenschappelijke overleg al dan niet in gang zal zetten. Indien de coördinatiegroep het verzoek afwijst, stelt zij de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie hiervan in kennis onder vermelding van de redenen, waarbij rekening wordt gehouden met de criteria van lid 2.

3. Binnen 15 werkdagen na ontvangst van het verzoek deelt de coördinatiegroep de verzoekende ontwikkelaar van gezondheidstechnologie mee of zij het gezamenlijke wetenschappelijke overleg al dan niet in gang zal zetten. Indien de coördinatiegroep het verzoek afwijst, stelt zij de ontwikkelaar van de gezondheidstechnologie hiervan in kennis onder vermelding van de redenen, waarbij rekening wordt gehouden met de criteria van lid 2.

Gezamenlijk wetenschappelijk overleg zal geen afbreuk doen aan de objectiviteit en onafhankelijkheid van de gezamenlijke technologische evaluatie, noch aan de resultaten of conclusies ervan. In overeenstemming met artikel 13, lid 3, vallen de voor de uitvoering aangewezen beoordelaar en medebeoordelaar niet samen met de beoordelaar en medebeoordelaar die overeenkomstig artikel 6, lid 3, zijn aangewezen voor de gezamenlijke technologische evaluatie.

Het doel en een samenvatting van de inhoud van het overleg worden gepubliceerd op het in artikel 27 bedoelde IT-platform.

Amendement 126**Voorstel voor een verordening****Artikel 13 – titel***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

Opstelling van verslagen over gezamenlijk wetenschappelijk overleg

Procedure voor gezamenlijk wetenschappelijk overleg

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 127

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 1 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Het verslag van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg wordt opgesteld in overeenstemming met de vereisten van dit artikel en in overeenstemming met de **procedureregels** en documentatie als bedoeld in de artikelen 16 en 17.

Amendement

Het verslag van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg wordt opgesteld in overeenstemming met de vereisten van dit artikel en in overeenstemming met de **procedure** en documentatie als bedoeld in de artikelen 16 en 17.

Amendement 128

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De aangewezen subgroep verzoekt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om de documentatie, die de **informatie**, gegevens en **bewijsstukken** bevat die **nodig** zijn voor het gezamenlijke wetenschappelijke overleg, in te dienen.

Amendement

2. De aangewezen subgroep verzoekt de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie om de **beschikbare en bijgewerkte** documentatie, die **alle stadia van de informatieverwerking**, gegevens en **studies** bevat die **vereist** zijn voor het gezamenlijke wetenschappelijke overleg, in te dienen, **zoals beschikbare gegevens met betrekking tot alle uitgevoerde proeven en met betrekking tot alle studies waarin de technologie is gebruikt. Er kan een toegesneden klinische evaluatie-traject worden ontwikkeld voor weesgeneesmiddelen, gezien het beperkte aantal patiënten in klinische tests en/of het gebrek aan een referentie. Al deze informatie wordt openbaar gemaakt na afronding van de gezamenlijke klinische evaluatie.**

De aangewezen subgroep en de betrokken ontwikkelaar van gezondheidstechnologie houden een gezamenlijke vergadering op basis van de in de eerste alinea beschreven documentatie.

Amendement 129

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De aangewezen subgroep benoemt uit haar midden een beoordelaar en een medebeoordelaar die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg. Bij de benoemingen wordt rekening gehouden met de wetenschappelijke expertise **die nodig is voor de evaluatie.**

Amendement

3. De aangewezen subgroep benoemt uit haar midden een beoordelaar en een medebeoordelaar die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van het gezamenlijke wetenschappelijke overleg, **welke niet dezelfde zullen zijn als de beoordelaar en mede-beoordelaar die vervolgens overeenkomstig artikel 6, lid 3, worden aangewezen.** Bij de benoemingen wordt rekening gehouden met de wetenschappelijke expertise.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 130

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. De beoordelaar verstrekt het ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg aan de **betrokken** ontwikkelaar van gezondheidstechnologie **en stelt een termijn vast waarbinnen de ontwikkelaar** opmerkingen **kan indienen**.

Amendement

7. De beoordelaar verstrekt het ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg aan de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie **voor het indienen van** opmerkingen.

Amendement 131

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

8. De **aangewezen subgroep zorgt ervoor dat belanghebbenden, waaronder patiënten** en klinische deskundigen, **in de gelegenheid worden gesteld om opmerkingen in te dienen tijdens de opstelling van het ontwerpverslag over** het gezamenlijke **wetenschappelijke** overleg **en stelt een termijn vast waarbinnen zij** opmerkingen **kunnen** indienen.

Amendement

8. De **ontwikkelaar van gezondheidstechnologie, patiënten, gezondheidswerkers** en klinische deskundigen **kunnen** tijdens het gezamenlijke **wetenschappelijk** overleg opmerkingen indienen.

Amendement 132

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

9. Na ontvangst en bestudering van alle opmerkingen die in overeenstemming met de leden 6, 7, en 8 zijn ingediend, legt de beoordelaar, met de hulp van de medebeoordelaar, de laatste hand aan het ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg en dient het ontwerpverslag voor commentaar in bij de aangewezen subgroep.

Amendement

9. Na ontvangst en bestudering van alle **informatie en** opmerkingen die in overeenstemming met de leden 2, 6, 7, en 8 zijn ingediend, legt de beoordelaar, met de hulp van de medebeoordelaar, de laatste hand aan het ontwerpverslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg en dient het ontwerpverslag voor commentaar in bij de aangewezen subgroep. **Alle opmerkingen, die openbaar zullen zijn en indien nodig beantwoord, worden na afronding van de gezamenlijke klinische evaluatie gepubliceerd op het in artikel 27 bedoelde IT-platform. De gepubliceerde opmerkingen omvatten de opmerkingen van belanghebbenden en eventuele andere standpunten die tijdens de procedure naar voren zijn gebracht door leden van de subgroep.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 133

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 10

Door de Commissie voorgestelde tekst

10. Wanneer het gezamenlijke wetenschappelijke overleg parallel loopt aan het wetenschappelijke advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, zorgt de beoordelaar voor coördinatie met **het Geneesmiddelenbureau wat betreft de consistentie tussen de conclusies van het verslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg en die van het wetenschappelijke advies.**

Amendement

10. Wanneer het gezamenlijke wetenschappelijke overleg parallel loopt aan het wetenschappelijke advies van het Europees Geneesmiddelenbureau, zorgt de beoordelaar voor coördinatie met **de tijdschema's.**

Amendement 207

Voorstel voor een verordening

Artikel 13 – lid 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

12. De coördinatiegroep keurt het definitieve verslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg goed, waar mogelijk bij consensus of, indien nodig, bij **gewone** meerderheid van de lidstaten uiterlijk honderd dagen na de start van de opstelling van het in lid 4 bedoelde verslag.

Amendement

12. De coördinatiegroep keurt het definitieve verslag over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg goed, waar mogelijk bij consensus of, indien nodig, bij **gekwalficeerde** meerderheid van de lidstaten uiterlijk honderd dagen na de start van de opstelling van het in lid 4 bedoelde verslag.

Amendement 135

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De coördinatiegroep neemt **geanonimiseerde** beknopte informatie over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg op in haar jaarverslagen en het in artikel 27 bedoelde IT-platform.

Amendement

2. De coördinatiegroep neemt beknopte informatie over het gezamenlijke wetenschappelijke overleg op in haar jaarverslagen en het in artikel 27 bedoelde IT-platform. **Deze informatie omvat het onderwerp van het overleg en de opmerkingen.**

De verslagen over het wetenschappelijk overleg worden openbaar gemaakt na afronding van de gezamenlijke klinische evaluaties.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 136

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De lidstaten voeren geen wetenschappelijk of vergelijkbaar overleg over een gezondheidstechnologie waarvoor gezamenlijk wetenschappelijk overleg in gang is gezet **wanneer de inhoud van het verzoek hetzelfde is als de inhoud van het gezamenlijke** wetenschappelijke overleg.

Amendement

3. De lidstaten voeren geen wetenschappelijk of vergelijkbaar overleg over een gezondheidstechnologie **als bedoeld in artikel 5** waarvoor gezamenlijk wetenschappelijk overleg in gang is gezet, **tenzij geen rekening is gehouden met bijkomende klinische gegevens en deze gegevens als onmisbaar worden beschouwd. Dit nationale** wetenschappelijke overleg **wordt naar de Commissie gestuurd voor publicatie op het in artikel 27 bedoelde IT-platform.**

Amendement 137

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) het indienen van verzoeken van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie **en hun betrokkenheid bij de opstelling van verslagen over gezamenlijk wetenschappelijk overleg;**

Amendement

a) het indienen van verzoeken van ontwikkelaars van gezondheidstechnologie;

Amendement 138

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 1 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

d) **de raadpleging van** patiënten, klinische deskundigen en andere belanghebbenden;

Amendement

d) **het indienen van opmerkingen door** patiënten, **gezondheidswerkers, patiëntenverenigingen, sociale partners, ngo's**, klinische deskundigen en andere belanghebbenden;

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 139**Voorstel voor een verordening****Artikel 17 – alinea 1 – inleidende formule***Door de Commissie voorgestelde tekst*

De Commissie is bevoegd overeenkomstig **artikel 31 gedelegeerde handelingen** vast te stellen met betrekking tot:

Amendement

De Commissie is bevoegd overeenkomstig **de artikelen 30 en 32 uitvoeringshandelingen** vast te stellen met betrekking tot:

Amendement 140**Voorstel voor een verordening****Artikel 17 – alinea 1 – letter a – inleidende formule***Door de Commissie voorgestelde tekst*

a) **de inhoud van:**

Amendement

a) **de procedure voor:**

Amendement 141**Voorstel voor een verordening****Artikel 17 – alinea 1 – letter a – punt iii bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

iii bis) betrokkenheid van de belanghebbenden voor de toepassing van dit deel, met inbegrip van regels betreffende belangenconflicten. De belangenverklaringen van alle geraadpleegde belanghebbenden en deskundigen worden openbaar gemaakt. Belanghebbenden en deskundigen met belangenconflicten mogen niet deelnemen aan het proces.

Amendement 142**Voorstel voor een verordening****Artikel 17 – alinea 1 – letter b***Door de Commissie voorgestelde tekst*

b) **de regels voor de vaststelling van de belanghebbenden die voor de toepassing van dit deel moeten worden geraadpleegd.**

Amendement

Schrappen

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 143

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 – lid 2 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) **patiëntenorganisaties;**

Amendement

b) **patiënten- en consumentenorganisaties en gezondheidswerkers op haar jaarlijkse vergadering;**

Amendement 144

Voorstel voor een verordening

Artikel 18 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. Bij de voorbereiding van de studie ziet de coördinatiegroep erop toe dat commercieel vertrouwelijke informatie afkomstig van de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie op passende wijze wordt beschermd. Daartoe biedt de coördinatiegroep de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie de mogelijkheid opmerkingen in te dienen met betrekking tot de inhoud van de studie en houdt zij terdege rekening met deze opmerkingen.

Amendement 145

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie ondersteunt samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten over:

Amendement

1. De Commissie ondersteunt **verdere** samenwerking en de uitwisseling van wetenschappelijke informatie tussen de lidstaten over **de volgende kwesties**:

Amendement 146

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 1 – letter d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) de door de lidstaten uitgevoerde klinische evaluaties van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 147**Voorstel voor een verordening****Artikel 19 – lid 1 – letter d ter (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

d ter) "compassionate use"-maatregelen in de klinische praktijk, teneinde het bewijs te verbeteren en een register voor dit doel op te stellen;

Amendement 148**Voorstel voor een verordening****Artikel 19 – lid 1 – letter d quater (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

d quater) de ontwikkeling van gidsen voor beste medische praktijken op basis van wetenschappelijk bewijs;

Amendement 149**Voorstel voor een verordening****Artikel 19 – lid 1 – letter d quinquies (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

d quinquies) de desinvestering in verouderde technologieën;

Amendement 150**Voorstel voor een verordening****Artikel 19 – lid 1 – letter d sexies (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

d sexies) de aanscherping van de regels inzake het genereren van klinisch bewijs en de controle daarop.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 151

Voorstel voor een verordening

Artikel 19 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De in lid 1, onder b) en c), bedoelde samenwerking verloopt volgens de procedureregels die overeenkomstig artikel 11 zijn vastgesteld en de gemeenschappelijke voorschriften die overeenkomstig de artikelen 22 en 23 zijn vastgesteld.

Amendement

3. De in lid 1, onder b), **c), d ter)** en **d quinquies)**, bedoelde samenwerking verloopt volgens de procedureregels die overeenkomstig artikel 11 zijn vastgesteld en de gemeenschappelijke voorschriften die overeenkomstig de artikelen 22 en 23 zijn vastgesteld.

Amendement 152

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 – alinea 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) *de door de lidstaten uitgevoerde klinische evaluaties van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen;*

Amendement

Schrappen

Amendement 153

Voorstel voor een verordening

Artikel 20 – alinea 1 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

Waar relevant en passend worden de lidstaten aangemoedigd om de in deze verordening bedoelde gemeenschappelijke procedure-regels en methodologie toe te passen voor de klinische evaluatie van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die niet binnen het toepassingsgebied van deze verordening vallen en die door de lidstaten op nationaal niveau worden uitgevoerd.

Amendement 154

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. **De Commissie** stelt uitvoeringshandelingen vast betreffende:

Amendement

1. **Rekening houdend met de resultaten van de werkzaamheden die reeds zijn verricht bij de gezamenlijke EUnetHTA-acties, en na raadpleging van alle relevante belanghebbenden, stelt de Commissie** uitvoeringshandelingen vast betreffende:

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 155

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 – letter a – punt i

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
i) om ervoor te zorgen dat de autoriteiten en instanties die bevoegd zijn voor gezondheidstechnologie op onafhankelijke en transparante wijze en vrij van belangenconflicten hun klinische evaluaties uitvoeren;	i) om ervoor te zorgen dat de leden van de coördinatiegroep op onafhankelijke en transparante wijze en vrij van belangenconflicten hun klinische evaluaties uitvoeren, overeenkomstig artikel 3, leden 6 en 7 ;

Amendement 156

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 – letter a – punt ii

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
ii) inzake de procedures voor de interactie tussen de instellingen die bevoegd zijn voor gezondheidstechnologie en de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie tijdens de klinische evaluaties;	ii) inzake de procedures voor de interactie tussen de instellingen die bevoegd zijn voor gezondheidstechnologie en de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie tijdens de klinische evaluaties, met inachtneming van de bepalingen van de voorgaande artikelen ;

Amendement 157

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 – letter a – punt iii

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
iii) betreffende de raadpleging van patiënten, klinische deskundigen en andere belanghebbenden bij klinische evaluaties;	iii) betreffende de opmerkingen van patiënten, gezondheidswerkers, consumentenorganisaties , klinische deskundigen en andere belanghebbenden bij klinische evaluaties en hun gemotiveerde reactie, met inachtneming van de bepalingen van de voorgaande artikelen ;

Amendement 158

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 – letter a – punt iii bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst	Amendement
	iii bis) de behandeling van potentiële belangenconflicten.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 159

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 – letter a – punt iii ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

iii ter) om ervoor te zorgen dat de evaluatie van medische hulpmiddelen op een passend tijdstip na de marktintroductie kan plaatsvinden, zodat gebruik kan worden gemaakt van gegevens betreffende de klinische doeltreffendheid, met inbegrip van gegevens gegenereerd onder reële omstandigheden. Het passende tijdstip wordt bepaald in samenwerking met de betrokken belanghebbenden.

Amendement 160

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b) **de methodes voor de formulering van de inhoud en de opzet van klinische evaluaties.**

b) **een sanctiemechanisme in geval van niet-naleving door de technologieontwikkelaar van de beschikbare informatievereisten die moeten worden verstrekt om de kwaliteit van het proces te waarborgen.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 208/rev

Voorstel voor een verordening

Artikel 22 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Binnen [zes maanden] na de datum van inwerkingtreding van deze verordening stelt de coördinatiegroep een ontwerp van uitvoeringsverordening op betreffende de methodes die op consistente wijze worden gebruikt voor de uitvoering van de gezamenlijke klinische evaluaties en raadplegingen, en stelt de inhoud van die evaluaties en raadplegingen vast. De methoden worden ontwikkeld op basis van de bestaande methodologische richtsnoeren en modellen voor het indienen van bewijsmateriaal van het EUnetHTA. De methodologieën voldoen in elk geval aan de volgende criteria:

- a) de methodologieën zijn gebaseerd op hoge kwaliteitsnormen en het beste beschikbare wetenschappelijke bewijs, dat, indien praktisch haalbaar en ethisch te rechtvaardigen, met name is afgeleid van gecontroleerde, dubbel-blinde, gerandomiseerde klinische proeven, meta-analyse en systematische evaluaties;
- b) de evaluaties van de relatieve effectiviteit zijn gebaseerd op voor de patiënt relevante eindpunten, uitgaande van bruikbare, relevante, tastbare en specifieke criteria die zijn aangepast aan de klinische situatie in kwestie;
- c) in de methodologieën wordt rekening gehouden met de specifieke kenmerken van nieuwe procedures en bepaalde soorten geneesmiddelen met minder beschikbaar klinisch bewijs ten tijde van het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen (zoals weesgeneesmiddelen of voorwaardelijke vergunningen voor het in de handel brengen). Een dergelijk gebrek aan bewijs verhindert echter niet het genereren van bijkomend bewijs dat vervolgens gecontroleerd moet worden en waarvoor een evaluatie achteraf nodig kan zijn, en heeft geen invloed op de veiligheid van de patiënt of de wetenschappelijke kwaliteit;
- d) de referentiegeneesmiddelen vormen de referentiekaders voor de desbetreffende klinische entiteit, en zijn de beste en/of meest gangbare technologische of procesgebaseerde referentiegeneesmiddelen;
- e) voor geneesmiddelen moeten de ontwikkelaars van technologie de coördinatiegroep voor de klinische evaluatie het volledige dossier in eCTD-formaat overleggen dat bij het Europees Geneesmiddelenbureau is ingediend voor gecentraliseerde goedkeuring. Dit dossier bevat het klinische onderzoeksrapport;
- f) de informatie die door de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie moet worden verstrekt, komt overeen met de meest recente en openbare onderzoeken. Het niet naleven van dat vereiste kan een sanctiemechanisme in werking stellen;
- g) klinische proeven zijn op biomedisch gebied de onderzoeken bij uitstek, en daarom mag het gebruik van een andere soort onderzoek, bijvoorbeeld epidemiologisch onderzoek, slechts bij uitzondering plaatsvinden en moet dit onderzoek volledig worden gerechtvaardigd;

Woensdag 3 oktober 2018

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- h) in de gemeenschappelijke methoden, gegevensvereisten en resultaatgerichte maatregelen wordt rekening gehouden met de specifieke eigenschappen van medische hulpmiddelen en in-vitrodiagnostiek.
- i) wat betreft vaccins houdt de methodologie rekening met het levenslange effect van een vaccin aan de hand van een passende tijdshorizon van de analyses; indirecte gevolgen zoals collectieve immuniteit; en elementen die losstaan van het vaccin op zich, bijvoorbeeld de vaccinatiegraad dankzij programma's;
- j) indien praktisch haalbaar en ethisch te rechtvaardigen voert de ontwikkelaar van gezondheidstechnologie ten minste één gerandomiseerde gecontroleerde klinische proef uit, waarbij zijn gezondheidstechnologie op het gebied van klinisch relevante resultaten wordt vergeleken met een actieve referentie die als een van de beste op dat moment bewezen ingrepen wordt beschouwd ten tijde van het opzetten van de proef (standaardbehandeling), of als de meest gebruikelijke ingreep wanneer er geen standaardbehandeling bestaat. De ontwikkelaar van gezondheidstechnologie verstrekt de gegevens en resultaten van de verrichte vergelijkende proeven in het documentatiedossier dat voor de gezamenlijke klinische evaluatie wordt ingediend.

In het geval van een medisch hulpmiddel wordt de methodologie aangepast aan de eigenschappen en specifieke kenmerken ervan, op basis van de methodologie die reeds door EUnetHTA is ontwikkeld.

De coördinatiegroep legt haar ontwerp van uitvoeringsverordening ter bevestiging aan de Commissie voor.

Binnen [3 maanden] na ontvangst van de ontwerpmaatregel besluit de Commissie of zij het werkprogramma bevestigt door middel van een uitvoeringshandeling volgens de in artikel 30, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Indien de Commissie voornemens is een ontwerpmaatregelen niet, slechts gedeeltelijk of indien zij wijzigingen voorstelt, zendt zij het ontwerp met opgave van de redenen terug naar de coördinatiegroep. Binnen een termijn van [zes weken] kan de coördinatiegroep de ontwerpmaatregel wijzigen op basis van de aanwijzingen en voorgestelde wijzigingen van de Commissie, en de ontwerpmaatregel opnieuw bij de Commissie indienen.

Indien de coördinatiegroep na het verstrijken van de termijn van [zes weken] geen gewijzigde ontwerpmaatregel heeft ingediend, of een ontwerpmaatregel heeft ingediend die niet is gewijzigd op een manier die strookt met de wijzigingsvoorstellen van de Commissie, kan de Commissie de uitvoeringsverordening vaststellen met de wijzigingen die zij relevant acht, dan wel verwerpen.

Indien de coördinatiegroep binnen de in [lid 1] bedoelde termijn geen ontwerpmaatregel bij de Commissie indient, kan de Commissie de uitvoeringsverordening vaststelling zonder dat de coördinatiegroep een ontwerp heeft ingediend.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 162**Voorstel voor een verordening****Artikel 23 – alinea 1 – inleidende formule***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 31 gedelegeerde handelingen vast te stellen met betrekking tot:

Overeenkomstig de in artikel 2, lid 1, onder a), vastgelegde procedure stelt de coördinatiegroep het volgende vast:

Amendement 163**Voorstel voor een verordening****Artikel 23 – alinea 1 – letter a – inleidende formule***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

a) ***de inhoud*** van:

a) ***het format en de modellen*** van:

Amendement 164**Voorstel voor een verordening****Artikel 23 – alinea 1 – letter b***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

b) de regels voor de vaststelling van de belanghebbenden die moeten worden geraadpleegd voor de toepassing van deel 1 van hoofdstuk II en van dit hoofdstuk.

b) de regels voor de vaststelling van de belanghebbenden die moeten worden geraadpleegd voor de toepassing van deel 1 van hoofdstuk II en van dit hoofdstuk, ***onverminderd artikel 26.***

Amendement 165**Voorstel voor een verordening****Artikel 24 – titel***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement****Uniefinanciering******Financiering***

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 166

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De Unie waarborgt een stabiele en permanente openbare financiering van de gezamenlijke werkzaamheden inzake EGT, die worden verricht zonder directe of indirecte financiering door ontwikkelaars van gezondheidstechnologieën.

Amendement 167

Voorstel voor een verordening

Artikel 24 – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. De Commissie kan een vergoedingensysteem opzetten voor de ontwikkelaars van gezondheidstechnologie die zowel om gezamenlijk wetenschappelijk overleg als gezamenlijke klinische evaluaties vragen, dat zal worden gebruikt voor het onderzoek naar klinische prioriteiten of on vervulde medische behoeften. In geen geval mag een dergelijk vergoedingensysteem worden gebruikt voor de financiering van activiteiten in het kader van deze verordening.

Amendement 168

Voorstel voor een verordening

Artikel 25 – alinea 1 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- a) het aanbieden van ruimte in haar gebouwen voor de vergaderingen van de coördinatiegroep en het voorzitten van die vergaderingen;

- a) het aanbieden van ruimte in haar gebouwen voor de vergaderingen van de coördinatiegroep en het voorzitten, **met spreek- maar zonder stemrecht**, van die vergaderingen;

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 169**Voorstel voor een verordening****Artikel 25 – alinea 1 – letter b***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- b) het waarnemen van het secretariaat van de coördinatiegroep en het bieden van de nodige administratieve, **wetenschap-pelijke** en IT -ondersteuning;

- b) het waarnemen van het secretariaat van de coördinatiegroep en het bieden van de nodige administratieve en IT-ondersteuning;

Amendement 170**Voorstel voor een verordening****Artikel 25 – alinea 1 – letter d***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- d) controle of de werkzaamheden van de coördinatiegroep **wordt** uitgevoerd op een onafhankelijke en transparante manier;

- d) controle of de werkzaamheden van de coördinatiegroep **worden** uitgevoerd op een onafhankelijke en transparante manier, **volgens de vastgestelde procedureregels**;

Amendement 171**Voorstel voor een verordening****Artikel 25 – alinea 1 – letter f***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

- f) het faciliteren van de samenwerking met de desbetreffende instanties van de Unie met betrekking tot de gezamenlijke werkzaamheden inzake medische hulpmiddelen, waaronder de uitwisseling van **vertrouwelijke** informatie.

- f) het faciliteren van de samenwerking met de desbetreffende instanties van de Unie met betrekking tot de gezamenlijke werkzaamheden inzake medische hulpmiddelen, waaronder de uitwisseling van informatie.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 172

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie richt een netwerk van belanghebbenden op via een open oproep tot kandidaatstelling en een selectie van geschikte organisaties van belanghebbenden op basis van de selectiecriteria die in de oproep tot kandidaatstelling zijn vastgesteld.

Amendement

1. De Commissie richt een netwerk van belanghebbenden op via een open oproep tot kandidaatstelling en een selectie van geschikte organisaties van belanghebbenden op basis van de selectiecriteria die in de oproep tot kandidaatstelling zijn vastgesteld, **zoals legitimiteit, vertegenwoordiging, transparantie en verantwoordingsplicht.**

De organisaties waaraan de oproep tot kandidaatstelling zal worden gericht, zijn patiëntenverenigingen, consumentenorganisaties, niet-gouvernementele organisaties op het gebied van gezondheid, gezondheidstechnologie en gezondheidswerkers.

De leden van het netwerk van belanghebbenden worden geselecteerd op basis van de beste praktijken voor het voorkomen van belangenconflicten.

Het Europees Parlement heeft twee vertegenwoordigers in het netwerk van belanghebbenden.

Amendement 173

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie publiceert de lijst van de organisaties van belanghebbenden die in het netwerk van belanghebbenden zijn opgenomen.

Amendement

2. De Commissie publiceert de lijst van de organisaties van belanghebbenden die in het netwerk van belanghebbenden zijn opgenomen. ***Belanghebbenden hebben geen belangenconflicten en hun belangenverklaringen worden gepubliceerd op het IT-platform.***

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 174

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De Commissie organiseert **ad-hocvergaderingen** tussen het netwerk van belanghebbenden en de coördinatiegroep teneinde:

Amendement

3. De Commissie organiseert **minstens eenmaal per jaar een vergadering** tussen het netwerk van belanghebbenden en de coördinatiegroep teneinde **een constructieve dialoog te bevorderen. De functies van het netwerk van belanghebbenden zijn:**

Amendement 175

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3 – letter a

Door de Commissie voorgestelde tekst

a) **de belanghebbenden op de hoogte te houden** over de werkzaamheden van de **groep**;

Amendement

a) **informatie uitwisselen** over de werkzaamheden van de **coördinatiegroep en het evaluatieproces**;

Amendement 176

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

b) **informatie uit te wisselen over de werkzaamheden van de coördinatiegroep.**

Amendement

b) **deelnemen aan seminars of workshops of specifieke acties die aan de hand van bepaalde aspecten worden uitgevoerd;**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 177

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3 – letter b bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b bis) de toegang ondersteunen tot concrete ervaringen met ziekten en het beheer hiervan en met het feitelijke gebruik van gezondheidstechnologieën, teneinde een beter inzicht te krijgen in de waarde die belanghebbenden geven aan het wetenschappelijk bewijs dat tijdens het evaluatieproces wordt verstrekt;

Amendement 178

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3 – letter b ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b ter) bijdragen tot een meer gerichte en efficiënte communicatie met en tussen de partijen ter ondersteuning van hun rol bij het rationele en veilige gebruik van gezondheidstechnologieën;

Amendement 179

Voorstel voor een verordening

Artikel 26 – lid 3 – letter b quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

b quater) een lijst opstellen met medische onderzoeksprioriteiten;

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 180**Voorstel voor een verordening****Artikel 26 – lid 3 – letter b quinquies (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

b quinquies) **input aanleveren voor het jaarlijkse werkprogramma en de jaarlijkse studie die door de coördinatiegroep wordt voorbereid;**

Amendement 181**Voorstel voor een verordening****Artikel 26 – lid 3 – alinea 1 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

De belangen en de statuten van de partijen, evenals een samenvatting van de jaarvergaderingen en van de mogelijke activiteiten, worden gepubliceerd op het in artikel 27 bedoelde IT-platform.

Amendement 182**Voorstel voor een verordening****Artikel 26 – lid 4***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

4. Op verzoek van de coördinatiegroep nodigt de Commissie patiënten en klinische deskundigen uit die het netwerk van belanghebbenden heeft aangewezen om de vergaderingen van de coördinatiegroep als waarnemer bij te wonen.

4. Op verzoek van de coördinatiegroep nodigt de Commissie patiënten, **gezondheidswerkers** en klinische deskundigen uit die het netwerk van belanghebbenden heeft aangewezen om de vergaderingen van de coördinatiegroep als waarnemer bij te wonen.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 183

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – lid 1 – inleidende formule

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. **De Commissie** ontwikkelt en onderhoudt een IT-platform met informatie over:

Amendement

1. **Voortbouwend op de werkzaamheden die reeds zijn verricht bij de gezamenlijke EUnetHTA-acties**, ontwikkelt en onderhoudt **de Commissie** een IT-platform met informatie over:

Amendement 184

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – lid 1 – letter d bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d bis) de ledenlijst van de coördinatiegroep, haar subgroepen en andere deskundigen, samen met hun verklaringen inzake hun financiële belangen;

Amendement 185

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – lid 1 – letter d ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

d ter) alle informatie waarvan de publicatie krachtens deze verordening verplicht is;

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 186

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – lid 1 – letter d quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*d quater)**definitieve verslagen van gezamenlijke klinische evaluaties en samenvattende verslagen in een lekenvriendelijk formaat, in alle officiële talen van de Europese Unie;*

Amendement 187

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – lid 1 – letter d quinquies (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*d quinquies)**de lijst van organisaties die tot het netwerk van belanghebbenden behoren;*

Amendement 188

Voorstel voor een verordening

Artikel 27 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2. De Commissie zorgt **ervoor dat de instanties van de lidstaten, de leden van het netwerk van belanghebbenden en het grote publiek een passende toegang hebben** tot de informatie in het IT-platform.

2. De Commissie zorgt **voor toegang** van het publiek tot de informatie in het IT-platform.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 189

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Uitvoeringsverslag

Evaluatieverslag van de overgangperiode

Amendement 190

Voorstel voor een verordening

Artikel 28 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Uiterlijk twee jaar na het verstrijken van de in artikel 33, lid 1, bedoelde overgangperiode brengt de Commissie verslag uit over de tenuitvoerlegging van de bepalingen betreffende het toepassingsgebied van de gezamenlijke klinische evaluaties en over de werking van het steunkader als bedoeld in dit hoofdstuk.

Aan het einde van de in artikel 33 bedoelde overgangperiode en voorafgaand aan het verplichte geharmoniseerde systeem voor de evaluatie van gezondheidstechnologieën van deze verordening, zal de Commissie een effectbeoordelingsverslag presenteren over de gehele procedure die is ingevoerd om onder meer de gebroekte vooruitgang te evalueren op het gebied van toegang van patiënten tot nieuwe gezondheidstechnologieën en inzake de werking van de interne markt, het effect op de kwaliteit van innovatie, zoals de ontwikkeling van innovatieve geneesmiddelen op gebieden waar onervulde behoeften heersen en op de duurzaamheid van gezondheidszorgstelsels, de kwaliteit en capaciteit van EGT op nationaal en regionaal niveau, alsmede de toereikendheid van het toepassingsgebied van de gezamenlijke klinische evaluaties en over de werking van het steunkader.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 191

Voorstel voor een verordening

Artikel 31

Door de Commissie voorgestelde tekst

Artikel 31

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De bevoegdheid om de in de artikelen 17 en 23 bedoelde gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt de Commissie met ingang van [insert date of entry into force of this Regulation] voor onbepaalde tijd verleend.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in de artikelen 17 en 23 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 13 april 2016.
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig de artikelen 17 en 23 vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of van de Raad met twee maanden verlengd.

Amendement

Schrappen

Amendement 192

Voorstel voor een verordening

Artikel 32 – titel

Door de Commissie voorgestelde tekst

Vorbereitung van **gedelegeerde en** uitvoeringshandelingen

Amendement

Vorbereitung van uitvoeringshandelingen

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 193

Voorstel voor een verordening

Artikel 32 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De Commissie stelt de in de artikelen 11, 16, 17, 22 **en 23** bedoelde **gedelegeerde en** uitvoeringshandelingen uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening vast.

Amendement

1. De Commissie stelt de in de artikelen 11, 16, 17 **en 22** bedoelde uitvoeringshandelingen uiterlijk op de datum van toepassing van deze verordening vast.

Amendement 194

Voorstel voor een verordening

Artikel 32 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Bij het opstellen van die **gedelegeerde en** uitvoeringshandelingen houdt de Commissie rekening met de specifieke kenmerken van de sectoren geneesmiddelen en medische apparatuur.

Amendement

2. Bij het opstellen van die uitvoeringshandelingen houdt de Commissie rekening met de specifieke kenmerken van de sectoren geneesmiddelen en medische apparatuur **en neemt zij de werkzaamheden die reeds zijn verricht bij de gezamenlijke EUnetHTA-acties in aanmerking.**

Amendement 195

Voorstel voor een verordening

Artikel 33 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. De lidstaten kunnen hun deelname aan het in de delen 1 en 2 van hoofdstuk II bedoelde systeem van gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg uitstellen tot en met... **[insert date 3 years after the date of application]**.

Amendement

1. De lidstaten kunnen hun deelname aan het in de delen 1 en 2 van hoofdstuk II bedoelde systeem van gezamenlijke klinische evaluaties en gezamenlijk wetenschappelijk overleg uitstellen tot en met... **[datum invoegen 4 jaar na de datum van toepassing] voor geneesmiddelen als bedoeld in artikel 5, lid 1, onder a), en tot ... [datum invoegen 7 jaar na de datum van toepassing] voor medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 5, lid 1, onder b) en voor medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek als bedoeld in artikel 5, lid 1, onder c).**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 196**Voorstel voor een verordening****Artikel 34 – lid 1***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

1. De lidstaten kunnen klinische evaluaties uitvoeren met behulp van andere middelen dan de regels van hoofdstuk III van deze verordening, om redenen die verband houden met de noodzaak om de volksgezondheid te beschermen in de betrokken lidstaat en op voorwaarde dat de maatregel gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig is voor de verwezenlijking van dat doel.

1. De lidstaten kunnen klinische evaluaties uitvoeren met behulp van andere middelen dan de regels van hoofdstuk III van deze verordening, om **de redenen die in artikel 8, lid 1 bis, zijn uiteengezet, evenals om** redenen die verband houden met de noodzaak om de volksgezondheid te beschermen in de betrokken lidstaat en op voorwaarde dat de maatregel gerechtvaardigd, noodzakelijk en evenredig is voor de verwezenlijking van dat doel.

Amendement 197**Voorstel voor een verordening****Artikel 34 – lid 2***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

2. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van hun voornemen om een klinische evaluatie uit te voeren met behulp van andere middelen en hun redenen daarvoor.

2. De lidstaten stellen de Commissie **en de coördinatiegroep** in kennis van hun voornemen om een klinische evaluatie uit te voeren met behulp van andere middelen en hun redenen daarvoor.

Amendement 198**Voorstel voor een verordening****Artikel 34 – lid 2 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

2 bis. De coördinatiegroep kan beoordelen of het verzoek is aangepast aan de in lid 1 genoemde redenen, en haar bevindingen aan de Commissie voorleggen.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 199

Voorstel voor een verordening

Artikel 34 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. Binnen drie maanden na de datum van ontvangst van de in lid 2 bedoelde kennisgeving bekrachtigt of verwierpt de Commissie de geplande evaluatie, nadat zij heeft nagegaan of deze al dan niet voldoet aan de in lid 1 genoemde vereisten en of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormt. Indien de Commissie binnen de periode van drie maanden geen besluit neemt, wordt de geplande klinische evaluatie geacht te zijn goedgekeurd.

Amendement

3. Binnen drie maanden na de datum van ontvangst van de in lid 2 bedoelde kennisgeving bekrachtigt of verwierpt de Commissie de geplande evaluatie, nadat zij heeft nagegaan of deze al dan niet voldoet aan de in lid 1 genoemde vereisten en of zij al dan niet een middel tot willekeurige discriminatie of een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormt. Indien de Commissie binnen de periode van drie maanden geen besluit neemt, wordt de geplande klinische evaluatie geacht te zijn goedgekeurd. **Het besluit van de Commissie zal worden gepubliceerd op het in artikel 27 bedoelde IT-platform.**

Woensdag 3 oktober 2018

P8_TA(2018)0370

Emissienormen voor nieuwe personenauto's en nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen *I**

Amendementen van het Europees Parlement aangenomen op 3 oktober 2018 op het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van emissienormen voor nieuwe personenauto's en nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen in het kader van de geïntegreerde benadering van de Unie om de CO₂-emissies van lichte voertuigen te beperken en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 715/2007 (herschikking) (COM(2017)0676 – C8-0395/2017 – 2017/0293(COD)) ⁽¹⁾

(Gewone wetgevingsprocedure – herschikking)

(2020/C 11/23)

Amendement 1**Voorstel voor een verordening****Overweging 3***Door de Commissie voorgestelde tekst*

- (3) **In de Europese strategie voor emissiearme mobiliteit¹⁶ wordt een duidelijk doel gesteld: tegen 2050 moeten de broeikasgasemissies van het vervoer ten minste 60 % lager zijn dan in 1990 en moet er een duidelijke trend zijn naar volledig emissievrij vervoer. De** uitstoot door het vervoer van voor de gezondheid schadelijke luchtverontreinigende stoffen **moet** onverwijld drastisch worden verlaagd. De emissies van conventionele verbrandingsmotoren moeten na 2020 verder worden verlaagd. Emissiearme en emissievrije voertuigen moeten in het verkeer worden gebracht en uiterlijk 2030 een belangrijk marktaandeel veroveren.

Amendement

- (3) **De vervoerssector is de enige sector in de Unie waar broeikasgasemissies nog steeds toenemen. De decarbonisatie van de totale vervoerssector moet worden versneld en tegen 2050 moet er een duidelijke trend zijn naar een nuluitstoot van broeikasgassen door deze sector om de verbintenissen na te leven die de Unie is aangegaan tijdens de 21e Conferentie van de partijen bij het Raamverdrag van de Verenigde Naties inzake klimaatverandering (UNFCCC), die in 2015 in Parijs plaatsvond. Tevens moet de uitstoot door het vervoer van voor de gezondheid en het milieu bijzonder schadelijke luchtverontreinigende stoffen onverwijld drastisch worden verlaagd. De emissies van conventionele verbrandingsmotoren moeten na 2020 verder worden verlaagd. Emissiearme en emissievrije voertuigen moeten in het verkeer worden gebracht en uiterlijk 2030 een belangrijk marktaandeel veroveren.**

⁽¹⁾ De zaak werd voor interinstitutionele onderhandelingen terugverwezen naar de bevoegde commissie op grond van artikel 59, lid 4, vierde alinea, van het Reglement (A8-0287/2018).

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (4 bis) De ontwikkeling van onderzoeks-, leverings-, verwerkings- en productiestrategieën die zijn gebaseerd op het gebruik van lichtgewicht componenten, is cruciaal om de overgang naar een koolstofarme automobielsector te bewerkstelligen. Er wordt steeds meer onderzoek verricht naar grondstoffen van natuurlijke vezels en composieten daarvan in het kader van de toenemende brede rol die de bio-economie kan spelen en de hernieuwbare, recyclebare en duurzame producten die deze kan opleveren. Deze ontwikkelingen moeten worden gebaseerd op een goed begrip van de beperkingen van natuurlijke hulpbronnen, de beschikbaarheid van land en derhalve van de noodzaak om duurzame oplossingen te vinden voor producten die het einde van hun levenscyclus hebben bereikt.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening

Overweging 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (4 ter) Een maatschappelijk aanvaardbare en rechtvaardige overgang naar emissievrije mobiliteit tegen 2050 vereist dat in de volledige waardeketen van de automobielsector veranderingen worden doorgevoerd, waarbij mogelijk ongunstige gevolgen voor burgers en regio's in alle lidstaten in aanmerking worden genomen. Het is belangrijk rekening te houden met de maatschappelijke gevolgen van de overgang en proactief te zijn bij de aanpak van de implicaties voor de werkgelegenheid. Het is daarom uiterst belangrijk dat de huidige maatregelen tevens vergezeld gaan van gerichte programma's op niveau van de Unie, op nationaal en op regionaal niveau voor de omscholing, de bijscholing en het opnieuw inzetten van werknemers, alsmede opleidingen en initiatieven voor het zoeken naar werk, die worden uitgevoerd in nauwe samenspraak met de sociale partners en de bevoegde autoriteiten.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 4

Voorstel voor een verordening

Overweging 4 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (4 quater) Een succesvolle overgang naar emissievrije mobiliteit vereist een gemeenschappelijk beleidskader voor voertuigen, infrastructuur, elektriciteitsnetwerken, duurzame productie, voeding en recycling van batterijen, waarbij economische stimulansen en stimulansen voor de werkgelegenheid in de hele EU op nationaal, regionaal en lokaal niveau in elkaar grijpen en ondersteund worden door sterkere financieringsinstrumenten van de Unie.

Amendement 5

Voorstel voor een verordening

Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (6) *In de conclusies van de Europese Raad van oktober 2014 is een reductie van broeikasgasemissies van 30 % tegen 2030 ten opzichte van 2005 goedgekeurd voor sectoren die geen deel uitmaken van de EU-regeling voor de emissiehandel. Het wegvervoer heeft een groot aandeel in de emissies van die sectoren en blijft met zijn emissies aanzienlijk boven het niveau van 1990. Als de emissies van het wegvervoer blijven stijgen, zal dit de reductie die andere sectoren realiseren om de klimaatverandering te bestrijden, tenietdoen.*
- (6) *De emissies van het wegvervoer **blijven** aanzienlijk boven het niveau van 1990 **en doen** de reductie die andere sectoren realiseren om de klimaatverandering te bestrijden, teniet.*

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 6

Voorstel voor een verordening

Overweging 9

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (9) In een evaluatie in 2015 van de Verordeningen (EG) nr. 443/2009 en (EU) nr. 510/2011 werd geconcludeerd dat die verordeningen relevant en in grote lijnen samenhangend waren, aanzienlijke emissiebesparingen hebben gegenereerd en tevens kosteneffectiever waren dan oorspronkelijk verwacht. Hiermee hebben de verordeningen een aanzienlijke toegevoegde waarde voor de Unie gegenereerd die niet in gelijke mate met nationale maatregelen had kunnen worden bereikt.

Amendement

- (9) In een evaluatie in 2015 van de Verordeningen (EG) nr. 443/2009 en (EU) nr. 510/2011 werd geconcludeerd dat die verordeningen relevant en in grote lijnen samenhangend waren, aanzienlijke emissiebesparingen hebben gegenereerd en tevens kosteneffectiever waren dan oorspronkelijk verwacht. Hiermee hebben de verordeningen een aanzienlijke toegevoegde waarde voor de Unie gegenereerd die niet in gelijke mate met nationale maatregelen had kunnen worden bereikt. **In deze evaluatie werd echter ook geconcludeerd dat de werkelijk behaalde CO₂-besparingen aanzienlijk geringer zijn dan de besparingen die gesuggereerd worden door de prestaties bij de typegoedkeuringstest, en dat de "emissiekloof" tussen prestaties tijdens de typegoedkeuringstest en werkelijke prestaties de effectiviteit van de CO₂-prestatienormen aanzienlijk heeft ondermijnd, alsook het consumentenvertrouwen in de potentiële brandstofbesparingen van nieuwe voertuigen.**

Amendement 7

Voorstel voor een verordening

Overweging 10 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (10 bis) **Om de doeltreffendheid van deze verordening te waarborgen, moeten de CO₂-emissiereducties plaatsvinden onder omstandigheden die zich voordoen bij een normaal gebruik van het voertuig. Het is derhalve aangewezen om een strikt verbod op het gebruik van manipulatie-instrumenten in deze verordening op te nemen en de autoriteiten de middelen ter beschikking te stellen om de naleving van dit verbod te handhaven.**

Amendement 8

Voorstel voor een verordening

Overweging 12

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (12) **Het is belangrijk dat de** vaststelling van eisen voor vermindering van CO₂-emissies ook in de toekomst in de hele Unie voorspelbaarheid en planningszekerheid **biedt** aan de voertuigfabrikanten, voor het volledige gamma personenauto's en lichte bedrijfsvoertuigen dat zij in de Unie op de markt brengen.

Amendement

- (12) **De** vaststelling van eisen voor vermindering van CO₂-emissies **biedt** ook in de toekomst in de hele Unie voorspelbaarheid en planningszekerheid aan de voertuigfabrikanten, voor het volledige gamma personenauto's en lichte bedrijfsvoertuigen dat zij in de Unie op de markt brengen.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 9

Voorstel voor een verordening

Overweging 12 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

(12 bis) De evaluatie door de Commissie van Richtlijn 1999/94/EG van het Europees Parlement en de Raad ^(1 bis) in 2016 heeft aan het licht gebracht dat een verdere verheldering en vereenvoudiging van de wetgeving noodzakelijk is, zodat deze relevanter, effectiever, efficiënter en coherenter kan worden. Het doel van Aanbeveling (EU) 2017/948 ^(1 ter) van de Commissie is aanmoediging van een geharmoniseerde toepassing van Richtlijn 1999/94/EG. Beter ontworpen etiketten van auto's met vergelijkbare, betrouwbare en gebruiksvriendelijke informatie voor consumenten over de voordelen van emissiearme auto's, alsook informatie over luchtverontreinigende stoffen en rijkosten, naast CO₂-emissies en brandstofverbruik, kunnen de ingebruikneming van de zuinigste en milieuvriendelijkste auto's in de gehele Unie ondersteunen. Daartoe dient de Commissie Richtlijn 1999/94/EG uiterlijk op 31 december 2019 te herzien en een wetgevingsvoorstel dienaangaande in te dienen. Voorts kan de sector lichte bedrijfsvoertuigen evenals de sector personenauto's profiteren van de invoering van een dergelijke etikettering voor brandstofverbruik en CO₂-uitstoot. De Commissie onderzoekt derhalve tevens of er voor deze sector dergelijke mogelijkheden bestaan en dient zo nodig wetgevingsvoorstellen dienaangaande in.

^(1 bis) Richtlijn 1999/94/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 1999 betreffende de beschikbaarheid van consumentinformatie over het brandstofverbruik en de CO₂-uitstoot bij het op de markt brengen van nieuwe personenauto's (PB L 12 van 18.1.2000, blz. 16).

^(1 ter) Aanbeveling (EU) 2017/948 van de Commissie van 31 mei 2017 betreffende het gebruik van de brandstofverbruiks- en CO₂-emissiewaarden op basis waarvan typegoedkeuring is verleend en die volgens de wereldwijd geharmoniseerde testprocedure voor lichte voertuigen zijn gemeten, bij het beschikbaar maken van informatie voor de consument overeenkomstig Richtlijn 1999/94/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 142 van 2.6.2017, blz. 100).

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Overweging 13

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (13) **Derhalve moeten voor** 2025 en 2030 reductieniveaus voor het gehele wagenpark van de Unie van nieuwe personenauto's en lichte bedrijfsvoertuigen worden vastgesteld, gelet op de vervangingstijd van het wagenpark en de noodzaak dat de vervoerssector bijdraagt tot de klimaat- en energiedoelstellingen voor 2030. Deze stapsgewijze benadering geeft de automobiellindustrie ook een duidelijk en vroegtijdig signaal dat de invoering op de markt van energie-efficiënte technologieën en emissiearme en emissievrije voertuigen niet mag worden uitgesteld.

- (13) **Voor** 2025 en 2030 **moeten** reductieniveaus voor het gehele wagenpark van de Unie van nieuwe personenauto's en lichte bedrijfsvoertuigen worden vastgesteld, gelet op de vervangingstijd van het wagenpark en de noodzaak dat de vervoerssector bijdraagt tot de klimaat- en energiedoelstellingen van de Unie voor 2030 **en daarna**. Deze stapsgewijze benadering geeft de automobiellindustrie ook een duidelijk en vroegtijdig signaal dat de invoering op de markt van energie-efficiënte technologieën en emissiearme en emissievrije voertuigen niet mag worden uitgesteld. **Met het oog op behoud van de dynamiek van CO₂-emissievermindering na 2030 dient voorts vanaf 1 januari 2031 ten minste hetzelfde traject voor emissievermindering te gelden, hetgeen voortzetting van de decarbonisatie van de sector mogelijk maakt overeenkomstig de verplichtingen die zijn aangegaan in het kader van de Overeenkomst van Parijs.**

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Overweging 14

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (14) Hoewel de Unie tot de belangrijkste producenten van motorvoertuigen ter wereld behoort en in deze sector technologisch leiderschap vertoont, neemt de concurrentie toe en verandert de wereldwijde automobiellsector snel door nieuwe innovaties in elektrische aandrijflijnen en coöperatieve, geconnecteerde en geautomatiseerde mobiliteit. Om haar wereldwijde concurrentievermogen en toegang tot markten te behouden, heeft de Unie een regelgevingskader nodig, met inbegrip van een **specifieke stimulans** op het gebied van emissiearme en emissievrije voertuigen, waarin een grote thuismarkt wordt gecreëerd en technologische ontwikkeling en innovatie worden ondersteund.

- (14) Hoewel de Unie tot de belangrijkste producenten van motorvoertuigen ter wereld behoort en in deze sector technologisch leiderschap vertoont, neemt de concurrentie toe en verandert de wereldwijde automobiellsector snel door nieuwe innovaties in elektrische aandrijflijnen en coöperatieve, geconnecteerde en geautomatiseerde mobiliteit. **Als de vervoerssector van de Unie de in deze sector vereiste energietransitie te laat op gang brengt, riskeert hij verlies van zijn leiderschapspositie.** Om haar wereldwijde concurrentievermogen en toegang tot markten te behouden, heeft de Unie een regelgevingskader nodig, met inbegrip van een **specifiek beleidsmechanisme** op het gebied van emissiearme en emissievrije voertuigen, waarin een grote thuismarkt wordt gecreëerd en technologische ontwikkeling en innovatie worden ondersteund.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 12

Voorstel voor een verordening

Overweging 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (14 bis) *Om de langetermijndoelstelling van een volledig koolstofvrije mobiliteit in de Unie te bereiken, zijn technologische innovatie en technische vooruitgang onontbeerlijk. In die zin en om een antwoord te bieden op de toegenomen internationale concurrentie is het voor de Unie en de lidstaten van essentieel belang inspanningen te blijven leveren om initiatieven te onderzoeken en te ontwikkelen die mogelijke synergieën binnen de sector bevorderen, naar het voorbeeld van de recente Europese alliantie voor batterijen, en om publieke en private investeringen in onderzoek en innovatie in de automobielsector van de Unie te steunen, teneinde het technologische leiderschap van de Unie in die sector te behouden en de duurzaamheid van zijn industriële basis op de lange termijn te waarborgen en de sector efficiënt en concurrerend te houden op de mondiale markt.*

Amendement 13

Voorstel voor een verordening

Overweging 15

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (15) Er moet een specifiek **stimuleringsmechanisme** worden ingevoerd om een soepele overgang naar emissievrije mobiliteit te vergemakkelijken. Dit **kredietmechanisme** moet dusdanig worden opgezet dat de uitrol van emissiearme en emissievrije voertuigen op de markt van de Unie wordt bevorderd.

- (15) Er moet een specifiek **beleidsmechanisme** worden ingevoerd om een soepele overgang naar emissievrije mobiliteit te vergemakkelijken **en versnellen**. Dit **krediet- en debetmechanisme** moet dusdanig worden opgezet dat de uitrol van emissiearme en emissievrije voertuigen op de markt van de Unie wordt bevorderd **en investeringszekerheid voor de tijdige en adequate uitrol van de nodige oplaadpunten wordt gewaarborgd**.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 14

Voorstel voor een verordening

Overweging 16

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (16) De vaststelling van een benchmark voor het aandeel van emissiearme en emissievrije voertuigen in het wagenpark van de EU en een goed opgezet mechanisme voor de aanpassing van de specifieke CO₂-doelstelling van een fabrikant op basis van het aandeel van emissiearme en emissievrije voertuigen in zijn eigen wagenpark moeten een sterk en geloofwaardig signaal zijn om dergelijke voertuigen te ontwikkelen en op de markt te brengen, terwijl het mogelijk blijft om de efficiëntie van de conventionele verbrandingsmotoren verder te verbeteren.

Amendement

- (16) De vaststelling van een **krachtige** benchmark voor het aandeel van emissiearme en emissievrije voertuigen in het wagenpark van de EU en een goed opgezet mechanisme voor de aanpassing van de specifieke CO₂-doelstelling van een fabrikant op basis van het aandeel van emissiearme en emissievrije voertuigen in zijn eigen wagenpark moeten een sterk en geloofwaardig signaal zijn om dergelijke voertuigen te ontwikkelen en op de markt te brengen, terwijl het mogelijk blijft om de efficiëntie van de conventionele verbrandingsmotoren verder te verbeteren.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening

Overweging 17

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (17) Bij de vaststelling van **kredieten** voor emissiearme en emissievrije voertuigen moet rekening worden gehouden met het verschil in CO₂-emissies van de voertuigen. Het aanpassingsmechanisme moet waarborgen dat een fabrikant die de benchmark overschrijdt, kan profiteren van een hogere specifieke CO₂-doelstelling. Om een evenwichtige aanpak te waarborgen, moeten grenzen worden gesteld aan het mogelijke niveau van aanpassing binnen dat mechanisme. Dit zal voor stimulansen zorgen die een tijdige uitrol van oplaad- of tankinfrastructuur bevorderen en grote voordelen voor consumenten, het concurrentievermogen en het milieu opleveren.

Amendement

- (17) Bij de vaststelling van **benchmarks** voor **het aandeel** emissiearme en emissievrije voertuigen moet rekening worden gehouden met het verschil in CO₂-emissies van de voertuigen. Het aanpassingsmechanisme moet waarborgen dat een fabrikant die de benchmark overschrijdt, kan profiteren van een hogere specifieke CO₂-doelstelling, **terwijl een fabrikant die de benchmark niet haalt, moet voldoen aan een strengere CO₂-doelstelling**. Om een evenwichtige aanpak te waarborgen, moeten grenzen worden gesteld aan het mogelijke niveau van aanpassing binnen dat mechanisme. Dit zal voor stimulansen zorgen die een tijdige uitrol van oplaad- of tankinfrastructuur bevorderen en grote voordelen voor consumenten, het concurrentievermogen en het milieu opleveren.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Overweging 17 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (17 bis) *Er dient tijdig en voldoende geïnvesteerd te worden in de productie en de uitrol van emissievrije en emissiearme voertuigen en in de gehele ondersteunende infrastructuur die is vereist, waaronder duurzame productie, voeding en recycling van batterijen. De verschillende ondersteuningsinstrumenten op Unie- en nationaal niveau moeten effectief samenwerken door aanzienlijke publieke en private investeringen te mobiliseren en te stimuleren. De oplaad- en tankinfrastructuur moet snel tot stand komen om vertrouwen te wekken bij consumenten en voertuigfabrikanten economische zekerheid te bieden. Productie van batterijen en batterijcellen in de Unie in de nabijheid van locaties waar voertuigen geproduceerd worden, moet dan ook ondersteund worden.*

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Overweging 23

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (23) Er moet echter een evenwicht worden gewaarborgd tussen de stimulering van eco-innovaties en van die technologieën waarvan het emissiereductie-effect tijdens de officiële testprocedure is aangetoond. Dientengevolge is het aangewezen een maximum te handhaven voor eco-innovatiebesparingen die een fabrikant in aanmerking mag nemen om te bepalen of de doelstelling is gehaald. De Commissie moet de mogelijkheid krijgen het niveau van het maximum te **herzien**, met name om rekening te houden met de gevolgen van de verandering van de officiële testprocedure. Ook moet worden verduidelijkt hoe de besparingen met het oog op de naleving van de doelstelling moeten worden berekend.

- (23) Er moet echter een evenwicht worden gewaarborgd tussen de stimulering van eco-innovaties en van die technologieën waarvan het emissiereductie-effect tijdens de officiële testprocedure is aangetoond. Dientengevolge is het aangewezen een maximum te handhaven voor eco-innovatiebesparingen die een fabrikant in aanmerking mag nemen om te bepalen of de doelstelling is gehaald. De Commissie moet de mogelijkheid krijgen het niveau van het maximum **naar beneden bij te stellen**, met name om rekening te houden met de gevolgen van de verandering van de officiële testprocedure. Ook moet worden verduidelijkt hoe de besparingen met het oog op de naleving van de doelstelling moeten worden berekend.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 18

Voorstel voor een verordening

Overweging 25 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (25 bis) *In situaties waarin de toevoeging van een elektrische batterij van N1-categorie klasse III aan zwaardere lichte bedrijfsvoertuigen het voertuig zodanig verzwakt dat het in de N2-categorie valt, dient een dergelijk technisch probleem te worden opgelost.*

Amendement 20

Voorstel voor een verordening

Overweging 37

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (37) De specifieke CO₂-emissies van nieuwe personenauto's en nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen worden in de Unie op geharmoniseerde basis gemeten overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. 715/2007 vastgestelde methode. Om de administratieve last van deze verordening tot een minimum te beperken, moet de naleving ervan worden gemeten aan de hand van de registratiegegevens van nieuwe auto's en nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen in de Unie. Deze gegevens moeten door de lidstaten worden verzameld en aan de Commissie worden meegedeeld. Om de samenhang te garanderen tussen de gegevens die gebruikt worden om de naleving te beoordelen, moeten de regels voor het verzamelen en meedelen van deze gegevens **zoveel mogelijk** worden geharmoniseerd. De verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteiten om correcte en volledige gegevens te verstrekken moet derhalve duidelijk worden vermeld, alsmede de noodzaak van doeltreffende samenwerking tussen die autoriteiten en de Commissie bij de aanpak van problemen betreffende de kwaliteit van gegevens.

- (37) De specifieke CO₂-emissies van nieuwe personenauto's en nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen worden in de Unie op geharmoniseerde basis gemeten overeenkomstig de in Verordening (EG) nr. 715/2007 vastgestelde methode. Om de administratieve last van deze verordening tot een minimum te beperken, moet de naleving ervan worden gemeten aan de hand van de registratiegegevens van nieuwe auto's en nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen in de Unie. Deze gegevens moeten door de lidstaten worden verzameld en aan de Commissie worden meegedeeld. Om de samenhang te garanderen tussen de gegevens die gebruikt worden om de naleving te beoordelen, moeten de regels voor het verzamelen en meedelen van deze gegevens worden geharmoniseerd. De verantwoordelijkheid van de bevoegde autoriteiten om correcte en volledige gegevens te verstrekken moet derhalve duidelijk worden vermeld, alsmede de noodzaak van doeltreffende samenwerking tussen die autoriteiten en de Commissie bij de aanpak van problemen betreffende de kwaliteit van gegevens.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 21

Voorstel voor een verordening

Overweging 38

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (38) Of de fabrikanten voldoen aan de doelstellingen van deze verordening, moet op het niveau van de Unie worden beoordeeld. Fabrikanten met hogere gemiddelde specifieke CO₂-emissies dan die welke uit hoofde van deze verordening zijn toegestaan, moeten voor elk kalenderjaar een bijdrage voor overtollige emissies betalen. De bijdragen voor overtollige emissies vloeien terug naar de algemene begroting van de Unie.

Amendement

- (38) Of de fabrikanten voldoen aan de doelstellingen van deze verordening, moet op het niveau van de Unie worden beoordeeld. Fabrikanten met hogere gemiddelde specifieke CO₂-emissies dan die welke uit hoofde van deze verordening zijn toegestaan, moeten voor elk kalenderjaar een bijdrage voor overtollige emissies betalen. De bijdragen voor overtollige emissies vloeien terug naar de algemene begroting van de Unie **en worden aangewend om bij te dragen aan een rechtvaardige overgang naar emissievrije mobiliteit. Deze bijdragen dienen tevens te worden aangewend als aanvulling op gerichte programma's voor de omscholing, de bijscholing en de opleiding van werknemers die worden getroffen door de structurele veranderingen in de automobielsector, en voor de herverdeling van initiatieven op het gebied van werk en het zoeken naar werk; zulks in nauwe samenspraak met de sociale partners, de gemeenschappen en de bevoegde autoriteiten in de gebieden die worden getroffen door de transitie op de arbeidsmarkt.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 22

Voorstel voor een verordening

Overweging 41

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (41) De doeltreffendheid van de in deze verordening vastgelegde doelstellingen om de CO₂-emissies daadwerkelijk te verminderen, hangt sterk af van de representativiteit van de officiële testprocedure. Volgens het advies van het mechanisme voor wetenschappelijk advies (SAM) ⁽²³⁾ en de aanbeveling van het Europees Parlement naar aanleiding van zijn onderzoek naar emissiemetingen in de automobielsector ⁽²⁴⁾ moet een mechanisme worden ingevoerd om de werkelijke representativiteit van de overeenkomstig Verordening (EU) 2017/1151 bepaalde waarden voor CO₂-emissies en brandstofverbruik van voertuigen te beoordelen. De Commissie moet de bevoegdheid krijgen de openbare beschikbaarheid van **dergelijke** gegevens te waarborgen en **indien nodig** de procedures te ontwikkelen om **de** gegevens voor de uitvoering van dergelijke beoordelingen te **identificeren en te verzamelen**.

- (41) De doeltreffendheid van de in deze verordening vastgelegde doelstellingen om de CO₂-emissies daadwerkelijk te verminderen, hangt sterk af van de representativiteit van de officiële testprocedure. Volgens het advies van het mechanisme voor wetenschappelijk advies (SAM) ⁽²³⁾ en de aanbeveling van het Europees Parlement naar aanleiding van zijn onderzoek naar emissiemetingen in de automobielsector ⁽²⁴⁾ moet een mechanisme worden ingevoerd om de werkelijke representativiteit van de overeenkomstig Verordening (EU) 2017/1151 bepaalde waarden voor CO₂-emissies en brandstofverbruik van voertuigen te beoordelen. **De betrouwbaarste manier om de werkelijke representativiteit van de typegoedkeuringswaarden te garanderen, is door een test in te voeren die de werkelijke CO₂-emissies meet. Daarom dient de Commissie door middel van gedelegeerde handelingen de test te ontwikkelen die de werkelijke CO₂-emissies meet, waarbij zij de mogelijkheid om gebruik te maken van PEMS in overweging neemt, en deze test uiterlijk twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening in te voeren. Totdat de test van toepassing wordt, dient naleving van deze verordening evenwel gegarandeerd te worden door gebruikmaking van door fabrikanten te rapporteren gegevens afkomstig van brandstofverbruikmeters, in combinatie met een grenswaarde die in 2021 voor elke fabrikant wordt vastgesteld als een procentueel verschil dat niet overschreden mag worden.** De Commissie moet de bevoegdheid krijgen de openbare beschikbaarheid van **gegevens over brandstofverbruik** te waarborgen en de procedures te ontwikkelen om **deze** gegevens voor de uitvoering van dergelijke beoordelingen te **rapporteren**. **De Commissie dient passende maatregelen te nemen in geval van niet-naleving door fabrikanten van de in deze verordening vastgestelde vereisten inzake werkelijke CO₂-emissies.**

⁽²³⁾ High Level Group of Scientific Advisors, Scientific Opinion No 1/2016, Closing the gap between light-duty vehicle real-world CO₂ emissions and laboratory testing (alleen in het EN beschikbaar).

⁽²⁴⁾ Aanbeveling van het Europees Parlement aan de Raad en de Commissie van 4 april 2017 naar aanleiding van het onderzoek naar emissiemetingen in de automobielsector (2016/2908(RSP)).

⁽²³⁾ High Level Group of Scientific Advisors, Scientific Opinion No 1/2016, Closing the gap between light-duty vehicle real-world CO₂ emissions and laboratory testing (alleen in het EN beschikbaar).

⁽²⁴⁾ Aanbeveling van het Europees Parlement aan de Raad en de Commissie van 4 april 2017 naar aanleiding van het onderzoek naar emissiemetingen in de automobielsector (2016/2908(RSP)).

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 23

Voorstel voor een verordening

Overweging 41 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (41 bis) Momenteel bestaat er geen geharmoniseerde methode voor de beoordeling van emissies van lichte bedrijfsvoertuigen gedurende de volledige levenscyclus. Het is zinvol dat de Commissie uiterlijk eind 2026 een dergelijk analyse beschikbaar stelt om een breed beeld te scheppen van koolstofemissies door de sector lichte bedrijfsvoertuigen. Daartoe moet de Commissie door middel van gedelegeerde handelingen een gemeenschappelijke Uniemethode ontwikkelen aan de hand waarvan fabrikanten vanaf 2025 consistent gegevens kunnen rapporteren over de CO₂-emissies tijdens de levenscyclus van alle brandstoftypen en aandrijfsystemen die zij op de markt hebben gebracht. Een dergelijke methode moet tevens stroken met de relevante ISO-normen en rekening houden met het aardopwarmingsvermogen van emissies van bron tot tank, van tank tot wiel, tijdens de productie en aan het einde van de levensduur van een voertuig. De analyse van de Commissie moet berusten op de door fabrikanten gerapporteerde gegevens, alsook op eventuele andere beschikbare, relevante gegevens.

Amendement 80

Voorstel voor een verordening

Overweging 42

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (42) Volgens planning wordt in 2024 de voortgang uit hoofde van de [verordening inzake de verdeling van de inspanningen en de richtlijn betreffende het systeem voor de handel in emissierechten] beoordeeld. Derhalve moet de doeltreffendheid van deze verordening in hetzelfde jaar worden beoordeeld om een gecoördineerde en samenhangende beoordeling van de uit hoofde van al deze instrumenten uitgevoerde maatregelen mogelijk te maken.

- (42) De doeltreffendheid van deze verordening moet in 2023 worden beoordeeld om een **tijdige, transparante, gecoördineerde en samenhangende** beoordeling van de uitvoering ervan en van de voortgang bij het realiseren van de doelen - binnen de gestelde termijnen - mogelijk te maken, **ook afgezet tegen de voortgang die geboekt is onder de verordening inzake de verdeling van de inspanningen en de richtlijn betreffende het systeem voor de handel in emissierechten.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 24

Voorstel voor een verordening

Overweging 46

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (46) Teneinde niet-essentiële onderdelen in de bepalingen van deze verordening te wijzigen of aan te vullen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van wijzigingen van de bijlagen II en III wat betreft gegevensvereisten en gegevensparameters, ten aanzien van aanvullingen van de regels voor de interpretatie van de criteria om in aanmerking te komen voor een afwijking van de specifieke emissiedoelstellingen, voor de inhoud van aanvragen van een afwijking en voor de inhoud en beoordeling van programma's voor de verlaging van de specifieke CO₂-emissies, ten aanzien van aanpassingen van de in artikel 13 vermelde getallen voor M0 en TM0, van het in artikel 11 vermelde maximum van 7 g CO₂/km en van de in artikel 14, lid 3, vermelde formules in bijlage I. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen moeten het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip ontvangen als de deskundigen van de lidstaten, en moeten hun deskundigen systematisch toegang hebben tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Amendement

- (46) Teneinde niet-essentiële onderdelen in de bepalingen van deze verordening te wijzigen of aan te vullen, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie handelingen vast te stellen ten aanzien van wijzigingen van de bijlagen II en III wat betreft gegevensvereisten en gegevensparameters, **ten aanzien van de vereisten ter waarborging van naleving van het verbod op manipulatie-instrumenten, ten aanzien van de inhoud van het in artikel 4, lid 3 quater, bedoelde uitgebreide documentatiepakket tot vaststelling van de regels en procedures voor de in artikel 7, lid 8 bis, bedoelde melding van emissies voor de gehele levenscyclus**, ten aanzien van aanvullingen van de regels voor de interpretatie van de criteria om in aanmerking te komen voor een afwijking van de specifieke emissiedoelstellingen, voor de inhoud van aanvragen van een afwijking en voor de inhoud en beoordeling van programma's voor de verlaging van de specifieke CO₂-emissies, ten aanzien van aanpassingen van de in artikel 13 vermelde getallen voor M0 en TM0, van het in artikel 11 vermelde maximum van 7 g CO₂/km, **voor de ontwikkeling van een test die de werkelijke CO₂-emissies meet, zoals bedoeld in artikel 12, lid 1 bis**, en van de in artikel 14, lid 3, vermelde formules in bijlage I. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau, en dat die raadplegingen gebeuren in overeenstemming met de beginselen die zijn vastgelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven. Met name om te zorgen voor gelijke deelname aan de voorbereiding van gedelegeerde handelingen moeten het Europees Parlement en de Raad alle documenten op hetzelfde tijdstip ontvangen als de deskundigen van de lidstaten, en moeten hun deskundigen systematisch toegang hebben tot de vergaderingen van de deskundigengroepen van de Commissie die zich bezighouden met de voorbereiding van de gedelegeerde handelingen.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 25

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In deze verordening worden CO₂-emissievereisten voor nieuwe personenauto's en nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen vastgesteld om de goede werking van de interne markt **te garanderen**.

Amendement

1. In deze verordening worden CO₂-emissievereisten voor nieuwe personenauto's en nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen vastgesteld om de **klimate- en milieudoelstellingen van de Unie te halen en om de klimaatverplichtingen die de Unie op internationaal niveau is aangegaan, na te komen op een wijze die strookt met de** goede werking van de interne markt.

Amendement 26

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Met ingang van 1 januari 2025 zijn voor het gehele wagenpark van de EU de volgende doelstellingen van toepassing:

- a) voor de gemiddelde CO₂-emissies van nieuwe personenauto's een voor het gehele EU-wagenpark geldende doelstelling gelijk aan een vermindering van **15 %** van de gemiddelde specifieke emissiedoelstellingen in 2021, vastgesteld overeenkomstig bijlage I, deel A, punt 6.1.1;
- b) voor de gemiddelde CO₂-emissies van nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen een voor het gehele EU-wagenpark geldende doelstelling gelijk aan een vermindering van **15 %** van de gemiddelde specifieke emissiedoelstellingen in 2021, vastgesteld overeenkomstig bijlage I, deel B, punt 6.1.1;

Amendement

4. Met ingang van 1 januari 2025 zijn voor het gehele wagenpark van de EU de volgende doelstellingen van toepassing:

- a) voor de gemiddelde CO₂-emissies van nieuwe personenauto's een voor het gehele EU-wagenpark geldende doelstelling gelijk aan een vermindering van **20 %** van de gemiddelde specifieke emissiedoelstellingen in 2021, vastgesteld overeenkomstig bijlage I, deel A, punt 6.1.1;
- b) voor de gemiddelde CO₂-emissies van nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen een voor het gehele EU-wagenpark geldende doelstelling gelijk aan een vermindering van **20 %** van de gemiddelde specifieke emissiedoelstellingen in 2021, vastgesteld overeenkomstig bijlage I, deel B, punt 6.1.1;

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 27

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 4 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Vanaf 1 januari 2025 is voor het aandeel van emissiearme en emissievrije voertuigen een benchmark gelijk aan een marktaandeel van 20 % van de verkoop van nieuwe personenauto's en nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen in 2025 van toepassing, die wordt vastgesteld overeenkomstig respectievelijk bijlage I, deel A, punt 6.3, en bijlage I, deel B, punt 6.3.

Amendementen 81 en 95

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

5. Met ingang van 1 januari 2030 zijn de volgende doelstellingen van toepassing:

- a) voor de gemiddelde CO₂-emissies van nieuwe personenauto's een voor het gehele EU-wagenpark geldende doelstelling gelijk aan een vermindering van **30%** van de gemiddelde specifieke emissiedoelstellingen in 2021, vastgesteld overeenkomstig bijlage I, deel A, punt 6.1.2;
- b) voor de gemiddelde CO₂-emissies van nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen een voor het gehele EU-wagenpark geldende doelstelling gelijk aan een vermindering van **30 %** van de gemiddelde specifieke emissiedoelstellingen in 2021, vastgesteld overeenkomstig bijlage I, deel B, punt 6.1.2.

5. Met ingang van 1 januari 2030 zijn de volgende doelstellingen van toepassing:

- a) voor de gemiddelde CO₂-emissies van nieuwe personenauto's een voor het gehele EU-wagenpark geldende doelstelling gelijk aan een vermindering van **40 %** van de gemiddelde specifieke emissiedoelstellingen in 2021, vastgesteld overeenkomstig bijlage I, deel A, punt 6.1.2;
- b) voor de gemiddelde CO₂-emissies van nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen een voor het gehele EU-wagenpark geldende doelstelling gelijk aan een vermindering van **40 %** van de gemiddelde specifieke emissiedoelstellingen in 2021, vastgesteld overeenkomstig bijlage I, deel B, punt 6.1.2.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 96

Voorstel voor een verordening

Artikel 1 – lid 5 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Vanaf 1 januari 2030 is voor het aandeel van emissiearme en emissievrije voertuigen een benchmark gelijk aan een marktaandeel van 35 % van de verkoop van nieuwe personenauto's en nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen in 2030 van toepassing, die wordt vastgesteld overeenkomstig respectievelijk bijlage I, deel A, punt 6.3, en bijlage I, deel B, punt 6.3.

Amendement 30

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – lid 1 – letter b

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- b) categorie N₁, zoals gedefinieerd in bijlage II bij Richtlijn 2007/46/EG, met een referentiemassa van hoogstens 2 610 kg, en categorie N₁ waartoe de typegoedkeuring is uitgebreid overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 715/2007 ("lichte bedrijfsvoertuigen"), die voor het eerst in de Unie worden geregistreerd en niet eerder buiten de Unie zijn geregistreerd ("nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen").

- b) categorie N₁, zoals gedefinieerd in bijlage II bij Richtlijn 2007/46/EG, met een referentiemassa van hoogstens 2 610 kg, en categorie N₁ waartoe de typegoedkeuring is uitgebreid overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Verordening (EG) nr. 715/2007 ("lichte bedrijfsvoertuigen"), die voor het eerst in de Unie worden geregistreerd en niet eerder buiten de Unie zijn geregistreerd ("nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen"). **In overeenstemming met de door deze verordening beoogde doelstellingen mag de Commissie, indien nodig, de referentiemassa (2 610 kg) van lichte bedrijfsvoertuigen op alternatieve brandstoffen aanpassen gezien het extra gewicht voor hun zwaardere aandrijf- en opslagsystemen (batterijen) dan bij traditionele voertuigen.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 31

Voorstel voor een verordening

Artikel 2 – lid 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4 bis. Deze verordening geldt voor voertuigen die door alternatieve brandstoffen worden aangedreven, met een maximaal toelaatbare massa van meer dan 3 500 kg maar minder dan 4 250 kg, mits de massa boven de 3 500 kg uitsluitend het gevolg is van de extra massa van het aandrijfsysteem in vergelijking met de massa van een aandrijfsysteem van een voertuig met dezelfde afmetingen dat is uitgerust met een conventionele interne verbrandingsmotor met elektrische ontsteking of compressieontsteking.

Amendement 32

Voorstel voor een verordening

Artikel 3 – lid 1 – letter n bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

n bis) "manipulatie-instrument": een constructieonderdeel dat de temperatuur, de rijsnelheid, het toerental van de motor, de versnelling, de aanzuigonderdruk of andere parameters meet om een emissiecontrolesysteem of enig onderdeel daarvan dat een stijging van de CO₂-emissies veroorzaakt onder omstandigheden die bij een normaal gebruik van het voertuig te verwachten zijn, in werking te stellen, te moduleren, te vertragen of buiten werking te stellen.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 33**Voorstel voor een verordening****Artikel 4 – lid 3 bis (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. *De fabrikanten rusten hun voertuigen zo uit dat de systemen en onderdelen die van invloed kunnen zijn op de emissies zodanig ontworpen, geconstrueerd en gemonteerd zijn dat hun personenauto's of lichte bedrijfsvoertuigen onder normale gebruiksomstandigheden aan de specifieke emissiedoelstellingen en overige vereisten krachtens deze verordening en de uitvoeringssmaatregelen ervan kunnen voldoen.*

Amendement 34**Voorstel voor een verordening****Artikel 4 – lid 3 ter (nieuw)**

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 ter. *Het gebruik van manipulatie-instrumenten is verboden. Dit verbod geldt niet indien:*

- a) *het instrument nodig is om de motor te beschermen tegen schade of ongevallen en om de veilige werking van het voertuig te verzekeren;*
- b) *het instrument slechts functioneert als de motor gestart wordt; of*
- c) *de omstandigheden in belangrijke mate zijn meegenomen in de in artikel 1 bedoelde testprocedures.*

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 35

Voorstel voor een verordening

Artikel 4 – lid 3 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 quater. Teneinde de goedkeuringsinstanties in staat te stellen te beoordelen of wordt voldaan aan de leden 3 bis en 3 ter van dit artikel, verstrekken fabrikanten een uitgebreid documentatiepakket. De Commissie is bevoegd om overeenkomstig artikel 16 ter aanvulling op deze verordening een gedelegeerde handeling vast te stellen met vereisten ter verzekering van de nakoming van het verbod op manipulatie-instrumenten en de vereiste inhoud van het uitgebreide documentatiepakket.

Amendement 36

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1. Voor elk kalenderjaar moeten alle lidstaten de in bijlage II deel A, en bijlage III, deel A, vermelde gegevens registreren voor elke nieuwe personenauto die en elk nieuw licht bedrijfsvoertuig dat op hun grondgebied wordt geregistreerd. Deze gegevens worden ter beschikking gesteld van de fabrikanten en hun aangewezen importeurs of vertegenwoordigers in de verschillende lidstaten. De lidstaten **stellen alles in het werk om ervoor te** zorgen dat de rapporteringsorganen op een transparante manier werken. Elke lidstaat zorgt ervoor dat de specifieke CO₂-emissies van personenauto's zonder typegoedkeuring overeenkomstig Verordening (EG) nr. 715/2007 worden gemeten en in het conformiteitscertificaat vermeld.

1. Voor elk kalenderjaar moeten alle lidstaten de in bijlage II deel A, en bijlage III, deel A, vermelde gegevens registreren voor elke nieuwe personenauto die en elk nieuw licht bedrijfsvoertuig dat op hun grondgebied wordt geregistreerd. Deze gegevens worden ter beschikking gesteld van de fabrikanten en hun aangewezen importeurs of vertegenwoordigers in de verschillende lidstaten. De lidstaten zorgen **ervoor** dat de rapporteringsorganen op een transparante manier werken. Elke lidstaat zorgt ervoor dat de specifieke CO₂-emissies van personenauto's zonder typegoedkeuring overeenkomstig Verordening (EG) nr. 715/2007 worden gemeten en in het conformiteitscertificaat vermeld.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 37**Voorstel voor een verordening****Artikel 7 – lid 4 – alinea 3***Door de Commissie voorgestelde tekst*

Het register wordt openbaar gemaakt.*Amendement*

Het register wordt openbaar gemaakt, **ook in digitale vorm**.**Amendement 38****Voorstel voor een verordening****Artikel 7 – lid 5 – alinea 1***Door de Commissie voorgestelde tekst*

Binnen drie maanden na in kennis te zijn gesteld van de in lid 4 vermelde voorlopige berekening **mogen** fabrikanten eventuele fouten in de gegevens aan de Commissie **meedelen**, met vermelding van de lidstaat waarop de fout betrekking heeft.*Amendement*

Binnen drie maanden na in kennis te zijn gesteld van de in lid 4 vermelde voorlopige berekening **delen** fabrikanten eventuele fouten in de gegevens aan de Commissie **mee**, met vermelding van de lidstaat waarop de fout betrekking heeft.**Amendement 39****Voorstel voor een verordening****Artikel 7 – lid 8 – alinea 3***Door de Commissie voorgestelde tekst*

De Commissie **kan** nadere voorschriften **vaststellen** voor de procedures om dergelijke afwijkingen te rapporteren en er bij de berekening van de gemiddelde specifieke emissies rekening mee te houden. Die procedures worden door middel van uitvoeringshandelingen vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.*Amendement*

De Commissie **stelt** nadere voorschriften **vast** voor de procedures om dergelijke afwijkingen te rapporteren en er bij de berekening van de gemiddelde specifieke emissies rekening mee te houden. Die procedures worden door middel van uitvoeringshandelingen vastgesteld volgens de in artikel 15, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 40

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 8 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

8 bis. Vanaf 1 januari 2025 rapporteren fabrikanten aan de Commissie de CO₂-emissies tijdens de levenscyclus van alle nieuwe personenauto's en nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen die zij na 1 januari 2025 in de handel brengen, op basis van een op EU-niveau geharmoniseerde methode. De Commissie stelt daartoe vóór 31 december 2022 overeenkomstig artikel 16 gedelegeerde handelingen vast ter aanvulling van deze verordening door gedetailleerde regels op te stellen inzake de procedures voor het rapporteren van CO₂-emissies tijdens de levenscyclus van voertuigen van alle op de EU-markt geregistreerde brandstoftypen en aandrijfsystemen.

Vóór 31 december 2026 doet de Commissie het Europees Parlement en de Raad een verslag toekomen met een analyse van de emissies gedurende de gehele levensduur van nieuwe lichte voertuigen in de Unie, met inbegrip van een analyse van mogelijke reguleringsmaatregelen, zodat toekomstige beleidsinspanningen op het gebied van emissiebeperking in de sector beter kunnen worden gestuurd. Deze analyse wordt openbaar gemaakt.

Amendement 41

Voorstel voor een verordening

Artikel 8 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

4. De bijdragen voor overtollige emissies vloeien terug naar de algemene begroting van de Unie.

4. De bijdragen voor overtollige emissies vloeien terug naar de algemene begroting van de Unie. **Deze bijdragen worden aangevend ter aanvulling van Uniemaatregelen en nationale maatregelen, in nauwe samenwerking met de sociale partners, teneinde het verwerven van vaardigheden en het herverdelen van werknemers in de automobielsector in alle getroffen lidstaten te bevorderen, in het bijzonder in de gebieden en de gemeenschappen die het zwaarst getroffen worden door de overgang, en zo bij te dragen aan een rechtvaardige overgang naar een koolstofvrije economie.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 42**Voorstel voor een verordening****Artikel 10 – lid 3***Door de Commissie voorgestelde tekst*

3. Als de Commissie van oordeel is dat de fabrikant in aanmerking komt voor de op grond van lid 1 aangevraagde afwijking en dat de door de fabrikant voorgestelde specifieke emissiedoelstelling overeenstemt met zijn reductiepotentieel, inclusief het economische en technologische potentieel om zijn specifieke CO₂-emissies te beperken, rekening houdend met de kenmerken van de markt voor het geproduceerde type licht bedrijfsvoertuig, kent de Commissie een afwijking toe aan de fabrikant. De aanvraag wordt uiterlijk op 31 oktober van het eerste jaar waarin de afwijking geldt, ingediend.

Amendement

3. Als de Commissie van oordeel is dat de fabrikant in aanmerking komt voor de op grond van lid 1 aangevraagde afwijking en dat de door de fabrikant voorgestelde specifieke emissiedoelstelling overeenstemt met zijn reductiepotentieel, inclusief het economische en technologische potentieel om zijn specifieke CO₂-emissies te beperken, rekening houdend met de kenmerken van de markt voor het geproduceerde type **personenauto of** licht bedrijfsvoertuig, kent de Commissie een afwijking toe aan de fabrikant. De aanvraag wordt uiterlijk op 31 oktober van het eerste jaar waarin de afwijking geldt, ingediend.

Amendement 43**Voorstel voor een verordening****Artikel 11 – lid 1 – alinea 2***Door de Commissie voorgestelde tekst*

Met deze technologieën wordt alleen rekening gehouden indien de methode die voor de beoordeling ervan wordt gebruikt, verifieerbare, reproduceerbare en vergelijkbare resultaten kan opleveren.

Amendement

Met deze technologieën wordt alleen rekening gehouden indien de methode die voor de beoordeling ervan wordt gebruikt, verifieerbare, reproduceerbare en vergelijkbare resultaten kan opleveren, **en alleen totdat de met de WLTP gemeten waarde niet wordt aangevuld of vervangen door andere gegevens die representatief zijn voor werkelijke emissies.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 44

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 1 – alinea 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Uiterlijk twaalf maanden na de goedkeuring van een innoverende technologie of een innoverend technologiepakket verstrekt de toeleverancier of de fabrikant van deze goedgekeurde technologie of dit goedgekeurde pakket bewijsmateriaal dat is gebaseerd op de resultaten van emissietests van serievoertuigen onder reële rijomstandigheden om de bijdrage van deze technologie of dit pakket te valideren.

Amendement 45

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 1 – alinea 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie kan het maximum met ingang van 2025 **aanpassen**. Die aanpassingen vinden door middel van uitvoeringshandelingen overeenkomstig artikel 16 plaats.

De Commissie kan het maximum met ingang van 2025 **naar beneden bijstellen**. Die aanpassingen vinden door middel van uitvoeringshandelingen overeenkomstig artikel 16 plaats.

Amendement 46

Voorstel voor een verordening

Artikel 11 – lid 2 – letter d

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- d) de innoverende technologie mag niet vallen onder bindende bepalingen als gevolg van aanvullende maatregelen om de in artikel 1 bedoelde extra vermindering met 10 g CO₂/km te bewerkstelligen of mag niet verplicht zijn op grond van andere bepalingen in de wetgeving van de Unie. Met ingang van 1 januari 2025 is dit criterium niet van toepassing op efficiëntieverbeteringen van **aircosystemen**.

- d) de innoverende technologie mag niet vallen onder bindende bepalingen als gevolg van aanvullende maatregelen om de in artikel 1 bedoelde extra vermindering met 10 g CO₂/km te bewerkstelligen of mag niet verplicht zijn op grond van andere bepalingen in de wetgeving van de Unie. Met ingang van 1 januari 2025 is dit criterium niet van toepassing op efficiëntieverbeteringen van **airco- en verwarmingssystemen**.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 47**Voorstel voor een verordening****Artikel 12 – lid 1***Door de Commissie voorgestelde tekst*

1. De Commissie houdt toezicht op en beoordeelt de werkelijke representativiteit van de overeenkomstig Verordening (EU) 2017/1151 bepaalde CO₂-emissie- en brandstofverbruikswaarden. **Zij waarborgt dat het publiek wordt ingelicht over hoe die representativiteit zich in de loop van de tijd ontwikkelt.**

Amendement

1. De Commissie houdt toezicht op en beoordeelt de werkelijke representativiteit van de overeenkomstig Verordening (EU) 2017/1151 bepaalde CO₂-emissie- en brandstofverbruikswaarden.

Amendement 48**Voorstel voor een verordening****Artikel 12 – lid 1 bis (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

1 bis. Om de in lid 1 bedoelde representativiteit te waarborgen, wordt de naleving van deze verordening vanaf 1 januari 2023 gemeten door middel van een test die de werkelijke CO₂-emissies meet. Ter aanvulling van deze verordening stelt de Commissie overeenkomstig artikel 16 gedelegeerde handelingen vast door uiterlijk twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening met gebruikmaking van PEMS de test te ontwikkelen die de werkelijke CO₂-emissies meet.

Amendement 49**Voorstel voor een verordening****Artikel 12 – lid 1 ter (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

1 ter. In de periode dat de test die de werkelijke CO₂-emissies meet nog niet in werking is getreden, wordt naleving van deze verordening gemeten op grond van gegevens van brandstofverbruiksmeters, waarbij een grenswaarde wordt gehanteerd die in 2021 voor elke fabrikant wordt vastgesteld als een niet te overschrijden procentueel verschil tussen deze gegevens en de specifieke CO₂-emissies van een fabrikant die gemeten worden ten behoeve van typegoedkeuringsprocedures, met ingang van 2021 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 715/2007.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 50

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 – lid 1 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 quater. Wanneer de specifieke CO₂-emissies van een fabrikant de in lid 1 ter vastgestelde grenswaarde overschrijden, wordt de specifieke CO₂-emissiedoelstelling voor deze fabrikant, welke gehanteerd wordt met het oog op naleving van deze verordening, aangepast al naar gelang de vastgestelde overschrijding.

Amendement 51

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De Commissie waarborgt dat het publiek wordt ingelicht over hoe de in lid 1 bedoelde werkelijke representativiteit zich in de loop der tijd ontwikkelt.

Amendement 52

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 – lid 2 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 ter. Wanneer er geen passende nauwkeurigheidsnormen voor meetapparatuur voor brandstofverbruik aan boord beschikbaar zijn, geeft de Commissie opdracht voor werkzaamheden om overeenstemming te bereiken over de technische normen en deze ten laatste op 1 januari 2020 in het Unierecht om te zetten.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 53

Voorstel voor een verordening

Artikel 12 – lid 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

3. De Commissie **kan de in dit artikel bedoelde maatregelen** door middel van uitvoeringshandelingen **volgens de in artikel 15, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vaststellen**.

Amendement

3. De Commissie **stelt gedetailleerde regels vast inzake de procedures voor de rapportering van gegevens afkomstig van brandstofverbruiksmeters** door middel van uitvoeringshandelingen. **Deze uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 15, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.**

Amendement 82

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

1. In **2024** dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de doeltreffendheid van deze verordening, indien nodig samen met een voorstel tot wijziging van **de** verordening. In **dit** verslag komen onder andere de volgende onderwerpen aan de orde: de werkelijke representativiteit van de overeenkomstig Verordening (EU) 2017/1151 bepaalde CO₂-emissie- en brandstofverbruikswaarden, de uitrol van emissiearme en emissievrije voertuigen op de markt van de Unie en de oplaad- en tankinfrastructuur waarvan uit hoofde van Richtlijn 2014/94/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁹⁾ verslag is uitgebracht.

Amendement

1. 1. In **2023** dient de Commissie bij het Europees Parlement en de Raad een verslag in over de doeltreffendheid van deze verordening, indien nodig samen met een voorstel tot wijziging van **deze** verordening. In **dat** verslag komen onder andere de volgende onderwerpen aan de orde: de werkelijke representativiteit van de overeenkomstig Verordening (EU) 2017/1151 bepaalde CO₂-emissie- en brandstofverbruikswaarden, de uitrol van emissiearme en emissievrije voertuigen op de markt van de Unie, **in het bijzonder lichte bedrijfsvoertuigen**, de oplaad- en tankinfrastructuur waarvan uit hoofde van Richtlijn 2014/94/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁹⁾ verslag is uitgebracht, en **de gevolgen van deze verordening voor consumenten, in het bijzonder die met een laag en een middeninkomen. In het verslag wordt ook aandacht besteed aan mogelijkheden om het grotere gebruik van geavanceerde koolstofarme brandstoffen, waaronder begrepen biogas en synthetische, op basis van hernieuwbare energie geproduceerde brandstoffen, te bevorderen.**

⁽²⁹⁾ Richtlijn 2014/94/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2014 betreffende de uitrol van infrastructuur voor alternatieve brandstoffen (PB L 307 van 28.10.2014, blz. 1).

⁽²⁹⁾ Richtlijn 2014/94/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2014 betreffende de uitrol van infrastructuur voor alternatieve brandstoffen (PB L 307 van 28.10.2014, blz. 1).

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 54

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie houdt rekening met de overeenkomstig artikel 12 uitgevoerde beoordelingen en kan, indien nodig, de procedures voor de meting van CO₂-emissies als bepaald in Verordening (EG) nr. 715/2007 herzien. De Commissie dient met name passende voorstellen in om deze procedures aan te passen, opdat deze de werkelijke CO₂-emissies van auto's en lichte bedrijfsvoertuigen adequaat weerspiegelen.

Amendement

2. De Commissie houdt rekening met de overeenkomstig artikel 12 uitgevoerde beoordelingen en kan, indien nodig, de procedures voor de meting van CO₂-emissies als bepaald in Verordening (EG) nr. 715/2007 herzien. De Commissie dient met name passende voorstellen in om deze procedures aan te passen, opdat deze de werkelijke CO₂-emissies van auto's en lichte bedrijfsvoertuigen adequaat weerspiegelen, **en daarin wordt onder meer het gebruik van PEMS en teledetectie geregeld.**

Amendement 55

Voorstel voor een verordening

Artikel 14 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Uiterlijk 31 december 2019 herzielt de Commissie Richtlijn 1999/94/EG en dient zij zo nodig een relevant wetgevingsvoorstel in om de consument nauwkeurige, degelijke en vergelijkbare informatie te verstrekken over brandstofverbruik, CO₂-emissies en emissies van luchtverontreinigende stoffen van nieuwe personenauto's die in de handel worden gebracht.

In samenhang met de in de eerste alinea bedoelde herziening beoordeelt de Commissie welke mogelijkheden er bestaan voor het invoeren van etikettering van het brandstofverbruik en de CO₂-emissies van nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen, en dient zij zo nodig een wetgevingsvoorstel dienaangaande in.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 56**Voorstel voor een verordening****Artikel 14 – lid 3 ter (nieuw)***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

3 ter. *De Commissie dient zo nodig een wetgevingsvoorstel in bij het Europees Parlement en de Raad met het oog op vaststelling van nieuwe bijkomende doelstellingen op het gebied van emissievermindering voor nieuwe personenauto's en nieuwe lichte bedrijfsvoertuigen die geldig zijn vanaf 1 januari 2031, zodat ten minste het traject voor emissievermindering dat in de periode tot 2030 is gerealiseerd, gehandhaafd blijft.*

Amendement 57**Voorstel voor een verordening****Artikel 16 – lid 1***Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

1. De in artikel 7, lid 7, tweede alinea, artikel 10, lid 8, artikel 11, lid 1, vierde alinea, artikel 13, lid 2, en artikel 14, lid 3, tweede alinea, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt met ingang van [de datum van inwerkingtreding van deze verordening] voor onbepaalde tijd aan de Commissie toegekend.

1. De in **artikel 4, lid 3 quater**, artikel 7, lid 7, tweede alinea, **artikel 7, lid 8 bis**, artikel 10, lid 8, artikel 11, lid 1, vierde alinea, **artikel 12, lid 1 bis**, artikel 13, lid 2, en artikel 14, lid 3, tweede alinea, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt met ingang van [de datum van inwerkingtreding van deze verordening] voor onbepaalde tijd aan de Commissie toegekend.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 58

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 7, lid 7, tweede alinea, artikel 10, lid 8, artikel 11, lid 1, vierde alinea, artikel 13, lid 2, en artikel 14, lid 3, tweede alinea, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

Amendement

2. Het Europees Parlement of de Raad kan de in **artikel 4, lid 3 quater**, artikel 7, lid 7, tweede alinea, **artikel 7, lid 8 bis**, artikel 10, lid 8, artikel 11, lid 1, vierde alinea, **artikel 12, lid 1 bis**, artikel 13, lid 2, en artikel 14, lid 3, tweede alinea, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

Amendement 59

Voorstel voor een verordening

Artikel 16 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. Een overeenkomstig artikel 7, lid 7, tweede alinea, artikel 10, lid 8, artikel 11, lid 1, vierde alinea, artikel 13, lid 2, en artikel 14, lid 3, tweede alinea, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Amendement

4. Een overeenkomstig **artikel 4, lid 3 quater**, artikel 7, lid 7, tweede alinea, **artikel 7, lid 8 bis**, artikel 10, lid 8, artikel 11, lid 1, vierde alinea, **artikel 12, lid 1 bis**, artikel 13, lid 2, en artikel 14, lid 3, tweede alinea, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie heeft medegedeeld daartegen geen bezwaar te zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

Amendement 60

Voorstel voor een verordening

Artikel 17 – alinea 1

Verordening (EG) nr. 715/2007

Artikel 11 bis – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. De Commissie stelt overeenkomstig **artikel 15 uitvoeringshandelingen** vast om de procedures vast te stellen voor de controle van de conformiteit van in gebruik zijnde lichte voertuigen wat betreft de gecertificeerde CO₂-emissie- en brandstofverbruikswaarden.

Amendement

2. De Commissie stelt overeenkomstig **artikel 14 bis gedelegeerde handelingen** vast om de procedures vast te stellen voor de controle van de conformiteit van in gebruik zijnde lichte voertuigen wat betreft de gecertificeerde CO₂-emissie- en brandstofverbruikswaarden.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 61**Voorstel voor een verordening****Artikel 17 – alinea 1 bis (nieuw)**

Verordening (EG) nr. 715/2007

Artikel 14 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Het volgende artikel wordt ingevoegd:**"Artikel 14 bis****Uitoefening van de delegatie**

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 11 bis, lid 2, bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van ... [datum van inwerkingtreding van deze wijzigingsverordening]. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden vóór het einde van deze periode van vijf jaar een verslag op met betrekking tot deze bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend verlengd voor perioden van identieke duur, tenzij het Europees Parlement en de Raad zich uiterlijk drie maanden vóór het einde van een periode tegen een dergelijke verlenging verzetten.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 11 bis, lid 2, bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Vóór de vaststelling van een gedelegeerde handeling raadpleegt de Commissie de door elke lidstaat aangewezen deskundigen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven (*).
5. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.
6. Een overeenkomstig artikel 11 bis, lid 2, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad daartegen binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

(*) PBL 123 van 12.5.2016, blz. 1."

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 62

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – Deel A – punt 6.3 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Voor de berekening van deze formule wordt de specifieke, in punt 4 gedefinieerde emissiedoelstelling voor 2021 gecorrigeerd, teneinde rekening te houden met het verschil tussen de gemeten WLTP-CO₂-emissies en de opgegeven WLTP-CO₂-emissies.

Voor nieuwe marktdeelnemers is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 16 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van deze verordening en een formule te ontwikkelen aan de hand waarvan de relevante specifieke emissiedoelstelling voor 2021 voor elke fabrikant kan worden berekend.

Amendement 63

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – Deel A – punt 6.3 – alinea 3 – alinea 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

ZLEV factor = $(1+y-x)$, tenzij deze som groter is dan 1,05 **of kleiner is dan 1,0**; in dat geval wordt de **ZLEV factor** afhankelijk van het geval op 1,05 **of 1,0** vastgesteld;

ZLEV-factor = $(1+y-x)$, tenzij deze som groter is dan 1,05; in dat geval wordt de **ZLEV-factor** op 1,05 vastgesteld; **wanneer deze som tussen 1,0 en 0,98 ligt, wordt de ZLEV-factor op 1,0 vastgesteld; wanneer deze som kleiner is dan 0,95, wordt de ZLEV-factor op 0,95 vastgesteld;**

Vanaf 2030 geldt: ZLEV-factor = $(1+y-x)$, tenzij deze som groter is dan 1,05 **of kleiner is dan 0,95**; in dat geval wordt de **ZLEV-factor** afhankelijk van het geval op 1,05 **of 0,95** vastgesteld.

Amendement 98

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – deel A – punt 6.3 – alinea 4 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

x = in de jaren 2025 tot en met 2029 **15 %** en vanaf 2030 **30 %**.

x = in de jaren 2025 tot en met 2029 **20 %** en vanaf 2030 **35 %**.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 65

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – Deel B – punt 6.3.1 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Voor de berekening van deze formule wordt de specifieke, in punt 4 gedefinieerde emissiedoelstelling voor 2021 gecorrigeerd, teneinde rekening te houden met het verschil tussen de gemeten WLTP-CO₂-emissies en de opgegeven WLTP-CO₂-emissies.

Voor nieuwe marktdeelnemers is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 16 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van deze verordening en een formule te ontwikkelen aan de hand waarvan de relevante specifieke emissiedoelstelling voor 2021 voor elke fabrikant kan worden berekend.

Amendement 66

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – Deel B – punt 6.3.1 – alinea 3 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

ZLEV factor = $(1+y-x)$, tenzij deze som groter is dan 1,05 **of kleiner is dan 1,0**; in dat geval wordt de **ZLEV factor** afhankelijk van het geval op 1,05 **of 1,0** vastgesteld;

ZLEV-factor = $(1+y-x)$, tenzij deze som groter is dan 1,05; in dat geval wordt de **ZLEV-factor** op 1,05 vastgesteld; **wanneer deze som tussen 1,0 en 0,98 ligt, wordt de ZLEV-factor op 1,0 vastgesteld; wanneer deze som kleiner is dan 0,95, wordt de ZLEV-factor op 0,95 vastgesteld;**

Amendement 67

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – Deel B – punt 6.3.1 – alinea 4 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

x = 15 %

x = 20 %

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 68

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – Deel B – punt 6.3.2 – alinea 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Voor de berekening van deze formule wordt de specifieke, in punt 4 gedefinieerde emissiedoelstelling voor 2021 gecorrigeerd, teneinde rekening te houden met het verschil tussen de gemeten WLTP-CO₂-emissies en de opgegeven WLTP-CO₂-emissies.

Voor nieuwe marktdeelnemers is de Commissie bevoegd om overeenkomstig artikel 16 gedelegeerde handelingen vast te stellen tot wijziging van deze verordening en een formule te ontwikkelen aan de hand waarvan de relevante specifieke emissiedoelstelling voor 2021 voor elke fabrikant kan worden berekend.

Amendement 69

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – Deel B – punt 6.3.2 – alinea 3 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

ZLEV factor = $(1+y-x)$, tenzij deze som groter is dan 1,05 of kleiner is dan **1,0**; in dat geval wordt de **ZLEV factor** afhankelijk van het geval op 1,05 of **1,0** vastgesteld;

ZLEV-factor = $(1+y-x)$, tenzij deze som groter is dan 1,05 of kleiner is dan **0,95**; in dat geval wordt de **ZLEV-factor** afhankelijk van het geval op 1,05 of **0,95** vastgesteld;

Amendement 99

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – deel B – punt 6.3.2 – alinea 4 – alinea 3

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

x = **30 %**x = **35 %**

Woensdag 3 oktober 2018

P8_TA(2018)0371

Btw-tarieven *

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 3 oktober 2018 over het voorstel voor een richtlijn van de Raad tot wijziging van Richtlijn 2006/112/EG wat de btw-tarieven betreft (COM(2018)0020 – C8-0023/2018 – 2018/0005(CNS))

(Bijzondere wetgevingsprocedure – raadpleging)

(2020/C 11/24)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan de Raad (COM(2018)0020),
 - gezien artikel 113 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het Parlement door de Raad is geraadpleegd (C8-0023/2018),
 - gezien artikel 78 quater van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie economische en monetaire zaken en industriebeleid (A8-0279/2018),
1. hecht zijn goedkeuring aan het Commissievoorstel, als geamendeerd door het Parlement;
 2. verzoekt de Commissie haar voorstel krachtens artikel 293, lid 2, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie dienovereenkomstig te wijzigen;
 3. verzoekt de Raad, wanneer deze voornemens is af te wijken van de door het Parlement goedgekeurde tekst, het Parlement hiervan op de hoogte te stellen;
 4. wenst opnieuw te worden geraadpleegd ingeval de Raad voornemens is ingrijpende wijzigingen aan te brengen in het voorstel van de Commissie;
 5. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad, de Commissie en de nationale parlementen.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 1

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (1) De regels voor de tarieven van de belasting over de toegevoegde waarde (btw) zoals thans vastgelegd in Richtlijn 2006/112/EG ⁽²⁷⁾ van de Raad, zijn bedoeld om de werking van de interne markt te beschermen en concurrentievervalsingen te voorkomen. De regels hebben een geschiedenis van twee decennia en berusten op het oorsprongsbeginsel. In haar btw-actieplan ⁽²⁸⁾ en in de follow-up ervan ⁽²⁹⁾ heeft de Commissie haar voornemen aangekondigd om die regels aan te passen en in een definitief btw-stelsel voor het grensoverschrijdende b2b (business-to-business)-handelsverkeer tussen de lidstaten te baseren op belastingheffing in de lidstaat van bestemming.

⁽²⁷⁾ PB L 347 van 11.12.2006, blz. 1.

⁽²⁸⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité over een actieplan betreffende de btw - Naar een gemeenschappelijke btw-ruimte in de EU - Tijd om knopen door te hakken (COM(2016)0148 van 7 april 2016).

⁽²⁹⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité - Follow-up van het actieplan betreffende de btw - Naar een gemeenschappelijke btw-ruimte in de EU - Tijd om in actie te komen (COM(2017)0566 van 4 oktober 2017).

Amendement

- (1) De regels voor de tarieven van de belasting over de toegevoegde waarde (btw) zoals thans vastgelegd in Richtlijn 2006/112/EG ⁽²⁷⁾ van de Raad, zijn bedoeld om de werking van de interne markt te beschermen en concurrentievervalsingen te voorkomen. De regels hebben een geschiedenis van twee decennia en berusten op het oorsprongsbeginsel, maar zijn inmiddels achterhaald. In haar btw-actieplan ⁽²⁸⁾ en in de follow-up ervan ⁽²⁹⁾ heeft de Commissie haar voornemen aangekondigd om die regels aan te passen en in een definitief btw-stelsel voor het grensoverschrijdende b2b (business-to-business)-handelsverkeer tussen de lidstaten te baseren op belastingheffing in de lidstaat van bestemming.

⁽²⁷⁾ PB L 347 van 11.12.2006, blz. 1.

⁽²⁸⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité over een actieplan betreffende de btw - Naar een gemeenschappelijke btw-ruimte in de EU - Tijd om knopen door te hakken (COM(2016)0148 van 7 april 2016).

⁽²⁹⁾ Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité - Follow-up van het actieplan betreffende de btw - Naar een gemeenschappelijke btw-ruimte in de EU - Tijd om in actie te komen (COM(2017)0566 van 4 oktober 2017).

Amendement 2

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (2) In een definitief stelsel waarin de levering van goederen en diensten wordt belast in de lidstaat van bestemming, hebben de leveranciers er **niet veel** baat bij om in een lidstaat met een lager tarief te zijn gevestigd. Grotere verschillen in de btw-tarieven zouden in een dergelijk stelsel niet leiden tot een verstoring van de concurrentie **of van** de werking van de eengemaakte markt. In die situatie zou het **dus passend** zijn om de lidstaten **meer** ruimte te bieden bij de vaststelling van de tarieven.

Amendement

- (2) In een definitief stelsel waarin de levering van goederen en diensten wordt belast in de lidstaat van bestemming, hebben de leveranciers er **minder** baat bij om in een lidstaat met een lager tarief te zijn gevestigd. Grotere verschillen in de btw-tarieven zouden in een dergelijk stelsel niet leiden tot een verstoring van de concurrentie **en** de werking van de eengemaakte markt **minder verstoren**. In die situatie zou het **mogelijk moeten** zijn om de lidstaten **een bepaalde mate aan** ruimte te bieden bij de vaststelling van de tarieven. **Daarbij mogen de lidstaten echter het doel van meer convergentie van de btw-tarieven niet uit het oog verliezen.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 3**Voorstel voor een richtlijn****Overweging 3***Door de Commissie voorgestelde tekst*

- (3) De afschaffing van beperkingen bij de inwerkingtreding van de definitieve regeling voor de belastingheffing in het handelsverkeer tussen de lidstaten moet de lidstaten de mogelijkheid bieden om door te gaan met de toepassing van verlaagde btw-tarieven die **thans als** derogaties zijn toegestaan in het kader van hoofdstuk 4 van titel VIII van Richtlijn 2006/112/EG en bijlage X bij Richtlijn 2006/112/EG **en** die anders zouden vervallen bij de inwerkingtreding van die regeling.

Amendement

- (3) De afschaffing van beperkingen bij de inwerkingtreding van de definitieve regeling voor de belastingheffing in het handelsverkeer tussen de lidstaten moet de lidstaten de mogelijkheid bieden om door te gaan met de toepassing van verlaagde btw-tarieven **ter vervanging van** derogaties die zijn toegestaan in het kader van hoofdstuk 4 van titel VIII van Richtlijn 2006/112/EG en bijlage X bij Richtlijn 2006/112/EG, welke derogaties anders zouden vervallen bij de inwerkingtreding van die regeling.

Amendement 4**Voorstel voor een richtlijn****Overweging 4***Door de Commissie voorgestelde tekst*

- (4) In een definitief btw-stelsel moeten alle lidstaten gelijk worden behandeld en moeten voor hen dus dezelfde beperkingen gelden bij de toepassing van verlaagde btw-tarieven, die een uitzondering op het gewone tarief moeten blijven. Een dergelijke gelijke behandeling zonder beknotten van de ruimte waarover de lidstaten thans bij de vaststelling van de btw beschikken, is mogelijk wanneer alle lidstaten naast twee verlaagde tarieven van ten minste 5 % ook een verlaagd tarief waarvoor het minimumvereiste niet geldt, en een vrijstelling met recht op aftrek van de voorbelasting kunnen toepassen.

Amendement

- (4) In een definitief btw-stelsel moeten alle lidstaten gelijk worden behandeld en moeten voor hen dus dezelfde beperkingen gelden bij de toepassing van verlaagde btw-tarieven, die een uitzondering op het gewone tarief moeten blijven, **teneinde een onevenredige fragmentatie van het btw-stelsel binnen de eengemaakte markt te vermijden. Rekening houdend met het algemeen belang, zoals positieve culturele, sociale of milieu-effecten van verschillende diensten en goederen, en** zonder beknotten van de ruimte waarover de lidstaten thans bij de vaststelling van de btw beschikken, **is** een dergelijke gelijke behandeling mogelijk wanneer alle lidstaten naast twee verlaagde tarieven van ten minste 5 % ook een verlaagd tarief waarvoor het minimumvereiste niet geldt, en een vrijstelling met recht op aftrek van de voorbelasting kunnen toepassen. **Binnen het kader van het in deze richtlijn bepaalde moeten de lidstaten de mogelijkheid hebben verlaagde btw-tarieven te handhaven of vast te stellen. Deze richtlijn zal de subsidiariteit in het btw-stelsel ten goede komen doordat de lidstaten in staat worden gesteld rekening te houden met lokale omstandigheden, voorkeuren en tradities of te kiezen voor een eenvoudig en eenvormig belastingtarief. De lidstaten moeten evenwel afzien van verlaagde btw-tarieven voor schadelijke of luxeproducten.**

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 5

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 4 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (4 bis) *In overeenstemming met de strategie van de Commissie voor de digitale eengemaakte markt ^(1 bis) en teneinde gelijke tred te houden met de technologische vooruitgang in een digitale economie, teneinde innovatie, creativiteit, investeringen en de productie van nieuwe inhoud te stimuleren, en teneinde digitaal leren, kennisoverdracht en de toegang tot en bevordering van cultuur in een digitale omgeving te bevorderen, moet het de lidstaten worden toegestaan om de btw-tarieven voor langs elektronische weg geleverde publicaties af te stemmen op lagere btw-tarieven voor publicaties op fysieke dragers.*

(^{1 bis}) COM(2015)0192.

Amendement 6

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 4 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (4 ter) *De mogelijkheid voor de lidstaten om verlaagde tarieven, inclusief een verlaagd tarief zonder minimumdrempel, toe te passen op gedrukte en elektronische publicaties moet financiële voordelen brengen, niet alleen voor consumenten, die hierdoor zullen worden aangemoedigd om meer te lezen, maar ook voor uitgevers, die zullen worden aangemoedigd om te investeren in nieuwe inhoud, en moet – wat kranten en tijdschriften betreft – de afhankelijkheid van reclame verminderen.*

Amendement 7

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 4 quater (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (4 quater) *In de overweging dat het van belang is de toegang tot boeken, kranten en tijdschriften te vergemakkelijken voor personen die blind of visueel gehandicapt zijn of anderszins een leeshandicap hebben, dienen boeken, kranten en tijdschriften in aangepast of audioformaat te worden beschouwd als producten die niet uitsluitend of hoofdzakelijk bestaan uit muziek- of video-inhoud. Bijgevolg moet worden toegestaan dat verlaagde btw-tarieven worden toegepast op publicaties in die formats.*

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 8

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 5

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (5) Er kunnen concurrentievervalsingen ontstaan wanneer het belastingheffingsmechanisme niet zou berusten op het bestemmingsbeginsel. Dit is met name het geval bij reisfaciliteiten die als één enkele dienst worden geleverd in het kader van de bijzondere regeling voor reisbureaus, en bij goederen die worden geleverd in het kader van de bijzondere regeling voor gebruikte goederen, kunstvoorwerpen, voorwerpen voor verzamelingen en antiquiteiten, maar ook bij bijvoorbeeld financiële diensten en andere goederen en diensten die zijn vrijgesteld zonder recht op aftrek, maar waarvoor een recht van belastingheffing kan worden verleend. Om dergelijke vervalsingen te beperken, moet op basis van de statistische classificatie van producten gekoppeld aan activiteiten een lijst van leveringen van goederen en diensten worden opgesteld die aan het gewone btw-tarief zijn onderworpen ("negatieve lijst"). De lijst moet om de **vijf** jaar worden **geëvalueerd**.

Amendement

- (5) Er kunnen concurrentievervalsingen ontstaan wanneer het belastingheffingsmechanisme niet zou berusten op het bestemmingsbeginsel. Dit is met name het geval bij reisfaciliteiten die als één enkele dienst worden geleverd in het kader van de bijzondere regeling voor reisbureaus, en bij goederen die worden geleverd in het kader van de bijzondere regeling voor gebruikte goederen, kunstvoorwerpen, voorwerpen voor verzamelingen en antiquiteiten, maar ook bij bijvoorbeeld financiële diensten en andere goederen en diensten die zijn vrijgesteld zonder recht op aftrek, maar waarvoor een recht van belastingheffing kan worden verleend. Om dergelijke vervalsingen te beperken, moet op basis van de statistische classificatie van producten gekoppeld aan activiteiten een lijst van leveringen van goederen en diensten worden opgesteld die aan het gewone btw-tarief zijn onderworpen ("negatieve lijst"). De lijst moet om de **twee** jaar **door middel van een uitvoeringshandeling** worden **herzien op basis van door de Commissie verstrekt bewijsmateriaal**.

Amendement 9

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 6

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (6) Om onnodige complexiteit en de daarmee gepaarde gaande kostenstijgingen voor het bedrijfsleven, met name in het handelsverkeer binnen de Gemeenschap, te voorkomen mogen goederen en diensten die alleen als intermediaire input voor een economische activiteit kunnen worden gebruikt, in een definitief btw-stelsel niet in aanmerking komen voor verlaagde tarieven. **Alleen** de eindverbruikers mogen van dergelijke tarieven profiteren en bij de vaststelling van dergelijke tarieven moet ervoor worden gezorgd dat soortgelijke goederen en diensten die door uiteenlopende belastingplichtigen worden geleverd, gelijk worden behandeld. Derhalve moeten die tarieven worden toegepast om een doelstelling van algemeen belang op consistente wijze na te streven.

Amendement

- (6) **De huidige versnippering van het btw-stelsel binnen de interne markt werpt obstakels op voor de ontwikkeling van kleine en middelgrote ondernemingen (kmo's).** Om onnodige **grotere** complexiteit en de daarmee gepaarde gaande kostenstijgingen voor het bedrijfsleven, met name in het handelsverkeer binnen de Gemeenschap, te voorkomen mogen goederen en diensten die alleen als intermediaire input voor een economische activiteit kunnen worden gebruikt, in een definitief btw-stelsel niet in aanmerking komen voor verlaagde tarieven. Dergelijke tarieven moeten ten goede komen aan de eindverbruikers en bij de vaststelling van dergelijke tarieven moet ervoor worden gezorgd dat soortgelijke goederen en diensten die door uiteenlopende belastingplichtigen worden geleverd, gelijk worden behandeld. Derhalve moeten die tarieven worden toegepast om een doelstelling van algemeen belang op consistente wijze na te streven.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 10

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 6 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (6 bis) *De Commissie moet, in het bijzonder rekening houdend met de behoeften van kmo's die intracommunautair grensoverschrijdend actief zijn en om de handel in de interne markt te stimuleren en de rechtszekerheid te vergroten, samen met de lidstaten op het niveau van de Unie een alomvattend en publiekelijk toegankelijk informatieportaal over btw opzetten voor het bedrijfsleven. Op dat meertalige portaal moet snel actuele en nauwkeurige informatie kunnen worden verkregen over de toepassing van het btw-stelsel in de verschillende lidstaten en met name over de juiste btw-tarieven voor verschillende goederen en diensten in de verschillende lidstaten, alsook over de voorwaarden voor de toepassing van het miltarief. Een dergelijk portaal kan ook bijdragen tot het aanpakken van de huidige btw-kloof.*

Amendement 11

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 6 ter (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- (6 ter) *Bij sommige bedrijfsactiviteiten binnen de Unie is de ontwikkeling gericht op een duurzame groei die enerzijds steunt op een groenere economie en anderzijds op inclusieve groei. Die sectoren spelen een belangrijke rol bij de duurzame ontwikkeling van rurale en afgelegen gebieden, en zij dragen bij tot de stimulering van het economische en sociale leven in plattelandsgebieden. De bijzondere kenmerken van hun activiteiten stroken dus volledig met de bedoelingen van de Europa 2020-strategie en de doelstellingen van de Commissie, aangezien zij de sociale, gezondheids-, milieu-, nutritionele, culturele en gendergelijkheidsaspecten benadrukken. Daarom moeten de lidstaten ten aanzien van die activiteiten gebruikmaken van de mogelijkheden die geboden worden door artikel 98, leden 1 en 2, van deze richtlijn, mits zij de beginselen ervan in acht nemen en met name de impact op hun overheidsuitgaven en de begroting van de Unie in het oog houden.*

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 12

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (7) Om ervoor te zorgen dat de overheidsfinanciën van de lidstaten solide blijven, en om buitensporige macro-economische onevenwichtigheden te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat de inkomsten op peil blijven. Aangezien de btw een belangrijke inkomstenbron is, is het voor de vrijwaring van de nationale begrotingen van vitaal belang dat de lidstaten te allen tijde een minimumpercentage voor het gewogen gemiddelde in acht nemen.

Amendement

- (7) Om ervoor te zorgen dat de overheidsfinanciën van de lidstaten solide blijven, en om buitensporige macro-economische onevenwichtigheden te voorkomen, moet ervoor worden gezorgd dat de inkomsten op peil blijven. Aangezien de btw een belangrijke inkomstenbron is, is het voor de vrijwaring van de nationale begrotingen **en de begroting van de Unie** van vitaal belang dat de lidstaten te allen tijde een minimumpercentage voor het gewogen gemiddelde in acht nemen.

Amendement 13

Voorstel voor een richtlijn

Overweging 8

Door de Commissie voorgestelde tekst

- (8) Hoewel de toepassing van uiteenlopende tarieven in bepaalde afgelegen gebieden mogelijk blijft, moet ervoor worden gezorgd dat een normaal tarief van ten minste 15 % wordt aangehouden.

Amendement

- (8) Hoewel de toepassing van uiteenlopende tarieven in bepaalde afgelegen gebieden mogelijk blijft, moet ervoor worden gezorgd dat een normaal tarief van ten minste 15 % **en ten hoogste 25 %** wordt aangehouden.

Amendement 14

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 1 bis (nieuw)

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 97

Bestaande tekst

Het normale tarief **mag** niet lager **zijn** dan 15 %.

Amendement

(1 bis) Artikel 97 wordt vervangen door:

„Het normale tarief **is blijvend** niet lager dan 15 % **en ten hoogste 25 %**.”

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 15

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 98 – lid 2

Door de Commissie voorgestelde tekst

2. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten naast de twee verlaagde tarieven ook een **verlaagd** tarief dat onder het minimumtarief van 5 % ligt, en een vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting toepassen.

Amendement

2. In afwijking van lid 1 kunnen de lidstaten naast de twee verlaagde tarieven ook een **verlaagd** tarief dat onder het minimumtarief van 5 % ligt, en een vrijstelling met recht op aftrek van voorbelasting toepassen.

Amendement 16

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 2

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 98 – lid 3 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Verlaagde tarieven en vrijstellingen uit hoofde van de leden 1 en 2 komen **alleen** ten goede aan de eindverbruiker en worden toegepast om een doelstelling van algemeen belang op consistente wijze na te streven.

Amendement

Verlaagde tarieven en vrijstellingen uit hoofde van de leden 1 en 2 komen ten goede aan de eindverbruiker en worden toegepast om een doelstelling van algemeen belang op consistente wijze na te streven. **Prioriteit wordt toegekend aan goederen of diensten met positieve effecten voor het algemeen belang, zoals culturele, sociale of milieuvoordelen.**

Amendement 17

Voorstel voor een richtlijn

Artikel 1 – alinea 1 – punt 5

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 100 – alinea -1 (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

De Commissie is bevoegd het toepassingsgebied van bijlage III bis middels een uitvoeringshandeling te wijzigen indien dat noodzakelijk is en mits er bewijs is dat er sprake is van een mededingingsverstoring die bijwerking van de lijst van leveringen van goederen en diensten rechtvaardigt.

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 18**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 5**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 100 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

De Commissie dient uiterlijk op 31 december **2026**, en daarna om de **vijs** jaar, bij de Raad een verslag in over het toepassingsgebied van bijlage III bis, met daarbij indien nodig voorstellen om die bijlage te wijzigen.

Amendement

De Commissie dient uiterlijk op 31 december **2021**, en daarna om de **twee** jaar, bij **het Europees Parlement en** de Raad een verslag in over het toepassingsgebied van bijlage III bis, met daarbij indien nodig voorstellen om die bijlage te wijzigen.

Amendement 19**Voorstel voor een richtlijn****Artikel 1 – alinea 1 – punt 5 bis (nieuw)**

Richtlijn 2006/112/EG

Artikel 100 bis (nieuw)

*Door de Commissie voorgestelde tekst**Amendement*

(5 bis) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

"Artikel 100 bis

De Commissie zet, in samenwerking met de lidstaten, een uitgebreide, meertalige en publiekelijk toegankelijke EU-portaalsite over btw op waarop ondernemingen en eindverbruikers snel en effectief nauwkeurige informatie kunnen vinden over de btw-tarieven – waaronder de goederen of diensten die voor verlaagde tarieven of vrijstellingen in aanmerking komen – en alle relevante gegevens over de tenuitvoerlegging van het definitieve btw-stelsel in de verschillende lidstaten."

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 20**Voorstel voor een richtlijn****Bijlage**

Richtlijn 2006/112/EG

Bijlage III bis – rij 5 – kolom B

<i>Door de Commissie voorgestelde tekst</i>	<i>Amendement</i>
11.01	11.01
11.02	11.02
11.03	11.03
	11.04
11.05	11.05
47.00.25	47.00.25

Amendement 21**Voorstel voor een richtlijn****Bijlage**

Richtlijn 2006/112/EG

Bijlage III bis – rij 7 – kolommen C en D

Door de Commissie voorgestelde tekst

Levering, huur, onderhoud en herstel van fietsen, kinderwagens en invalidenwagens	30.92
	33.17.19
	47.00.65
	47.00.75
	77.21.10
	77.29.19
	95.29.12
Levering van automobielen en andere motorvoertuigen hoofdzakelijk ontworpen voor het vervoer van minder dan 10 personen, stationwagens en racewagens daaronder begrepen, andere dan voertuigen met enkel een motor met vonkontsteking of met enkel een zuigermotor met zelfontsteking (diesel- of semidieselmotor)	29.10.24
	45.11.2
	45.11.3

Amendement

Levering, huur, onderhoud en herstel van fietsen, kinderwagens en invalidenwagens	30.92
	33.17.19
	47.00.65
	47.00.75
	77.21.10
	77.29.19
	95.29.12

Woensdag 3 oktober 2018

Amendement 22**Voorstel voor een richtlijn****Bijlage**

Richtlijn 2006/112/EG

Bijlage III bis – rij 10 – kolommen C en D

Door de Commissie voorgestelde tekst

<i>Geen</i>	<i>Geen</i>
--------------------	--------------------

Amendement

<i>Pacemakers; hoorapparaten</i>	<i>26.60.14</i>
---	------------------------

Donderdag 4 oktober 2018

P8_TA(2018)0379

EU-Agentschap voor justitiële samenwerking in strafzaken (Eurojust) *I**

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het EU-Agentschap voor justitiële samenwerking in strafzaken (Eurojust) (COM(2013)0535 – C7-0240/2013 – 2013/0256(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(2020/C 11/25)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Parlement en de Raad (COM(2013)0535),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 85 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C7-0240/2013),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het gemotiveerde advies dat in het kader van protocol nr. 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid is uitgebracht door de Tsjechische Senaat, en waarin wordt gesteld dat het ontwerp van wetgevingshandeling niet strookt met het subsidiariteitsbeginsel,
 - gezien het overeenkomstig artikel 69 septies, lid 4, van zijn Reglement door de bevoegde commissie goedgekeurde voorlopig akkoord en de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 20 juni 2018 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken en de adviezen van de Commissie begrotingscontrole en van de Commissie juridische zaken (A8-0320/2017),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Donderdag 4 oktober 2018**P8_TC1-COD(2013)0256**

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 4 oktober 2018 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2018/... van het Europees Parlement en de Raad betreffende het Agentschap van de Europese Unie voor justitiële samenwerking in strafzaken (Eurojust), en tot vervanging en intrekking van Besluit 2002/187/JBZ van de Raad

(Aangezien het Parlement en de Raad tot overeenstemming zijn geraakt, komt het standpunt van het Parlement overeen met de definitieve rechtshandeling: Verordening (EU) 2018/1727.)

Donderdag 4 oktober 2018

P8_TA(2018)0380

Wederzijdse erkenning van bevelen tot bevrozing en confiscatie *I**

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de wederzijdse erkenning van bevelen tot bevrozing en confiscatie (COM(2016)0819 – C8-0002/2017 – 2016/0412(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(2020/C 11/26)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2016)0819),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 82, lid 1, tweede alinea, onder a), van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C8-0002/2017),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het gemotiveerde advies dat in het kader van protocol nr. 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid is uitgebracht door de Tsjechische Senaat, en waarin wordt gesteld dat het ontwerp van wetgevingshandeling niet strookt met het subsidiariteitsbeginsel,
 - gezien het overeenkomstig artikel 69 septies, lid 4, van zijn Reglement door de bevoegde commissie goedgekeurde voorlopig akkoord en de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 20 juni 2018 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken en de adviezen van de Commissie economische en monetaire zaken en van de Commissie juridische zaken (A8-0001/2018),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

Donderdag 4 oktober 2018**P8_TC1-COD(2016)0412**

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 4 oktober 2018 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2018/... van het Europees Parlement en de Raad inzake de wederzijdse erkenning van bevroezingsbevelen en confiscatiebevelen

(Aangezien het Parlement en de Raad tot overeenstemming zijn geraakt, komt het standpunt van het Parlement overeen met de definitieve rechtshandeling: Verordening (EU) 2018/1805.)

Donderdag 4 oktober 2018

P8_TA(2018)0381

Vrij verkeer van niet-persoonsgebonden gegevens in de Europese Unie *I**

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 4 oktober 2018 over het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake een kader voor het vrije verkeer van niet-persoonsgebonden gegevens in de Europese Unie (COM(2017)0495 – C8-0312/2017 – 2017/0228(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

(2020/C 11/27)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2017)0495),
 - gezien artikel 294, lid 2, en artikel 114 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C8-0312/2017),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het gemotiveerde advies dat in het kader van protocol nr. 2 betreffende de toepassing van de beginselen van subsidiariteit en evenredigheid is uitgebracht door de Franse Senaat, en waarin wordt gesteld dat het ontwerp van wetgevingshandeling niet strookt met het subsidiariteitsbeginsel,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 15 februari 2018 ⁽¹⁾,
 - na raadpleging van het Comité van de Regio's,
 - gezien het overeenkomstig artikel 69 septies, lid 4, van zijn Reglement door de bevoegde commissie goedgekeurde voorlopig akkoord en de door de vertegenwoordiger van de Raad bij brief van 29 juni 2018 gedane toezegging om het standpunt van het Europees Parlement overeenkomstig artikel 294, lid 4, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie goed te keuren,
 - gezien artikel 59 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie interne markt en consumentenbescherming en het advies van de Commissie industrie, onderzoek en energie (A8-0201/2018),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt de Commissie om hernieuwde voorlegging aan het Parlement indien zij haar voorstel vervangt, ingrijpend wijzigt of voornemens is het ingrijpend te wijzigen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

⁽¹⁾ PB C 227 van 28.6.2018, blz. 78.

Donderdag 4 oktober 2018**P8_TC1-COD(2017)0228**

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 4 oktober 2018 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) 2018/... van het Europees Parlement en de Raad inzake een kader voor het vrije verkeer van niet-persoonsgebonden gegevens in de Europese Unie

(Aangezien het Parlement en de Raad tot overeenstemming zijn geraakt, komt het standpunt van het Parlement overeen met de definitieve rechtshandeling: Verordening (EU) 2018/1807.)

ISSN 1977-0995 (elektronische uitgave)

ISSN 1725-2474 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties van de Europese Unie

L-2985 Luxemburg
LUXEMBURG

NL