

Brussel, 17 december 2025
(OR. en, it)

16541/25
PV CONS 66
SOC 834
EMPL 548
SAN 817
CONSUM 286
PARLNAT

ONTWERPNOTULEN

RAAD VAN DE EUROPESE UNIE

(Werkgelegenheid, Sociaal Beleid, Volksgezondheid en Consumentenzaken)

1 en 2 december 2025

ZITTING OP MAANDAG 1 DECEMBER 2025

1. Goedkeuring van de agenda

De Raad keurde de agenda goed (doc. 15627/25).

2. Goedkeuring van de A-punten

Niet-wetgeving

15840/25

De Raad keurde alle A-punten in het bovenstaande document goed, inclusief alle ter goedkeuring voorgelegde taalspecifieke COR- en REV-documenten.

De verklaringen bij deze punten staan in de bijlage en het addendum.

WERKGELEGENHEID EN SOCIAAL BELEID

Wetgevingsberaadslagingen

(Openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie)

3. Herziening van Richtlijn 2004/37/EG betreffende carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia op het werk (zesde partij)



15222/25

Algemene oriëntatie

De Raad bereikte een algemene oriëntatie over de zesde herziening van bovengenoemde richtlijn (zie bijlage bij bovengenoemd document).

België bracht een verklaring uit (zie bijlage).

4. Verordening tot wijziging van Verordening (EU) 2021/691 (EFG) wat betreft steun aan werknemers die dreigen ontslagen te worden bij ondernemingen die worden geherstructureerd



15276/1/25 REV 1
+ REV 1 ADD 1
+ 15276/25 ADD 1.

Algemene oriëntatie

De Raad bereikte een algemene oriëntatie over bovengenoemde verordening (zie bijlage bij doc. 15276/1/25 REV 1).

Hongarije en de Commissie brachten verklaringen uit (zie bijlage).

Niet-wetgevingswerkzaamheden

5. **Resultaten boeken met betrekking tot vereenvoudiging, uitvoering en handhaving op werkgelegenheids- en sociaal gebied¹** [2] 15245/25
Gedachtewisseling

De Raad wisselde van gedachten over bovengenoemd onderwerp aan de hand van de nota van het voorzitterschap in bovenstaand document.

Wetgevingsberaadslagingen

(Openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie)

6. **Richtlijn van de Raad betreffende de toepassing van het beginsel van gelijke behandeling (artikel 19)** [S][C] 14921/25
Voortgangsverslag

De Raad nam kennis van het voortgangsverslag over bovengenoemde richtlijn (zie bovengenoemd document).

Niet-wetgevingswerkzaamheden

7. **Conclusies over het toekomstige Europees plan voor betaalbare woningen²** [2] 15221/25
Goedkeuring

De Raad keurde de conclusies niet goed. De conclusies van het voorzitterschap werden opgesteld op basis van document 15221/25, met de steun van 26 delegaties.

8. **Europees Semester 2026: sociale inclusie en cohesie bevorderen door middel door een samenhangend sociaal en huisvestingsbeleid** [2] 15226/25
Gedachtewisseling

- a) **Najaarspakket**
Presentatie door de Commissie

De Raad nam nota van de presentatie door de Commissie van het najaarspakket van het Europees Semester 2026.

¹ Bijgewoond door de voorzitters van het Comité voor de werkgelegenheid (EMCO) en het Comité voor sociale bescherming (SPC) als waarnemers.

² Bijgewoond door de voorzitter van het Comité voor sociale bescherming (SPC) als waarnemer.

- b) **Kernboodschappen van het Comité voor sociale bescherming over de uitvoering van de aanbeveling van de Raad over een toereikend minimuminkomen met het oog op actieve inclusie in de EU-lidstaten** 14905/25
Bekrachtiging

De Raad bekrachtigde bovengenoemde kernboodschappen (zie bovengenoemd document).

- c) **Kernboodschappen van het EMCO en het SPC over de uitvoering van het actieplan inzake tekorten aan arbeidskrachten en vaardigheden in de EU** 14896/25
14901/25
Bekrachtiging

De Raad bekrachtigde bovengenoemde kernboodschappen (zie bovengenoemde documenten).


- d) **Kernboodschappen van het EMCO en het SPC over de uitvoering van de aanbeveling van de Raad inzake het garanderen van een rechtvaardige transitie naar klimaatneutraliteit** 14891/1/25 REV 1
Bekrachtiging

De Raad bekrachtigde bovengenoemde kernboodschappen (zie bovengenoemd document).

- e) **Advies van het Comité voor de werkgelegenheid over de verbetering van de reikwijdte en de relevantie van de gegevensverzameling op Unie- en nationaal niveau over de sociale dialoog** 14880/25
Bekrachtiging



De Raad bekrachtigde bovengenoemd advies van het Comité voor de werkgelegenheid (zie bovengenoemd document).

Diversen

9. a) **Tripartiete sociale top van oktober 2025³**  15191/25
Informatie van het voorzitterschap en de Commissie

De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap en de Commissie.



³ Bijgewoond door de voorzitters van het Comité voor de werkgelegenheid (EMCO) en het Comité voor sociale bescherming (SPC) als waarnemers.

- b) **Lopende wetgevingsvoorstellen (openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie)**  

Richtlijn inzake stages
Informatie van het voorzitterschap

8148/1/24 REV 1

De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap.

- c) **Aanbeveling van de Raad over een versterkt kwaliteitskader voor stages**   8155/24
Informatie van het voorzitterschap

De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap.

- d) **EU-talentenpool**  15190/25
Informatie van het voorzitterschap en de Commissie

De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap en de Commissie.

- e) **Belangrijkste conclusies van het Sociaal Forum van Porto van 18 en 19 september 2025**  15189/25
Informatie van Portugal

De Raad nam nota van de informatie van Portugal.

- f) **Evenementen van het voorzitterschap⁴**  15192/25
Informatie van het voorzitterschap

De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap.

- g) **Werkprogramma van het aantredende voorzitterschap**
Informatie van Cyprus

⁴ Bijgewoond door de voorzitters van het Comité voor de werkgelegenheid (EMCO) en het Comité voor sociale bescherming (SPC) als waarnemers.


ZITTING OP DINSDAG 2 DECEMBER 2025

VOLKSGEZONDHEID

Wetgevingsberaadslagen

(Openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie)

10. **Verordening kritieke geneesmiddelen**
Algemene oriëntatie

 15503/25
+ ADD 1 REV 1

De Raad bereikte een algemene oriëntatie over de verordening kritieke geneesmiddelen (zie bijlage bij doc. 15503/25).

Bulgarije en Italië brachten een verklaring uit (zie bijlage bij deze notulen).

Diversen

11. a) **Lopende wetgevingsvoorstellen (openbare beraadslaging overeenkomstig artikel 16, lid 8, van het Verdrag betreffende de Europese Unie)**




Geneesmiddelenpakket


- i) **Richtlijn tot vaststelling van een code van de Unie betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik** 8759/23 + ADD 1
- ii) **Verordening tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht met betrekking tot geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot vaststelling van regels voor het Europees Geneesmiddelenbureau** 8758/23 + ADD 1
Informatie van het voorzitterschap

De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap.

- b) **Jaarlijks voortgangsverslag 2025 over vereenvoudiging, uitvoering en handhaving (Gezondheid)**
Informatie van de Commissie

 14737/25


De Raad nam nota van de informatie van de Commissie.

- c) **Kaderovereenkomst van de WHO voor de bestrijding van tabaksgebruik (FCTC): elfde Conferentie van de Partijen (COP 11) (Genève, 17-22 november 2025)**  15279/25
Informatie van het voorzitterschap en de Commissie


De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap en de Commissie.

- d) **Preventie-, paraatheids- en responsplan van de Unie voor gezondheids crises**  15316/25
Informatie van de Commissie


De Raad nam nota van de informatie van de Commissie.

- e) **EU-plan voor cardiovasculaire gezondheid**  15365/1/25 REV 1
Informatie van Tsjechië, gesteund door Hongarije, Kroatië, Letland, Litouwen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije en Spanje

De Raad nam nota van de informatie van Tsjechië, gesteund door Hongarije, Kroatië, Letland, Litouwen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije en Spanje.


- f) **Richtlijn stedelijk afvalwater – Kostenstudie**  15367/1/25 REV 1
Informatie van Tsjechië, gesteund door Duitsland, Estland, Hongarije, Ierland, Kroatië, Letland, Litouwen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije en Zweden

De Raad nam nota van de informatie van Tsjechië, gesteund door Duitsland, Estland, Hongarije, Ierland, Kroatië, Letland, Litouwen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slovenië, Slowakije en Zweden, en mondeling gesteund door Finland.

- g) **EU-strategie voor klimaat en gezondheid**  15753/1/25 REV 1
Informatie van Nederland, gesteund door Duitsland, Estland, Frankrijk, Hongarije, Kroatië, Luxemburg, Malta, Oostenrijk, Slovenië, Spanje en Tsjechië

De Raad nam nota van de informatie van Nederland, gesteund door Duitsland, Estland, Frankrijk, Hongarije, Kroatië, Luxemburg, Malta, Oostenrijk, Slovenië, Spanje en Tsjechië, en mondeling gesteund door Portugal.


h) De Europese gezondheidsunie als kernpijler voor het versterken van het concurrentievermogen en de veiligheid van de Unie

 15868/1/25 REV 1

Informatie van Slovenië en Spanje, gesteund door Hongarije, Ierland, Kroatië, Litouwen, Malta, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije en Tsjechië

De Raad nam nota van de informatie van Slovenië en Spanje, gesteund door Hongarije, Ierland, Kroatië, Litouwen, Malta, Oostenrijk, Polen, Portugal, Slowakije en Tsjechië.

i) Conferenties van het voorzitterschap
informatie van het voorzitterschap

 15124/25


De Raad nam nota van de informatie van het voorzitterschap.


j) Onderhandelingen over een internationale overeenkomst inzake pandemiepreventie, -paraatheid en -respons
Informatie van het voorzitterschap en de Commissie

14653/25

k) Werkprogramma van het aantredende voorzitterschap
Informatie van Cyprus

 Eerste lezing

 Bijzondere wetgevingsprocedure

 Op basis van een Commissievoorstel

 Openbaar debat op voorstel van het voorzitterschap (artikel 8, lid 2, van het reglement van orde van de Raad)

Verklaringen over de B-punten van wetgevende aard (doc. 15627/25)

Ad B-punt 3: **Herziening van Richtlijn 2004/37/EG betreffende carcinogene, mutagene en reprotoxische agentia op het werk (zesde partij)**
Algemene oriëntatie

VERKLARING VAN BELGIË

“België hecht belang aan een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid op het werk. De zesde herziening van Richtlijn 2004/37/EG zal bijdragen tot een betere bescherming van werknemers tegen de risico’s van blootstelling aan bijkomende kankerverwekkende stoffen in de hele Europese Unie.

De vaststelling van grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling is het **resultaat van een proces dat gebaseerd is op wetenschappelijke en sociaal-economische adviezen** die essentieel blijven voor de geloofwaardigheid van het EU-kader voor de bescherming van werknemers.

België acht het echter ook van cruciaal belang om te **zorgen voor samenhang binnen het EU-beleid**. In dit verband is concurrentievermogen aangemerkt als een belangrijk leidend beginsel van het optreden van de EU, met name in recente conclusies van de Europese Raad en in de bredere context van de industriële en de groene transitie.

In dit verband benadrukt België dat het belangrijk is de dossiers onder de bevoegdheid van de Raad Epsco te behandelen **in samenhang met andere strategische EU-initiatieven**, zoals de **Europese verordening kritieke grondstoffen**, de aanpak van **open strategische autonomie** en de inspanningen om de strategische autonomie van Europa in kritieke waardeketens te versterken.

De voorzieningszekerheid is daarom ook een belangrijke uitdaging, met name wat betreft kritieke grondstoffen, zoals kobalt. In dit verband benadrukt België het bestaan van **specifieke nationale industriële belangen** in de kobaltwaardeketen, die een essentiële rol speelt in het Europese ecosysteem voor groene technologie.

In dit dossier wordt in de effectbeoordeling zelf erkend dat een OEL-waarde van 20 µg Co/m³ kobalt al zeer streng is. Een strikter niveau zal lange overgangsperioden vergen vanwege het **hoge investeringsniveau en de mogelijk noodzakelijke innovatie**.

België acht het essentieel dat **overgangperiodes realistisch en haalbaar** zijn en ervoor zorgen dat ondernemingen, met name die welke actief zijn in strategische sectoren, voldoende tijd hebben om zich aan te passen, investeringen te doen en op een haalbare manier aan de vereisten te voldoen, rekening houdend met de huidige geostrategische omgeving.

België roept de **twee wetgevers en de Commissie op ervoor te zorgen dat het concurrentievermogen van de industrie** op passende wijze wordt verzoend met de legitieme doelstelling van de bescherming van werknemers in het kader van de komende interinstitutionele dialogen. Voorts zou het **versterken van de sociaal-economische analyse** voor toekomstige wetgeving essentieel zijn om te zorgen voor een evenwichtige benadering tussen sociale ambitie en het aanpassingsvermogen van de industrie.”

Ad B-punt 4:

Verordening tot wijziging van Verordening (EU) 2021/691 (EFG) wat betreft steun aan werknemers die dreigen ontslagen te worden bij ondernemingen die worden geherstructureerd
Algemene oriëntatie

VERKLARING VAN HONGARIJE

“Hongarije erkent en bevordert de gelijkheid van mannen en vrouwen in overeenstemming met de Hongaarse Grondwet en het primair recht, de beginselen en de waarden van de Europese Unie, en de internationaalrechtelijke verplichtingen en beginselen. De gelijkheid van vrouwen en mannen is als fundamentele waarde verankerd in de Verdragen van de Europese Unie. In overeenstemming daarmee en met zijn nationale wetgeving interpreteert Hongarije de term “gender” in de *Verordening tot wijziging van Verordening (EU) 2021/691 (EFG) wat betreft steun aan werknemers die dreigen ontslagen te worden bij ondernemingen die worden geherstructureerd* als een verwijzing naar “geslacht”.”

VERKLARING VAN DE EUROPESE COMMISSIE

“De Commissie benadrukt dat voorstel 7721/25 voor een verordening tot wijziging van Verordening (EU) 2021/691 wat betreft steun aan werknemers die dreigen ontslagen te worden bij ondernemingen die worden geherstructureerd (“wijziging van de EFG-verordening”) geen nieuwe sectorspecifieke regels bevat met betrekking tot controle-, audit- en terugvorderingsverplichtingen van de lidstaten overeenkomstig de regels van het Financieel Reglement (EU, Euratom 2024/2509).”

Ad B-punt 10:

Verordening kritieke geneesmiddelen
Algemene oriëntatie

VERKLARING VAN BULGARIJE

“Bulgarije beschouwt de beschikbaarheid van betaalbare, veilige, doeltreffende en hoogwaardige *geneesmiddelen* als een van de belangrijkste prioriteiten van het nationale gezondheidsbeleid. Dat geldt ook voor behandelingen die op Europees of nationaal niveau als *kritiek* worden aangemerkt.

In dat verband moet de ambitie van de Europese verordening kritieke geneesmiddelen om de productie van kritieke geneesmiddelen in Europa te ondersteunen over het algemeen worden toegejuicht. **Deze ambitie, die een gemeenschappelijk Europees doel zou moeten zijn, wordt echter niet ondersteund door een gemeenschappelijk Europees fonds.**

Wij blijven van mening dat de **voorgestelde rechtsgrond – artikel 114 VWEU – ongeschikt en ontoereikend is** in het licht van de in het voorstel vermelde doelen, namelijk de beschikbaarheid van kritieke geneesmiddelen en de beschikbaarheid en toegankelijkheid van “geneesmiddelen van gemeenschappelijk belang” in de Unie te verbeteren.

Ten eerste betreffen de voorgestelde maatregelen niet echt “de instelling en de werking van de interne markt”, maar lijken zij erop gericht te zijn de beschikbaarheid en toegankelijkheid van geneesmiddelen te waarborgen, als onderdeel van het gezondheidsbeleid. Ten tweede zullen sommige van de beoogde maatregelen waarschijnlijk leiden tot een beperking van de bij artikel 168, lid 7, VWEU vastgelegde vrijheid van de lidstaten bij het uitgeven van hun nationale begrotingsmiddelen voor gezondheidszorg, waardoor het uitdrukkelijke harmonisatieverbod van artikel 168, lid 5, VWEU in feite wordt omzeild. Ten derde vormt het algemene vereiste van artikel 114 VWEU om onder meer een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen, geen doelstelling op zich, maar dient het veeleer als waarborg om schadelijke gevolgen voor de volksgezondheid, de veiligheid, het milieu enzovoort te voorkomen.

Openbare aanbestedingen voor geneesmiddelen met overheidsbegrotingen vormen een integraal onderdeel van het nationale gezondheidsbeleid en moeten dienovereenkomstig worden beheerd, in overeenstemming met de nationale prioriteiten en de beschikbare middelen. De “kritieke” status van bepaalde geneesmiddelen verandert niets aan hun aard als geneesmiddelen en behandelingen. Daarom kan dit kenmerk op zich het gebruik van hetzelfde rechtskader als het rechtskader voor diverse categorieën kritieke producten niet rechtvaardigen.

Over het algemeen lijkt de keuze voor artikel 114 als rechtsgrond een poging om het gezondheidsbeleid ondergeschikt te maken aan de logica van de interne markt. Dit zal naar verwachting negatieve gevolgen hebben voor de gezondheidszorg in Europa. **Bij gebrek aan een effectbeoordeling blijft het onduidelijk welke “verstoringen” van de interne markt de voorgestelde maatregelen aanpakken. Ook zullen sommige maatregelen leiden tot een “verstoring” van de nationale oplossingen die centraal staan in het gezondheidsbeleid, en een verstoring van de concurrentie.**

Ondanks de goede bedoelingen zijn sommige maatregelen, zoals vrijwillige collectieve of gezamenlijke aanbestedingen (hoofdstuk IV, afdeling II), niet alleen onverenigbaar met een rechtsgrond inzake harmonisatie, maar zullen zij mogelijk ook een verstrend effect hebben op het nationale gezondheidsbeleid en de begrotingen voor de gezondheidszorg doordat zij leiden tot dezelfde prijs voor landen met een verschillend bbp en doordat zij de beschikbaarheid, toegankelijkheid en betaalbaarheid in niet-deelnemende landen beperken.

Wij zijn dan ook van mening dat de gekozen rechtsgrond de verdeling van de bevoegdheden tussen de Unie en de lidstaten en het beginsel van bevoegdheidstoedeling niet naar behoren eerbiedigt. Het *beheer van gezondheidsdiensten en geneeskundige verzorging, alsmede de allocatie van de daaraan toegewezen middelen* omvat de openbare aanbesteding van (al dan niet kritieke) geneesmiddelen met overheidsbegrotingen. Een uitholling van de nationale bevoegdheden op het gebied van gezondheid blijft onwenselijk, aangezien het beleid, de prioriteiten en de begrotingen van de lidstaten verschillen en moeten worden aangepast aan de specifieke behoeften op nationaal niveau die het meest in de buurt komen bij die van de burgers en patiënten.

Wij blijven ervan overtuigd dat er aan het einde van de gewone wetgevingsprocedure nog tijd is om een passende rechtsgrond te kiezen. Andere wetgevingshandelingen die betrekking hebben op complexe situaties in verband met de interactie tussen de interne markt en het gezondheidsbeleid – in hoofdzaak een nationale bevoegdheid –, kunnen als inspiratiebron dienen, zoals Verordening (EU) 2021/2282 betreffende de evaluatie van gezondheidstechnologie, die een **dubbele rechtsgrond** heeft – **artikel 168 en artikel 114 VWEU**.

Tot slot merken wij op dat de uitvoerbaarheid van artikel 18, lid 2, en artikel 19 sterk afhangt van richtsnoeren, die tijdig en met inachtneming van de bevoegdheden van de lidstaten op het gebied van de gezondheidszorg moeten worden ontwikkeld.

Wij blijven vastbesloten om een constructieve bijdrage te leveren aan de komende dialogen, met als doel een redelijk, duidelijk en juridisch robuust regelgevingskader tot stand te brengen.”

VERKLARING VAN ITALIË

“Italië staat achter de bestrijding van tekorten en de versterking van de lokale productie van kritieke geneesmiddelen, wat van essentieel belang is om een tijdige en uniforme toegang tot kritieke geneesmiddelen in de hele EU te waarborgen.

De maatregelen waarin in het voorstel voor een verordening kritieke geneesmiddelen wordt voorzien, bevorderen de veerkracht van het Europese farmaceutische systeem en beantwoorden aan de prioriteiten die Italië ook op nationaal niveau heeft vastgesteld.

Wij willen echter wijzen op een aantal aspecten die voor Italië zorgwekkend zijn.

Collectieve aanbestedingen

Italië is van mening dat collectieve aanbestedingen, waarbij de Commissie in naam van de lidstaten optreedt, uitsluitend mogen worden voorbehouden voor kritieke geneesmiddelen die schaars zijn (en waarvan de kwetsbaarheid in de toeleveringsketen is aangetoond) of, in uitzonderlijke gevallen, voor welomschreven categorieën geneesmiddelen, wanneer de aankoop van geneesmiddelen op nationaal niveau niet wordt gegarandeerd doordat er een kleine patiëntenpopulatie is (“uiterst zeldzame ziekten”). Wat Italië betreft, kan het gebruik van collectieve aanbestedingen als standaardprocedure voor de aankoop van een breed scala aan geneesmiddelen immers een negatief effect hebben op de concurrentie en op de onderhandelingsprocedures in niet-deelnemende lidstaten. Dit zou kunnen leiden tot een soort Europese referentieprijs, die hoger is dan de prijs waarover niet-deelnemende lidstaten kunnen onderhandelen. Vanuit het oogpunt van de uitvoering zou het beheer van collectieve aanbestedingen in de praktijk complex kunnen blijken wat betreft de uitvoering van overeenkomsten en mogelijke geschillen. Bovendien lijkt er sprake te zijn van een impliciete mogelijke afwijking van de bepalingen van de EU-Verdragen, op grond waarvan prijsvorming en vergoeding onder de bevoegdheid van de lidstaten vallen.

Informatie over de vereisten voor noodvoorraden

Italië is niet van mening dat informatie over nationale vereisten inzake noodvoorraden niet aan het EMA/de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen moet worden verstrekt. Het beheer van dergelijke informatie moet in de eerste plaats onder de bevoegdheid vallen van het EMA/de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, als de organen die verantwoordelijk zijn voor de bescherming van de volksgezondheid. Deze laatste moet op zijn beurt de coördinatiegroep kritieke geneesmiddelen (Critical Medicines Coordination Group – CMCG) informeren, aangezien deze informatie ook vanuit industrieel oogpunt relevant kan zijn.

Als lidstaten verplichtingen inzake noodvoorraden opleggen zonder coördinatie met andere lidstaten, zelfs als dit de tekorten zou verminderen en de nationale autoriteiten in de betrokken lidstaten de tijd zou geven om actie te ondernemen, zouden die verplichtingen een overloopeffect kunnen hebben en tekorten in andere lidstaten kunnen veroorzaken of verergeren. Het verstrekken van snelle informatie over de vereisten voor noodvoorraden heeft dus belangrijke gevolgen voor de volksgezondheid, aangezien het andere lidstaten in staat stelt tijdig te anticiperen en te reageren op tekorten die het gevolg kunnen zijn van verplichte noodvoorraden. Daarom moet het beheer van deze informatie onder de bevoegdheid vallen van het EMA/de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, als de instellingen die verantwoordelijk zijn voor de bescherming van de volksgezondheid. Deze instellingen (het EMA/de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen) moeten de CMCG op hun beurt informeren, aangezien deze informatie ook relevant kan zijn voor de industrie. Bovendien maakt de toewijzing van bevoegdheden op het gebied van volksgezondheid aan de CMCG het nog moeilijker om een onderscheid te maken tussen haar bevoegdheidsgebied en dat van de autoriteiten die instaan voor de bescherming van de volksgezondheid, zoals het EMA en de stuurgroep tekorten aan geneesmiddelen, wat leidt tot een concreet risico op mogelijke discrepanties bij het beheer van individuele gevallen.”

Verklaring over het A-punt van niet-wetgevende aard (doc. 15840/25)

Ad A-punt 2: Verordening van de Raad tot vaststelling van de vangstmogelijkheden in de Oostzee voor 2026
Vaststelling

GEZAMENLIJKE VERKLARING VAN DENEMARKEN, DUITSLAND, ESTLAND, FINLAND, LETLAND, LITOUWEN, POLEN EN ZWEDEN over de toepassing van artikel 15, lid 9, van de basisverordening voor het kabeljauwbestand in het oostelijke deel van de Oostzee en het kabeljauwbestand in het westelijke deel van de Oostzee in 2026

“Aangezien de biomassa van respectievelijk het kabeljauwbestand in het oostelijke deel van de Oostzee en het kabeljauwbestand in het westelijke deel van de Oostzee lager is dan B_{lim} , verbinden Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Letland, Litouwen, Polen en Zweden zich ertoe om voor deze bestanden in 2026 geen gebruik te maken van de jaarflexibiliteit op grond van artikel 15, lid 9, van Verordening (EU) nr. 1380/2013, zulks met het oog op herstel van deze bestanden overeenkomstig Verordening (EU) 2016/1139. Dit initiatief is een reactie op de uitzonderlijke situatie waarin de kabeljauwbestanden in respectievelijk het oostelijke en het westelijke deel van de Oostzee zich momenteel bevinden.”

GEZAMENLIJKE VERKLARING VAN DENEMARKEN, DUITSLAND, FINLAND, POLEN EN ZWEDEN over de toepassing van artikel 15, lid 9, van de basisverordening voor haring in het westelijke deel van de Oostzee in 2026

“Aangezien de biomassa van het haringbestand in het westelijke deel van de Oostzee lager is dan B''_{lim} , verbinden Denemarken, Duitsland, Finland, Polen en Zweden zich ertoe om voor dit bestand in 2026 geen gebruik te maken van de jaarflexibiliteit op grond van artikel 15, lid 9, van Verordening (EU) nr. 1380/2013, zulks met het oog op herstel van het bestand overeenkomstig Verordening (EU) 2016/1139. Dit initiatief is een reactie op de uitzonderlijke situatie waarin het haringbestand in het westelijke deel van de Oostzee zich momenteel bevindt.”

GEZAMENLIJKE VERKLARING VAN DENEMARKEEN, DUITSLAND, FINLAND, LETLAND, LITOUWEN, POLEN, ZWEDEN EN ESTLAND over de toepassing van artikel 15, lid 9, van de basisverordening voor Atlantische zalm in het hoofdbekken van de Oostzee in 2026

“Omdat nagenoeg alle rivierbestanden wilde zalm in de ICES-subsectoren 22-29S ruim onder R_{lim} liggen en met het oog op het herstel van deze bestanden, verbinden Denemarken, Duitsland, Letland, Litouwen, Polen en Estland zich ertoe voor deze bestanden in 2026 geen gebruik te maken van de jaarflexibiliteit op grond van artikel 15, lid 9, van Verordening (EU) nr. 1380/2013. Deze verbintenis is ingegeven door de uitzonderlijke situatie waarin de rivierbestanden wilde zalm ten zuiden van breedtegraad $59^{\circ}30'N$ zich momenteel bevinden.

Gezien de beperkte zalm migratie in de belangrijkste zalm rivieren in de Botnische Golf, zowel in 2023 als in 2024, en om een sneller herstel van de zalm bestanden te waarborgen en te bevorderen, verbindt Finland zich ertoe geen gebruik te maken van de jaarflexibiliteit op grond van artikel 15, lid 9, van Verordening (EU) nr. 1380/2013 met betrekking tot het quotum voor zalm in het hoofdbekken van de Oostzee in 2026. Zweden verbindt zich ertoe het gebruik van de jaarflexibiliteit op grond van artikel 15, lid 9, van Verordening (EU) nr. 1380/2013 te beperken tot alleen bijvangsten en onvermijdelijke vangsten. Deze verbintenissen zijn ingegeven door de zorgwekkende ontwikkeling van de rivierbestanden wilde zalm in de ICES-deelsectoren 30-31.”

GEZAMENLIJKE VERKLARING VAN DENEMARKEEN, DUITSLAND, ESTLAND, FINLAND, LETLAND, LITOUWEN, POLEN EN ZWEDEN over quota-uitwisselingen voor kabeljauw in het oostelijke en het westelijke deel van de Oostzee

“Lidstaten die hun volledige bijvangstquotum voor kabeljauw in het oostelijke of het westelijke deel van de Oostzee niet nodig hebben, zullen vanuit onderlinge solidariteit trachten overeenstemming te bereiken over quota-uitwisselingen met een lidstaat die kan aantonen dat hij als gevolg van zijn beperkte quota voor kabeljauw in het oostelijke of het westelijke deel van de Oostzee met een knelsoorteffect zal worden geconfronteerd.”

GEZAMENLIJKE VERKLARING VAN DENEMARKEEN, DUITSLAND, ESTLAND, LITOUWEN EN POLEN over de overdracht van quota voor Atlantische zalm in het hoofdbekken van de Oostzee

“Vanuit onderlinge solidariteit en indachtig de instandhoudingsinspanningen van Finland en Zweden, die de bestanden in hun wateren weer gezond hebben gekregen, zullen lidstaten die hun quotum voor zalm in het hoofdbekken van de Oostzee niet volledig kunnen gebruiken, overwegen het ongebruikte of onbruikbare deel van dat quotum vrijwillig aan Finland en/of Zweden over te dragen.”

GEZAMENLIJKE VERKLARING VAN DENEMARKEN, DUITSLAND EN NEDERLAND over de toepassing van artikel 15, lid 9, van de basisverordening met betrekking tot kever in de Noordzee in het visseizoen 2026

“Aangezien de ICES voorspelt dat de biomassa van kever in de Noordzee (NOP/2A3A4.) tot onder de B_{lim} zal dalen en voor het visseizoen 2026 (1 november 2025 tot en met 31 oktober 2026) nulvangsten adviseert, en om het herstel van het bestand te waarborgen, verbinden Denemarken, Duitsland en Nederland zich ertoe in het visseizoen 2026 met betrekking tot dat bestand geen gebruik te maken van de jaarflexibiliteit op grond van artikel 15, lid 9, van Verordening (EU) nr. 1380/2013. Dit initiatief is een reactie op de huidige uitzonderlijke toestand van dat bestand.”

GEZAMENLIJKE VERKLARING VAN DE COMMISSIE EN DUITSLAND over de optie tot steun voor de tijdelijke stillegging van visserijactiviteiten uit het Europees Fonds voor maritieme zaken, visserij en aquacultuur (EFMZVA)

“Overeenkomstig artikel 5, lid 3, punt a), van Verordening (EU) 2016/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 6 juli 2016 tot vaststelling van een meerjarenplan voor de kabeljauw-, haring- en sprotbestanden in de Oostzee en de visserijen die deze bestanden exploiteren, kunnen herstelmaatregelen voor de toepassing van artikel 5 van die verordening, mits aan bepaalde voorwaarden wordt voldaan, onder meer bestaan uit noodmaatregelen van de lidstaten op grond van artikel 13 van Verordening (EU) nr. 1380/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2013 inzake het gemeenschappelijk visserijbeleid.

In het licht van de beoordeling van de Internationale Raad voor het onderzoek van de zee (ICES) inzake kabeljauw en haring in de deelsectoren 22-24 acht Duitsland het noodzakelijk noodmaatregelen vast te stellen op grond van artikel 13, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1380/2013. De noodmaatregelen in de deelsectoren 22-24 voor Duitse vissersvaartuigen behelzen een extra sluiting van 30 dagen ter bescherming van de kabeljauw ter aanvulling van de sluiting ter bescherming van paaiende kabeljauw die is vastgesteld bij artikel 7, lid 3, van de verordening tot vaststelling, voor 2026, van de vangstmogelijkheden voor bepaalde visbestanden en groepen visbestanden in de Oostzee, gedurende welke tijd de vrijstelling van artikel 7, lid 4, punt b), niet van toepassing is. Voorts wordt de beperking van de haringvisserij met 30 dagen verlengd, gedurende welke de vrijstelling voor bepaalde kleinschalige kustvisserij van het verbod op haringvisserij in het westelijke deel van de Oostzee tijdelijk wordt ingetrokken en ook de visserij met bijvangst van haring wordt beperkt.

De Commissie en Duitsland zijn het erover eens dat deze noodmaatregel in aanmerking komt voor financiering uit hoofde van Verordening (EU) 2021/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 7 juli 2021 tot oprichting van het Europees Fonds voor maritieme zaken, visserij en aquacultuur en tot wijziging van Verordening (EU) 2017/1004, mits aan de voorwaarden van artikel 21, lid 2, punt c), van die verordening is voldaan.”

GEZAMENLIJKE VERKLARING VAN DE COMMISSIE EN DENEMARKEN, DUITSLAND, ESTLAND, FINLAND, LETLAND, LITOUWEN, POLEN, EN ZWEDEN over het hoognodige herstel van de visserij in de Oostzee

“De Commissie en Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Letland, Litouwen, Polen en Zweden zijn zich ervan bewust dat het belangrijk is om dringend te beginnen met het hersteltraject van de visserij in de Oostzee. Zij zijn het er dan ook over eens dat de Internationale Raad voor het onderzoek van de zee (ICES) moet worden verzocht in zijn jaarlijkse bestandspecifieke vangstadvies scenario’s op te nemen om de biomassa van de betrokken visbestanden binnen verschillende tijdsbestekken weer op de vereiste niveaus te brengen. In dat advies moet rekening worden gehouden met de biologische kenmerken van de bestanden en moet voor elke herstelfase het respectieve vangstniveau worden aangegeven.”

GEZAMENLIJKE VERKLARING VAN DE COMMISSIE EN FINLAND over haring in de Botnische Golf

“Finland uit zijn bezorgdheid over de toestand van haring in de Botnische Golf. Finland hernieuwt zijn toezegging om de gegevensverzameling voor haring in de Botnische Golf verder te verbeteren, zodat de ICES over de meest recente gegevens beschikt. Parallel daaraan zal de Commissie de ICES verzoeken zijn advies voor 2026 voor dat bestand te actualiseren op basis van de meest recente gegevens die Finland heeft verstrekt. Zodra de ICES op dat verzoek heeft geantwoord, zal de Commissie overwegen om zo spoedig mogelijk een voorstel tot wijziging van de voor 2026 vastgestelde TAC’s in te dienen, in overeenstemming met het geactualiseerde ICES-advies.”

GEZAMENLIJKE VERKLARING VAN ESTLAND, FINLAND, LETLAND, LITOUWEN, POLEN EN ZWEDEN over aalscholvers en zeehonden

“Wij dringen er bij de Commissie op aan onmiddellijk betere beheersoplossingen te vinden voor aalscholvers en zeehonden, om hun impact op de visbestanden onder controle te houden en het biologisch evenwicht veilig te stellen.”

VERKLARING VAN DE COMMISSIE over het door de Raad bereikte politieke akkoord

“De Commissie neemt nota van het politieke akkoord dat de Raad heeft bereikt over de vangstmogelijkheden voor 2026 in de Oostzee. De Commissie vreest dat het, ten opzichte van het voorstel van de Commissie, van de volgende elementen van die overeenkomst minder waarschijnlijk is dat die bijdragen tot het herstel van de visserij die voor haar economische activiteiten afhankelijk is van het herstel van bepaalde visbestanden: 1) de totaal toegestane vangsten (TAC's) voor haring in de Botnische Golf, haring in het centrale deel van de Oostzee en haring in het westelijke deel van de Oostzee hadden moeten worden vastgesteld op een niveau dat waarborgt dat de waarschijnlijkheid dat de bestanden in 2027 onder B_{lim} dalen, respectievelijk onder B_{lim} blijven, minder dan 5 % bedraagt; en 2) er geen gerichte, commerciële of recreatieve visserij mag plaatsvinden op haring in het westelijke deel van de Oostzee en op zalm in het hoofdbekken (behalve indien en waar gerichte commerciële visserij is toegestaan), aangezien de Internationale Raad voor het onderzoek van de zee voor deze soorten adviseert alle visserij stop te zetten.”

VERKLARING VAN ZWEDEN over het ICES-advies en ecosysteemgericht visserijbeheer

“Zweden bevestigt zijn gehechtheid aan wetenschappelijk onderbouwd visserijbeleid. Zweden dringt er bij de Commissie op aan een holistische aanpak te hanteren bij hun verzoeken aan de ICES, als gevolg waarvan het wetenschappelijk advies van de ICES over de vangstmogelijkheden ook de omvang en de structuur van de populaties weerspiegelt, en het niet alleen visserijparameters omvat, maar ook de complexe realiteit van mariene ecosystemen meeneemt, waaronder de gevolgen van menselijke activiteit, natuurlijke sterfte door roofdieren en de bredere dynamiek van het ecosysteem.”

VERKLARING VAN ESTLAND over de vaststelling, voor 2026, van de vangstmogelijkheden in de Oostzee

“Wij zijn ernstig bezorgd over hoe de vaststelling van de TAC's en de quota in de Oostzee tijdens de Raad Landbouw en Visserij van oktober 2025 is verlopen. Bij de vaststelling van de TAC's en de quota zijn de bandbreedtes uit het beste beschikbare wetenschappelijke advies in de wind geslagen. Wanneer de bestanden zich boven B_{lim} bevinden, is het van het grootste belang dat de TAC's worden vastgesteld volgens de in het meerjarenplan (voor de Oostzee) vastgestelde bandbreedtes. Bovendien blijft de onenigheid over artikel 4, lid 6, bestaan en daar moet dringend verandering in komen. Het idee van de meerjarenplannen was om de subjectiviteit in de Raadsdebatten over de vangstmogelijkheden te verminderen. Helaas blijft het meerjarenplan voor de Oostzee een dode letter. Willekeurige afwijkingen van de F_{MDO} -bandbreedtes scheppen een gevaarlijk precedent voor de toekomstige besprekingen over de door de EU beheerde quota.”