

WIJ WILLEM ALEXANDER,
BIJ DE GRATIE GODS,
KONING DER NEDERLANDEN,
PRINS VAN ORANJE-NASSAU,
ENZ. ENZ. ENZ.

Besluit van

houdende vaststelling van regels in verband met de uitvoering van Verordening (EU) 2019/515 betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht (Warenwetbesluit uitvoering verordening wederzijdse erkenning)

Op de voordracht van Onze Minister voor Medische Zorg van 16 april 2020, kenmerk 1669877-203857-WJZ;

Gelet op Verordening (EU) 2019/515 van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2019 betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 764/2008 (PbEU 2019, L 91) en de artikelen 13 en 32b van de Warenwet;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van no.);

Gezien het nader rapport van Onze Minister voor Medische Zorg van kenmerk ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder *verordening (EU) 2019/515*: Verordening (EU) 2019/515 van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2019 betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 764/2008 (PbEU 2019, L 91).

Artikel 2

De artikelen 3 en 4 van dit besluit hebben betrekking op voorschriften met betrekking tot waren die bij of krachtens de Warenwet zijn gesteld.

Artikel 3

Onze Minister is de bevoegde autoriteit, genoemd in de artikelen 4 en 5, van verordening (EU) 2019/515.

Artikel 4

Het is verboden te handelen in strijd met artikel 4, derde lid, van verordening (EU) 2019/515.

Artikel 5

Het Warenwetbesluit algemene productveiligheid wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 1, eerste lid, onderdeel d, vervalt, onder verlettering van onderdeel e tot onderdeel d.

B

Artikel 2b wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, aanhef, en vierde lid, wordt "Infrastructuur en Milieu" telkens vervangen door "Infrastructuur en Waterstaat".
2. In het eerste lid, onderdeel a, wordt "artikel 1, eerste lid, onderdeel a, en tweede lid, onderdelen a en b van de Wet pleziervaartuigen" vervangen door "artikel 1 van de Wet pleziervaartuigen 2016".
3. In het eerste lid, onderdeel b, vervalt "onderdeel k,".
4. In het derde lid wordt "Economische Zaken" vervangen door "Economische Zaken en Klimaat".
5. In het vijfde lid wordt "Economische Zaken, Landbouw en innovatie" vervangen door "Economische Zaken en Klimaat".
6. In het zesde lid vervalt "de bij of krachtens verordening (EG) nr. 764/2008 en".

Artikel 6

De bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten wordt als volgt gewijzigd:

1. In het onderdeel 'Inhoud' wordt na onderdeel A-2 een onderdeel ingevoegd, luidende:

A-3 Warenwetbesluit uitvoering verordening wederzijdse erkenning

2. Na rubriek A-2 wordt een nieuwe rubriek ingevoegd, luidende:

A-3	Warenwetbesluit uitvoering verordening wederzijdse erkenning			
A-3.1	Artikel 4	€525,-	€1.050,-	X

Artikel 7

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

Artikel 8

Dit besluit wordt aangehaald als: Warenwetbesluit uitvoering verordening wederzijdse erkenning.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

De Minister voor Medische Zorg,

Nota van toelichting

1. Aanleiding

Verordening (EU) 2019/515¹ (hierna: verordening wederzijdse erkenning) is op 19 maart 2019 gepubliceerd en is met ingang van 19 april 2020 van toepassing. Het doel van dit besluit is om te voorzien in de benodigde uitvoeringsbepalingen om uitwerking te kunnen geven aan deze verordening. Dit besluit heeft betrekking op regelgeving waarop de Warenwet van toepassing is.

2. Verordening wederzijdse erkenning

De verordening wederzijdse erkenning vervangt Verordening (EG) nr. 764/2008.² Laatstgenoemde verordening werd vastgesteld om de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning te vergemakkelijken. Vanwege verschillende tekortkomingen wordt deze verordening door de wederzijdse erkenning verordening herzien en versterkt.

De verordening wederzijdse erkenning introduceert in hoofdstuk II nieuwe procedures voor de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning in afzonderlijke gevallen. Zo kan een producent van goederen of goederen van een bepaalde soort die op de markt in de lidstaat van bestemming worden aangeboden of zullen worden aangeboden, gelet op artikel 4, eerste lid, van de verordening, een verklaring van wederzijdse erkenning opstellen om aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat van bestemming te bewijzen dat de goederen, of goederen van dat soort, in een andere lidstaat rechtmatig

¹ Verordening (EU) 2019/515 van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2019 betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 764/2008 (PbEU 2019, L 91).

² Verordening (EG) nr. 764/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, en tot intrekking van Beschikking nr. 3052/95/EG.

in de handel zijn gebracht. Daarnaast kan een bevoegde autoriteit van de lidstaat van bestemming een beoordeling van goederen als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van de verordening uitvoeren. Indien de bevoegde autoriteit na voltooiing van een dergelijke beoordeling een administratief besluit neemt over de goederen die zij heeft beoordeeld, dient dit besluit te voldoen aan de vereisten uit artikel 5, eerste tot en met dertiende lid, van de verordening. In artikel 8 van de verordening wordt een probleemoplossingsmechanisme via het Solvit-centrum geïntroduceerd.

De verordening bevat voorts in hoofdstuk III bepalingen met betrekking tot administratieve samenwerking, toezicht en communicatie. Zo wordt in artikel 9, eerste lid, van de verordening bepaald dat lidstaten op hun grondgebied productcontactpunten aanwijzen en in stand houden.

3. Uitvoering verordening wederzijdse erkenning onder de Warenwet

De verordening wederzijdse erkenning is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in alle lidstaten van de Europese Unie. Het is daarom niet noodzakelijk en zelfs niet toegestaan om de verordening om te zetten in nationale wetgeving. Wel is het noodzakelijk om daarvoor in aanmerking komende voorschriften uit de verordening aan te wijzen als verboden, zodat overtreding daarvan bestraft kan worden met een bestuurlijke boete. Verder betreft het de aanwijzing van een bevoegde autoriteit.

4. Gevolgen voor regeldruk

Dit besluit heeft een technisch karakter, gericht op uitvoering van de verordening wederzijdse erkenning, en bevat geen inhoudelijke regels. Het brengt dan ook geen regeldruk met zich, bevat geen bepalingen die verplichtingen aan burgers en bedrijven opleggen en heeft geen substantiële gevolgen voor de regeldruk. Het Adviescollege Toetsing Regeldruk kan zich vinden in de analyse en conclusie ten aanzien van de gevolgen voor de regeldruk.

5. Regulier Overleg Warenwet

Het ontwerp van dit besluit is voorgelegd aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW)³. Deze consultatie heeft niet geleid tot commentaar op het ontwerpbesluit.

6. Handhaafbaarheid en uitvoerbaarheid

Het ontwerp van dit besluit is door de NVWA beoordeeld op de handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid. De NVWA acht het ontwerpbesluit handhaafbaar en uitvoerbaar. Het voorstel geeft geen aanleiding tot opmerkingen met betrekking tot de fraudebestendigheid.

7. Inwerkingtreding en vaste verandermomenten

³ Aan het ROW nemen vertegenwoordigers deel van ondernemers (industrie en handel), van consumenten, van ministeries (met name van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit) en van de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

Omdat dit besluit uitvoering van bindende Europese regelgeving betreft en de verordening wederzijdse erkenning met ingang van 19 april 2020 van toepassing is, wordt afgeweken van de vaste verandermomenten, te weten 1 januari en 1 juli.

8. Artikelsgewijs

Artikel 1

Dit betreft de definitiebepaling.

Artikel 2

Artikel 2 van dit besluit geeft de reikwijdte van dit besluit aan. De producten genoemd in artikel 2b, eerste tot en met vijfde lid, van het Warenwetbesluit algemene productveiligheid vallen buiten de reikwijdte van dit besluit.

Artikel 3

In de artikelen 4 en 5 van de verordening wederzijdse erkenning worden taken met betrekking tot een verklaring van wederzijdse erkenning en een beoordeling van goederen, toebedeeld aan bevoegde autoriteiten. Artikel 2 van dit besluit attribueert die bevoegdheden aan de minister. De NVWA zal op basis van de Mandaatregeling VWS de bevoegdheden namens de minister uitvoeren.

Artikel 4 en 6

Met deze artikelen wordt artikel 4, derde lid, van de verordening wederzijdse erkenning aangewezen als verboden, zodat overtreding daarvan bestraft kan worden met een bestuurlijke boete. Hiervoor wordt de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten aangevuld met een nieuwe rubriek.

Artikel 5

De uitvoering van de verordening wederzijdse erkenning noopt tot wijziging van het Warenwetbesluit algemene productveiligheid. Doordat verordening (EG) nr. 764/2008 wordt ingetrokken met de verordening wederzijdse erkenning, vervalt de verwijzing naar die verordening in artikel 1, eerste lid, onderdeel d, van het Warenwetbesluit algemene productveiligheid, onder verlettering van onderdeel e tot onderdeel d. Ook de verwijzing naar verordening (EG) nr. 764/2008 in artikel 2b, zesde lid wordt geschrapt. Daarnaast worden enkele redactionele wijzigingen doorgevoerd.

9. Transponeringstabel

Deze tabel heeft alleen betrekking op de uitvoering van verordening (EU) 2019/515 op grond van de Warenwet.

Bepaling verordening wederzijdse erkenning	Bepaling in implementatieregeling of bestaande regeling: Toelichting indien niet geïmplementeerd of naar zijn aard geen implementatie behoeft	Omschrijving beleidsruimte	Toelichting op de keuze(n) bij de invulling van de beleidsruimte
art. 1-3	Behoeven geen uitvoering		
art. 4, lid 1	art. 3 van dit besluit Mandaatregeling VWS	Aanwijzing bevoegde autoriteit	De minister wordt aangewezen als bevoegde autoriteit. Ook in overige Warenwetbesluiten wordt de minister

			aangewezen als bevoegde autoriteit. De NVWA zal de taken uit de artikelen 4 en 5 van de verordening wederzijdse erkenning namens de minister uitvoeren.
art. 4, lid 3	art. 4 van dit besluit		Opnemen strafbaarstelling
art. 4, lid 4	art. 3 van dit besluit Mandaatregeling VWS	Aanwijzing bevoegde autoriteit	De minister wordt aangewezen als bevoegde autoriteit. Ook in overige Warenwetbesluiten wordt de minister aangewezen als bevoegde autoriteit. De NVWA zal de taken uit de artikelen 4 en 5 van de verordening wederzijdse erkenning namens de minister uitvoeren
art. 4, lid 5-6	Behoeft geen uitvoering		
art. 5, lid 1	art. 3 van dit besluit Mandaatregeling VWS	Aanwijzing bevoegde autoriteit	De minister wordt aangewezen als bevoegde autoriteit. Ook in overige Warenwetbesluiten wordt de minister aangewezen als bevoegde autoriteit. De NVWA zal de taken uit de artikelen 4 en 5 van de verordening wederzijdse erkenning namens de minister uitvoeren
art. 5-15	Behoeven geen uitvoering		
art. 16	art. 5 van dit besluit		

De Minister voor Medische Zorg,

M.J. van Rijn