

Vergaderjaar 2013–2014

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 1840

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 mei 2014

Overeenkomstig de bestaande afspraken heb ik de eer u hierbij vijf fiches aan te bieden die werden opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche 1: Herziening IORP-richtlijn (Kamerstuk 22 112, nr. 1837)

Fiche 2: Mededeling Langetermijnfinanciering van de Europese economie (Kamerstuk 22 112, nr. 1838)

Fiche 3: Mededeling crowdfunding (Kamerstuk 22 112, nr. 1839)

Fiche 4: Verordening Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM)

Fiche 5: Kabelbaan verordening (Kamerstuk 22 112, nr. 1841)

De Minister van Buitenlandse Zaken,
F.C.G.M. Timmermans

Fiche: Verordening Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM)

1. Algemene gegevens

Titel voorstel

Voorstel van het Europees Parlement en de Raad om Richtlijn 89/686/EEG betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen te vervangen door een verordening Persoonlijke Beschermingsmiddelen¹.

Datum ontvangst Commissiedocument

27 maart 2014

Nr. Commissiedocument

COM(2014) 186

Prelex

http://ec.europa.eu/prelex/detail_dossier_real.cfm?CL=en&DosId=1041846

Nr. Impact Assessment Commissie en Opinie Impact Assessment Board

- Nieuw wetgevingskader (NLF), Begeleidend document bij tien voorstellen om productharmonisatierichtlijnen op één lijn te brengen met Besluit 768/2008/EG (SEC(2011) 1376 definitief).
- Impact assessment
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2014:0118:FIN:EN:PDF>
- Voorstel verordening (27.3.2014 COM(2014) 186 final, 2014/0108 (COD)):
http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f02c9ebb-b5b9-11e3-86f9-01aa75ed71a1.0018.01/DOC_1&format=PDF
en de bijlagen (27.3.2014 COM(2014) 186 final, ANNEXES 1 to 11):
- http://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:f02c9ebb-b5b9-11e3-86f9-01aa75ed71a1.0018.01/DOC_2&format=PDF
- Executive summary of impact assessment report (27.3.2014 SWD(2014) 119 final):
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2014:0119:FIN:EN:PDF>

Eerstverantwoordelijk ministerie

Ministerie van Sociale zaken en Werkgelegenheid in samenwerking met het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het Ministerie van Economische Zaken.

Rechtsbasis, besluitvormingsprocedure Raad, rol Europees Parlement, gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen

- a) *Rechtsbasis*: Artikel 114, Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie
- b) *Besluitvormingsprocedure Raad en rol Europees Parlement*: Gewone wetgevingsprocedure: gekwalificeerde meerderheid in de Raad en medebeslissingsrecht Europees Parlement.
- c) *Gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*: De bepalingen in de verordening zijn aangepast aan de nieuwe voorschriften voor gedelegeerde handelingen in artikel 290 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie en aan de nieuwe bepalingen inzake uitvoeringsmaatregelen in 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

¹ Werknemers in risicovolle beroepen kunnen Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM) gebruiken om letsel en lichamelijke schade te voorkomen. Te denken valt bijvoorbeeld aan veiligheidsbril, veiligheidsschoenen, bouwhelmen en valbeveiliging.

op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren.

Delegatie

De Commissie wordt gemachtigd om gedelegeerde handelingen vast te stellen om bijlage I te wijzigen met betrekking tot de categorie van een specifiek risico, in antwoord op de technische vooruitgang en kennis of nieuwe wetenschappelijke gegevens en door rekening te houden met de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure die voor elke categorie moet worden gevolgd.

De delegatie is voor een periode van 5 jaar. Uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar dient de Commissie verslag te doen over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend verlengd met termijnen van dezelfde duur, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen deze verlenging verzet.

Uitvoering (comitologie) Onder het voorstel wordt de Commissie gemachtigd om uitvoeringshandelingen vast te stellen om zo te komen tot een uniforme toepassing van de verordening ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de vereisten voor hun aanmelding voldoen. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011. De raadplegingsprocedure is hierbij van toepassing. Taak van het comité is uitspraak te doen indien de vakbekwaamheid van een aangemelde instantie wordt betwist. Het comité wordt ingesteld via uitvoeringshandeling.

2. Samenvatting BNC-fiche

Het voorstel betreft wijziging van de richtlijn 89/686/EEG betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (hierna «PBM-richtlijn») in overeenstemming met de vereenvoudigingsdoelstellingen van de Commissie naar een verordening. Doel van het voorstel is een betere bescherming van de gezondheid en veiligheid van de gebruikers van persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), het scheppen van gelijke concurrentievoorzwaarden op de interne markt voor de marktdeelnemers, en vereenvoudiging van de Europese regelgeving op het gebied van PBM. Werknemers in risicovolle beroepen kunnen PBM gebruiken om letsel en lichamelijke schade te voorkomen. Te denken valt bijvoorbeeld aan veiligheidsbril, veiligheidsschoenen, bouwhelmen en valbeveiliging.

Er zijn verduidelijkingen aangebracht om interpretatieproblemen en verwarring te verkleinen en documentatievereisten zijn gewijzigd om het markttoezicht te versterken. Tevens wordt voorgesteld om de werksfeer van de huidige PBM-richtlijn te vergroten door de uitsluitingen van producten voor particulier gebruik ter bescherming tegen hitte, vocht en water te schrappen.

De verordening wordt in overeenstemming gebracht met Besluit nr. 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten (NWK-besluit), met de verordening (EG) 1272/2008 en met de nieuwe terminologie van het Verdrag van Lissabon.

Uit het Impact Assessment van de Commissie blijkt dat het bedrijfsleven een vereenvoudigingseffect verwacht door de stroomlijning van de regelgeving. Producenten, importeurs en distributeurs moeten voldoen aan eenduidige eisen en de traceerbaarheid van producten wordt aangescherpt. Hierdoor kan het markttoezicht efficiënter worden uitgevoerd. Er ontstaat een gelijk speelveld in de markt.

Nederland kan zich vinden in het voorstel tot vervanging van de richtlijn door een verordening, in de gekozen rechtsbasis, de gedeelde bevoegdheden en beoordeelt het voorstel als subsidiair en proportioneel.

Het functioneren van de interne markt voor goederen wordt met dit voorstel versterkt, doordat er een gelijk speelveld ontstaat in de markt. Het voorstel zorgt namelijk voor meer gelijkwaardig toezicht op producten en op de keuringsinstanties. Ook zorgt het voor consistentie in de productreggeving, wat nodig is, omdat vaak verschillende regelgeving op één product van toepassing is.

3. Samenvatting voorstel

Het voorstel betreft vervanging van de richtlijn 89/686/EEG door een verordening conform de vereenvoudigingsdoelstellingen van de Commissie. In de PBM-richtlijn zijn de basiseisen vastgelegd waaraan PBM moeten voldoen om op de EU-markt te mogen worden aangeboden.

De algemene doelstellingen van dit voorstel zijn een betere bescherming van de gezondheid en veiligheid van de gebruikers van PBM, het scheppen van gelijke concurrentievoorwaarden op de interne markt voor de marktdeelnemers, en vereenvoudiging van de Europese regelgeving op het gebied van PBM.

Herziening van bepalingen uit de PBM-richtlijn is nodig om onduidelikheden en tegenstrijdigheden weg te nemen. Zo worden (1) aanpassingen gepleegd aan de lijst van producten die aan de meest stringente conformiteitsbeoordelingsprocedure zijn onderworpen, (2) worden documentatievereisten aangepast om de werkzaamheden van de markttoezichtautoriteiten te verbeteren en (3) worden essentiële gezondheids- en veiligheidseisen aangevuld. Het voorstel bevat tevens een aanpassing van de werkingssfeer van de huidige PBM-richtlijn door de uitsluitingen van producten voor particulier gebruik ter bescherming tegen hitte, vocht en water te schrappen. Ervaring met de uitvoering en handhaving van de PBM-richtlijn heeft geleerd dat de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers verbetert als de voorschriften van de PBM-richtlijn op deze producten van toepassing zijn.

Met deze wijziging is er echter geen sprake van nieuw beleid. Het beleid voor Europese productreggeving is in 2008 vastgelegd in het Nieuw wetgevingskader (NWK). Dit kader bestond uit ondermeer verordening (EG) nr. 765/2008 met eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en uit Besluit nr. 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten. De stroomlijning aan het NWK omvat horizontale definities, stelt gelijke verplichtingen aan marktdeelnemers (fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs) en voor traceerbaarheidseisen, harmoniseert conformiteitsbeoordelingsprocedures, scherpert de criteria voor aangemelde instanties aan, geeft eisen voor de aanmeldingsprocedure, stelt eisen aan de aanmeldende autoriteiten en geeft eenduidige regels voor de toepassing van de vrijwaringprocedure. Voorts wordt de verordening in lijn gebracht met de terminologie en bepalingen van het Verdrag van Lissabon. De bestaande comitéprocedures worden aangepast aan de nieuwe comitéprocedures en waar nodig worden gedelegeerde handelingen toegepast.

Het impact assessment gaat in op de verschillende opties die er zijn om drie problemen op te lossen. Het eerste probleem is dat producten soms niet aan de gestelde eisen voldoen en het tweede probleem is de ongelijkwaardigheid in kwaliteit van dienstverlening van aangewezen

(keurings)instanties. Deze problemen leiden tot verstoring van concurrentieverhoudingen en mogelijk tot gevaarlijke producten. Om dit tegen te gaan moet het toezicht op de producten en het toezicht op de aangewezen instanties in alle lidstaten gelijkwaardig zijn. Het derde probleem wordt veroorzaakt door de inconsistentie in de productrichtlijnen, terwijl vaak meerdere richtlijnen op één product van toepassing zijn. De Commissie kiest om via wetgeving de verordening op één lijn te brengen met het NWK vanwege de doeltreffendheid, doelmatigheid en samenhang die dat met zich brengt.

Een verordening heeft een directe werking in nationale wetgeving. Lidstaten hoeven niet meer te implementeren, zodat er geen (nationale) interpretaties kunnen worden geïntroduceerd bij de implementatie. Dit leidt tot een meer gelijk speelveld in Europa en geeft daarbij meer duidelijkheid aan marktdeelnemers. Regelgeving vereenvoudigt in die zin, omdat alleen de strafbaarstelling nog in nationale regels moet worden geregeld.

4. Bevoegdheidsvaststelling en subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel

- a) *Bevoegdheid*: De Commissie baseert haar voorstel op artikel 114 VWEU. Er is sprake van een gedeelde bevoegdheid. Nederland kan zich hierin vinden.
- b) *Subsidiariteits- en proportionaliteitsoordeel*:
Subsidiariteit: Het Nederlandse oordeel ten aanzien van subsidiariteit is positief. Het probleem van inconsistenties tussen de richtlijnen kan alleen door de EU-wetgever worden opgelost. Ook de problemen die worden veroorzaakt door ongelijke uitvoering van de richtlijnen en het bijbehorende toezicht door de lidstaten kunnen alleen met een gecoördineerd optreden op EU-niveau worden aangepakt zoals vastgelegd in besluit 768/2008/EG. Het voorstel is in lijn met wat in 2008 aan noodzakelijke maatregelen is overeengekomen tussen de Raad en het Europees Parlement over het Nieuw Wetgevingskader.
Proportionaliteit: Het proportionaliteitsoordeel is ook positief. De voorgestelde aanpak (gelijktrekken definities en wijze van toezicht op producten en keuringsinstanties) gaat niet verder dan nodig is om het doel (harmonisatie van het op de markt aanbieden van PBM's) te bereiken. Uitbreiding van de reikwijdte van de verordening is proportioneel, omdat producten bestemd voor consumenten ook toepassing vinden door professionele gebruikers en vice versa.
- c) *Nederlands oordeel over de voorstellen op het gebied van gedelegeerde en/of uitvoeringshandelingen*: Nederland kan instemmen met het voorstel op het gebied van gedelegeerde handelingen. Nederland kan ook instemmen met de uitvoeringshandelingen mits de inzet van de uitvoeringshandelingen verder wordt uitgewerkt conform de invulling in de richtlijn drukapparatuur (Kamerstuk 22 112, nr. 1684). Onder het voorstel wordt de Commissie gemachtigd om uitvoeringshandelingen vast te stellen om zo te komen tot een uniforme toepassing van de verordening ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de vereisten voor hun aanmelding voldoen. Nederland wil graag via een uitvoeringshandeling regelen dat niet alleen de aangemelde instanties maar ook de producten die niet meer voldoen, van de markt kunnen worden gehaald door de Commissie in samenspraak met de lidstaten.

5. Financiële implicaties, gevolgen voor regeldruk en administratieve lasten

- a) *Consequenties EU-begroting:*
Geen
- b) *Financiële consequenties (incl. personele) voor rijksoverheid en / of decentrale overheden:*
Geen. Er is geen sprake van nieuw beleid. De aanmeldende autoriteiten voldoen reeds aan de voorgestelde eisen. De uitbreiding van de scope vereenvoudigt het markttoezicht en de inspectie bij de werkgever, omdat het onderscheid tussen gebruik door consumenten en professioneel gebruik verdwijnt. Eventuele budgettaire gevolgen voor de rijksbegroting worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijke departement, conform de regels van de budgetdiscipline.
- c) *Financiële consequenties (incl. personele) voor bedrijfsleven en burger:*
Voor de burger is geen sprake van financiële gevolgen. Voor het bedrijfsleven zijn positieve financiële consequenties te verwachten als gevolg van een gelijk speelveld en een vereenvoudigingseffect door de stroomlijning van de wetgeving. Mogelijk zijn ook minimale kosten voor het bedrijfsleven te verwachten, aangezien de richtlijn de verplichtingen van de fabrikanten, importeur en distributeur meer expliciteert. Het betreft geen significante kosten voor marktdeelnemers en aangemelde instanties. Voor fabrikanten van producten die nog niet onder de PBM-richtlijn vallen, zullen de kosten hoger zijn, maar dit geldt alleen voor de fabrikanten die op het ogenblik niet aan de basisvoorwaarden voldoen. Die producten worden echter in massaproductie vervaardigd, zodat de kosten per eenheid laag zijn.
- d) *Gevolgen voor regeldruk/administratieve lasten voor rijksoverheid, decentrale overheden, bedrijfsleven en burger*
De gevolgen voor administratieve lasten voor de rijksoverheid en decentrale overheden zullen naar verwachting nihil zijn. Er geldt een informatieverplichting voor aangemelde instanties die hebben gevraagd om een wettelijke taak. Het gaat om het geven van informatie over de uitgifte en intrekking van certificaten en om verzoeken van toezichthouders. Voor de burger is geen sprake van administratieve lasten. Zowel de fabrikant, importeur als distributeur moet informatie leveren als een toezichthouder daarom vraagt. Deze lasten zijn niet gekwantificeerd omdat zij al gelden.

6. Implicaties juridisch

- a) *Consequenties voor nationale en decentrale regelgeving en/of sanctionering beleid (inclusief toepassing van de lex silencio positivo)*
Het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen moet als gevolg van het voorstel worden aangepast, de Warenwet en de Warenwetregeling persoonlijke beschermingsmiddelen kunnen mogelijk aanpassing behoeven. Dit leidt niet tot wijziging van bevoegdheden, verantwoordelijkheden en taken voor de rijksoverheid en decentrale overheden. Lex silencio positivo is niet van toepassing: Het uitblijven van een reactie van de bevoegde instantie binnen een daarvoor gestelde termijn leidt er niet toe dat een vergunning of certificaat wordt geacht te zijn verleend. De strafbaarstelling moet nog apart worden geregeld.
- b) *Voorgestelde datum inwerkingtreding (bij verordeningen en beschikkingen) met commentaar t.a.v. haalbaarheid*
Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie. Zij is van toepassing met ingang van twee jaar na de inwerkingtreding. Het

voorstel gaat er vanuit dat de artikelen 19 tot en met 35 van toepassing zijn zes maanden na de inwerkingtreding van de verordening. Deze termijn voor het accrediteren en aanmelden van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt als onhaalbaar ervaren. Nederland zal voorstellen om de termijn te verlengen tot 1 jaar en daarmee de inwerkingtreding gelijk te trekken aan de overgangsbepalingen voor producten die al op de markt zijn aangeboden. Voor PBM's die al op de markt zijn aangeboden en die aan de huidige Richtlijn voldoen, geldt een overgangsperiode van 1 jaar, voordat de markttoezichthouder mag optreden. Verklaringen van EG-type onderzoek blijven tot 6 jaar na inwerkingtreding geldig, tenzij ze voor die datum vervallen.

c) *Wenselijkheid evaluatie-/horizonbepaling*

Het voorstel bevat geen evaluatie- of horizonbepaling. De huidige richtlijn bevat dat ook niet. Nederland kan zich hierin vinden.

7. Implicaties voor uitvoering en handhaving

a) *Uitvoerbaarheid*

Er ontstaan geen wijzigingen in de taakuitvoering van de inspectiediensten. De volgende diensten houden het toezicht op het voldoen van producten aan de eisen in de richtlijn: De Inspectie SZW is toezichthouder op productwetgeving waar het gaat om producten waaronder persoonlijke beschermingsmiddelen die gebruikt worden in de professionele sfeer. De Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit voert inspecties uit bij producenten en handelaren van persoonlijke beschermingsmiddelen die bestemd zijn voor consumenten.

b) *Handhaafbaarheid*

De handhaafbaarheid verbetert doordat de verplichtingen aan marktdeelnemers en de traceerbaarheidseisen van producten eenduidig worden. De Commissie heeft het voorstel gedaan in de veronderstelling dat de nieuwe horizontale Verordening Markttoezicht (BNC fiche, Kamerstuk 22 112, nr. 1590) in werking is getreden als de verordening voor persoonlijke beschermingsmiddelen in werking treedt. De onderhandeling over deze verordening is echter nog niet afgerond en het is niet met zekerheid te zeggen of de horizontale verordening voor het markttoezicht op producten in werking kan gaan treden voordat het voorstel voor een verordening voor persoonlijke beschermingsmiddelen in werking zal treden. In dat geval zullen de referentie artikelen over markttoezicht uit besluit 768/2008 alsnog in de verordening voor persoonlijke beschermingsmiddelen moeten worden toegevoegd.

8. Implicaties voor ontwikkelingslanden

Doordat producenten in derde landen voortaan, vanwege de verordening, aan Unie-brede eenduidige procedures en administratieve vereisten moeten voldoen, kan het voorstel door deze stroomlijning bijdragen aan een betere markttoegang voor ontwikkelingslanden.

9. Nederlandse positie

Nederland is voorstander van vervanging van de huidige richtlijn naar een verordening en van de stroomlijningsactie aan de hand van het nieuw wetgevingskader. Nederland beoordeelt de voorstellen als subsidiair en proportioneel.

Nederland benadrukt dat het functioneren van de interne markt voor persoonlijke beschermingsmiddelen met de stroomlijning wordt versterkt. Uit het Impact Assessment van de Commissie blijkt dat het bedrijfsleven een vereenvoudigingseffect verwacht door de stroomlijning van de

regelgeving. Producenten, importeurs en distributeurs moeten voldoen aan eenduidige eisen en de traceerbaarheid van producten wordt aangescherpt. Hierdoor kan het markttoezicht efficiënter worden uitgevoerd. Er ontstaat een gelijk speelveld in de markt. Nederland zet zich er voor in dat voor de terminologie, de vertaling naar het Nederlands en de toepassing van de comitéprocedure en gedelegeerde handelingen in dit voorstel zoveel mogelijk aansluiting wordt gezocht bij de 9 Europese richtlijnen voor producten (Kamerstuk 22 112, nr. 1304) en die van stroomlijning richtlijn drukapparatuur (Kamerstuk 22 112, nr. 1684) met besluit 768/2008/EG en het Verdrag van Lissabon. Nederland stemt in met de inhoudelijke aanpassing van de reikwijdte en de essentiële veiligheidseisen.

Nederland kan zich vinden in de voorgestelde toepassing van delegatie en uitvoering in deze voorstellen, mits de inzet van de uitvoeringshandelingen wordt geconcretiseerd. Onder het voorstel wordt de Commissie gemachtigd om uitvoeringshandelingen vast te stellen om zo te komen tot een uniforme toepassing van de verordening ten aanzien van aangemelde instanties die niet of niet meer aan de vereisten voor hun aanmelding voldoen. Nederland wil graag via een uitvoeringshandeling regelen dat niet alleen de aangemelde instanties maar ook de producten die niet meer voldoen, van de markt kunnen worden gehaald door de Commissie in samenspraak met de lidstaten

Het voorstel gaat er vanuit dat de artikelen 19 tot en met 35 van toepassing zijn zes maanden na de inwerkingtreding van de verordening. Deze termijn voor het accrediteren en aanmelden van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt als onhaalbaar ervaren. Nederland zal voorstellen om de termijn te verlengen tot 1 jaar en daarmee de inwerkingtreding gelijk te trekken aan de overgangsbepalingen voor producten die al op de markt zijn aangeboden.

De artikelen over markttoezicht op producten uit besluit 768/2008 zijn door de Commissie niet opgenomen in het voorstel. De reden is dat er tevens een horizontale verordening voor het markttoezicht op producten in onderhandeling is (zie BNC fiche, Kamerstuk 22 112 nr. 1590). De onderhandeling over deze verordening is echter nog niet afgerond en het is niet met zekerheid te zeggen of het mogelijk is dat de horizontale verordening voor het markttoezicht op producten in werking kan gaan treden voordat het voorstel voor een verordening voor persoonlijke beschermingsmiddelen in werking zal treden. Om die reden is het kabinet van mening dat indien nodig de artikelen over markttoezicht uit besluit 768/2008 alsnog moeten worden ingevoegd als blijkt dat het voorstel voor een verordening persoonlijke beschermingsmiddelen eerder vastgesteld kan gaan worden dan de verordening markttoezicht op producten.