

Nota van toelichting

Algemeen

Dit besluit strekt er primair toe een aantal algemene maatregelen van bestuur op het beleidsterrein van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport te actualiseren, bijvoorbeeld naar aanleiding van wijzigingen in regelgeving waarnaar wordt verwezen. Met betrekking tot de besluiten die worden geactualiseerd, wordt in de artikelsgewijze toelichting uiteengezet waarom en op welke manier dat gebeurt. Ook worden enkele besluiten gewijzigd om definities van begrippen te verruimen en te verduidelijken. Verder worden enkele wijzigingen doorgevoerd met betrekking tot het verbeteren van de uitvoering van diverse verordeningen. Al deze wijzigingen worden in de artikelsgewijze toelichting toegelicht.

Gevolgen voor regeldruk

Dit besluit heeft geen gevolgen voor de regeldruk voor de burger of het bedrijfsleven. De kennisnemingskosten zijn nihil. Het ATR kan zich vinden in de analyse en conclusie ten aanzien van de gevolgen voor de regeldruk.

Regulier Overleg Warenwet

Het ontwerp van dit besluit is voorgelegd aan de deelnemers aan het Regulier Overleg Warenwet (ROW)¹. Naar aanleiding van enkele bezwaren en suggesties van de leden zijn wijzigingen in het concept van het besluit doorgevoerd. Zo is ervoor gekozen een voorgestelde wijziging van artikel 3 van het Warenwetbesluit tatoeëren en piercen niet door te voeren, omdat deze op dit moment tot uitvoeringsproblemen voor de GGD zou leiden.

Handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid

Het ontwerp van dit besluit is door de NVWA beoordeeld op handhaafbaarheid, uitvoerbaarheid en fraudebestendigheid. De NVWA adviseert om in het Warenwetbesluit tatoeëren en piercen te expliciteren dat de vergunningplicht van toepassing is op de organisator van een evenement waar gepiercet en getatoeëerd wordt. Hoewel de Warenwetregeling vrijstelling vergunningplicht tatoeëren en piercen en het Warenwetbesluit tatoeëren en piercen met de voorgestelde wijziging mogelijk beter op elkaar aansluiten, zou de voorgestelde wijziging een onwerkbaar situatie voor de GGD opleveren. Getracht wordt een oplossing te vinden die zowel voor de handhavingspraktijk van de GGD als de NVWA werkbaar is. Overwogen wordt de Warenwetregeling vrijstelling vergunningplicht tatoeëren en piercen daartoe aan te passen. Het besluit kent geen fraudeaspecten.

Voorhang

In overeenstemming met artikel 32b, tweede lid, van de Warenwet, is een ontwerp van deze algemene maatregel van bestuur op **(datum)** aan beide kamers der Staten-Generaal gezonden (Kamerstukken **PM**).

Notificatie

Het ontwerp van dit besluit is op ... gemeld aan de Europese Commissie ter voldoening aan artikel 5, eerste lid, van Richtlijn (EU) 2015/1535². De notificatie bij de Europese Commissie is noodzakelijk, aangezien artikel VII van dit besluit mogelijk technische voorschriften bevat in de zin van richtlijn (EU) 2015/1535. Naar aanleiding van de notificatie **(PM)**.

¹ 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 Waren Autoriteit.

² Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie) (PbEU 2015, L 241).

Voor zover het ontwerpbesluit kwantitatieve invoerbepalingen of maatregelen van gelijke werking bevat in de zin van artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, worden deze maatregelen gerechtvaardigd ter bescherming van de volksgezondheid op grond van artikel 36 van dat verdrag.

In artikel 13d van de Warenwet is een clause van wederzijdse erkenning opgenomen. Het beginsel van wederzijdse erkenning houdt in dat een EU-lidstaat de verkoop van waren die in een andere EU-lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht niet mag verbieden op zijn grondgebied, omdat deze waren niet voldoen aan de eigen nationale voorschriften. Daarbij is wel van belang dat de waren uit een andere EU-lidstaat tenminste een gelijkwaardig beschermingsniveau bieden. Het Warenwetbesluit Gereserveerde aanduidingen bevat geen eisen ter bescherming van de volksgezondheid. Het verhandelen van waren afkomstig uit andere EU-lidstaten die vallen onder de werkingssfeer van artikel VI van dit besluit wordt dan ook niet verboden op grond van eisen gesteld in het besluit.

Artikelsgewijs

Artikel I

Tot op heden zijn geen nadere regels vastgesteld op grond van artikel 4 van het Warenwetbesluit additieven, aroma's en enzymen in levensmiddelen. Artikel 4 wordt dan ook herschreven tot een facultatieve bepaling.

Verder zijn de Warenwetregelingen die in artikel 5 staan genoemd allen komen te vervallen. Om deze reden kan artikel 5 zelf ook vervallen.

Artikel II

In Bijlage II, behorende bij artikel 7 van het Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen wordt in onderdeel h verwezen naar artikel 18 en de daar "bedoelde gebruiksaanwijzing". Dit betreft een verkeerde verwijzing: artikel 18 regelt immers niets over gebruiksaanwijzingen. De bepaling waarnaar verwezen moet worden is artikel 14, eerste lid, van het Warenwetbesluit attractie- en speeltoestellen. Deze verschrijving wordt met dit besluit gecorrigeerd.

Artikel III

Artikel 2, zestiende lid (nieuw), van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen (verder: BBL) zorgt ervoor dat daarvoor in aanmerking komende voorschriften uit Verordening (EEG) Nr. 315/93 van de Raad van 8 februari 1993 tot vaststelling van communautaire procedures inzake verontreinigingen in levensmiddelen (PbEG 1993, L 37) worden aangewezen als verboden, zodat overtreding daarvan bestraft kan worden. Daartoe wordt ook het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten gewijzigd (zie artikel IV van dit besluit). De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit kan altijd handhavend optreden tegen onveilige levensmiddelen op grond van artikel 2, tiende lid, van het BBL. In het tiende lid is onder andere bepaald dat het verboden is te handelen in strijd met artikel 14, eerste lid, van verordening (EG) 178/2002.³ Volledige uitvoering van verordening (EEG) Nr. 315/93 vraagt echter dat ook de daar genoemde overtredingen apart handhaafbaar zijn. Deze wijziging voorziet daarin.

Artikel IV

De artikelen 2 juncto 3, tweede lid, van het Warenwetbesluit Gereserveerde aanduidingen, 2, zestiende lid, van het Warenwetbesluit Bereiding en behandeling van levensmiddelen en 2, vierde lid, juncto 7, eerste lid, van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen worden toegevoegd aan de bijlage van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten, zodat overtreding daarvan bestraft kan worden met een bestuurlijke boete.

Artikel V

Artikel 2a (nieuw) is noodzakelijk in verband met gedelegeerde verordening (EU) 2016/127⁴. Artikel 11, derde lid, van gedelegeerde verordening (EU) 2016/127 bepaalt dat schenkingen van

³ Artikel 14, eerste lid, van verordening (EG) 178/2002 luidt: Levensmiddelen worden niet in de handel gebracht indien zij onveilig zijn.

⁴ Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/127⁴ van de Commissie van 25 september 2015 tot aanvulling van Verordening (EU) nr. 609/2013 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de bijzondere samenstellings- en informatievoorschriften betreffende volledige zuigelingenvoeding en

apparatuur of materialen voor voorlichting of opleiding door fabrikanten of distributeurs slechts worden gedaan op verzoek en met de schriftelijke toestemming van de daartoe aangewezen nationale autoriteit of overeenkomstig voor dit doel opgestelde richtsnoeren van die autoriteit. De Minister voor Medische Zorg wordt bij ministeriële regeling aangewezen als nationale autoriteit. Daarnaast zullen ook de richtsnoeren bij ministeriële regeling worden vastgesteld. Er is voor gekozen dit bij ministeriële regeling te regelen, aangezien nog niet alle gedelegeerde verordeningen op grond van verordening (EU) 609/2013 zijn vastgesteld. De nog vast te stellen gedelegeerde verordeningen kunnen ook het stellen van nadere regels vereisen, waarvoor een korte uitvoeringstermijn is. Daarom is het noodzakelijk om dergelijke uitvoeringsregelgeving snel bij ministeriële regeling te kunnen vaststellen.

Artikel VI

De citeertitel van het Besluit draagbaar klimmaterieel (Warenwet) is bij besluit van 18 december 2019 (Stb. 2020, 5) gewijzigd in Warenwetbesluit draagbaar klimmaterieel. Met deze wijziging wordt het opschrift van de bijlage bij dat besluit voorzien van de juiste citeertitel.

Artikel VII

Artikel 3 van het Warenwetbesluit Gereserveerde aanduidingen reserveert de aanduiding "azijn" voor een vloeibare waar die azijnzuur als kenmerkend bestanddeel bevat, met dien verstande dat het gehalte aan azijnzuur van de waar ten minste 4 gram per 100 ml bedraagt. Dit betreft zowel de waar die door natuurlijke fermentatie van agrarische grondstoffen is verkregen als de variant die bestaat uit een oplossing van synthetisch azijnzuur in water.

Het gebrek aan een wettelijk onderscheid tussen natuurlijke en synthetische azijn kan leiden tot verwarring of misleiding van de consument. Om dit te voorkomen wordt aan dit artikel een nieuw lid toegevoegd, die de aanduiding "natuurazijn" reserveert voor waren die uitsluitend verkregen zijn door natuurlijke fermentatie. Waren die synthetisch azijnzuur bevatten kunnen deze aanduiding dus niet dragen. Deze bepaling geldt ook indien azijn als ingrediënt in een waar aanwezig is.

Artikel VIII

Artikel 2, vierde lid, van het Warenwetbesluit hygiëne van levensmiddelen bepaalde dat het verboden was te handelen in strijd met de krachtens de artikelen 3, vierde lid, en 10 vastgestelde regels. Artikel 3, vierde lid, bestaat niet meer. Het vierde lid is vernummerd tot derde lid (Stb. 2014, 81). Artikel 3, derde lid⁵, is de grondslag van de Warenwetregeling procedures registratie en erkenning van levensmiddelenbedrijven. Deze regeling bevat procedurele regels die niet beboetbaar hoeven te worden gesteld. Hetzelfde geldt voor de regelingen die op artikel 10 gebaseerd zijn.⁶

Handelen in strijd met artikel 7, eerste lid, van het besluit is per abuis tot op heden niet beboetbaar gesteld. Met het nieuwe vierde lid wordt dit alsnog geregeld.

Artikel IX

In het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen wordt de definitie van tatoeagekleurstof aangepast. Op grond van de formulering vielen tot nu toe slechts kleurstoffen en pigmenten onder de definitie van tatoeagekleurstof. Hulpstoffen, zoals oplosmiddelen en conserveringsmiddelen, vielen niet per se onder deze definitie, terwijl deze stoffen eveneens gevaar voor de veiligheid of gezondheid kunnen opleveren. Met de huidige formulering worden ook hulpstoffen in de definitie meegenomen. Bij de gekozen formulering is waar mogelijk aansluiting gezocht bij de definitie van tatoeage-inkt en hulpstoffen bij tatoeage-inkten, die thans in ontwikkeling is in het kader van een restrictie op grond van de REACH-verordening.⁷ Bij een hulpstof kan gedacht worden aan ingrediënten die

opvolgzuigelingenvoeding en wat betreft informatievoorschriften betreffende de voeding van zuigelingen en peuters (PbEU 2016, L 25).

⁵ Inmiddels artikel 3, tweede lid (Stb. 2019, 295).

⁶ Uitzondering is artikel 2 van de Warenwetregeling kiemgroenten. Deze regeling is echter ook gebaseerd op het Warenwetbesluit invoer levensmiddelen uit derde landen. In onderdeel C-5.5 van de bijlage bij het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten is een boete vastgesteld voor overtreding van artikel 2 van de Warenwetregeling kiemgroenten.

⁷ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische

noodzakelijk zijn om kant-en-klare tatoeagekleurstoffen te verkrijgen, bijvoorbeeld oplosmiddelen, PH-regulatoren, verzachters of verdikkingsmiddelen.

Verder worden de artikelen 5 en 6 van het Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen in zoverre aangepast dat "kleurstof" en "kleurstoffen" telkens worden vervangen door "tatoeagekleurstof" en "tatoeagekleurstoffen". Zoals uit de definitie van het begrip tatoeagekleurstof blijkt, is het begrip kleurstof beperkter dan het begrip tatoeagekleurstof en zijn deze begrippen niet uitwisselbaar. Bovendien sluit voornoemde wijziging beter aan bij de tekst van de verbodsbepaling van artikel 2 Warenwetbesluit tatoeagekleurstoffen, waarin is bepaald dat het verboden is tatoeagekleurstoffen te verhandelen die niet voldoen aan de in het besluit gestelde eisen.

Artikel X

Op grond van artikel 3, eerste lid, van het Warenwetbesluit tatoeëren en piercen, dienen ondernemers te beschikken over een vergunning voor het gebruik van tatoeage- of piercingmateriaal. Ten aanzien van de ruimte waar de vergunningplicht geldt, bepaalt artikel 3, eerste lid, dat het gaat om de ruimte waar de desbetreffende handelingen worden verricht. Indien een ruimte voor het gebruik van materiaal is ingericht, geldt ook de vergunningplicht. Een vergunning is niet alleen verplicht als er handelingen daadwerkelijk worden verricht, maar ook als de ruimte daar geschikt voor is gemaakt, maar de handelingen bijvoorbeeld even niet plaats vinden. In de praktijk blijkt hierover misverstand te bestaan. Dit misverstand wordt verhelderd.

Artikel XI

In artikel 25 van de Warenwetregeling doorberekening kosten is opgenomen dat de NVWA de werkelijke kosten doorberekent aan de importeur of zijn vertegenwoordiger voor de materiële controles, bedoeld in artikel 6, eerste lid, onderdeel b, van verordening (EU) 284/2011.⁸ Artikel 6a van het Warenwetbesluit verpakkingen en gebruiksartikelen – waarin hetzelfde wordt geregeld als in artikel 25 van de Warenwetregeling doorberekening kosten – kan daarom vervallen.

Artikel XII

Dit artikel regelt de inwerkingtreding van dit besluit. Van het kabinetsbeleid inzake vaste verandermomenten van regelgeving is afgeweken, aangezien het reparatieregelgeving en uitvoering van bindende EU-regelgeving betreft.

de Minister voor Medische Zorg,

stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (Pb EU 2006, L 396).

⁸ Verordening (EU) nr. 284/2011 van de Commissie van 22 maart 2011 tot vaststelling van specifieke voorwaarden en gedetailleerde procedures voor de invoer van keukengerei van polyamide- of melaminekunststof van oorsprong of verzonden uit de Volksrepubliek China en de Speciale Administratieve Regio Hongkong van de Volksrepubliek China (PbEU 2011, L 77).