

Verlening mandaat m.b.t. aanwijzing geharmoniseerde normen

Regeling houdende verlening van mandaat aan de stichting Nederlands Normalisatie-Instituut en de stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité met betrekking tot de aanwijzing van geharmoniseerde normen en de bekendmaking van de referenties daarvan in de Staatscourant

3/8 oktober 2002/
nr. A&G/W&P/02/67172
Directie Arbeidsveiligheid en -gezondheid

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, M. Rutte, Gelet op artikel 4 van de overeenkomst van 24 maart 1995 (Stcrt. 126) inzake een informatieprocedure met betrekking tot normalisatie, tussen de Staat der Nederlanden enerzijds en de stichting Nederlands Normalisatie-Instituut (NNI) te Delft en de stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité (NEC) te Delft anderzijds, ter uitvoering van richtlijn nr. 94/10/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 23 maart 1994 tot tweede substantiële wijziging van Richtlijn 83/189/EEG betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften;

Besluiten:

Artikel 1

In deze regeling wordt verstaan onder:
a. *NEN*: de besturen van de stichting Nederlands Normalisatie-Instituut en de stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité, beide gevestigd te Delft;
b. *CENELEC*: Europees Comité voor Electrotechnische Normalisatie;
c. *laagspanningsrichtlijn*: richtlijn nr. 73/23/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der Lid-Statens inzake elektrisch materieel bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PbEG L 77).

Artikel 2

Het NEN is bevoegd om voor wat betreft bijlage I namens de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en voor wat betreft bijlage II namens de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid ter uitvoering van EG-richtlijnen en de implementatieregelingen daarvan geharmoniseerde normen aan te wijzen en de referenties daarvan in de Staatscourant bekend te maken.

Artikel 3

1. Aanwijzing van de geharmoniseerde normen en bekendmaking van de referenties daarvan vinden zo spoedig mogelijk plaats nadat de referenties van deze normen bekend zijn gemaakt in het publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, dan wel met betrekking tot de laagspanningsrichtlijn zo spoedig mogelijk nadat deze zijn vastgesteld door het CENELEC, doch uiterlijk binnen een termijn van twaalf maanden na publicatie in het publicatieblad van de Europese Gemeenschappen, respectievelijk vaststelling door het CENELEC.

2. Onverminderd het eerste lid vindt aanwijzing van de geharmoniseerde normen en bekendmaking van de referenties daarvan eerst plaats vier weken nadat het voornemen daartoe aan de betrokken minister bekend is gemaakt.

3. De betrokken minister kan aanvullingen geven op de voorgelegde normen, welke door het NEN tezamen met de betreffende referenties worden gepubliceerd op grond van deze regeling, indien die normen niet of slechts gedeeltelijk voldoen aan de fundamentele voorschriften van de betreffende EG-richtlijn genoemd in de bijlagen, ter uitvoering waarvan zij worden aangewezen.

Artikel 4

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst, en werkt voor wat betreft bijlage I terug tot en met 28 november 1998 en voor wat

betreft bijlage II tot en met 2 augustus 1999.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

's-Gravenhage, 8 oktober 2002.

De Minister van Volksgezondheid,

Welzijn en Sport,

E. J. Bomhoff.

's-Gravenhage, 3 oktober 2002.

De Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid,

M. Rutte.

Toelichting

Het begrip geharmoniseerde normen speelt een belangrijke rol in de EG-richtlijnen volgens de nieuwe aanpak en in de daarop gebaseerde implementatieregelingen. Deze categorie richtlijnen volstaat, wat betreft het stellen van producteisen, met in algemene bewoordingen geformuleerde voorschriften. De voorschriften worden in de richtlijnen fundamentele eisen genoemd. In de richtlijnen worden derhalve ten algemene geen technische specificaties aangetroffen. De fundamentele eisen zijn naar hun aard vrij abstract. Om ze 'hanteerbaarder' te maken voor de justitiabele worden in opdracht van de Commissie van de Europese Gemeenschappen door de particuliere Europese normalisatie-instellingen CEN (Europese Commissie voor Normalisatie), CENELEC (Europees Comité voor Electrotechnische Normalisatie) en ETSI (Europees Instituut voor Telecommunicatienormen), Europese geharmoniseerde normen, dat wil zeggen Europese technische specificaties ontwikkeld en vastgesteld. Ingevolge de 'nieuwe aanpak'-filosofie worden producten die met inachtneming van deze Europese normen zijn vervaardigd, vermoed te voldoen aan de fundamentele eisen van de richtlijn. Voor Nederland is het NEN lid van deze Europese normalisatie-instellingen en is dientengevolge de aangewezen instantie in het kader van richtlijn nr. 98/34/EG van het Europees

Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften (PbEG L 204) bij het vaststellen van de geharmoniseerde normen.

Een viertal van deze nieuwe aanpakrichtlijnen valt onder de verantwoordelijkheid van de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. Een zestal van de nieuwe aanpakrichtlijnen valt onder de verantwoordelijkheid van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en een tweetal onder de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de beide genoemde ministers. De aanduiding van deze richtlijnen en de implementatieregelingen zijn opgenomen in de bijlagen. Dit betekent dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ingevolge de regelingen ter uitvoering van de richtlijnen genoemd in bijlage I, veelal besluiten op basis van de Warenwet, belast is met de aanwijzing van normen en dat de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid ingevolge de regelingen ter uitvoering van de richtlijnen genoemd in bijlage II, in casu besluiten op basis van de Wet op de gevaarlijke werktuigen (WGW), belast is met de aanwijzing van normen. De overeenkomst inzake de informatieprocedure met betrekking tot normalisatie tussen de Staat der Nederlanden en het NEN van 24 maart 1995 (Stcrt. 126), geeft de mogelijkheid om deze bevoegdheden te mandateren aan het NEN. Daarvan is bij dit besluit gebruik gemaakt. Het NEN stemt in met deze mandaatverlening.

In de genoemde overeenkomst is onder andere opgenomen dat het NEN bereid is namens de betrokken minister zorg te dragen voor aanwijzing van de geharmoniseerde normen en de bekendmaking van de referenties daarvan in de Staatscourant, waartoe verschillende EG-harmonisatie-richtlijnen verplichten (artikel 4 van de overeenkomst). Actuele gegevens over de aan te wijzen normen zijn bij dit instituut aanwezig. Het ligt derhalve voor de hand dat deze instantie wordt gemandateerd voor de aanwijzing van de geharmoniseerde normen en de bekendmaking van de referenties daarvan. Tevens kan deze bekendmaking doelmatig worden gecombineerd met de kennisgeving van diezelfde referenties, zoals die

reeds langer door het NEN in de Staatscourant wordt geplaatst. Aan de mandaatverlening zijn wel voorwaarden verbonden. Zo dient het NEN het voornemen tot aanwijzing en bekendmaking minimaal vier weken voor de aanwijzing en bekendmaking in de Staatscourant bekend te maken aan de betrokken minister. Deze wordt daarmee in de gelegenheid gesteld de voorgenomen bekendmaking af te stemmen met de andere betrokken minister. Dit is met name van belang bij de aanwijzing van normen in het kader van enerzijds het Besluit machines en het Besluit persoonlijke beschermingsmiddelen; aanwijzing van normen vindt krachtens deze besluiten plaats door de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid in overeenstemming met de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Anderzijds is dit in het bijzonder van belang bij de aanwijzing van normen in het kader van het Warenwetbesluit machines en het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen; aanwijzing van normen krachtens deze besluiten vindt namelijk plaats door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in overeenstemming met de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid. Overigens zal het NEN uiteraard ook het bepaalde in de eerder genoemde overeenkomst inzake de informatieprocedure normalisatie in acht moeten nemen. De onderhavige regeling kan worden beschouwd als de opvolger van zowel de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 november 1996, nr. GZB/CO/964677, houdende mandaatverlening aan het NNI/NEC (Stcrt. 229), als de regeling van de Staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid van 29 juli 1997, nr. ARBO/APM/97/1749, houdende mandaatverlening aan het NNI/NEC (Stcrt. 144), zoals gewijzigd bij ministeriële regeling van 17 maart 1999 (Stcrt. 64). De genoemde regelingen hadden een werkingsduur van twee jaar, ingaande op de tweede dag na de dagtekening van de Staatscourant waarin zij werden geplaatst (te weten 26 november 1996 respectievelijk 31 juli 1997), en zijn derhalve verlopen, waardoor het noodzakelijk is geworden nieuwe regelingen vast te stellen.

In het kader van de Wet van 1 november 2001 tot wijziging van de

Warenwet met het oog op de incorporatie van productveiligheidsvoorschriften uit de Wet op de gevaarlijke werktuigen, zulks onder intrekking van deze wet en de Stoomwet (Stb. 557), zal de WGW in de Warenwet worden geïncorporeerd en ingetrokken, zullen de in bijlage II, onder 1 tot en met 4 genoemde op de WGW gebaseerde besluiten op de Warenwet worden gebaseerd en zullen de in bijlage II, onder 5 en 6 genoemde op de WGW gebaseerde besluiten worden geïncorporeerd in het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen en het Warenwetbesluit machines. Aangezien de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid in de (gewijzigde) Warenwet ieder hun eigen verantwoordelijkheid behouden zal de aanwijzing van normen op basis van evengenoemde twee warenwetbesluiten moeten plaatsvinden door beide ministers gezamenlijk. Een gezamenlijke mandaatregeling van de beide ministers is dan noodzakelijk. Mede omdat de beide vervallen regelingen vrijwel identiek waren, wordt nu reeds, vooruitlopend op de inwerkingtreding van genoemde wijzigingswet van 1 november 2001, een gezamenlijke mandaatregeling vastgesteld. Aan de onderhavige regeling wordt terugwerkende kracht verleend tot het tijdstip van vervallen van de eerder genoemde regelingen van 20 november 1996 en 29 juli 1997, derhalve tot en met 28 november 1998 respectievelijk 2 augustus 1999.

De bijlagen bij deze regeling zijn gewijzigd ten opzichte van de bijlagen bij de vervallen regelingen. Dit houdt verband met wijzigingen in de relevante richtlijnen en implementatieregelingen. Tevens werd in bijlage I, onder 4, richtlijn nr. 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 oktober 1998 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (PbEG L 331 toegevoegd met de bijbehorende implementatieregeling.

*De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
E.J. Bomhoff.*

*De Staatssecretaris van Sociale Zaken
en Werkgelegenheid,
M. Rutte.*

Bijlage I

Richtlijn**Implementatieregeling**

1. Speelgoed

Richtlijn nr. 88/378/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 3 mei 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de veiligheid van speelgoed (PbEG L 187, PbEG 1988 L 281, PbEG 1988 L 347 en PbEG 1991 L 37)

Warenwetbesluit Speelgoed

2. Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen

Richtlijn nr. 90/385/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (PbEG L 189, PbEG 1994 L 7 en PbEG 1997 L 323)

Besluit actieve implantaten

3. Medische hulpmiddelen

Richtlijn nr. 93/42/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PbEG L 169, PbEG 1997 L 323, PbEG 1999 L 61 en PbEG 1999 L125)

Besluit medische hulpmiddelen

4. Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek

Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Gemeenschappen van 27 oktober 1998 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (PbEG L 331)

Besluit in-vitro diagnostica

5. Gastoestellen

Richtlijn nr. 90/396/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 29 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake gastoestellen (PbEG L 196)

Besluit gastoestellen

6. Laagspanningsrichtlijn

Richtlijn nr. 73/23/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der Lid-Staten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PbEG L 77 en PbEG 1973 L 181)

Warenwetbesluit elektro-technische producten

Richtlijn	Implementatieregeling
<p><i>7. Persoonlijke beschermingsmiddelen</i></p> <p>Richtlijn nr. 89/686/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (PbEG L 399), zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij richtlijn nr. 96/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 3 september 1996 (PbEG L 236)</p>	Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen
<p><i>8. Machines</i></p> <p>Richtlijn nr. 98/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 juni 1998 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines (PbEG L 207), zoals deze is gewijzigd bij richtlijn nr. 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 27 oktober 1998 (PbEG L 331)</p>	Warenwetbesluit machines

Bijlage II

Richtlijn	Implementatieregeling
<p><i>1. Drukpaten van eenvoudige vorm</i></p> <p>Richtlijn nr. 87/404/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 25 juni 1987 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake drukpaten van eenvoudige vorm (PbEG L 220), zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij richtlijn nr. 93/68/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 22 juli 1993 (PbEG L 220)</p>	Besluit drukpaten van eenvoudige vorm
<p><i>2. Explosieveilig materieel</i></p> <p>Richtlijn nr. 94/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 23 maart 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (PbEG L 100)</p>	Besluit explosieveilig materieel
<p><i>3. Liften</i></p> <p>Richtlijn nr. 95/16/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 29 juni 1995 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten betreffende liften (PbEG L 213)</p>	Besluit liften
<p><i>4. Drukapparatuur</i></p> <p>Richtlijn nr. 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 29 mei 1997 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende drukapparatuur (PbEG L 181)</p>	Besluit drukapparatuur

Richtlijn**Implementatieregeling**

5. Persoonlijke beschermingsmiddelen

Richtlijn nr. 89/686/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (PbEG L 399), zoals deze laatstelijk is gewijzigd bij richtlijn nr. 96/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 3 september 1996 (PbEG L 236)

Besluit persoonlijke beschermingsmiddelen

6. Machines

Richtlijn nr. 98/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 22 juni 1998 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines (PbEG L 207), zoals deze is gewijzigd bij richtlijn nr. 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 27 oktober 1998 (PbEG L 331)

Besluit machines