

# Publicatieblad van de Europese Unie

# C 247



Uitgave  
in de Nederlandse taal

## Mededelingen en bekendmakingen

65e jaargang

29 juni 2022

### Inhoud

#### II Mededelingen

##### MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN DE EUROPESE UNIE

##### **Europese Commissie**

2022/C 247/01

Mededeling van de Commissie — De Blauwe Gids van 2022: richtlijnen voor de uitvoering van de productvoorschriften van de EU <sup>(1)</sup> ..... 1

NL

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst.



## II

(Mededelingen)

MEDEDELINGEN VAN DE INSTELLINGEN, ORGANEN EN INSTANTIES VAN  
DE EUROPESE UNIE

## EUROPESE COMMISSIE

## MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

**De Blauwe Gids van 2022: richtlijnen voor de uitvoering van de productvoorschriften van de EU**

(Voor de EER relevante tekst)

(2022/C 247/01)

## INHOUD

	<i>Bladzijde</i>
1. REGULERING VAN HET VRIJE VERKEER VAN GOEDEREN .....	5
1.1. Een historisch perspectief .....	5
1.1.1. De “oude aanpak” .....	6
1.1.2. Wederzijdse erkenning en Verordening (EU) 2019/515 betreffende de wederzijdse erkenning van goederen .....	6
1.1.3. De “nieuwe aanpak” en de “globale aanpak” .....	7
1.2. Het “nieuwewetgevingskader” .....	9
1.2.1. De modernisering van de bepalingen inzake markttoezicht .....	10
1.2.2. Het rechtskarakter van de NWK-verordeningen en de wetgeving inzake markttoezicht en hun relatie tot andere EU-wetgeving .....	11
1.2.3. Hoe het systeem in elkaar zit .....	12
1.3. Richtlijn algemene productveiligheid .....	12
1.4. De wetgeving inzake productaansprakelijkheid .....	13
1.5. Toepassingsgebied van de gids .....	13
2. WANNEER IS DE HARMONISATIEWETGEVING VAN DE UNIE BETREFFENDE PRODUCTEN VAN TOEPASSING? ..	15
2.1. In aanmerking komende producten .....	15
2.2. Het op de markt aanbieden .....	19
2.3. Het in de handel brengen .....	19
2.4. Aanbieden en in de handel brengen in geval van verkoop op afstand en onlineverkoop .....	21
2.5. Producten ingevoerd uit landen buiten de EU .....	22
2.6. Ingebruikneming of gebruik (en installatie) .....	23
2.7. Gelijktijdige toepassing van harmonisatiehandelingen van de Unie .....	24
2.8. Redelijkerwijs voorzienbaar en beoogd gebruik/verkeerd gebruik .....	25
2.9. Geografische toepassing (EER-EVA-staten, landen en gebieden overzee (LGO), Turkije) .....	26

2.9.1. De lidstaten en landen en gebieden overzee .....	26
2.9.2. De EER-EVA-staten .....	27
2.9.3. Monaco, San Marino en Andorra .....	27
2.9.4. Turkije .....	28
2.9.5. Terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de EU .....	29
2.9.6. Noord-Ierland .....	30
2.10. Overgangsperioden in het geval van nieuwe of herziene EU-regels .....	31
2.11. Overgangsregelingen voor de EU-conformiteitsverklaring .....	32
2.12. Beknopte voorbeelden .....	33
3. DE SPELERS IN DE TOELEVERINGSKETEN EN HUN VERPLICHTINGEN .....	34
3.1. De fabrikant .....	34
3.2. De gemachtigde .....	38
3.3. De importeur .....	39
3.4. De distributeur .....	41
3.5. Bestelhuisdienstverleners .....	43
3.6. De marktdeelnemers als bedoeld in artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 .....	43
3.7. Andere tussenpersonen: dienstverleners die als tussenpersoon optreden in het kader van de richtlijn inzake elektronische handel .....	45
3.8. De eindgebruiker .....	46
4. PRODUCTEISEN .....	47
4.1. Essentiële producteisen .....	47
4.1.1. Vaststelling van essentiële eisen .....	47
4.1.2. Conformiteit met de essentiële eisen: geharmoniseerde normen .....	49
4.1.3. Conformiteit met de essentiële eisen: andere mogelijkheden .....	55
4.2. Traceerbaarheidsvereisten .....	56
4.2.1. Waarom is traceerbaarheid belangrijk? .....	56
4.2.2. Traceerbaarheidsbepalingen .....	56
4.3. Technische documentatie .....	61
4.4. EU-conformiteitsverklaring .....	62
4.5. Markeringsvoorschriften .....	64
4.5.1. CE-markering .....	64
4.5.2. Andere verplichte markeringen .....	69
5. CONFORMITEITSBEOORDELING .....	70
5.1. Modules voor conformiteitsbeoordeling .....	70
5.1.1. Wat is conformiteitsbeoordeling? .....	70
5.1.2. De modulaire structuur van de conformiteitsbeoordeling in de harmonisatiewetgeving van de Unie .....	70
5.1.3. Actoren in de conformiteitsbeoordeling — Positionering van de conformiteitsbeoordeling in de toeleveringsketen .....	71
5.1.4. Modules en hun varianten .....	74
5.1.5. Procedures met één en twee modules — Procedures op basis van type (EU-typeonderzoek) .....	74

5.1.6. Modules op basis van kwaliteitsborging .....	75
5.1.7. Overzicht van de modules .....	76
5.1.8. Overzicht van de procedures .....	78
5.1.9. Basis voor de selectie van de gepaste modules .....	80
5.2. Conformiteitsbeoordelingsinstanties .....	81
5.2.1. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en aangemelde instanties .....	81
5.2.2. Rollen en verantwoordelijkheden .....	81
5.2.3. De bevoegdheid van aangemelde instanties .....	84
5.2.4. Coördinatie tussen aangemelde instanties .....	84
5.2.5. Uitbesteding door aangemelde instanties .....	85
5.2.6. Geaccrediteerde interne instanties .....	87
5.3. Aanmelding .....	87
5.3.1. Aanmeldende autoriteiten .....	87
5.3.2. Aanmeldingsproces .....	88
5.3.3. Publicatie door de Commissie — De Nando-website .....	92
5.3.4. Monitoring van de bevoegdheid van aangemelde instanties — Schorsing — Intrekking — Beroep .....	93
6. ACCREDITATIE .....	94
6.1. Waarom accrediteren? .....	94
6.2. Wat is accreditatie? .....	95
6.3. Toepassingsgebied van accreditatie .....	96
6.4. Accreditatie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 .....	96
6.4.1. Nationale accreditatie-instanties .....	96
6.4.2. Niet-concurrentie en niet-commercialiteit van nationale accreditatie-instanties .....	98
6.5. De Europese accreditatie-infrastructuur .....	99
6.5.1. Sectorale accreditatieregelingen .....	99
6.5.2. Collegiale toetsing .....	99
6.5.3. Vermoeden van conformiteit voor nationale accreditatie-instanties .....	100
6.5.4. De rol van de EA bij het ondersteunen en harmoniseren van de accreditatiepraktijk in Europa .....	100
6.6. Grensoverschrijdende accreditatie .....	100
6.7. Accreditatie in de internationale context .....	102
6.7.1. Samenwerking tussen accreditatie-instanties .....	102
6.7.2. Het effect op handelsbetrekkingen op het gebied van conformiteitsbeoordeling tussen de EU en derde landen .....	103
7. MARKTTOEZICHT .....	104
7.1. Waarom hebben we markttoezicht nodig? .....	104
7.2. Toepassingsgebied van Verordening (EU) 2019/1020 .....	105
7.3. Organisatie van markttoezicht .....	106
7.3.1. Nationale infrastructuren .....	107

7.3.2. Nationale strategieën voor markttoezicht .....	107
7.3.3. Informatie voor het publiek .....	108
7.3.4. Sancties .....	108
7.4. Controles door markttoezichtautoriteiten .....	109
7.4.1. Markttoezichtactiviteiten .....	109
7.4.2. Markttoezichtmaatregelen .....	111
7.5. Controle op producten afkomstig uit derde landen .....	113
7.5.1. Rol van de grensautoriteiten .....	114
7.5.2. Beginselen inzake grenscontroles .....	114
7.5.3. Toepasselijke procedures .....	114
7.6. Samenwerking tussen de lidstaten en met de Europese Commissie .....	116
7.6.1. Maatregelen op EU-niveau tegen non-conformiteit .....	116
7.6.2. Toepassing van de vrijwaringsclausule .....	117
7.6.3. Wederzijdse bijstand, administratieve samenwerking en het Unienetwerk voor productconformiteit ...	120
7.6.4. Systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) voor non-foodproducten die een ernstig risico vormen .....	122
7.6.5. ICSMS .....	123
7.6.6. Medische hulpmiddelen: vigilantiesysteem .....	125
8. VRIJ VERKEER VAN PRODUCTEN BINNEN DE EU .....	126
8.1. Bepaling inzake vrij verkeer .....	126
8.2. Beperkingen .....	126
9. INTERNATIONALE ASPECTEN VAN DE EU-WETGEVING INZAKE PRODUCTEN .....	127
9.1. Overeenkomsten betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industrieproducten (OCA's) .....	127
9.2. Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (Mutual recognition agreements — MRA's) .....	128
9.2.1. Belangrijkste eigenschappen .....	128
9.2.2. MRA EU-Zwitserland .....	129
9.2.3. EER-EVA-staten: overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning en overeenkomsten betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding .....	130
9.2.4. CETA-protocol betreffende conformiteitsbeoordeling .....	130
9.3. De handels- en samenwerkingsovereenkomst met het Verenigd Koninkrijk .....	131
BIJLAGEN .....	132
Bijlage 1 — EU-wetgeving waarnaar in de gids wordt verwezen (niet-limitatieve lijst) .....	132
Bijlage 2 — Aanvullende richtsnoeren .....	136
Bijlage 3 — Nuttige websites .....	138
Bijlage 4 — Conformiteitsbeoordelingsprocedures (modules van Besluit nr. 768/2008/EG) .....	139
Bijlage 5 — CE-markering: vraag en antwoord .....	150

## WOORD VOORAF

De Gids voor de tenuitvoerlegging van de richtlijnen die op basis van de nieuwe aanpak en de globale aanpak tot stand zijn gekomen (de “Blauwe Gids”) werd in 2000 gepubliceerd. Sindsdien is deze gids uitgegroeid tot een van de belangrijkste referentiedocumenten die uitleg biedt voor de uitvoering van de wetgeving op basis van de nieuwe aanpak, die nu onder het nieuwewetgevingskader (NWK) valt. Met de gids wordt ernaar gestreefd uitvoerige toelichting te geven bij de verschillende elementen van het NWK en van markttoezicht.

De “Blauwe Gids” werd in 2014 herzien om nieuwe ontwikkelingen in aanmerking te nemen en om te zorgen dat een zo breed mogelijke eensgezindheid bestaat over de uitvoering van het NWK voor het in de handel brengen van producten. Hij werd in 2016 verder herzien en aangepast.

Deze nieuwe versie van de gids bouwt voort op de vorige edities, maar weerspiegelt ook recente wijzigingen in de wetgeving, in het bijzonder de vaststelling van een nieuwe verordening betreffende markttoezicht <sup>(1)</sup>.

## BELANGRIJKE MEDEDELING

Deze gids is bedoeld om bij te dragen tot beter inzicht in de productvoorschriften van de EU en tot meer uniformiteit en samenhang in de toepassing daarvan in verschillende sectoren en in de eengemaakte markt als geheel. Deze gids is bestemd voor de lidstaten en voor anderen die op de hoogte dienen te zijn van de bepalingen die het vrije verkeer van goederen waarborgen, en een hoog niveau van bescherming in de hele Unie garanderen (zoals brancheorganisaties, consumentenorganisaties, normalisatie-instellingen, fabrikanten, importeurs, distributeurs, conformiteitsbeoordelingsinstanties en vakbonden). Hij is het resultaat van raadplegingen met alle betrokken partijen.

Dit document is uitsluitend bedoeld als leidraad — alleen de tekst van de harmonisatiehandeling van de Unie zelf is rechtsgeldig. In bepaalde gevallen kunnen er verschillen bestaan tussen de bepalingen van een harmonisatiehandeling van de Unie en de inhoud van deze gids. Deze verschillen komen met name voort uit verschillen tussen de bepalingen in de individuele harmonisatiehandelingen van de Unie die in deze gids niet volledig kunnen worden beschreven. De bindende interpretatie van EU-wetgeving is de exclusieve bevoegdheid van het Hof van Justitie van de Europese Unie. De zienswijzen in deze gids kunnen niet vooruitlopen op de standpunten die de Commissie bij het Hof van Justitie zou kunnen nemen. Noch de Europese Commissie, noch enige persoon die optreedt namens de Commissie is verantwoordelijk voor het eventuele gebruik van de volgende informatie.

Deze gids is van toepassing op de EU-lidstaten, maar ook op IJsland, Liechtenstein en Noorwegen als ondertekenaars van de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER), evenals Zwitserland en Turkije in bepaalde gevallen. Verwijzingen naar de Unie of de eengemaakte markt moeten dientengevolge worden begrepen als verwijzend naar de EER of de EER-markt.

Deze gids weerspiegelt de wetgeving op het tijdstip van de opstelling ervan; het kan nodig blijken de beschreven richtsnoeren in de toekomst te wijzigen.

### 1. REGULERING VAN HET VRIJE VERKEER VAN GOEDEREN

#### 1.1. Een historisch perspectief

De eerste harmonisatierichtlijnen waren vooral gericht op de opheffing van handelsbelemmeringen en op het vrije verkeer van goederen in de eengemaakte markt. Die doelstellingen worden nu aangevuld met een alomvattend beleid dat erop is gericht dat alleen veilige en anderszins conforme producten hun weg naar de markt vinden. Dit moet op zodanige wijze geschieden dat eerlijke marktdeelnemers van een gelijk speelveld kunnen profiteren, en dat tegelijkertijd een doeltreffende bescherming van EU-consumenten en professionele gebruikers en een concurrerende interne EU-markt worden bevorderd.

Het beleid en de wetgevingstechnieken hebben in de afgelopen veertig jaar van Europese integratie een ontwikkeling doorgemaakt, vooral op het gebied van het vrije verkeer van goederen, wat heeft bijgedragen aan het succes van de eengemaakte markt van vandaag.

Historisch gezien heeft de EU-wetgeving voor goederen vijf fasen doorlopen:

- de traditionele aanpak of “oude aanpak” met gedetailleerde teksten waarin alle nodige technische en administratieve vereisten zijn vastgelegd;
- de “nieuwe aanpak” die in 1985 werd ontwikkeld en de inhoud van de wetgeving tot “essentiële eisen” heeft beperkt en de technische details aan de Europese geharmoniseerde normen heeft overgelaten. Dit heeft op zijn beurt geleid tot de ontwikkeling van het Europese normalisatiebeleid ter ondersteuning van deze wetgeving;

<sup>(1)</sup> Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 (PB L 169 van 25.6.2019, blz. 1).

- de ontwikkeling van de instrumenten voor conformiteitsbeoordeling die nodig waren geworden door de uitvoering van de verschillende harmonisatiehandelingen van de Unie, zowel de nieuwe aanpak als de oude aanpak;
- het in juli 2008 goedgekeurde “nieuwewetgevingskader” <sup>(2)</sup>, dat op de nieuwe aanpak was gebaseerd en het algemene wetgevingskader heeft voltooid met alle noodzakelijke elementen voor doeltreffende conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht, waaronder de controle op producten van buiten de Unie;
- de vaststelling van een nieuwe verordening betreffende markttoezicht <sup>(3)</sup> en een nieuwe verordening betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht <sup>(4)</sup> in 2019.

#### 1.1.1. De “oude aanpak”

De oude aanpak weerspiegelde de traditionele wijze waarop de nationale autoriteiten technische wetgeving opstelden, waarbij in veel detail werd getreden - meestal ingegeven door een gebrek aan vertrouwen in de zorgvuldigheid van marktdeelnemers met betrekking tot kwesties van volksgezondheid en veiligheid. In bepaalde sectoren (bv. wettelijke metrologie) heeft dit er zelfs toe geleid dat overheidsinstanties zelf conformiteitscertificaten afgeven. De unanimiteit die op dit gebied tot 1986 werd vereist, maakte de goedkeuring van dergelijke wetgeving zeer arbeidsintensief en het telkens weer toepassen van deze techniek in een aantal sectoren wordt vaak gerechtvaardigd met overheidsbeleid (bv. voedingsmiddelen-wetgeving) of met internationale gebruiken en/of verdragen die niet eenzijdig kunnen worden gewijzigd (bv. wetgeving voor motorvoertuigen of, wederom, voedingsmiddelen).

De eerste poging om deze situatie te doorbreken kwam met de goedkeuring van Richtlijn 83/189/EEG van de Raad <sup>(5)</sup> op 28 maart 1983 tot instelling van een informatieprocedure tussen de lidstaten en de Commissie om te voorkomen dat nieuwe technische belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen zouden worden gecreëerd, waarvan correctie via het harmonisatieproces veel tijd zou kosten.

Op grond van die richtlijn zijn lidstaten verplicht om ontwerpen van nationale technische voorschriften aan de andere lidstaten en de Commissie bekend te maken (en werden de nationale normalisatie-instellingen (NNI) verplicht om ontwerpen van nationale normen <sup>(6)</sup> aan de Commissie, de Europese normalisatieorganisaties (ENO) en andere nationale normalisatie-instellingen bekend te maken). Gedurende een bepaalde periode geldt een moratorium waarin deze technische voorschriften niet mogen worden goedgekeurd, zodat de Commissie en de andere lidstaten erop kunnen reageren. Wanneer er in de eerste periode van moratorium van drie maanden geen reacties komen, mogen de ontwerpen van de technische voorschriften worden goedgekeurd. Wanneer er daarentegen in die periode wel bezwaren naar voren worden gebracht, wordt het moratorium met nog eens drie maanden verlengd.

Wanneer er een voorstel voor een harmonisatiehandeling van de Unie voor het (toepassings)gebied in kwestie op tafel ligt, duurt het moratorium twaalf maanden. Het moratorium is echter niet van toepassing wanneer een lidstaat om dringende redenen genoodzaakt is technische voorschriften in te voeren teneinde de gezondheid of veiligheid van burgers, dieren of planten te beschermen.

#### 1.1.2. Wederzijdse erkenning en Verordening (EU) 2019/515 betreffende de wederzijdse erkenning van goederen

Naast wetgevingsinitiatieven om nieuwe belemmeringen te voorkomen en het vrije verkeer van goederen te bevorderen, werd ook de systematische toepassing van het unierechtelijke beginsel van wederzijdse erkenning nagestreefd. Nationale technische voorschriften zijn onderworpen aan de bepalingen van de artikelen 34 tot en met 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) <sup>(7)</sup>, die kwantitatieve beperkingen of maatregelen van gelijke

<sup>(2)</sup> Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30) en Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

<sup>(3)</sup> Verordening (EU) 2019/1020.

<sup>(4)</sup> 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 (PB L 91 van 29.3.2019, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Nu achterhaald door 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 (PB L 241 van 17.9.2015, blz. 1).

<sup>(6)</sup> Sinds 1.1.2013 en op grond van Verordening (EU) nr. 1025/2012 is elke nationale normalisatie-instantie verplicht haar werkprogramma voor het publiek beschikbaar te stellen en het bestaan ervan bekend te maken aan de andere nationale normalisatie-instellingen, de Europese normalisatieorganisatie en de Commissie.

<sup>(7)</sup> Zie voor nadere informatie de “Mededeling van de Commissie — Gids betreffende de artikelen 34, 35 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU)”, C(2021)1457, die hier kan worden geraadpleegd <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> en <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>



werking verbieden. De jurisprudentie van het Hof van Justitie, en met name zaak 120/78 (de zaak Cassis de Dijon <sup>(8)</sup>), levert de centrale elementen van wederzijdse erkenning. Deze jurisprudentie heeft de volgende consequenties:

- Het verkeer van op legale wijze in een lidstaat in de handel gebrachte producten moet in beginsel in de hele Unie vrij zijn.
- Bij het ontbreken van harmonisatiewetgeving van de Unie zijn de lidstaten vrij wettelijke regelingen op hun grondgebied vast te stellen, mits wordt voldaan aan de verdragsbepalingen inzake het vrije verkeer van goederen (artikelen 34 tot en met 36, VWEU).
- Belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen die het gevolg zijn van verschillen tussen nationale wetgevingen zijn alleen aanvaardbaar indien:
  - 1) het nationale voorschrift van de lidstaat van bestemming een legitiem doel van algemeen belang nastreeft, en
  - 2) de maatregel waarmee de toegang wordt beperkt of ontzegd evenredig is, hetgeen betekent dat de maatregel geschikt is om het doel te bereiken (en niet verder gaat dan nodig is om het doel te bereiken), en noodzakelijk is.

Teneinde deze beginselen uit te voeren, hebben het Europees Parlement en de Raad goedkeuring verleend aan Verordening (EG) nr. 764/2008 van 9 juli 2008 tot vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op producten die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, en tot intrekking van Beschikking nr. 3052/95/EG <sup>(9)</sup>. Deze verordening is nu vervangen door Verordening (EU) 2019/515.

Met ingang van 19 april 2020 is Verordening (EU) 2019/515 betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht van toepassing. Zij bevat de volgende punten om de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning te vergemakkelijken <sup>(10)</sup>:

1. een vrijwillige “verklaring van wederzijdse erkenning”, die bedrijven kunnen gebruiken om aan te tonen dat hun producten in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht;
2. een bedrijfsvriendelijk probleemoplossingsmechanisme, gebaseerd op Solvit, dat bedrijven helpt wanneer wederzijdse erkenning wordt geweigerd;
3. versterking van de administratieve samenwerking om de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning te verbeteren;
4. meer informatie voor bedrijven via “productcontactpunten” en de “ene digitale toegangspoort”.

Het beginsel van wederzijdse erkenning draagt weliswaar sterk bij aan het vrije verkeer van goederen binnen de eengemaakte markt, maar kan niet alle problemen oplossen en er blijft zelfs vandaag nog ruimte voor verdere harmonisatie.

### 1.1.3. De “nieuwe aanpak” en de “globale aanpak”

De zaak Cassis de Dijon is vooral bekend om haar belangrijke rol in de bevordering van het beginsel van wederzijdse erkenning, maar heeft ook een enorme rol gespeeld in het wijzigen van de EU-aanpak van technische harmonisatie op drie fundamentele punten:

- Door te stellen dat lidstaten het verbieden of beperken van het in de handel brengen van producten uit andere lidstaten alleen kunnen rechtvaardigen op basis van non-conformiteit van de essentiële eisen, heeft het Hof de aanzet gegeven tot een reflectie op de inhoud van toekomstige harmonisatiewetgeving: aangezien non-conformiteit van niet-essentiële eisen de beperking van het op de markt brengen van een product niet kon rechtvaardigen, hoeven dergelijke niet-essentiële eisen niet langer in harmonisatieteksten van de EU voor te komen. Dit heeft de deur opengezet naar de nieuwe aanpak en de daaruit voortvloeiende reflectie op wat een essentiële eis is en hoe die zodanig kan worden geformuleerd dat het mogelijk is conformiteit aan te tonen.

<sup>(8)</sup> Arrest van het Hof van Justitie van 20 februari 1979. Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Arrest 120/78. Jurisprudentie van het Hof, 1979, bladzijde 649.

<sup>(9)</sup> PB L 218 van 13.8.2008, blz. 21.

<sup>(10)</sup> Voor meer informatie over de toepassing van Verordening (EU) 2019/515, zie “Mededeling van de Commissie — Richtsnoeren voor de toepassing van 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”, C(2021)1455 die hier kan worden geraadpleegd: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/en/renditions/native>

- Door dit beginsel uiteen te zetten, heeft het Hof de verantwoordelijkheid om aan te tonen waar producten niet aan essentiële eisen voldoen duidelijk bij de nationale autoriteiten gelegd, maar heeft daarmee ook de vraag opgeroepen wat de juiste middelen zijn om conformiteit op evenredige wijze aan te tonen.
- Door op te merken dat lidstaten verplicht waren om producten uit andere lidstaten te accepteren, behalve in welomschreven situaties, heeft het Hof een rechtsbeginsel geïdentificeerd maar geen middelen geproduceerd om het vertrouwen in de producten te creëren die de autoriteiten zouden kunnen helpen producten te accepteren waarvoor ze niet kunnen instaan. Daardoor werd het nodig een beleid inzake conformiteitsbeoordeling te ontwikkelen.

De nieuwe aanpakwetgevingstechniek die de Raad van ministers op 7 mei 1985 heeft goedgekeurd in zijn resolutie betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van technische harmonisatie en normen <sup>(1)</sup> was de logische wetgevende follow-up van de zaak *Cassis de Dijon*. Deze regelgevingstechniek heeft de volgende beginselen vastgesteld:

- de wetgevingsharmonisatie moet worden beperkt tot de essentiële eisen (bij voorkeur prestatie- of functionele eisen) waaraan de producten die in de EU in de handel worden gebracht, moeten voldoen als ze willen profiteren van vrij verkeer binnen de EU;
- de technische specificaties voor producten die voldoen aan de in de wetgeving opgenomen essentiële eisen, moeten worden vastgelegd in geharmoniseerde normen die naast de wetgeving kunnen worden toegepast;
- producten die in overeenstemming met de geharmoniseerde normen zijn vervaardigd, profiteren van een vermoeden van conformiteit aan de desbetreffende essentiële eisen van de toepasselijke wetgeving. In sommige gevallen kan de fabrikant profiteren van een vereenvoudigde conformiteitsbeoordelingsprocedure (in veel gevallen is dat een conformiteitsverklaring van de fabrikant, die voor overheidsinstanties makkelijker aanvaardbaar is geworden door het bestaan van de wetgeving inzake productaansprakelijkheid);
- toepassing van geharmoniseerde of andere normen blijft facultatief; de fabrikant kan altijd andere technische specificaties toepassen om aan de vereisten te voldoen (maar hij zal moeten aantonen dat deze technische specificaties aan de behoeften van de essentiële eisen voldoen, meestal door middel van een proces waarbij een derde conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt betrokken).

Voor het functioneren van de harmonisatiewetgeving van de Unie volgens de nieuwe aanpak is het noodzakelijk dat geharmoniseerde normen een gegarandeerd beschermingsniveau bieden met betrekking tot de in de wetgeving vastgestelde essentiële eisen. Dit vormt een van de belangrijkste zorgen van de Commissie bij haar streven naar een beleid voor een sterk Europees normalisatieproces en een sterke Europese infrastructuur. Verordening (EU) nr. 1025/2012 betreffende Europese normalisatie <sup>(2)</sup> biedt de Commissie de mogelijkheid om, na overleg met de lidstaten, de Europese normalisatieorganisaties te verzoeken geharmoniseerde normen op te stellen, en stelt procedures vast om geharmoniseerde normen te beoordelen en er bezwaar tegen te maken.

Aangezien de nieuwe aanpak het noodzakelijk maakt dat gemeenschappelijke essentiële eisen door middel van wetgeving verplicht worden gesteld, is deze aanpak alleen passend wanneer het werkelijk mogelijk is onderscheid te maken tussen essentiële eisen en technische specificaties. Voorts, omdat het toepassingsgebied van deze wetgeving risicogerelateerd is, zijn gemeenschappelijke essentiële eisen alleen mogelijk wanneer de producten waarop de eisen van toepassing zijn voldoende homogeen zijn. De productsoorten en de gevaren moeten zich ook lenen voor normalisatie.

De beginselen van de nieuwe aanpak hebben de basis gelegd voor Europese normalisatie ter ondersteuning van de harmonisatiewetgeving van de Unie. De rol van geharmoniseerde normen en de verantwoordelijkheden van de Europese normalisatieorganisaties worden bepaald in Verordening (EU) nr. 1025/2012 samen met relevante harmonisatiewetgeving van de Unie.

Het beginsel van zich verlaten op normen in technische voorschriften is ook door de Wereldhandelsorganisatie (WTO) goedgekeurd. Zij bevordert in de Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen het gebruik van internationale normen <sup>(3)</sup>.

De onderhandelingen over de eerste harmonisatieteksten van de Unie onder de nieuwe aanpak hebben onmiddellijk de aandacht gevestigd op het feit dat de vaststelling van essentiële eisen en de ontwikkeling van geharmoniseerde normen niet voldoende waren om het noodzakelijke vertrouwensniveau tussen lidstaten te creëren en dat er passend beleid en passende instrumenten voor horizontale conformiteitsbeoordeling ontwikkeld moesten worden. Hieraan werd tegelijk met de goedkeuring van de richtlijnen gewerkt <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 316 van 14.11.2012, blz. 19.

<sup>(3)</sup> Artikel 2.4 van de TBT-overeenkomst van de WTO.

<sup>(4)</sup> Aanvankelijk bestond de volgens de nieuwe aanpak-techniek goedgekeurde wetgeving hoofdzakelijk uit richtlijnen.

Vandaar dat de Raad in 1989 en 1990 een resolutie betreffende de globale aanpak en Besluit 90/683/EEG (geactualiseerd en vervangen door Besluit 93/465/EEG) <sup>(15)</sup> tot vaststelling van de algemene richtsnoeren en gedetailleerde procedures voor conformiteitsbeoordeling heeft goedgekeurd. Deze zijn nu ingetrokken en geactualiseerd bij Besluit nr. 768/2008/EG van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het in de handel brengen van producten <sup>(16)</sup>.

De belangrijkste impuls van deze beleidsinstrumenten was de ontwikkeling van algemeen toepasbare instrumenten voor conformiteitsbeoordeling (voor zowel gereguleerde als niet-gereguleerde gebieden).

Het beleid betreffende productnormen werd aanvankelijk ontwikkeld om te zorgen dat de normen technische specificaties zouden vaststellen waarmee conformiteit kon worden aangetoond. Op verzoek van de Commissie hebben CEN en Cenelec echter de normenreeks EN 45000 goedgekeurd voor de bepaling van de competentie van derden die bij conformiteitsbeoordelingen betrokken zijn. Deze reeks is nu de geharmoniseerde normenreeks EN ISO/IEC 17000. In het kader van de nieuweraanpakwetgeving werd een mechanisme opgezet waardoor de nationale autoriteiten de derden aanmeldden die zij hadden aangewezen om conformiteitsbeoordelingen uit te voeren op basis van toepassing van deze normen.

Op basis van ISO/IEC-documentatie heeft de Raad in zijn besluiten geconsolideerde conformiteitsbeoordelingsprocedures en regels voor de selectie en het gebruik ervan in richtlijnen uitgewerkt. Deze modules zijn zo opgesteld dat ze kunnen worden geselecteerd uit de lichtste ("interne productiecontroles"), voor eenvoudige producten of producten die niet noodzakelijkerwijs ernstige risico's vormen, tot en met de uitgebreidste (volledige kwaliteitsborging met EU-ontwerp-onderzoek), waar de risico's groter of de producten/technologieën complexer zijn. Om het hoofd te bieden aan moderne fabricageprocessen, voorzien de modules in zowel productconformiteitsbeoordelingsprocessen als kwaliteitsbeheerbeoordelingen, waarbij de wetgever per sector kan beslissen welke het geschiktst zijn, omdat het bijvoorbeeld niet noodzakelijkerwijs doeltreffend is om voor elk massaproduct individuele certificering te leveren. Om de transparantie van de modules en de effectiviteit ervan te verbeteren, werd op verzoek van de Commissie de normenreeks ISO 9000 voor kwaliteitsborging op Europees niveau geharmoniseerd en in de modules geïntegreerd. Marktdeelnemers die deze instrumenten in hun vrijwillige kwaliteitsbeheerbeleid gebruiken om hun kwaliteitsimago op de markt te verbeteren, kunnen bijgevolg profiteren van het gebruik van dezelfde instrumenten in de gereguleerde sectoren.

Al deze verschillende initiatieven waren erop gericht de conformiteitsbeoordeling van producten voorafgaand aan het in de handel brengen ervan te verbeteren. Daarnaast heeft de Commissie, in nauwe samenwerking met de lidstaten en de nationale accreditatie-instanties, Europese samenwerking op het gebied van accreditatie ontwikkeld om een laatste niveau van controle in te stellen en de geloofwaardigheid te vergroten van de derden die betrokken zijn bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling van producten en kwaliteitsborging. Dit bleef echter meer een politiek dan een wetgevings-initiatief, maar was desondanks doeltreffend in het creëren van de eerste Europese infrastructuur op dit gebied en heeft de Europese spelers op dit vlak op internationaal niveau een ruime voorsprong bezorgd.

Deze ontwikkelingen hebben ervoor gezorgd dat ongeveer 27 richtlijnen op basis van nieuweraanpakelementen worden goedgekeurd. Het zijn er veel minder dan traditionele richtlijnen op het gebied van industrieproducten (ongeveer 700), maar door hun ruime, op risico gebaseerde toepassingsgebied hebben hele industriële sectoren door middel van deze wetgevingstechniek van vrij verkeer geprofiteerd.

## 1.2. Het "nieuwewetgevingskader"

Tegen het einde van de jaren negentig begon de Commissie na te denken over de daadwerkelijke uitvoering van de nieuwe aanpak. In 2002 werd een breed raadplegingsproces gelanceerd en op 7 mei 2003 heeft de Commissie een mededeling aan de Raad en het Europees Parlement goedgekeurd met het voorstel van een mogelijke herziening van bepaalde nieuwe aanpak-elementen. Dit op zijn beurt heeft geleid tot de Resolutie van de Raad van 10 november 2003 over de mededeling van de Europese Commissie "Verbetering van de tenuitvoerlegging van de 'nieuwe aanpak'-richtlijnen" <sup>(17)</sup>.

<sup>(15)</sup> Referenties 93/465/EEG: Besluit van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming, die bestemd zijn voor gebruik in de richtlijnen voor technische harmonisatie (PB L 220 van 30.8.1993, blz. 23).

<sup>(16)</sup> PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

<sup>(17)</sup> PB C 282 van 25.11.2003, blz. 3.

De consensus over de noodzaak van actualisering en herziening was duidelijk en krachtig. Ook was duidelijk welke hoofdelementen aandacht behoeven, nl. algemene samenhang en consistentie, de kennisgevingsprocedure, accreditatie, de conformiteitsbeoordelingsprocedures (modules), CE-markering en markttoezicht (waaronder herziening van de vrijwaringsclausuleprocedures).

Een verordening en een besluit die een deel uitmaakten van het “Ayrat-pakket” <sup>(18)</sup> werden door het Europees Parlement en de Raad goedgekeurd op 9 juli 2008 <sup>(19)</sup>.

Verordening (EG) nr. 765/2008 en Besluit nr. 768/2008/EG hebben in het nieuwwetgevingskader (NWK) alle elementen samengebracht die nodig zijn voor een doeltreffende werking van een uitgebreid regelgevingskader voor de veiligheid en naleving door industrieproducten van de vereisten die zijn vastgesteld ter bescherming van de verschillende openbare belangen en voor de goede werking van de eengemaakte markt.

Met Verordening (EG) nr. 765/2008 werd de rechtsgrondslag voor accreditatie en markttoezicht vastgesteld en de betekenis van de CE-markering geconsolideerd, waarmee een bestaande leemte werd opgevuld. In Besluit nr. 768/2008/EG is een model vastgesteld voor gebruik bij de voorbereiding en herziening van harmonisatiewetgeving van de Unie, met als doel de reeds in bestaande harmonisatiewetgeving van de Unie (en niet alleen in de nieuweraanpakrichtlijnen) gebruikte technische instrumenten te actualiseren, harmoniseren en consolideren: definities, criteria voor de aanwijzing en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties, regels voor de aanmeldingsprocedure, de conformiteitsbeoordelingsprocedures (modules) en de regels voor het gebruik ervan, de vrijwaringsmechanismen, de verplichtingen van de marktdeelnemers en tracerbaarheidsvereisten.

Het NWK houdt rekening met het bestaan van alle marktdeelnemers in de toeleveringsketen — fabrikanten, gemachtigden, distributeurs en importeurs — en hun respectieve rollen in relatie tot het product. De importeur heeft nu duidelijke verplichtingen met betrekking tot de naleving door producten. Een distributeur of importeur die een product wijzigt of onder zijn eigen naam op de markt brengt, staat gelijk aan de fabrikant en moet diens verantwoordelijkheden met betrekking tot het product op zich nemen.

Het NWK onderkent ook de verschillende facetten van de verantwoordelijkheden van de nationale autoriteiten: de regelgevende instanties, de kennisgevingsautoriteiten, de autoriteiten die toezien op de nationale accreditatie-instantie, de markttoezichtautoriteiten, de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de controle op producten uit derde landen enz. Dit benadrukt het feit dat de verantwoordelijkheden afhankelijk zijn van de uitgevoerde activiteiten.

Het NWK heeft de nadruk van EU-wetgeving met betrekking tot toegang tot de markt gewijzigd. Voorheen was de taal van de harmonisatiewetgeving van de Unie gericht op het begrip “in de handel brengen”. Dit is de traditionele taal van het vrije verkeer van goederen, d.w.z. het richt zich op het initiële aanbieden van een product op de EU-markt. Het NWK, dat het bestaan van een interne markt erkent, legt de nadruk op het op de markt aanbieden van een product, en vestigt daarmee meer aandacht op wat er gebeurt nadat een product voor het eerst op de markt wordt aangeboden. Dit komt ook overeen met de logica van het instellen van de bepalingen inzake EU-markttoezicht. De invoering van het begrip “op de markt aanbieden” maakt het mogelijk om de fabrikant van een niet-conform product te traceren. Het is belangrijk op te merken dat naleving wordt beoordeeld met betrekking tot de wettelijke vereisten die gelden op het moment dat een product voor het eerst op de markt wordt aangeboden.

De belangrijkste door het NWK teweeggebrachte verandering in de regelgevingsomgeving van de EU was de invoering van een alomvattend beleid inzake markttoezicht. Dit heeft het evenwicht van EU-wetgevingsbepalingen aanzienlijk veranderd. Waar ze eerst met name in de grond waren gericht op het vaststellen van productgerelateerde vereisten waaraan moest worden voldaan wanneer producten in de handel werden gebracht, ligt er nu een gelijke nadruk op handhavingsaspecten tijdens de hele levenscyclus van producten. De bepalingen inzake markttoezicht in Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn nu vervangen door Verordening (EU) 2019/1020, die tot doel heeft het markttoezicht te verbeteren en te moderniseren.

### 1.2.1. **De modernisering van de bepalingen inzake markttoezicht**

Met de nieuwe Verordening (EU) 2019/1020 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten wordt het markttoezicht verbeterd en gemoderniseerd. Zij is van toepassing op zeventig verordeningen en richtlijnen (opgenomen in bijlage I) die de voorschriften inzake non-foodproducten op EU-niveau harmoniseren met het oog op de bescherming van de consument, de gezondheid en de veiligheid, het milieu en andere algemene belangen. Verordening (EU) 2019/1020 vervangt de bepalingen inzake markttoezicht van Verordening (EG) nr. 765/2008 met ingang van 16 juli 2021 (zie artikel 44 van Verordening (EU) 2019/1020), en zal deze met name verbeteren door:

<sup>(18)</sup> Zo genoemd door het Europees Parlement ter nagedachtenis aan Michel Ayrat, de directeur van het directoraat-generaal Ondernemingen en industrie, die verantwoordelijk was voor het samenstellen van het pakket.

<sup>(19)</sup> PB L 218 van 13.8.2008,.

- informatie te verstrekken en activiteiten te verrichten om de naleving te bevorderen;
- te voorzien in doeltreffendere handhavinginstrumenten met betrekking tot onlineverkoop, en
- de samenwerking te verbeteren: tussen de lidstaten, tussen markttoezicht- en douaneautoriteiten, en via een Unienetwerk voor productconformiteit.

Verordening (EU) 2019/1020 bevat ook een uitgebreid kader voor controles op alle producten (op geharmoniseerde en niet-geharmoniseerde gebieden) die de EU-markt binnenkomen. Dit kader is van toepassing op producten die onder het EU-recht vallen, voor zover het EU-recht geen specifieke bepalingen bevat in verband met de controle op producten die de EU-markt binnenkomen (zie artikel 2, lid 2, van Verordening (EU) 2019/1020). Deze gids gaat over het markttoezicht wat betreft producten die onder de harmonisatiewetgeving vallen en is derhalve, wat de externe dimensie betreft, gericht op de controle van producten die onder de harmonisatiewetgeving vallen en de EU binnenkomen.

### 1.2.2. **Het rechtskarakter van de NWK-verordeningen en de wetgeving inzake markttoezicht en hun relatie tot andere EU-wetgeving**

#### 1.2.2.1. *Verordening (EG) nr. 765/2008 en Verordening (EU) 2019/1020*

Verordening (EG) nr. 765/2008 legt duidelijke verplichtingen op aan de lidstaten, die de bepalingen ervan niet hoeven om te zetten (hoewel vele lidstaten nationale maatregelen hebben genomen om hun nationale rechtskader aan te passen). De bepalingen ervan zijn rechtstreeks van toepassing op de lidstaten, op alle betrokken marktdeelnemers (fabrikanten, distributeurs, importeurs) en op de conformiteitsbeoordelingsinstanties en accreditatie-instanties. Marktdeelnemers hebben nu niet alleen plichten maar ook directe rechten die zij via de nationale rechter kunnen afdwingen bij zowel nationale autoriteiten als andere marktdeelnemers voor non-conformiteit van de bepalingen van de verordening. Hoewel de bepalingen inzake accreditatie en CE-markering van toepassing blijven, zijn de bepalingen inzake markttoezicht in Verordening (EG) nr. 765/2008 ingetrokken en vervangen door Verordening (EU) 2019/1020.

Bij aanwezigheid van andere EU-wetgeving prevaleren beide verordeningen, a) op basis van rechtstreekse toepasselijkheid, d.w.z. nationale overheden en marktdeelnemers moeten de bepalingen van deze verordeningen als zodanig toepassen (de meeste van de andere wetgeving is in richtlijnen opgenomen), en b) op basis van de regel van *lex specialis*, d.w.z. wanneer een zaak door twee regels wordt gereguleerd, moet eerst de specifiekere regel worden toegepast.

Bij afwezigheid van specifiekere regelgeving inzake de onderwerpen die onder de bepalingen ervan vallen, is Verordening (EG) nr. 765/2008 op hetzelfde moment van toepassing met en als aanvulling op de bestaande wetgeving. Op vergelijkbare wijze is Verordening (EU) 2019/1020 gebaseerd op het *lex specialis*-beginsel, op voorwaarde dat deze verordening van toepassing is voor zover de harmonisatiewetgeving van de Unie geen specifieke bepalingen met hetzelfde doel bevat, waarin bepaalde aspecten van markttoezicht en handhaving specifiekere zijn geregeld (artikel 2, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1020). Waar bestaande wetgeving soortgelijke bepalingen als de verordening bevat, moeten de overeenkomstige bepalingen op een één-op-één basis worden onderzocht om te bepalen welke de meest specifieke is.

In het algemeen bevatten relatief weinig EU-wetgevingsteksten bepalingen met betrekking tot accreditatie, zodat kan worden gesteld dat Verordening (EG) nr. 765/2008 op dit gebied van algemene toepassing is. Op het gebied van markttoezicht (inclusief de controle op producten uit derde landen) is de situatie ingewikkelder omdat sommige harmonisatiewetgeving van de Unie diverse bepalingen heeft met betrekking tot de onderwerpen die onder Verordening (EU) 2019/1020 vallen (bv. wetgeving betreffende medische hulpmiddelen en betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek die voorziet in een specifieke informatieprocedure). In veel gevallen zijn de bepalingen inzake markttoezicht in de harmonisatiewetgeving van de Unie complementair en blijven de bepalingen van Verordening (EU) 2019/1020 van toepassing.

#### 1.2.2.2. *Besluit nr. 768/2008/EG*

Besluit nr. 768/2008/EG wordt aangeduid als een *sui-generisbesluit*, wat betekent dat het geen adressaten heeft en daarom noch direct noch indirect van toepassing is. Het vormt een politieke verbintenis van de drie EU-instellingen: het Europees Parlement, de Raad en de Commissie.

Dit betekent dat voor de toepassing van de bepalingen ervan in het Unierecht zij in toekomstige wetgeving ofwel *expressis verbis* (uitdrukkelijk) moeten worden genoemd of moeten worden geïntegreerd.

In feite hebben de drie instellingen zich ertoe verbonden zich aan de bepalingen ervan te houden en deze zo systematisch mogelijk toe te passen bij het opstellen van productgerelateerde wetgeving. Bijgevolg moeten relevante toekomstige voorstellen in het licht van het besluit worden onderzocht en moeten afwijkingen ten opzichte van de inhoud ervan naar behoren worden gemotiveerd.

### 1.2.3. *Hoe het systeem in elkaar zit*

De evolutie van EU-wetgevingstechnieken op dit gebied is progressief geweest, waarbij vraagstukken na elkaar, en soms parallel, werden aangepakt. Dit heeft geculmineerd in de goedkeuring van het nieuwewetgevingskader: essentiële of andere wettelijke eisen, productnormen, normen en regels voor de competentie van conformiteitsbeoordelingsinstanties evenals voor accreditatie, normen voor kwaliteitsmanagement, conformiteitsbeoordelingsprocedures, CE-markering, accreditatiebeleid, en recentelijk markttoezichtbeleid waaronder de controle op producten uit derde landen.

Het nieuwe wetgevingskader vormt nu een compleet systeem dat alle verschillende elementen die in de wetgeving inzake productveiligheid moeten worden geregeld, in een coherent, alomvattend wetgevingsinstrument heeft samengebracht. Dit instrument kan over de gehele linie worden gebruikt, in alle industriële sectoren en zelfs daarbuiten (sommige elementen kunnen ook op het gebied van milieu- en gezondheidsbeleid worden toegepast) wanneer EU-wetgeving is vereist.

In dit systeem moet de wetgeving voor de betrokken producten de niveaus bepalen van openbare bescherming, en de elementaire veiligheidskenmerken; zij moet de verplichtingen en vereisten voor marktdeelnemers bepalen en waar nodig het competentieniveau vaststellen van derde conformiteitsbeoordelingsinstanties die producten of kwaliteitsbeheersystemen beoordelen, evenals de controlemechanismen voor deze instanties (kennisgeving en accreditatie). Zij moet bepalen welke conformiteitsbeoordelingsprocessen (modules die ook de conformiteitsverklaring van de fabrikant omvatten) geschikt zijn. Ten slotte moet zij de passende markttoezichtmechanismen (intern en extern) opleggen om te zorgen dat het volledige wetgevingsinstrument efficiënt en naadloos functioneert.

Al deze verschillende elementen zijn met elkaar verbonden, werken samen en vullen elkaar aan en vormen een EU-kwaliteitsketen <sup>(20)</sup>. De kwaliteit van het product hangt af van de kwaliteit van de productie, die in veel gevallen wordt beïnvloed door de kwaliteit van het testen (intern of door externe organen). Die kwaliteit hangt weer af van de kwaliteit van de conformiteitsbeoordelingsprocessen, die afhangt van de kwaliteit van de instanties, die weer afhangt van de kwaliteit van hun controlemechanismen, die ten slotte afhangt van de kwaliteit van de aanmelding of accreditatie. Het hele systeem is dus afhankelijk van de kwaliteit van het markttoezicht en de controles van producten uit derde landen.

Ze moeten allemaal op een of andere manier in de EU-wetgeving inzake productveiligheid en markttoezicht aan de orde komen. Als één van de elementen zoek raakt of zwak is, staan de kracht en effectiviteit van de gehele "kwaliteitsketen" op het spel.

### 1.3. **Richtlijn algemene productveiligheid**

Richtlijn 2001/95/EG <sup>(21)</sup> inzake algemene productveiligheid (RAPV) is bedoeld om de productveiligheid in de hele EU te garanderen voor alle voor consumenten bestemde non-foodproducten voor zover zij niet onder sectorspecifieke harmonisatiewetgeving van de EU vallen. De RAPV completeert bovendien in sommige aspecten de bepalingen van de sectorale wetgeving. De RAPV voorziet daarom in een veiligheidsnet om te waarborgen dat alle voor consumenten bestemde non-foodproducten in de EU veilig zijn. De belangrijkste bepaling van de RAPV is dat producenten verplicht zijn uitsluitend veilige producten in de handel te brengen. De RAPV bevat ook bepalingen over markttoezicht die bedoeld zijn om een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid van consumenten te garanderen.

In de RAPV is een EU-systeem voor snelle waarschuwing (Rapex) opgezet voor een snelle uitwisseling van informatie tussen de lidstaten en de Commissie over maatregelen die zijn genomen tegen gevaarlijke non-foodproducten. Rapex zorgt ervoor dat de geïdentificeerde gevaarlijke producten snel van de volledige interne markt worden verwijderd. Met inachtneming van internationale overeenkomsten en overeenkomstig de administratieve regelingen die in deze overeenkomsten tussen de Unie en derde landen zijn vastgesteld, kan informatie over specifieke Rapex-kennisgevingen ook worden uitgewisseld met niet-EU-landen.

<sup>(20)</sup> De term "kwaliteit" wordt gebruikt om het veiligheidsniveau en andere openbare beleidsdoelstellingen aan te duiden die de harmonisatiewetgeving van de Unie nastreeft. Niet te verwarren met de betekenis van de term "kwaliteit" in de commerciële context waar een onderscheid tussen verschillende niveaus van productkwaliteit kan worden gemaakt.

<sup>(21)</sup> PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

Als producten ernstige risico's vormen voor de gezondheid of veiligheid van consumenten in meerdere lidstaten voorziet de RAPV ook in de mogelijkheid dat de Commissie tijdelijke besluiten neemt over maatregelen voor de gehele Unie, zogenaamde "noodmaatregelen". Onder bepaalde voorwaarden kan de Commissie een formeel besluit (geldig voor één jaar, maar verlengbaar met dezelfde periode) aannemen dat de lidstaten verplicht tot het beperken of verhinderen van het in de handel brengen van producten die een ernstig risico voor de gezondheid en veiligheid van consumenten vormen.

Op 30 juni 2021 heeft de Commissie haar goedkeuring verleend aan een voorstel voor een nieuwe verordening inzake algemene productveiligheid <sup>(22)</sup>, ter vervanging van de RAPV.

#### 1.4. De wetgeving inzake productaansprakelijkheid

Richtlijn 85/374/EEG betreffende productaansprakelijkheid <sup>(23)</sup> voorziet in een systeem van risicoaansprakelijkheid, d.w.z. aansprakelijkheid buiten schuld, voor producenten wanneer een product met gebreken lichamelijke of materiële schade veroorzaakt bij een benadeelde. De producent is aansprakelijk voor schade veroorzaakt door een gebrek aan zijn product, op voorwaarde dat de benadeelde de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade bewijst. De richtlijn beoogt een volledige en passende schadevergoeding voor personen die schade hebben geleden door een product met gebreken voor het soort schade waarnaar in de richtlijn wordt verwezen. De richtlijn is een belangrijk onderdeel van het EU-wetgevingskader inzake productveiligheid. Zij ondersteunt de wetgeving inzake productveiligheid door de producenten te stimuleren zich eraan te houden, en door rechtszekerheid te bieden.

De richtlijn productaansprakelijkheid eist niet dat lidstaten eventuele andere wetgeving inzake aansprakelijkheid herroepen. Wat dit betreft, wordt het regime van de richtlijn toegevoegd aan de bestaande nationale regels inzake aansprakelijkheid. Het is aan de benadeelde te bepalen op welke gronden hij of zij een proces aanspant.

#### 1.5. Toepassingsgebied van de gids

Deze gids behandelt non-food- en niet-agrarische producten aangeduid als industrieproducten of producten voor consumentengebruik of beroepsmatig gebruik. De productgerelateerde wetgeving die zich bezighoudt met deze producten wordt in de hele tekst zonder verder onderscheid aangeduid als harmonisatiewetgeving van de Unie, sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie of harmonisatiehandelingen van de Unie.

Het nieuwwetgevingskader bestaat uit een reeks juridische documenten. Met name Besluit nr. 768/2008/EG voorziet in elementen die gedeeltelijk of geheel ten uitvoer zijn gelegd in productgerelateerde harmonisatiewetgeving van de Unie en behandelt verschillende openbare belangen. De gids biedt richtsnoeren voor de uitvoering van de in het nieuwwetgevingskader vastgestelde voorzieningen en begrippen <sup>(24)</sup>, alsook voor de algemene toepassing van de bepalingen inzake markttoezicht overeenkomstig Verordening (EU) 2019/1020. Indien er productspecifieke afwijkingen of bepalingen bestaan, verwijst de gids naar sectorale gidsen, die voor bijna alle sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie bestaan.

De huidige gids streeft ernaar gedetailleerde uitleg te geven van de verschillende elementen van het nieuwwetgevingskader alsook van markttoezicht en bij te dragen tot een beter algemeen begrip van het systeem zodat de wetgeving correct ten uitvoer wordt gelegd en daardoor doeltreffend is voor de bescherming van openbare belangen zoals veiligheid en gezondheid, de bescherming van consumenten, de bescherming van het milieu en de openbare veiligheid, alsmede de goede werking van de interne markt voor de marktdeelnemers. Bovendien bevordert de gids de doelstellingen van het beleid van de Commissie inzake betere regelgeving door bestaande wetgeving te verduidelijken en zodoende bij te dragen tot de ontwikkeling van alomvattende, samenhangende en evenredige regelgeving.

Elk van deze hoofdstukken moet in samenhang met de hierboven beschreven toelichtingen worden gelezen, met andere woorden, tegen de algemene achtergrond, en in samenhang met de andere hoofdstukken, omdat ze allemaal onderling verbonden zijn en niet afzonderlijk moeten worden beschouwd.

Deze gids heeft voornamelijk betrekking op de wetgeving van de Unie betreffende:

<sup>(22)</sup> [https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety\\_en](https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en)

<sup>(23)</sup> Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29).

<sup>(24)</sup> Besluit nr. 768/2008/EG en Verordening (EG) nr. 765/2008.

- de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (Richtlijn 2011/65/EU);
- gasverbrandingstoestellen (Verordening (EU) 2016/426);
- eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten (Richtlijn 2009/125/EG en alle op grond van deze kaderrichtlijn vastgestelde uitvoeringsverordeningen voor specifieke productgroepen);
- drukvaten van eenvoudige vorm (Richtlijn 2014/29/EU);
- veiligheid van speelgoed (Richtlijn 2009/48/EG);
- elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (Richtlijn 2014/35/EU);
- machines (Richtlijn 2006/42/EG);
- elektromagnetische compatibiliteit (Richtlijn 2014/30/EU);
- meetinstrumenten (Richtlijn 2014/32/EU);
- niet-automatische weegwerktuigen (Richtlijn 2014/31/EU);
- kabelbaaninstallaties (Verordening (EU) 2016/424);
- radioapparatuur (Richtlijn 2014/53/EU);
- medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745 tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG met ingang van 26 mei 2021);
- medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Richtlijn 98/79/EG, te vervangen door Verordening (EU) 2017/746 vanaf 26 mei 2022);
- drukapparatuur (Richtlijn 2014/68/EU);
- vervoerbare drukapparatuur (Richtlijn 2010/35/EU);
- aerosols (Richtlijn 75/324/EEG zoals gewijzigd);
- liften (Richtlijn 2014/33/EU);
- pleziervaartuigen (Richtlijn 2013/53/EU);
- apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (Richtlijn 2014/34/EU);
- explosieven voor civiel gebruik (Richtlijn 2014/28/EU);
- pyrotechnische artikelen (Richtlijn 2013/29/EU);
- verordening inzake de etikettering van banden (Verordening (EU) 2020/740);
- persoonlijke beschermingsmiddelen (Verordening (EU) 2016/425);
- uitrusting van zeeschepen (Richtlijn 2014/90/EU);
- geluidsemisatie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis (Richtlijn 2000/14/EG);
- uitstoot door niet voor de weg bestemde mobiele machines (Verordening (EU) 2016/1628);
- energie-etikettering (Verordening (EU) 2017/1369 en alle gedelegeerde verordeningen voor specifieke productgroepen die zijn vastgesteld op grond van deze kaderverordening en op grond van Richtlijn 2010/30/EU, de voorganger van Verordening 2017/1369);
- bemestingsproducten (Verordening (EU) 2019/1009);
- onbemande luchtvaartuigsystemen (drones) (Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/945 van de Commissie).

Het is echter mogelijk dat elementen van deze gids relevant zijn voor andere harmonisatiewetgeving van de Unie en zelfs verder gaan dan het domein van producten die hier hierboven zijn opgesomd. Dit geldt met name voor de verschillende definities in de gids, evenals de hoofdstukken over normalisatie, conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht, waar in andere harmonisatiewetgeving van de Unie van dezelfde definities of begrippen wordt uitgegaan. Met name hoofdstuk 7 over markttoezicht zal van belang zijn voor de wetgeving die is opgenomen in bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1020. Een uitgebreidere lijst van betrokken wetgeving is opgenomen in bijlage 1.



De gids pretendeert niet een volledig overzicht te geven van:

- de richtlijn inzake algemene productveiligheid <sup>(25)</sup>. In 2018 zijn richtsnoeren voor het beheer van het systeem van de Europese Unie voor snelle uitwisseling van informatie “Rapex” vastgesteld (Rapex-richtsnoeren) <sup>(26)</sup>;
- de wetgeving van de Unie betreffende motorvoertuigen, bouwproducten, REACH en andere chemicaliën die verder gaat dan de in bovenstaande lijst opgenomen wetgeving of de hierboven genoemde algemene aspecten, met inbegrip van markttoezicht;
- de wetgeving van de Unie betreffende levensmiddelen, met inbegrip van de chemische veiligheid van materialen die in contact komen met levensmiddelen.

## 2. WANNEER IS DE HARMONISATIEWETGEVING VAN DE UNIE BETREFFENDE PRODUCTEN VAN TOEPASSING?

### 2.1. In aanmerking komende producten

- *De harmonisatiewetgeving van de Unie is van toepassing zodra een product in de Unie in de handel wordt gebracht en geldt voor elke verdere handeling waarmee het product wordt aangeboden, tot het de eindgebruiker bereikt.*
- *De harmonisatiewetgeving van de Unie is van toepassing op elke vorm van verkoop. Een product dat via een catalogus of door middel van elektronische handel wordt aangeboden, moet voldoen aan de harmonisatiewetgeving van de Unie als die catalogus of website zich tot de EU-markt richt en een systeem voor bestelling en verzending omvat.*
- *De harmonisatiewetgeving van de Unie is van toepassing op nieuwe producten maar ook op gebruikte en tweedehandspullen die uit een derde land zijn ingevoerd, wanneer die producten voor het eerst de EU-markt binnenkomen.*
- *De harmonisatiewetgeving van de Unie is van toepassing op eindproducten zoals gedefinieerd door het toepassingsgebied van elke wetgeving.*
- *Een product dat in belangrijke mate is gewijzigd of gereviseerd met het oog op het veranderen van zijn oorspronkelijke prestaties, doel of type kan eventueel als een nieuw product worden beschouwd. De persoon die de veranderingen uitvoert, wordt dan de fabrikant met de daarmee samenhangende verplichtingen.*

De harmonisatiewetgeving van de Unie is van toepassing op producten die bestemd zijn om in de handel te worden gebracht <sup>(27)</sup> (en/of in gebruik te worden genomen <sup>(28)</sup>). Bovendien is de harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing zodra een product in de handel wordt gebracht (of in gebruik wordt genomen) en geldt zij voor elke verdere handeling waarmee het product wordt aangeboden, tot het de eindgebruiker bereikt <sup>(29)</sup> <sup>(30)</sup>. Een product dat zich nog in de distributieketen bevindt, valt onder de verplichtingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie zolang het product nieuw is <sup>(31)</sup>. Zodra het de eindgebruiker bereikt, wordt het product niet meer beschouwd als nieuw en is de harmonisatiewetgeving van de Unie niet meer van toepassing. Dit geldt onverminderd het veiligheidsniveau dat of andere aspecten van

<sup>(25)</sup> Er zijn echter verwijzingen naar RAPV met betrekking tot specifieke situaties zoals tweedehandsproducten.

<sup>(26)</sup> Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/417 van de Commissie van 8 november 2018 tot vaststelling van richtsnoeren voor het beheer van het systeem van de Europese Unie voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) uit hoofde van artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid en het bijbehorende kennisgevingssysteem (PB L 73 van 15.3.2019, blz. 121).

<sup>(27)</sup> Richtlijn 2014/90/EU inzake uitrusting van zeeschepen refereert zowel aan het in de handel brengen als aan het plaatsen aan boord van schepen die varen onder de vlag van een lidstaat van de EU, zie artikel 6 van die richtlijn.

<sup>(28)</sup> In bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie wordt “ingebruikneming” (bv. liften) of “eigen gebruik” (bv. machines die bedoeld zijn om door de fabrikant zelf te worden gebruikt) ook beschouwd als gelijkwaardig aan “in de handel brengen”.

<sup>(29)</sup> Zie delen 2.2, 2.3 en 2.5 voor in de handel brengen, op de markt aanbieden en ingebruikneming.

<sup>(30)</sup> Richtlijn (EU) 2019/771 van het Europees Parlement en de Raad van 20 mei 2019 betreffende bepaalde aspecten van overeenkomsten voor de verkoop van goederen, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/2394 en Richtlijn 2009/22/EG, en tot intrekking van Richtlijn 1999/44/EG valt buiten het bereik van deze gids. Krachtens deze richtlijn moeten verkopers van consumptieproducten binnen de EU de conformiteit van die producten voor een periode van twee jaar na de aflevering ervan met een overeenkomst waarborgen. Als de geleverde producten niet in overeenstemming zijn met de verkoopovereenkomst, kunnen de consumenten vragen om herstel of vervanging van de producten, om prijsvermindering of om ontbinding van de overeenkomst. De eindverkoper, die jegens de consument verantwoordelijk is, kan de producent uit hoofde van hun zakelijke relatie aansprakelijk stellen.

<sup>(31)</sup> Zie hoofdstuk 3.4 Distributeur.

de bescherming van het algemeen belang die het product moet bieden indien het wordt gebruikt zoals beoogd uit hoofde van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie op het ogenblik dat het in de handel is gebracht, of onverminderd eventuele markttoezichtmaatregelen die kunnen worden genomen met betrekking tot producten die al aan een eindgebruiker zijn aangeboden en een risico inhouden (bv. terugroepacties).

De eindgebruiker is geen marktdeelnemer met uit de harmonisatiewetgeving van de Unie voortvloeiende verantwoordelijkheden. Dat wil zeggen dat handelingen of transacties van de eindgebruiker met betrekking tot het product niet zijn onderworpen aan de harmonisatiewetgeving van de Unie. Een dergelijke handeling of transactie kan echter wel eventueel onder andere regelgeving vallen, met name op nationaal niveau.

Het product moet voldoen aan de wettelijke eisen die van toepassing waren toen het in de handel werd gebracht (of in gebruik werd genomen).

De harmonisatiewetgeving van de Unie is van toepassing op alle leveringsvormen, inclusief verkoop op afstand en elektronische verkoop. De producten die bestemd zijn om in de Unie op de markt te worden aangeboden, moeten dus in overeenstemming zijn met de toepasselijke wetgeving, ongeacht de gebruikte verkooptechniek.

Een product dat bestemd is om via een catalogus of door middel van elektronische handel in de EU in de handel te worden gebracht, moet voldoen aan de harmonisatiewetgeving van de Unie als die catalogus of website zich tot de EU-markt richt en een systeem voor bestelling en verzending omvat <sup>(32)</sup>. Online of via andere vormen van verkoop op afstand aangeboden producten worden als op de markt aangeboden beschouwd indien het aanbod op eindgebruikers in de Unie is gericht. Een verkoopaanbod wordt geacht op eindgebruikers in de Unie te zijn gericht indien een marktdeelnemer zijn activiteiten op enigerlei wijze op een lidstaat richt. Een analyse per geval moet worden verricht om vast te stellen of een aanbod op eindgebruikers in de Unie is gericht <sup>(33)</sup>.

De harmonisatiewetgeving van de Unie is van toepassing op nieuwe producten maar ook op gebruikte en tweedehandsproducten, met inbegrip van uit een derde land ingevoerde producten die het resultaat zijn van de voorbereiding voor hergebruik van elektrisch of elektronisch afval, wanneer die producten voor het eerst de EU-markt binnenkomen <sup>(34)</sup> <sup>(35)</sup>. Zij is zelfs van toepassing op gebruikte en tweedehandsproducten die uit een derde land zijn ingevoerd en die zijn vervaardigd vóór de wetgeving van toepassing is geworden.

Gebruikte en tweedehandsproducten die zich op de markt van de Unie bevinden en aan consumenten worden geleverd, vallen onder de RAPV (artikel 2, punt a), RAPV) wanneer zij in het kader van een handelsactiviteit, tegen betaling of gratis, worden geleverd of beschikbaar gesteld, tenzij de tweedehandsproducten als antiek geleverd worden of als producten die vóór het gebruik gerepareerd moeten worden of opnieuw in goede staat moeten worden gebracht, mits de leverancier de persoon aan wie hij het product levert hiervan duidelijk op de hoogte stelt. In het kader van de RAPV moeten producenten ervoor zorgen dat zij alleen veilige producten in de handel brengen.

### ***De productomschrijving in de harmonisatiewetgeving van de Unie***

De harmonisatiewetgeving van de Unie is van toepassing op eindproducten zoals gedefinieerd door het toepassingsgebied van elke specifieke harmonisatiehandeling van de Unie. De betekenis van het begrip product verschilt echter tussen verschillende harmonisatiewetgevingsteksten van de Unie. De objecten die onder de wetgeving vallen, worden onder andere aangeduid als producten, uitrusting, apparaten, apparatuur, toestellen, instrumenten, materiaal, samenstellen of assemblages, componenten of veiligheidscomponenten, eenheden, hulpstukken, toebehoren, systemen of gedeeltelijk voltooide machines. Op grond van specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie kunnen componenten of (reserve) onderdelen dus worden gezien als eindproducten waarvan het eindgebruik de assemblage of inbouw ervan in een eindproduct is. Indien dit het geval is, moeten deze producten aan de toepasselijke wetgeving voldoen op het ogenblik dat zij in de Unie in de handel worden gebracht (en/of in gebruik worden genomen), d.w.z. wanneer zij voor het eerst worden geleverd met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie. Wanneer een eindproduct waarin een

<sup>(32)</sup> Dit betekent dat de marktdeelnemer die het product aanbiedt, moet kunnen bewijzen dat het product voldoet aan de toepasselijke eisen of ervoor moet zorgen dat dergelijke informatie wordt verstrekt, dat wil zeggen (i.e.) door op verzoek van een markttoezichtautoriteit het technisch dossier te verstrekken.

<sup>(33)</sup> Zie artikel 6 en overweging 15 van Verordening (EU) 2019/1020.

<sup>(34)</sup> De fabricage van producten die voldoen aan de eisen van een land buiten de EU is krachtens de harmonisatiewetgeving van de Unie niet verboden, op voorwaarde dat deze producten niet in de handel worden gebracht en/of in gebruik worden genomen op de markt van de Unie. De invoer van producten die niet voldoen aan de eisen van de desbetreffende harmonisatiewetgeving is krachtens de harmonisatiewetgeving van de Unie niet verboden op voorwaarde dat deze producten niet bestemd zijn om in de handel te worden gebracht of in gebruik te worden genomen op de markt van de Unie (bijvoorbeeld in de interne markt worden geraffineerd/verwerkt/ingebouwd) maar bestemd zijn om naar landen buiten de EER te worden uitgevoerd.

<sup>(35)</sup> In dit verband moet de Unie worden beschouwd als de huidige lidstaten, waar vrij verkeer van gebruikte en tweedehandsproducten plaatsvindt overeenkomstig de artikelen 34 en 36 VWEU.

ander product is verwerkt, in de Unie in de handel wordt gebracht, is de fabrikant verantwoordelijk voor de conformiteit van het volledige product met de toepasselijke wetgeving. De fabrikant van dit eindproduct kan zich baseren op de conformiteitsbeoordeling van het geïntegreerde product om de conformiteitsverklaring, conformiteitsbeoordeling en documentatie van het product op te stellen.

Tenzij er specifiekere bepalingen zijn, is de harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing op de producten die zij in haar toepassingsgebied definieert, ongeacht of zij gebruiksklaar worden geleverd dan wel bestemd zijn voor installatie.

Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om na te gaan of het product al dan niet onder bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie valt <sup>(36)</sup> <sup>(37)</sup>.

Een combinatie van producten en onderdelen die elk aan de toepasselijke wetgeving voldoen, vormt niet altijd een eindproduct dat als geheel aan bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie moet voldoen. In sommige gevallen echter wordt een door dezelfde persoon ontworpen of samengebrachte combinatie van verschillende producten en onderdelen beschouwd als één eindproduct dat als zodanig aan de wetgeving moet voldoen. De fabrikant van de combinatie is met name verantwoordelijk voor de selectie van geschikte producten voor de combinatie, voor het samenbrengen van de combinatie op een manier waarop zij voldoet aan de bepalingen van de toepasselijke wetten en voor het vervullen van alle eisen van de wetgeving met betrekking tot de assemblage, de EU-conformiteitsverklaring en de CE-markering. Het feit dat componenten of onderdelen een CE-markering dragen, waarborgt niet automatisch dat het eindproduct ook aan de eisen voor CE-markering voldoet. De fabrikanten moeten de componenten en onderdelen zo kiezen dat het eindproduct zelf aan de eisen voldoet. De fabrikant moet per geval verifiëren of een combinatie van producten en onderdelen ten aanzien van het toepassingsgebied van de relevante wetgeving al dan niet beschouwd moet worden als één enkel eindproduct.

Als er twee of meer eindproducten in dezelfde verpakking verkrijgbaar zijn die niet één eindproduct vormen, maar die bedoeld zijn om samen te functioneren, moet de fabrikant die de combinatie in de handel brengt, aandacht besteden aan de risico's van de in de verpakking aanwezige producten wanneer zij in combinatie met elkaar worden gebruikt.

### **Reparaties en wijzigingen aan producten**

Nadat de producten in de handel zijn gebracht, kunnen zij aan processen worden onderworpen die hun levensduur verlengen. Terwijl sommige van deze processen bedoeld zijn om het product in zijn oorspronkelijke staat te behouden of te repareren, houden andere processen in dat het product ingrijpend wordt gewijzigd.

Een product dat in belangrijke mate is gewijzigd of gereviseerd nadat het in gebruik is genomen, moet als een nieuw product worden beschouwd als: i) de oorspronkelijke prestaties, het oorspronkelijke doel of het oorspronkelijke type zijn gewijzigd zonder dat dit bij de initiële risicobeoordeling was voorzien; ii) de aard van het gevaar is veranderd of het risiconiveau is gestegen op basis van de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie; en iii) het product op de markt wordt aangeboden (of in gebruik wordt genomen indien de toepasselijke wetgeving ook de ingebruikneming bestrijkt). Dit moet per geval worden beoordeeld rekening houdend met de doelstelling van de wetgeving en het type producten dat onder die wetgeving valt.

Als een gewijzigd product <sup>(38)</sup> als nieuw wordt beschouwd, moet het voldoen aan de bepalingen van de toepasselijke wetgeving wanneer het wordt aangeboden of in gebruik wordt genomen. Dit moet worden nagegaan door toepassing van de passende conformiteitsbeoordelingsprocedure zoals vastgelegd in de desbetreffende wetgeving. Als uit de risicobeoordeling wordt geconcludeerd dat het gewijzigde product moet worden beschouwd als een nieuw product, wil dat zeggen dat opnieuw moet worden nagegaan of het voldoet aan de toepasselijke essentiële eisen en dat de persoon die de substantiële wijzigingen heeft aangebracht, dezelfde verplichtingen heeft als een oorspronkelijke fabrikant. Hij moet dus bijvoorbeeld de technische documentatie opstellen, een EU-conformiteitsverklaring opstellen en de CE-markering op het product aanbrengen.

<sup>(36)</sup> In sommige gevallen wordt de verantwoordelijkheid van de oorspronkelijke fabrikant overgenomen door een ander persoon, zie hoofdstuk 3.

<sup>(37)</sup> Niet onder de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie vallende (reserve)onderdelen die afzonderlijk beschikbaar zijn en in de handel worden gebracht als producten voor consumenten met als doel ingebouwd te worden in andere producten, zoals serviceonderdelen of onderhouds- of reparatiecomponenten, moeten niettemin voldoen aan de algemene veiligheidsvoorschriften van de RAPV.

<sup>(38)</sup> In de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen wordt de term "volledige revisering" gedefinieerd (artikel 2, punt 31). Producten waarnaar wordt verwezen als "gereviseerd hulpmiddel", zijn gelijkgesteld met nieuwe producten.

Een gewijzigd product dat wordt verkocht onder de naam of het handelsmerk van een natuurlijk of rechtspersoon verschillend van de oorspronkelijke fabrikant moet hoe dan ook worden beschouwd als nieuw en is dus onderworpen aan de harmonisatiewetgeving van de Unie. De persoon die belangrijke wijzigingen aan het product aanbrengt, is verantwoordelijk om na te gaan of het op basis van de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie al dan niet als een nieuw product moet worden beschouwd. Als het product als nieuw moet worden beschouwd, wordt deze persoon de fabrikant met de daarmee samenhangende verplichtingen. Als wordt geconcludeerd dat het een nieuw product is, moet het bovendien aan een volledige conformiteitsbeoordeling worden onderworpen voor het op de markt wordt aangeboden en moeten de naam en het contactadres van de nieuwe fabrikant op het product worden vermeld. De technische documentatie moet worden aangepast voor zover de wijziging een invloed heeft op de vereisten van de toepasselijke wetgeving. Het is niet noodzakelijk de tests te herhalen en nieuwe documentatie op te stellen voor de aspecten waarop de wijziging geen invloed heeft. Het is de verantwoordelijkheid van de natuurlijke of rechtspersoon die de veranderingen aan het product aanbrengt of laat aanbrengen om aan te tonen dat niet alle elementen van de technische documentatie moeten worden aangepast. De natuurlijke of rechtspersoon die veranderingen aan het product aanbrengt of laat aanbrengen, is verantwoordelijk voor de conformiteit van het gewijzigde product en stelt een conformiteitsverklaring op, zelfs indien hij gebruikmaakt van bestaande tests en technische documentatie.

Producten die zijn gerepareerd (bijvoorbeeld na een defect) zonder dat ze als nieuw worden beschouwd, hoeven niet opnieuw te worden onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling, ongeacht of het oorspronkelijke product in de handel is gebracht voor- of nadat de wetgeving van kracht is geworden. Dit is zelfs van toepassing als het product tijdelijk voor reparatie naar een derde land is uitgevoerd. Voor bepaalde producten zijn de fabrikanten verplicht reserveonderdelen te leveren aan andere derden om de reparaties uit te voeren, en dit gedurende een bepaalde minimumperiode<sup>(39)</sup>. Deze reparaties bestaan vaak uit het vervangen van het defecte of versleten onderdeel door een identiek onderdeel of een onderdeel dat minstens vergelijkbaar is met het originele onderdeel (er kunnen zich wijzigingen hebben voorgedaan, bv. door de technische vooruitgang of stopzetting van de productie van het oude onderdeel) of door kaarten, componenten of onderdelen te verwisselen. Als de oorspronkelijke prestaties van een product worden gewijzigd (binnen het beoogd gebruik en prestatie- en onderhoudsbereik zoals tijdens de ontwerpfase bedoeld) omdat de reserveonderdelen die bij de reparatie zijn gebruikt wegens technische vooruitgang beter presteren, moet dit product niet als nieuw worden beschouwd voor wat betreft de harmonisatiewetgeving van de Unie. Daarom zijn onderhoudswerkzaamheden in principe uitgesloten van het toepassingsgebied van de harmonisatiewetgeving van de Unie. In de ontwerpfase van het product moet echter rekening worden gehouden met het beoogd gebruik en het onderhoud<sup>(40)</sup>.

## Software

Software is vandaag de dag essentieel voor de werking van producten. Volgens de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt software die over bepaalde kenmerken beschikt, als zodanig beschouwd als een medisch hulpmiddel of een medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek<sup>(41)</sup>. Bepaalde onderdelen van de harmonisatiewetgeving van de Unie verwijzen uitdrukkelijk naar software die in een product is geïntegreerd<sup>(42)</sup>.

De fabrikant van het eindproduct is in het kader van de initiële risicobeoordeling verplicht om de risico's te voorzien van in dat product geïntegreerde software op het moment dat dit in de handel wordt gebracht. Het begrip productveiligheid omvat bescherming tegen alle soorten risico's die door het product ontstaan, dat wil zeggen niet alleen mechanische, chemische en elektrische risico's, maar ook de veiligheidsgerelateerde aspecten van cyberrisico's en risico's die verband houden met verlies van connectiviteit van een apparaat.

Software-updates en reparaties kunnen met onderhoudswerkzaamheden worden gelijkgesteld op voorwaarde dat een reeds in de handel gebracht product hierdoor niet zodanig wordt gewijzigd dat het niet meer voldoet aan de toepasselijke eisen. Zoals het geval is bij fysieke herstellingen of wijzigingen, moet een product worden geacht ingrijpend te zijn veranderd door een softwarewijziging wanneer: i) de software-update de oorspronkelijk bedoelde functies, het type of de prestaties

<sup>(39)</sup> In een aantal verordeningen van de Commissie die op 1 oktober 2019 op grond van Richtlijn 2009/125/EG zijn vastgesteld, is voorgeschreven dat reserveonderdelen voor bepaalde productcategorieën (zoals huishoudelijke afwasmachines, koelapparaten, huishoudelijke wasmachines en huishoudelijke was-droogcombinaties, elektronische beeldschermen) gedurende een bepaalde periode beschikbaar moeten zijn.

<sup>(40)</sup> Voor producten die op de werkplek worden gebruikt, moet de werkgever alle maatregelen treffen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de werkuitrusting geschikt en veilig is en dat gerepareerde machines niet minder veilig zijn dan het origineel. Zie punt 3.5.

<sup>(41)</sup> Zie artikel 2, punt 1, en overweging 19 van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en artikel 2, punt 1, en overweging 17 van Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

<sup>(42)</sup> Zo vereist de machinerichtlijn 2006/42/EG (punt 1.2.1 van bijlage I) dat door een fout in de software van het besturingssysteem geen gevaarlijke situaties mogen ontstaan. Richtlijn 2014/32/EU betreffende meetinstrumenten schrijft voor dat software die van essentieel belang is voor de metrologische eigenschappen als zodanig herkenbaar moet zijn en worden beveiligd, en dat software die van essentieel belang is voor meeteigenschappen moet worden beschermd tegen vermindering (punt 8 van bijlage I). Softwareaspecten worden ook in aanmerking genomen in Richtlijn 2014/53 (richtlijn betreffende radioapparatuur).

van het product wijzigt en dit niet voorzien was in de initiële risicobeoordeling; ii) door de software-update de aard van het gevaar is veranderd of het risiconiveau is gestegen; en iii) het product op de markt wordt aangeboden (of in gebruik wordt genomen wanneer dit onder de specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie valt).

## 2.2. Het op de markt aanbieden

- Een product wordt op de markt aangeboden als het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, wordt geleverd met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de EU-markt.
- Het begrip aanbieden heeft betrekking op elk product afzonderlijk.

Een product wordt op de markt aangeboden als het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, wordt geleverd met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de EU-markt <sup>(43)</sup>. In deze context betekent leveren elk aanbod voor distributie, consumptie of gebruik op de EU-markt dat zou kunnen leiden tot een daadwerkelijke levering met betrekking tot reeds vervaardigde producten (bv. een uitnodiging tot aankoop, reclamecampagnes).

Het leveren van een product wordt alleen beschouwd als het op de EU-markt aanbieden ervan als het product bestemd is voor eindgebruik op de EU-markt. Het leveren van producten (zij het voor verdere distributie om in een eindproduct te worden ingebouwd, zij het voor verdere verwerking of raffinage) met het oog op het uitvoeren van het eindproduct buiten de EU-markt wordt niet beschouwd als aanbieden. Handelsactiviteit betekent het leveren van goederen in een zakelijke context. Als zij in een dergelijke context handelen, kan van non-profitorganisaties worden gezegd dat zij handelsactiviteiten uitoefenen. Dit kan alleen per geval worden beoordeeld met inachtneming van de regelmaat van de leveringen, de kenmerken van het product, de intenties van de leverancier enz. In principe moeten incidentele leveringen door liefdadigheidsinstellingen of hobbyisten niet worden beschouwd als activiteiten in een zakelijke context.

“Gebruik” heeft betrekking op het beoogde doel van het product zoals gedefinieerd door de fabrikant onder omstandigheden die redelijkerwijs kunnen worden voorzien. Gewoonlijk is dit het eindgebruik van het product.

De centrale rol die het begrip aanbieden in de harmonisatiewetgeving van de Unie speelt, houdt verband met het feit dat alle marktdeelnemers in de toeleveringsketen verplichtingen hebben inzake traceerbaarheid en er actief mee voor moeten zorgen dat op de EU-markt alleen conforme producten circuleren.

Het begrip op de markt aanbieden slaat op elk product afzonderlijk, niet op een type product, of het nu als een losse eenheid of in serie is vervaardigd.

Een product op de markt aanbieden veronderstelt een aanbod of een (schriftelijke of mondelinge) overeenkomst tussen twee of meer natuurlijke of rechtspersonen voor de overdracht van eigendom, bezit of enig ander recht <sup>(44)</sup> met betrekking tot dat product, na afloop van het fabricagestadium. Er hoeft niet noodzakelijkerwijs een fysieke overdracht van het product te zijn.

Deze overdracht kan kosteloos of tegen betaling gebeuren, en kan worden gebaseerd op elk type wettelijk instrument. Dit betekent dat een product wordt geacht te zijn overgedragen als het bijvoorbeeld wordt verkocht, uitgeleend, verhuurd <sup>(45)</sup>, geleased of geschonken. Overdracht van eigendom betekent dat het product bestemd is om aan een ander natuurlijk of rechtspersoon ter beschikking te worden gesteld.

## 2.3. Het in de handel brengen

- Een product wordt in de handel gebracht wanneer het voor het eerst op de EU-markt wordt aangeboden. Volgens de harmonisatiewetgeving van de Unie kan elk afzonderlijk product slechts eenmaal in de EU in de handel te worden gebracht.
- Producten die op de markt worden aangeboden, moeten voldoen aan de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie op het ogenblik dat zij in de handel worden gebracht.

<sup>(43)</sup> Zie artikel 2 van Verordening (EG) nr. 765/2008, artikel 3 van Verordening (EU) 2019/1020 en artikel R1 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(44)</sup> Met uitzondering van intellectuele-eigendomsrechten.

<sup>(45)</sup> Wanneer een product voor verhuur wordt aangeboden, wordt herhaald verhuren van hetzelfde product niet beschouwd als een nieuw geval van het in de handel brengen. Het product in kwestie zal op het moment dat het voor het eerst wordt verhuurd aan de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie moeten voldoen.

Voor zover het de harmonisatiewetgeving van de Unie betreft, wordt een product in de handel gebracht wanneer het voor het eerst op de markt van de Unie wordt aangeboden. Deze activiteit moet worden uitgevoerd door de fabrikant of door een importeur <sup>(46)</sup>. Als een fabrikant of een importeur een product voor het eerst aan een distributeur <sup>(47)</sup> of een eindgebruiker levert, wordt deze handeling in juridische termen altijd “in de handel brengen” genoemd. Elke handeling daarna, zoals van distributeur naar distributeur of van distributeur naar eindgebruiker, wordt aanbieden genoemd.

Net zoals bij “aanbieden” slaat het begrip “in de handel brengen” op elk product afzonderlijk, niet op een type product, of het nu als een losse eenheid of in serie is vervaardigd. Het in de Unie in de handel brengen kan dus voor elk product afzonderlijk in de hele EU slechts één keer gebeuren en vindt niet in elke lidstaat apart plaats. Zelfs als producten van hetzelfde model of type reeds werden geleverd vóór de nieuwe harmonisatiewetgeving van de Unie met nieuwe verplichte vereisten van kracht is geworden, moeten de afzonderlijke nieuwe eenheden van dat model of type, die in de handel worden gebracht nadat de nieuwe vereisten van toepassing zijn geworden, voldoen aan die nieuwe vereisten.

Van het in de handel te brengen van een product is alleen dan sprake als er een aanbod of een (schriftelijke of mondelinge) overeenkomst is tussen twee of meer natuurlijke of rechtspersonen voor de overdracht van eigendom, bezit of enig ander eigendomsrecht met betrekking tot dat product. Het vereist dat het fabricagestadium is voltooid. Deze overdracht kan tegen betaling zijn of gratis. Er hoeft geen fysieke overdracht van het product te zijn. Soms worden producten vervaardigd na het plaatsen van een order. Een aanbod dat of overeenkomst die voor het einde van het fabricagestadium wordt gedaan resp. gesloten (d.w.z. een aanbod, door de partijen overeengekomen in een contract, om een product volgens bepaalde specificaties te vervaardigen, waarbij het product pas op een later moment wordt gefabriceerd en afgeleverd) kan niet worden beschouwd als het in de handel brengen.

Een product is niet in de handel gebracht wanneer het:

- voor eigen gebruik wordt vervaardigd, tenzij voor eigen gebruik vervaardigde producten in het toepassingsgebied van de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen <sup>(48)</sup> <sup>(49)</sup>;
- door een consument in een derde land is gekocht toen hij daar fysiek aanwezig was <sup>(50)</sup> en door de consument voor eigen gebruik in de EU is ingevoerd;
- door de fabrikant uit een derde land is overgedragen aan een gemachtigde in de Unie die door de fabrikant is ingehuurd om ervoor zorgen dat het product aan de harmonisatiewetgeving van de Unie voldoet <sup>(51)</sup>;
- uit een derde land in het douanegebied van de EU is ingevoerd en zich in doorvoer, in vrije zones, in entrepots, in tijdelijke opslag of in andere speciale douaneprocedures (tijdelijke invoer of actieve veredeling) bevindt <sup>(52)</sup>;
- in een lidstaat is vervaardigd met het oog op de uitvoer naar een derde land (hieronder vallen ook componenten die aan een fabrikant worden geleverd om in te bouwen in een naar een derde land uit te voeren eindproduct);
- is overgedragen voor het testen of valideren van preproductie-eenheden die worden beschouwd als zijnde nog in fabricage;

<sup>(46)</sup> In de liftenrichtlijn wordt bijvoorbeeld het begrip “installateur” gebruikt. Een installateur kan ook producten in de handel brengen.

<sup>(47)</sup> De distributieketen kan ook de handelsketen van de fabrikant of de gemachtigde zijn.

<sup>(48)</sup> Zie bijvoorbeeld de machinerichtlijn, de algemene meetinstrumentenrichtlijn, de ATEX-richtlijn, de richtlijn explosieven voor civiel gebruik.

<sup>(49)</sup> Voor zover eigen gebruik onder de harmonisatiewetgeving van de Unie valt, heeft dit geen betrekking op incidentele fabricage door een particulier voor eigen gebruik in een niet-commerciële context.

<sup>(50)</sup> Deze uitzondering geldt niet voor producten die door de marktdeelnemer worden verzonden naar de consumenten in de EU, zoals het geval is bij producten die online worden gekocht en naar de EU worden verzonden.

<sup>(51)</sup> Voor gemachtigde, zie deel 3.2.

<sup>(52)</sup> Zie Verordening (EU) nr. 952/2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie. Overeenkomstig deze verordening zijn onder een schorsende douaneregeling of in een vrije zone geplaatste niet-Uniegoederen aan douanetoezicht onderworpen en kunnen zij niet in het vrije verkeer op de interne markt worden gebracht. Vóór deze goederen in het vrije verkeer op de interne markt kunnen worden gebracht, moeten zij voor het vrije verkeer zijn aangegeven. Het in het vrije verkeer brengen omvat de toepassing van de handelspolitieke maatregelen en het vervullen van de andere formaliteiten voor de invoer van goederen alsmede de toepassing van de wettelijk verschuldigde rechten.

- onder gecontroleerde omstandigheden <sup>(53)</sup> op jaarbeurzen, exposities of bij demonstraties wordt tentoongesteld of geëxploiteerd <sup>(54)</sup>; of
- bij de fabrikant (of de in de Unie gevestigde gemachtigde) of de importeur als voorraad is opgeslagen, en daar nog niet wordt aangeboden, d.w.z. waar het product nog niet is geleverd voor distributie, consumptie of gebruik, tenzij anders bepaald in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie.

Het sleutelmoment bij de toepassing van de harmonisatiewetgeving van de Unie is het ogenblik waarop een product in de handel wordt gebracht <sup>(55)</sup>. Wanneer producten op de markt van de Unie worden aangeboden, moeten zij voldoen aan de harmonisatiewetgeving van de Unie die van toepassing was op het ogenblik dat zij in de handel zijn gebracht. Nieuwe in de Unie vervaardigde producten en alle uit derde landen ingevoerde producten <sup>(56)</sup> — nieuwe en gebruikte — moeten dan ook voldoen aan de bepalingen van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie wanneer zij in de handel worden gebracht, d.w.z. wanneer zij voor het eerst op de EU-markt worden aangeboden. Vanaf het ogenblik dat zij in de handel zijn gebracht, mogen conforme producten doorheen de hele bevoorradingsketen worden aangeboden zonder bijkomende criteria, zelfs bij herzieningen van de toepasselijke wetgeving of de relevante geharmoniseerde normen, tenzij anders in de wetgeving bepaald.

In het kader van het markttoezicht moeten de lidstaten waarborgen dat alleen veilige en conforme producten op de markt aanwezig zijn <sup>(57)</sup>. Gebruikte producten die op de EU-markt circuleren, vallen onder het vrije verkeer overeenkomstig de in de artikelen 34 en 36 VWEU vastgestelde beginselen. Er wordt op gewezen dat gebruikte producten die in het kader van een handelsactiviteit aan consumenten worden aangeboden onder de richtlijn algemene productveiligheid vallen, tenzij zij als antiek geleverd worden of als producten die vóór het gebruik gerepareerd moeten worden of opnieuw in goede staat moeten worden gebracht, mits de leverancier de persoon aan wie hij het product levert hiervan duidelijk op de hoogte stelt.

#### 2.4. Aanbieden en in de handel brengen in geval van verkoop op afstand en onlineverkoop

Online of via andere vormen van verkoop op afstand aangeboden producten worden als op de markt van de Unie aangeboden beschouwd indien het aanbod op eindgebruikers in de Unie is gericht <sup>(58)</sup>. Dit houdt in dat de markttoezichtautoriteiten bevoegd zijn om dergelijke producten te controleren en de nodige maatregelen te nemen in overeenstemming met Verordening (EU) 2019/1020 (zie hoofdstuk 7 hieronder). Een verkoopaanbod wordt geacht op eindgebruikers in de Unie te zijn gericht indien de betrokken marktdeelnemer zijn activiteiten op enigerlei wijze op een lidstaat richt. Of een website (binnen of buiten de EU) specifiek gericht is op EU-eindgebruikers moet per geval worden beoordeeld; daarbij moet rekening worden gehouden met alle relevante factoren, zoals de geografische gebieden waar aflevering mogelijk is, de bij het aanbod of de bestelling beschikbare talen, de betalingsmogelijkheden enz. Het loutere feit dat de website van de marktdeelnemers of de intermediairs toegankelijk is in de lidstaat waar de eindgebruiker gevestigd is of zijn woonplaats heeft, volstaat niet <sup>(59)</sup>. Als een online-interface levering in de EU aanbiedt, betaling van EU-consumenten/eindgebruikers aanvaardt en EU-talen gebruikt, kan worden aangenomen dat de exploitant er met opzet voor heeft gekozen producten te leveren aan consumenten en andere eindgebruikers in de EU. De fysieke levering aan eindgebruikers in de EU van een product dat is besteld bij een bepaalde onlineverkoper die buiten de EU is gevestigd, ook door een bestelhuisdienstverlener (of "fulfilmentdienstverlener"), vormt de onweerlegbare bevestiging dat een product in de EU in de handel is gebracht.

Het juridisch gevolg is dat, indien het aanbod op eindgebruikers in de Unie is gericht, producten die online of via andere vormen van verkoop op afstand worden aangeboden, moeten voldoen aan alle toepasselijke EU-regels en kunnen worden gecontroleerd door markttoezichtautoriteiten op grond van Verordening (EU) 2019/1020. De marktdeelnemer die het

<sup>(53)</sup> Het prototype moet veilig zijn en onder volledige controle en toezicht staan. Gecontroleerde omstandigheden betekent deskundige gebruikers, beperkingen inzake contact tussen product en publiek, het vermijden van ongepaste interactie met andere producten in de buurt enz.

<sup>(54)</sup> In dergelijke gevallen moet een zichtbaar teken echter duidelijk aangeven dat het product in kwestie niet in de handel mag worden gebracht of in gebruik mag worden genomen tot het conform is.

<sup>(55)</sup> Op het ogenblik dat het product in de handel wordt gebracht, moet de fabrikant het ontwerp overeenkomstig de essentiële eisen van de toepasselijke wetgeving hebben voltooid, de daaropvolgende risico- en conformiteitsbeoordeling hebben uitgevoerd, de conformiteitsverklaring hebben afgegeven, aan de eisen inzake merktekens (CE-markering, naam en adres van de fabrikant enz.) hebben voldaan en het technisch dossier hebben samengesteld.

<sup>(56)</sup> Behalve indien zij in de Unie in de handel zijn gebracht vóór hun uitvoer naar een derde land, en daaropvolgende invoer in de Unie.

<sup>(57)</sup> Voor markttoezicht, zie hoofdstuk 7.

<sup>(58)</sup> Zie artikel 6 van Verordening (EU) 2019/1020.

<sup>(59)</sup> Zie overweging 15 en artikel 6 van Verordening (EU) 2019/1020.

product online of via andere vormen van verkoop op afstand aanbiedt, is verplicht met de markttoezichtautoriteiten samen te werken wanneer zij om informatie inzake productconformiteit of andere handelingen verzoeken <sup>(60)</sup>. Als producten online worden verkocht, is het nuttig dat de CE-markering en eventuele vereiste waarschuwingen volgens de toepasselijke wetgeving op de betreffende website worden vermeld en zichtbaar zijn voordat de eindgebruiker overgaat tot de aankoop.

Onlineverkoop of verkoop op afstand kan een specifieke manier zijn om producten aan te bieden, maar vormt niet noodzakelijk het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van het product (d.w.z. het in de handel brengen). Het daadwerkelijk in de handel brengen van deze producten kan voor elk afzonderlijk product verschillen, afhankelijk van de specifieke distributieketen, bijvoorbeeld:

- De verkoop op afstand of het onlineaanbod kan betrekking hebben op producten die reeds in de Unie in de handel zijn gebracht. Dit is het geval wanneer de EU-fabrikant of een importeur de producten al in de Unie in de handel heeft gebracht voordat ze online of via andere middelen van verkoop op afstand werden aangeboden.
- Sommige producten die online of via andere vormen van verkoop op afstand aan eindgebruikers in de Unie worden aangeboden, worden eerst overgedragen aan in de EU gevestigde bestelhuisdienstverleners om een snelle levering aan de eindgebruikers in de EU te garanderen. Door dergelijke bestelhuisdienstverleners opgeslagen en in het vrije verkeer gebrachte producten worden derhalve beschouwd als geleverd voor distributie, consumptie of gebruik op de EU-markt, en dus als in de EU in de handel gebracht. Als een online-exploitant een bestelhuisdienstverlener op deze manier gebruikt, door de producten naar het bestelhuis in de EU te verzenden, betekent dit dat die producten zich bevinden in de distributiefase van de toeleveringsketen <sup>(61)</sup>. Deze producten worden geacht in de handel te zijn gebracht op het moment dat zij in het vrije verkeer worden gebracht.
- Sommige producten buiten de EU kunnen direct door eindgebruikers in de EU online of via andere middelen van verkoop op afstand worden gekocht. Hoewel deze producten worden geacht in de Unie te zijn aangeboden voorafgaand aan een transactie met het oog op controles door markttoezichtautoriteiten op grond van Verordening (EU) 2019/1020, worden zij in de handel gebracht op het moment dat een eindgebruiker een order plaatst en bevestigt voor een specifiek product dat reeds is vervaardigd en het voorwerp van de transactie uitmaakt, en dat klaar is om te worden verzonden.

## 2.5. Producten ingevoerd uit landen buiten de EU

*Alle producten moeten aan de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie voldoen indien zij op de markt van de Unie worden aangeboden, ongeacht hun oorsprong.*

*Producten uit landen buiten de EU die bestemd zijn om in de Unie in de handel te worden gebracht of die bestemd zijn voor particulier gebruik of voor consumptie in het douanegebied van de Unie, worden aangegeven om in het vrije verkeer te worden gebracht en kunnen worden gecontroleerd door de autoriteiten die zijn aangewezen voor de controle op producten die de markt van de Unie binnenkomen.*

Het basisprincipe van de EU-harmonisatiewetgeving is dat de producten, ongeacht hun oorsprong, aan de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie moeten voldoen wanneer zij op de markt van de Unie worden aangeboden (of in gebruik worden genomen <sup>(62)</sup>). Binnen de EU vervaardigde producten worden op dezelfde manier behandeld als producten van buiten de EU.

De harmonisatiewetgeving van de Unie is van toepassing op producten van buiten de Unie wanneer zij voor het eerst op de markt van de Unie worden aangeboden; niet alleen op nieuwe producten, maar ook op gebruikte en tweedehandspullen, met inbegrip van producten die het resultaat zijn van de voorbereiding voor hergebruik van elektrisch of elektronisch afval, maar niet voor dergelijke producten die zich reeds op de EU-markt bevinden. Zij is zelfs van toepassing op gebruikte en tweedehandspullen die uit een derde land zijn ingevoerd en die zijn vervaardigd vóór de harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is geworden.

Alvorens zij de eindgebruiker in de EU kunnen bereiken, worden producten uit landen buiten de EU bij de douane aangebracht en aangegeven, volgens de procedure voor het in het vrije verkeer brengen. De procedure voor het in het vrije verkeer brengen is erop gericht alle invoerformaliteiten te vervullen zodat de goederen op de EU-markt kunnen worden aangeboden en in het vrije verkeer worden gebracht op dezelfde wijze als in de EU vervaardigde producten. Daarom kan, als producten bij de douane worden aangebracht en aangegeven volgens de procedure voor het in het vrije verkeer brengen, over het algemeen worden aangenomen dat zij in de EU in de handel worden gebracht. Zij zullen dus moeten voldoen aan de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie. In de praktijk is het mogelijk dat het in het vrije verkeer brengen en het in de handel brengen niet gelijktijdig plaatsvinden. Voor zover het naleving van de harmonisatiewetgeving

<sup>(60)</sup> Zie onder meer artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1020.

<sup>(61)</sup> In deze toelichting wordt niet gepoogd de vraag van de aansprakelijkheid van tussenpersonen aan te pakken, noch zal de in dit verband gebruikte term "online-exploitant" dergelijke tussenpersonen altijd dekken.

<sup>(62)</sup> Voor ingebruikneming, zie deel 2.6.



van de Unie betreft, worden producten in de handel gebracht op het moment dat zij worden geleverd voor distributie, consumptie of gebruik. Een product kan in de handel worden gebracht voordat het in het vrije verkeer is gebracht, bijvoorbeeld wanneer het online of op afstand door marktdeelnemers buiten de EU is verkocht en de fysieke controle op de naleving pas later kan plaatsvinden, nl. als zij bij de EU-douane aankomen. Het is ook mogelijk dat een product in de handel wordt gebracht nadat het in het vrije verkeer is gebracht.

Producten die het grondgebied van de Unie zijn binnenkomen en die verdere veredeling vereisen om in conformiteit met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie te zijn, worden onder de geschikte douaneregeling geplaatst waarbij die veredeling is toegestaan <sup>(63)</sup>. Zij kunnen pas voor het vrije verkeer worden aangegeven nadat zij in overeenstemming zijn gebracht.

De autoriteiten die zijn aangewezen voor de controle op producten die de markt van de Unie binnenkomen en die markttoezichtautoriteiten zijn verplicht en gemachtigd om op grond van risicoanalyses producten uit derde landen te controleren en zo nodig in te grijpen voordat zij in het vrije verkeer komen, ongeacht wanneer zij daadwerkelijk in de Unie in de handel zijn gebracht. Hiermee wordt beoogd te voorkomen dat producten in de EU in het vrije verkeer worden gebracht, en dus op de markt worden aangeboden, die niet voldoen aan de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie of een ernstig risico voor de gezondheid, de veiligheid, het milieu of andere openbare belangen meebrengen <sup>(64)</sup>. De vrijgave voor het in het vrije verkeer brengen mag echter niet als bewijs van conformiteit met de harmonisatiewetgeving van de Unie worden beschouwd, daar die vrijgave niet noodzakelijk een volledige conformiteitscontrole inhoudt. Producten ingevoerd uit landen buiten de EU kunnen derhalve overeenkomstig Verordening (EU) 2019/1020 het voorwerp zijn van latere controles, verzoeken en besluiten van markttoezichtautoriteiten. Als de douaneautoriteiten op het eerste punt van binnenkomst redenen hebben om aan te nemen dat producten afkomstig uit derde landen en die hetzij in tijdelijke opslag, hetzij onder een andere douaneregeling dan “in het vrije verkeer brengen” zijn geplaatst, niet in overeenstemming zijn met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie of een risico vormen, moeten zij alle relevante informatie naar het bevoegde douanekantoor van bestemming zenden.

Wat uit landen buiten de EU ingevoerde producten betreft, is in de harmonisatiewetgeving van de Unie een speciale rol voor de importeur weggelegd. Deze laatste krijgt bepaalde verplichtingen die de verplichtingen van de in de EU gevestigde fabrikanten tot op zekere hoogte weerspiegelen <sup>(65)</sup>.

In het geval van uit landen buiten de EU ingevoerde producten mag een gemachtigde namens de fabrikant een aantal taken uitvoeren <sup>(66)</sup>. Als de gemachtigde van een fabrikant uit een derde land echter een product aan een distributeur of een consument binnen de EU levert, treedt hij niet meer op als gewone gemachtigde maar wordt hij importeur en moet hij aan de voor importeurs geldende verplichtingen voldoen. Om de producten die onder artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 vallen, in de Unie in de handel te brengen, moet er bovendien een in de Unie gevestigde marktdeelnemer zijn die verantwoordelijk is voor een aantal taken met betrekking tot die producten <sup>(67)</sup>.

## 2.6. Ingebruikneming of gebruik (en installatie)

- *Het moment van ingebruikneming is van belang voor bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie.*
- *Ingebruikneming vindt plaats op het ogenblik dat de eindgebruiker het product voor het eerst binnen de Unie gebruikt voor de doeleinden waarvoor het is bestemd.*

Ingebruikneming vindt plaats op het ogenblik dat de eindgebruiker het product voor het eerst binnen de Unie gebruikt voor de doeleinden waarvoor het is bestemd <sup>(68)</sup> <sup>(69)</sup>. Het begrip wordt (o.a. in verband met liften, machines, radioapparatuur, meetinstrumenten, medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en producten die onder de EMC- of ATEX-richtlijnen vallen) naast het begrip “in de handel brengen” gebruikt, en breidt het toepassingsgebied van de harmonisatiewetgeving van de Unie uit tot na het ogenblik waarop een product op de markt wordt aangeboden.

<sup>(63)</sup> Zie overweging 53 van Verordening (EU) 2019/1020.

<sup>(64)</sup> Zie de artikelen 25 tot en met 28 van Verordening (EU) 2019/1020.

<sup>(65)</sup> Voor de rol van de importeur, zie punt 3.3.

<sup>(66)</sup> Er wordt op gewezen dat de rol van de gemachtigde in het geval van medische hulpmiddelen breder is en hij het eerste aanspreekpunt van de markttoezichtautoriteit is voor producten uit derde landen.

<sup>(67)</sup> Voor de rol van de marktdeelnemer als bedoeld in artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020, zie punt 3.6.

<sup>(68)</sup> Het begrip “ingebruikneming” is niet voor alle harmonisatiewetgeving van de Unie relevant. Het kan ook verschillen naar gelang van specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie, zoals de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen.

<sup>(69)</sup> Voor liften en soortgelijke producten wordt “ingebruikneming” beschouwd als het ogenblik waarop het mogelijk is het product voor het eerst in de Unie te gebruiken.

Als een werkgever een product in gebruik neemt voor gebruik door zijn werknemers, wordt het eerste gebruik beschouwd als de ingebruikneming.

De lidstaten mogen de ingebruikneming van producten die voldoen aan de bepalingen van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie niet verbieden, beperken of belemmeren<sup>(70)</sup>. Overeenkomstig het Verdrag (met name de artikelen 34 en 36 VWEU) mogen de lidstaten echter wel bijkomende nationale bepalingen aannemen of handhaven met betrekking tot de ingebruikneming, installatie of het gebruik van producten, mits in overeenstemming met de harmonisatiewetgeving van de Unie. Deze nationale bepalingen mogen geen wijzigingen aan een overeenkomstig de bepalingen van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie vervaardigd product vereisen en mogen evenmin verhinderen dat producten die in overeenstemming zijn met de harmonisatiewetgeving van de Unie in die lidstaat kunnen worden aangeboden.

Tenzij anders bepaald in specifieke wetgeving van de Unie, kunnen producten die in de handel zijn gebracht in overeenstemming met de op dat moment geldende harmonisatiewetgeving van de Unie, ook in gebruik worden genomen als die wetgeving is gewijzigd nadat de producten in de EU in de handel zijn gebracht en zij daardoor niet volledig in overeenstemming zijn met de nieuwe EU-wetgeving. De noodzaak om aan te tonen dat producten op het moment van ingebruikneming voldoen en — indien van toepassing — dat zij voor het beoogde doel op de juiste wijze zijn geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt, moet worden beperkt tot producten:

- die niet vóór ingebruikneming in de handel zijn gebracht (bijvoorbeeld producten die voor eigen gebruik zijn vervaardigd wanneer eigen gebruik binnen het toepassingsgebied van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie valt) of die uitsluitend kunnen worden gebruikt nadat een assemblage, installatie of een andere manipulatie is uitgevoerd; of
- waarvan de distributieomstandigheden (bv. opslag of vervoer) invloed kunnen hebben op de conformiteit ervan.

## 2.7. Gelijktijdige toepassing van harmonisatiehandelingen van de Unie

- *De in de harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde essentiële en andere eisen kunnen elkaar overlappen of aanvullen, afhankelijk van de gevaren waarop deze eisen voor het desbetreffende product betrekking hebben.*
- *Een product mag alleen worden aangeboden of in gebruik worden genomen wanneer het op het ogenblik dat het in de handel wordt gebracht, voldoet aan de bepalingen van alle toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie.*
- *Wanneer eenzelfde product of beleidsdoelstelling onder twee of meer harmonisatiehandelingen van de Unie valt, kan de toepassing van sommige van die handelingen soms worden uitgesloten door onder meer een risicoanalyse van het product met het oog op het beoogde gebruik zoals door de fabrikant is voorgeschreven.*

De harmonisatiewetgeving van de Unie heeft betrekking op een breed gamma producten, gevaren en effecten<sup>(71)</sup> die elkaar zowel overlappen als aanvullen. Daarom moet voor één product vaak met verscheidene wetteksten rekening worden gehouden. Een product mag namelijk alleen worden aangeboden of in gebruik worden genomen wanneer het voldoet aan alle toepasselijke bepalingen en nadat de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig alle toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie is uitgevoerd.

De gevaren waarop de essentiële eisen van de verschillende harmonisatiehandelingen van de Unie betrekking hebben, betreffen verschillende aspecten die elkaar in veel gevallen aanvullen (zo bevatten de richtlijnen betreffende elektromagnetische compatibiliteit en drukapparatuur bepalingen voor verschijnselen die niet worden behandeld in de richtlijnen betreffende laagspanningsapparatuur of machines). Dit vereist een gezamenlijke toepassing van de verschillende wetgeving. Tenzij anders bepaald, moet het product dus in overeenstemming met alle toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie worden ontworpen en vervaardigd en moet het worden onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedures van alle toepasselijke wetgeving.

<sup>(70)</sup> In het geval van Richtlijn 2014/53/EU betreffende radioapparatuur regelt artikel 7 de beperkingen op de ingebruikneming. De lidstaten mogen beperkingen opleggen aan de ingebruikneming van radioapparatuur om redenen die verband houden met het doeltreffende en juiste gebruik van het radiospectrum, de voorkoming van schadelijke interferentie of aangelegenheden die de volksgezondheid betreffen.

<sup>(71)</sup> Bijvoorbeeld energieverbruik.

In bepaalde harmonisatiehandelingen worden producten die onder andere wetgevingshandelingen vallen, uitgesloten van het toepassingsgebied <sup>(73)</sup> of worden de essentiële eisen uit andere handelingen overgenomen <sup>(73)</sup> om gelijktijdige toepassing van overbodige eisen te voorkomen. In andere gevallen is dit niet zo en blijft het algemene beginsel van gelijktijdige toepassing gelden als de essentiële eisen van de harmonisatiehandelingen van de Unie elkaar aanvullen.

Het is mogelijk dat twee of meer geharmoniseerde regelingen van de Unie bepalingen bevatten voor hetzelfde product, gevaar of effect. In zulke gevallen kan de overlapping worden opgelost door prioriteit te geven aan de specifiekste harmonisatiehandeling <sup>(74)</sup>. Hiervoor is doorgaans een risicoanalyse van het product nodig, of soms een analyse van het beoogde doel van het product. Op grond daarvan kan vervolgens worden bepaald welke wetgeving van toepassing is. De fabrikant kan de gevaren die aan een product zijn verbonden, specificeren aan de hand van de geharmoniseerde normen die van toepassing zijn op het product in kwestie.

## 2.8. Redelijkerwijs voorzienbaar en beoogd gebruik/verkeerd gebruik

*De fabrikanten moeten het beschermingsniveau van hun product afstemmen op het door hen voorgeschreven gebruik ervan, met inachtneming van de redelijkerwijs voorzienbare gebruiksomstandigheden.*

De harmonisatiewetgeving van de Unie is van toepassing als producten die voor het eerst op de EU-markt worden aangeboden of in gebruik worden genomen <sup>(75)</sup>, gebruikt worden voor hun beoogd gebruik. Beoogd gebruik betekent het gebruik waarvoor het product is bedoeld overeenkomstig de informatie verstrekt door de fabrikant (of importeur) die het product in de handel brengt, of het normale gebruik zoals bepaald door het ontwerp en de constructie van het product.

Doorgaans zijn producten doorgaans gebruiksklaar of kunnen ze met slechts geringe aanpassingen voor het beoogde gebruik gebruiksklaar worden gemaakt. Producten zijn “gebruiksklaar” als zij voor het beoogde gebruik kunnen worden gebruikt zonder bijkomende onderdelen in te bouwen. Producten worden ook geacht gebruiksklaar te zijn als alle onderdelen waarmee zij in elkaar moeten worden gezet door slechts één persoon in de handel worden gebracht, of als zij slechts moeten worden gemonteerd of aangesloten, of als zij in de handel worden gebracht zonder de onderdelen die normaal afzonderlijk worden aangeschaft en voor het beoogd gebruik worden geïnstalleerd (bv. een elektrische voedingskabel).

De fabrikanten moeten het beschermingsniveau voor de gebruikers van hun producten of voor andere algemene belangen afstemmen op het door de fabrikant in de productinformatie voorgeschreven gebruik. Dit is met name belangrijk in de gevallen waarbij sprake kan zijn van verkeerd gebruik van een product <sup>(76)</sup>.

In het kader van hun markttoezichtactiviteiten moeten de markttoezichtautoriteiten de conformiteit van een product controleren:

- met het oog op de bestemming van het product (zoals bepaald door de fabrikant), en
- in gebruiksomstandigheden die redelijkerwijs te voorzien zijn <sup>(77)</sup>, d.w.z. gebruik volgens rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.

Als gevolg hiervan moeten de fabrikanten overwegen welke gebruiksomstandigheden redelijkerwijs te voorzien zijn voordat zij het product in de handel brengen.

<sup>(72)</sup> Bijvoorbeeld: elektrische apparatuur voor medische doeleinden valt in dit verband niet onder de richtlijn betreffende laagspanningsapparatuur maar onder de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen; de richtlijn betreffende elektromagnetische compatibiliteit is niet van toepassing op producten die vallen onder de specifieke wetgeving waarin de in de richtlijn elektromagnetische compatibiliteit gespecificeerde beschermingseisen worden geharmoniseerd; de liftenrichtlijn is niet van toepassing op liften die verbonden zijn aan machines en die uitsluitend bedoeld zijn om toegang te verstrekken tot de werkplek; op zulke liften is de machinerichtlijn van toepassing; de uitrusting van zeeschepen, die ook binnen het toepassingsgebied van andere richtlijnen dan de richtlijn inzake uitrusting van zeeschepen valt, is uitgesloten van de toepassing van die richtlijnen. Radioapparatuur die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 2014/53/EU betreffende radioapparatuur valt, is vrijgesteld van Richtlijn 2014/35/EU betreffende laagspanningsapparatuur.

<sup>(73)</sup> Richtlijn 2014/33/EU betreffende liften omvat bijvoorbeeld relevante eisen van de machinerichtlijn (Richtlijn 2006/42/EG), en de richtlijn radioapparatuur 2014/53/EU omvat de essentiële eisen van Richtlijn 2014/35/EU betreffende laagspanningsapparatuur en Richtlijn 2014/30/EU betreffende elektromagnetische compatibiliteit.

<sup>(74)</sup> Bijvoorbeeld: de machinerichtlijn behandelt alle gevaren die verbonden zijn met machines, met inbegrip van elektrische gevaren. Maar voor elektrische gevaren bij machines verwijst de machinerichtlijn naar de veiligheidsdoelstellingen van de laagspanningsrichtlijn die als enige ter zake van toepassing zijn.

<sup>(75)</sup> Voor aanbieden, zie deel 2.2; voor ingebruikneming, zie punt 2.6.

<sup>(76)</sup> Gelieve er nota van te nemen dat de fabrikant volgens de machinerichtlijn 2006/42/EG rekening moet houden met “redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik”.

<sup>(77)</sup> Voor producten voor gebruik buitenshuis moet ook rekening worden gehouden met de effecten van het veranderende klimaat.

De fabrikanten moeten verder kijken dan wat zij beschouwen als het beoogd gebruik van een product. Zij moeten zichzelf in de plaats stellen van de doorsneegebruiker van een bepaald product en dan bedenken op welke wijze zij het product redelijkerwijze zouden kunnen willen gebruiken <sup>(78)</sup>. Voor producten die bestemd zijn voor gebruik buitenshuis, moeten zij ook nagaan hoe de prognoses over het veranderende klimaat in de EU van invloed zullen zijn op de veiligheid en de prestaties van het product tijdens het gebruik. Aangezien het klimaat reeds aan het veranderen is, moeten achterhaalde aannames die op historische waarnemingen en prestaties zijn gebaseerd, worden herzien. Als de typische levensduur van het product langer is dan vijf jaar, willen fabrikanten het wellicht ook voorbereiden op de extremere klimaatomstandigheden die op middellange termijn worden verwacht <sup>(79)</sup>.

Het is ook van belang dat de markttoezichtautoriteiten er rekening mee houden dat het niet mogelijk is het product zo te ontwerpen dat alle risico's worden voorkomen. Onder de redelijkerwijze te verwachten gebruiksomstandigheden valt ook het gebruik door de beoogde gebruikers onder toezicht of met assistentie. Zo zijn sommige gereedschapswerktuigen voor professioneel gebruik bestemd voor gebruik door gemiddeld deskundige en ervaren werknemers onder toezicht van hun werkgever. De fabrikant kan niet verantwoordelijk worden gesteld als dergelijke gereedschapswerktuigen door een distributeur of externe dienstverlener worden verhuurd om te worden gebruikt door ondeskundige en onervaren consumenten.

De fabrikant is in elk geval niet verplicht te verwachten dat de gebruikers een product gebruiken in strijd met wettelijke voorschriften.

## 2.9. Geografische toepassing (EER-EVA-staten, landen en gebieden overzee (LGO), Turkije)

- *De harmonisatiewetgeving van de Unie is van toepassing op de lidstaten van de EU en op bepaalde Europese grondgebieden voor zover noodzakelijk om uitvoering te geven aan de in het toetredingsverdrag van de desbetreffende lidstaten getroffen regelingen.*
- *De overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte is tot stand gebracht tussen de Europese Unie en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen. Die overeenkomst breidt de interne markt uit tot deze drie EVA-staten — de zogenoemde EER-EVA-staten.*
- *De douane-unieovereenkomst tussen de EU en Turkije heeft als doel het vrije verkeer van producten tussen de EU en Turkije te waarborgen door het afschaffen van de invoercontroles voor dergelijke producten aan de grens tussen de EU en Turkije.*
- *Het protocol inzake Ierland en Noord-Ierland bij het akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de EU breidt ook de toepassing van bepaalde productwetgeving van de Unie uit tot Noord-Ierland.*

### 2.9.1. De lidstaten en landen en gebieden overzee

Het doel van de overeenkomstig artikelen 114 en 115 VWEU goedgekeurde harmonisatiewetgeving van de Unie met betrekking tot goederen is de totstandkoming en de werking van de interne markt voor goederen. De harmonisatiewetgeving van de Unie mag dus niet worden losgekoppeld van de bepalingen van het Verdrag inzake het vrije verkeer van goederen. Bovendien moet het territoriale toepassingsgebied van de harmonisatiewetgeving van de Unie samenvallen met het territoriale toepassingsgebied van de artikelen 30, 34 tot en met 36 VWEU.

Overeenkomstig artikel 355 VWEU en artikel 52 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU) zijn het Verdrag en de harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing op alle lidstaten van de Europese Unie. Overeenkomstig artikel 355, lid 1, VWEU is zij ook van toepassing op Guadeloupe, Frans-Guyana, Martinique, Réunion, Mayotte, Saint-Martin, de Azoren, Madeira en de Canarische Eilanden. Het Verdrag en de op grond van de artikelen 114 en 115 VWEU aangenomen wetgeving van de Unie voor de harmonisatie van producten is bovendien van toepassing op bepaalde Europese grondgebieden voor zover noodzakelijk om uitvoering te geven aan de in het toetredingsverdrag van de desbetreffende lidstaten getroffen regelingen.

<sup>(78)</sup> Bovendien is het mogelijk dat een voor professionele gebruikers ontworpen en bestemd product uiteindelijk ook door niet-professionelen wordt gebruikt; in het ontwerp en de bijgeleverde instructies moet dus ook met deze mogelijkheid rekening worden gehouden.

<sup>(79)</sup> Om producten klimaatbestendig te maken, kunnen fabrikanten en ontwikkelaars van normen zich laten leiden door ISO:EN 14091, CEN Guide 32 en de mededeling van de Commissie 2021/C 373/01 inzake technische richtsnoeren voor de klimaattoetsing van infrastructuur in de periode 2021-2027. Hoewel deze documenten betrekking hebben op het klimaatbestendig maken van infrastructuur en organisaties, kunnen de beginselen van kwetsbaarheids- en risicobeoordeling en sommige methoden om de veerkracht te vergroten ook worden toegepast op producten.

De wetgeving is echter niet van toepassing op de Faeröer, Groenland, Akrotiri en Dhekelia. De harmonisatiewetgeving van de Unie is niet van toepassing op landen en gebieden overzee, met name: Nieuw-Caledonië en onderhorigheden, Frans-Polynesië, Franse Zuidelijke en Zuidpoolgebieden, Wallis en Futuna, Saint-Pierre en Miquelon, Saint-Barthélemy, Aruba, Curaçao, Sint-Maarten, Caraïbisch Nederland (Bonaire, Saba en Sint-Eustatius).

## 2.9.2. **De EER-EVA-staten**

### 2.9.2.1. *Basiselementen van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte*

De Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, van kracht sinds 1 januari 1994, omvat alle harmonisatiewetgeving van de Unie waarop deze gids van toepassing is. De in deze gids behandelde harmonisatiewetgeving van de Unie is dus ook van toepassing op de zogenaamde EER-EVA-staten: IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.

De EER-Overeenkomst heeft tot doel een dynamische en homogene Europese Economische Ruimte tot stand te brengen, gebaseerd op gemeenschappelijke regels en gelijke mededingingsvoorwaarden.

Rechten die zijn toegekend en verplichtingen die zijn opgelegd aan de lidstaten van de EU of hun publieke entiteiten, ondernemingen of individuele personen in hun relatie tot elkaar, worden volgens de EER-overeenkomst en ingevolge de aanpassing ervan aan nieuwe wetgeving van de Unie op basis van een besluit van het Gemengd Comité op dezelfde wijze geacht te zijn toegekend of opgelegd aan de EER-EVA-staten. Op die manier wordt gewaarborgd dat voor de EER-EVA-staten en hun marktdeelnemers dezelfde rechten en verplichtingen gelden als voor hun tegenhangers in de Unie. Zo worden bijvoorbeeld de nieuweraanpakrichtlijnen en andere harmonisatiewetgeving van de Unie in de EER-EVA-staten op precies dezelfde wijze uitgevoerd en toegepast als in de lidstaten, hoewel de vrijwaringsclausule anders is. Daarom zijn de in deze gids aan de lidstaten verstrekte richtsnoeren ook van toepassing voor de EER-EVA-staten.

De EER-overeenkomst wordt doorlopend gewijzigd op basis van beslissingen van het Gemengd Comité van de EER na veranderingen in de relevante wetgeving van de Unie. Om een eenduidige interpretatie en toepassing van de overeenkomst te bereiken en te handhaven, zijn het EVA-Hof en de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA opgericht.

De EER-overeenkomst staat borg voor een nauwe samenwerking tussen de Commissie en het bestuur van de EER-EVA-staten. De Commissie wint informeel advies in bij deskundigen van deze staten, zoals zij ook advies inwint bij deskundigen van de lidstaten. Met betrekking tot de comités die de Commissie bij haar werk bijstaan, is een nauwe samenwerking tot stand gebracht. De EER-Raad komt tweemaal per jaar bijeen en de Gemengde Parlementaire Commissie van de EER en het Raadgevend Comité van de EER komen regelmatig bijeen.

### 2.9.2.2. *Vrijwaringsclausuleprocedure*

De Toezichthoudende Autoriteit van de EVA is verantwoordelijk voor het onderzoeken van de meldingen door de EER-EVA-staten in het kader van de vrijwaringsclausule. De Autoriteit raadpleegt alle betrokken partijen en wisselt informatie uit met de Commissie over het verloop van de kwestie. De Autoriteit maakt haar besluit over aan de EER-EVA-staten en de Commissie, zodat zij verdere maatregelen kunnen treffen. Indien een EER-EVA-staat geen gevolg geeft aan het besluit, kan de Toezichthoudende Autoriteit een inbreukprocedure inleiden.

Wanneer een lidstaat een vrijwaringsclausule activeert, geeft dit aanleiding tot overleg tussen de Commissie en de Toezichthoudende Autoriteit. De Commissie deelt haar besluit mee aan de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA, die het voor verdere stappen overmaakt aan de EER-EVA-staten. Indien een EER-EVA-staat geen gevolg geeft aan het besluit, kan de Toezichthoudende Autoriteit een inbreukprocedure inleiden.

## 2.9.3. **Monaco, San Marino en Andorra**

De bilaterale handel in producten tussen de EU en Monaco, San Marino en Andorra verloopt volgens douane-unieovereenkomsten: Monaco heeft een douane-unie met Frankrijk en behoort tot het douanegebied van de EU; San Marino en Andorra hebben allebei een douane-unieovereenkomst met de EU.

Producten uit deze landen moeten echter aan het EU-acquis voldoen voor zij in de Unie op de markt mogen worden aangeboden <sup>(80)</sup>.

<sup>(80)</sup> Meer informatie vindt u in het werkdokument van de diensten van de Commissie over de belemmeringen voor de toegang van Andorra, Monaco en San Marino tot de interne markt van de EU en over samenwerking op andere gebieden (SWD(2012)388 final): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>

#### 2.9.4. **Turkije**

Turkije en de EU hebben in 1995 een douane-unie ingesteld (Besluit nr. 1/95 van de Associatieraad EU-Turkije, 96/142/EG). Het douane-uniebesluit heeft betrekking op de handel in industrieproducten en verwerkte landbouwproducten tussen Turkije en de EU en houdt in dat Turkije zijn productwetgeving moet afstemmen op die van de EU. De overeenkomst heeft als doel het vrije verkeer van vervaardigde producten en verwerkte landbouwproducten tussen de EU en Turkije te waarborgen door het afschaffen van de invoercontroles voor dergelijke producten aan de grens tussen de EU en Turkije.

De artikelen 5 tot en met 7 van het besluit voorzien in de afschaffing van maatregelen die een gelijke werking hebben als douanerechten tussen de Europese Unie en Turkije en zijn een weerspiegeling van de artikelen 34 tot en met 36 VWEU. Overeenkomstig artikel 66 van het besluit moeten de artikelen 5 tot en met 7, voor wat betreft hun uitvoering en toepassing op producten die onder het douane-uniebesluit vallen, worden geïnterpreteerd overeenkomstig de relevante rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie, met name de zaak *Cassis de Dijon* over wederzijdse erkenning.

Als gevolg daarvan moeten, voor de sectoren waar Turkije zijn wetgeving aan die van de EU heeft aangepast, rechtmatig in Turkije vervaardigde en/of in de handel gebrachte producten op dezelfde manier worden behandeld als rechtmatig in de EU vervaardigde en/of in de handel gebrachte producten en mogen zij niet worden onderworpen aan invoercontroles. Dezelfde redenering is van toepassing op de niet-geharmoniseerde sectoren waar Turkije zijn wetgeving heeft aangepast aan de artikelen 34 tot en met 36 VWEU.

Turkije is krachtens het besluit ook verplicht de wetgeving van de Europese Unie inzake producten en kwaliteitsinfrastructuur toe te passen, met name in verband met de CE-markeringsvoorschriften, aangemelde instanties, markttoezicht, accreditatie, normalisatie, metrologie en wederzijdse erkenning in de niet-geharmoniseerde sectoren.

In een ander besluit (Besluit nr. 2/97 van de Associatieraad EU-Turkije), ondertekend in 1997, wordt de lijst van rechtsinstrumenten van de Unie vastgesteld, waaronder een deel van het acquis inzake industrieproducten met betrekking tot de opheffing van technische handelsbelemmeringen en de voorwaarden en regelingen voor de toepassing daarvan door Turkije. Bijlage I bij dit besluit waarborgt dat wanneer Turkije de in bijlage II bij het besluit vermelde wetgeving heeft goedgekeurd, dezelfde regels en procedures van toepassing zouden zijn in de EU en in Turkije voor producten die onder de in bijlage II bij het besluit vermelde wetgeving vallen. Veel van de in bijlage II vermelde rechtsinstrumenten van de Unie zijn echter geleidelijk vervangen door nieuwe EU-richtlijnen en -verordeningen.

In 2019 heeft de Associatieraad EU-Turkije de productgerelateerde lijst vastgesteld van technische wetgeving van de Unie die door Turkije moet worden geharmoniseerd, zoals in 2014 bepaald in de "Procedural Guideline on the Implementation of Article 8 and 9 of the Decision 1/95 of the EC-Turkey Association Council of 22 December 1995 on implementing the final phase of the Customs Union" (procedurele richtsnoeren voor de uitvoering van de artikelen 8 en 9 van Besluit nr. 1/95 van de Associatieraad EG-Turkije van 22 december 1995 inzake de tenuitvoerlegging van de slotfase van de douane-unie).

In 2006 heeft de Associatieraad EU-Turkije een besluit goedgekeurd (1/2006) waarin de Turkse aangemelde instanties worden aangewezen en de door deze instanties in Turkije afgegeven testverslagen en getuigschriften worden erkend. De partijen hebben verklaringen ondertekend waarin wordt bevestigd dat de Turkse wetgeving voor een aantal "nieuwe aanpak"-richtlijnen en -verordeningen gelijkwaardig is aan die van de EU.

Voor de niet-geharmoniseerde sectoren zijn de rechten en verplichtingen van de marktdeelnemers die producten uit Turkije aan de EU-markt leveren, vastgesteld in de interpretatieve mededeling van de Commissie — "Een gemakkelijkere toegang voor goederen tot de markten van andere lidstaten: praktische toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning" (2003/C 265/02).

Het Turks Accreditatie-agentschap (Turkak) is lid van de Europese samenwerking voor accreditatie (EA) en heeft een aantal overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning met de EA ondertekend. Certificaten afgegeven door Turkse conformiteitsbeoordelingsinstanties die door Turkak geaccrediteerd zijn, moeten gelijkwaardig worden geacht aan de certificaten die zijn afgegeven door in de EU gevestigde en door nationale accreditatie-instanties uit de EU geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties.

Op het gebied van normalisatie hebben zowel CEN als Cenelec het Turkse normeninstituut (TSE) op 1 januari 2012 als volwaardig lid toegelaten. Het ledenbestand van ETSI bestaat uit 65 landen, waaronder Turkije.

### 2.9.5. *Terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de EU* <sup>(81)</sup>

Het Verenigd Koninkrijk heeft zich op 1 februari 2020 uit de Europese Unie teruggetrokken en is daarmee een “derde land” geworden. Het terugtrekkingsakkoord <sup>(82)</sup> voorziet in een overgangperiode die op 31 december 2020 is geëindigd. Nadere informatie is te vinden in de mededeling van de Commissie aan belanghebbenden over de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk en de EU-regels op het gebied van industrieproducten <sup>(83)</sup>.

#### 2.9.5.1. *Relevante scheidingsbepalingen*

Het terugtrekkingsakkoord voorziet in een aantal scheidingsbepalingen met betrekking tot industrieproducten. Met name is in artikel 41 van het terugtrekkingsakkoord bepaald dat een bestaand en individueel identificeerbaar goed dat vóór het einde van de overgangperiode rechtmatig in de EU of het Verenigd Koninkrijk in de handel werd gebracht, verder op de markt van de EU of van het Verenigd Koninkrijk kan worden aangeboden en tussen deze markten kan worden verhandeld tot het de eindgebruiker bereikt. Een dergelijk goed mag in de EU of in het Verenigd Koninkrijk in gebruik worden genomen wanneer de toepasselijke bepalingen van het recht van de Unie in deze ingebruikneming voorzien.

#### 2.9.5.2. *Juridische situatie vanaf het einde van de overgangperiode*

Sinds 1 januari 2021 is de harmonisatiewetgeving van de Unie niet langer van toepassing op het Verenigd Koninkrijk. Dit heeft in het bijzonder de onderstaande gevolgen:

##### a) *Marktdeelnemers*

Een in het Verenigd Koninkrijk gevestigde fabrikant of importeur wordt niet langer beschouwd als een in de Unie gevestigde marktdeelnemer. Een in de Unie gevestigde marktdeelnemer die vóór het einde van de overgangperiode als een EU-distributeur van uit het Verenigd Koninkrijk ontvangen producten werd beschouwd, wordt voor de toepassing van de productwetgeving van de Unie een importeur wat betreft de producten die hij vanaf 1 januari 2021 in de handel brengt. Deze marktdeelnemer moet als importeur aan strengere verplichtingen voldoen, met name wat betreft de controle van de productconformiteit en in voorkomend geval de vermelding van zijn contactgegevens op het product of het etiket <sup>(84)</sup>.

Op sommige productgebieden voorziet de harmonisatiewetgeving van de Unie in bepaalde marktdeelnemers die specifieke taken hebben en in de Unie gevestigd moeten zijn, bijvoorbeeld gemachtigden. Zij worden over het algemeen vrijwillig door de fabrikant benoemd, tenzij het om medische hulpmiddelen <sup>(85)</sup> en uitrusting van zeeschepen <sup>(86)</sup> gaat. Zij moeten voortaan in de Unie gevestigd zijn en niet in het Verenigd Koninkrijk.

##### b) *Conformiteitsbeoordelingsprocedures en aangemelde instanties* <sup>(87)</sup>

Voormalige aangemelde instanties uit het VK hebben hun status als aangemelde EU-instantie verloren. Als zodanig zijn instanties in het VK niet langer in staat conformiteitsbeoordelingstaken uit te voeren overeenkomstig de productwetgeving van de Unie.

Wanneer de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure de tussenkomst van een onafhankelijke partij vereist of mogelijk maakt, is een door een aangemelde instantie van de EU afgegeven certificaat vereist voor producten die vanaf 1 januari 2021 in de Unie in de handel zijn gebracht.

<sup>(81)</sup> Voor meer informatie over de gevolgen van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de EU, zie [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice\\_to\\_stakeholders\\_industrial\\_products.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf)

<sup>(82)</sup> Akkoord inzake de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland uit de Europese Unie en de Europese Gemeenschap voor Atoomenergie (PB L 29 van 31.1.2020, blz. 7) (hierna “het terugtrekkingsakkoord” genoemd).

<sup>(83)</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice\\_to\\_stakeholders\\_industrial\\_products.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/notice_to_stakeholders_industrial_products.pdf)

<sup>(84)</sup> Zie punt 3.3 hieronder over de importeur. In het geval van liften kan er geen sprake zijn van importeurs of distributeurs, aangezien liften pas als eindproducten bestaan nadat zij permanent in gebouwen of constructies zijn geïnstalleerd. Bijgevolg worden liften pas door de installateur in de handel gebracht wanneer zij, na installatie en na voltooiing van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure, het aanbrengen van de CE-markering en de afgifte van de conformiteitsverklaring, worden geleverd voor gebruik. Zie artikel 2, lid 5, en overweging 4, van Richtlijn 2014/33/EU.

<sup>(85)</sup> Artikel 11 van Verordening (EU) 2017/745 (vervangt met ingang van 26 mei 2021 de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, waar de overeenkomstige bepalingen respectievelijk artikel 10 bis en artikel 14 waren) en artikel 10 van Richtlijn 98/79/EG betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (wordt met ingang van 26 mei 2022 vervangen door Verordening (EU) 2017/746, waar de overeenkomstige bepaling artikel 11 is).

<sup>(86)</sup> Artikel 13 van Richtlijn 2014/90/EU.

<sup>(87)</sup> De uiteengezette rechtsgevolgen gelden mutatis mutandis ook voor certificaten of goedkeuringen die zijn afgegeven door een keuringsdienst van gebruikers of een erkende onafhankelijke instelling die door de autoriteiten van het VK is aangewezen op grond van Richtlijn 2014/68/EU betreffende drukapparatuur.

Marktdeelnemers moeten bij een aangemelde instantie in de EU een nieuw certificaat hebben aangevraagd of het dossier en het bijbehorende certificaat van de aangemelde instantie in het VK hebben laten overdragen aan een aangemelde instantie in de EU, zodat die instantie de verantwoordelijkheid voor dat certificaat vóór het einde van de overgangperiode kan overnemen op basis van een contractuele regeling tussen de fabrikant, de aangemelde instantie in het VK en de aangemelde instantie in de EU.

Wanneer een certificaat is overgedragen, moet zowel de (door de fabrikant opgestelde) EU-conformiteitsverklaring als het certificaat van een aangemelde instantie dienovereenkomstig worden aangepast: in deze documenten moet worden vermeld dat het certificaat nu onder de verantwoordelijkheid van een in de EU gevestigde aangemelde instantie valt en moeten zowel de gegevens/identificatienummers van de oude in het Verenigd Koninkrijk gevestigde als van de nieuwe in de EU gevestigde aangemelde instantie worden vermeld.

Als de bovengenoemde productdocumentatie in orde is, hoeft het nummer van de aangemelde instantie niet te worden gewijzigd voor producten die al in de EU of het Verenigd Koninkrijk in de handel zijn gebracht of die zijn vervaardigd voordat het certificaat is overgedragen en nog niet in de EU of in het Verenigd Koninkrijk in de handel zijn gebracht. Op producten die na de overdracht van het certificaat zijn vervaardigd, moet echter het nummer van de nieuwe in de EU gevestigde aangemelde instantie worden aangebracht; het nummer van de in het Verenigd Koninkrijk gevestigde aangemelde instantie zal niet meer kunnen worden gebruikt <sup>(88)</sup>.

c) **Accreditatie** <sup>(89)</sup>

Sinds het einde van de overgangperiode is de UK Accreditation Service niet langer een nationale accreditatie-instantie in de zin en voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 765/2008. Bijgevolg worden zijn accreditatiecertificaten sinds 1 januari 2021 niet langer beschouwd als “accreditatie” in de zin van Verordening (EG) nr. 765/2008 en zullen zij uit hoofde van die verordening niet langer geldig of erkend zijn in de EU.

2.9.6. **Noord-Ierland**

Sinds 1 januari 2021 is het protocol inzake Ierland en Noord-Ierland (“IE/Ni-protocol”) van toepassing <sup>(90)</sup>. De toepassing van het IE/Ni-protocol is afhankelijk van de periodieke instemming van de Noord-Ierse wetgevende Assemblee, waarbij de initiële periode vier jaar na het einde van de overgangperiode afloopt <sup>(91)</sup>.

Krachtens het IE/Ni-protocol zijn sommige bepalingen van het EU-recht ook van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland.

Krachtens het IE/Ni-protocol is alle in deze gids behandelde harmonisatiewetgeving van de Unie ook van toepassing op en in het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland <sup>(92)</sup>.

Dat betekent dat, voor zover EU-recht krachtens het IE/Ni-protocol van toepassing is op het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland, wanneer naar de EU wordt verwezen Noord-Ierland daaronder ook wordt begrepen, terwijl met verwijzingen naar het Verenigd Koninkrijk uitsluitend Groot-Brittannië wordt bedoeld <sup>(93)</sup>.

Meer in het bijzonder betekent dit onder meer het volgende:

- producten die in Noord-Ierland in de handel worden gebracht, moeten voldoen aan de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie;
- een product dat in Noord-Ierland wordt vervaardigd en naar de EU wordt verzonden, is, wat de etikettering en de identificatie van marktdeelnemers/verantwoordelijke personen betreft, geen ingevoerd product;
- een product dat vanuit Groot-Brittannië naar Noord-Ierland wordt verzonden, is een ingevoerd product;
- importeurs, gemachtigden en andere marktdeelnemers die in de Unie moeten zijn gevestigd, mogen in Noord-Ierland zijn gevestigd;
- certificaten die zijn afgegeven door een in het Groot-Brittannië gevestigde aangemelde instantie zijn niet geldig in Noord-Ierland. Een in Noord-Ierland gevestigde aangemelde instantie kan echter onder bepaalde omstandigheden doorgaan met het certificeren van producten (zie hieronder).

<sup>(88)</sup> Op het gebied van pleziervaartuigen en waterscooters moet elk vaartuig dat in de EU in de handel wordt gebracht, ook een unieke code van de fabrikant dragen die is toegekend door de nationale autoriteiten of door de gemachtigde nationale instanties van de lidstaten.

<sup>(89)</sup> Zie hoofdstuk 6 van deze gids voor meer informatie over accreditatie.

<sup>(90)</sup> Artikel 185 van het terugtrekkingsakkoord.

<sup>(91)</sup> Artikel 18 van het IE/Ni-protocol.

<sup>(92)</sup> Artikel 5, lid 4, en de delen 8 tot en met 19, 21, 23, 27 en 28 van bijlage 2 bij het IE/Ni-protocol.

<sup>(93)</sup> Artikel 7, lid 1, van het terugtrekkingsakkoord in samenhang met artikel 13, lid 1, van het IE/Ni-protocol.



Het IE/Ni-protocol sluit echter uit dat het Verenigd Koninkrijk met betrekking tot Noord-Ierland de mogelijkheid heeft om:

- deel te nemen aan de besluitvorming van de Unie of aan de totstandkoming ervan <sup>(94)</sup>;
- bezwaren, vrijwarings- of arbitrageprocedures in te leiden voor zover deze betrekking hebben op regelgeving, normen, beoordelingen, registraties, certificaten, goedkeuringen en autorisaties die door EU-lidstaten zijn afgegeven of uitgevoerd <sup>(95)</sup>;
- op te treden als leidende autoriteit voor beoordelingen, onderzoeken en vergunningen <sup>(96)</sup>;
- zich te beroepen op het beginsel van het land van oorsprong of wederzijdse erkenning voor producten die in Noord-Ierland legaal in de handel zijn gebracht, of voor certificaten die zijn afgegeven door in het Verenigd Koninkrijk gevestigde instanties <sup>(97)</sup>.

Meer in het bijzonder betekent dit laatste punt onder meer het volgende:

- In Noord-Ierland gevestigde instanties kunnen producten certificeren, maar certificaten die zijn afgegeven door aangemelde instanties in Noord-Ierland, zijn alleen in Noord-Ierland geldig. Die certificaten zijn niet geldig in de EU <sup>(98)</sup>.
- Indien een product is gecertificeerd door een aangemelde instantie in Noord-Ierland, moet de aanduiding “UK(NI)” worden aangebracht naast de CE-markering of een andere toepasselijke conformiteitsmarkering <sup>(99)</sup>. Deze aparte markering maakt het mogelijk producten te identificeren die wel in Noord-Ierland, maar niet in de EU, legaal in de handel kunnen worden gebracht.
- In niet-geharmoniseerde gebieden of voor niet-geharmoniseerde aspecten is het beginsel van wederzijdse erkenning in de ene lidstaat van goederen die in de andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht overeenkomstig de artikelen 34 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie niet van toepassing op goederen die in Noord-Ierland rechtmatig in de handel zijn gebracht. Dit betekent dat het rechtmatig in de handel brengen van een product in Noord-Ierland niet kan worden aangevoerd wanneer dat product in de EU in de handel wordt gebracht. Het rechtmatig in de handel brengen van een product in een lidstaat kan echter worden aangevoerd wanneer dat product in Noord-Ierland in de handel wordt gebracht.

## 2.10. Overgangsperioden in het geval van nieuwe of herziene EU-regels

*In het geval van nieuwe of herziene wetgeving is het mogelijk dat de marktdeelnemers extra tijd krijgen om zich aan de nieuwe regels aan te passen. Die zogenoemde overgangsperiode is de tijd tussen de inwerkingtreding van de nieuwe regel en het ogenblik waarop die regel voor het eerst wordt toegepast.*

Overgangsperiode betekent dat de bestaande productregels van toepassing blijven hoewel de nieuwe regels al zijn goedgekeurd. De wetgever kan een overgangsperiode invoeren als EU-productregels worden herzien of als zij nationale regels vervangen.

De overgangsperiode is bedoeld om fabrikanten, nationale autoriteiten en aangemelde instanties in staat te stellen zich geleidelijk aan te passen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de essentiële of andere wettelijke eisen die door de nieuwe of herziene wetgeving worden ingevoerd en zo het risico op het blokkeren van de productie te vermijden. Verder moeten de fabrikanten, importeurs en distributeurs de tijd krijgen om hun eventuele rechten uit hoofde van de vorige nationale of EU-regels uit te oefenen, zoals het verkopen van hun voorraden van overeenkomstig de vorige regels vervaardigde producten. Ten slotte zorgt de overgangsperiode voor extra tijd voor de herziening en goedkeuring van geharmoniseerde normen, hoewel dit geen voorwaarde is voor de toepassing van de harmonisatiewetgeving van de Unie.

In alle harmonisatiewetgeving van de Unie waarin een overgangsperiode is opgenomen, is de datum vastgesteld waarop het geldende systeem wordt bevroren. Over het algemeen is dit de datum waarop de wetgeving van kracht wordt, maar soms is het de datum waarop de wetgeving is goedgekeurd.

<sup>(94)</sup> Uitwisseling van informatie of onderlinge raadpleging zal, zo nodig, geschieden in de gemengde raadgevende werkgroep die bij artikel 15 van het IE/Ni-protocol is ingesteld.

<sup>(95)</sup> Artikel 7, lid 3, vijfde alinea, van het IE/Ni-protocol.

<sup>(96)</sup> Artikel 13, lid 6, van het IE/Ni-protocol.

<sup>(97)</sup> Artikel 7, lid 3, eerste alinea, van het IE/Ni-protocol.

<sup>(98)</sup> Artikel 7, lid 3, vierde alinea, van het IE/Ni-protocol.

<sup>(99)</sup> Artikel 7, lid 3, vierde alinea, van het IE/Ni-protocol.

De producten die voor of tijdens de overgangperiode overeenkomstig de in te trekken wetgeving zijn vervaardigd, mogen na de overgangperiode niet meer in de handel worden gebracht. Een product dat voor het einde van de overgangperiode in de handel wordt gebracht, moet op de markt kunnen worden aangeboden of in gebruik kunnen worden genomen <sup>(100)</sup>. Desalniettemin kan specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie het aanbieden van dergelijke producten verbieden als dit om veiligheidsredenen of om andere doelstellingen van de wetgeving noodzakelijk wordt geacht.

Producten die niet voor het einde van de overgangperiode in de handel zijn gebracht, mogen alleen in de handel worden gebracht als zij volledig voldoen aan de bepalingen van de nieuwe wetgeving <sup>(101)</sup>.

In het algemeen geeft de CE-markering aan dat producten die onder één of meer delen van de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen waarin de CE-markering is voorgeschreven, voldoen aan de bepalingen van al deze toepasselijke wetgeving. Indien echter in één of meer delen van deze wetgeving de fabrikant gedurende de overgangperiode mag kiezen welke regeling hij toepast, dan geeft de CE-markering alleen aan dat aan de door de fabrikant toegepaste wetgeving is voldaan. Tijdens de overgangperiode geeft de CE-markering dus niet noodzakelijk aan dat het product voldoet aan alle toepasselijke wetgeving die het aanbrengen ervan voorschrijft. De EU-conformiteitsverklaring moet informatie bevatten over alle door de fabrikant toegepaste harmonisatiewetgeving van de Unie <sup>(102)</sup>.

### 2.11. Overgangsregelingen voor de EU-conformiteitsverklaring

De harmonisatiewetgeving van de Unie voorziet niet noodzakelijkerwijs in een overgangoplossing voor de in de EU-conformiteitsverklaring op te nemen informatie wanneer bestaande wetgeving wordt vervangen door nieuwe wetgeving. Dit is het geval voor de richtlijnen die zijn herzien om ze op een lijn te brengen met de referentie-bepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG <sup>(103)</sup>. De essentiële eisen van het merendeel van deze richtlijnen zijn niet gewijzigd en er is geen overgangperiode waarin wordt verwezen naar de oude of de nieuwe richtlijnen. Bovendien wordt in voorkomend geval in de in lijn gebrachte richtlijnen aangegeven dat onder de oude richtlijn afgegeven certificaten ook nog onder de nieuwe richtlijn geldig zijn. In dergelijke gevallen zouden de producten zowel aan de eisen van de oude als aan die van de nieuwe wetgeving voldoen. De in de handel te brengen producten worden alleen geacht te voldoen aan de nieuwe richtlijnen als de EU-conformiteitsverklaring een verwijzing bevat naar die nieuwe richtlijnen vanaf het moment dat zij van kracht worden.

De harmonisatiewetgeving van de Unie geeft meestal alleen aan wat er op zijn minst in de EU-conformiteitsverklaring moet staan, maar aanvullende nuttige informatie wordt in het algemeen aanvaard. Fabrikanten kunnen deze flexibiliteit te baat nemen en het nieuwe sjabloon (in de bijlagen bij de uitgelijnde richtlijnen) al gebruiken, nog voordat zij van toepassing worden. Wanneer producten voldoen aan de eisen van zowel de oude als de nieuwe richtlijnen kunnen marktdeelnemers in de EU-conformiteitsverklaring naar beide richtlijnen verwijzen ("oude" en uitgelijnde richtlijnen) en de overeenkomstige toepassingsperiodes van elk van de richtlijnen aangeven. De EU-conformiteitsverklaring van een product dat valt onder Richtlijn 2014/30/EU zou bijvoorbeeld het volgende kunnen vermelden:

"Het product waarvoor bovengenoemde verklaring wordt afgegeven, is in overeenstemming met de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie: Richtlijn 2004/108/EG (tot en met 19 april 2016) en Richtlijn 2014/30/EU (vanaf 20 april 2016)."

<sup>(100)</sup> Een dergelijk product kan bijvoorbeeld nog steeds rechtmatig worden verkocht na de overgangperiode als het in voorraad is in de opslagruimte van de distributeur, d.w.z. dat het product al in de handel is gebracht en een eigendomsoverdracht heeft plaatsgevonden.

<sup>(101)</sup> Omdat in de richtlijn betreffende drukapparatuur geen tijdsbepaling is vastgesteld voor indienstneming, mogen de onder deze richtlijn vallende producten op eender welk ogenblik in dienst worden genomen zonder aan aanvullende voorwaarden uit de richtlijn te moeten voldoen. Voor in de handel brengen en ingebruikneming, zie delen 2.3 en 2.5.

<sup>(102)</sup> Voor de EU-conformiteitsverklaring, zie deel 4.4; voor de CE-markering, zie punt 4.5.1.

<sup>(103)</sup> In februari 2014 is een "uitlijningspakket" van acht richtlijnen goedgekeurd. De richtlijnen van het uitlijningspakket zijn van toepassing sinds 20 april 2016; hun essentiële eisen zijn niet gewijzigd. Het pakket omvat onder meer Richtlijn 2014/35/EU (laagspanning); Richtlijn 2014/30/EU (elektromagnetische compatibiliteit); Richtlijn 2014/34/EU (ATEX); Richtlijn 2014/33/EU (liften); Richtlijn 2014/29/EU (drukvaten van eenvoudige vorm); Richtlijn 2014/32/EU (meetinstrumenten); Richtlijn 2014/31/EU (niet-automatische weegwerktuigen); Richtlijn 2014/28/EU (explosieven voor civiel gebruik). Richtlijn 2013/29/EU (pyrotechnische artikelen) is ook op een lijn gebracht met Besluit nr. 768/2008/EG en is op 1 juli 2015 van toepassing geworden.

## 2.12. Beknopte voorbeelden

De onderstaande voorbeelden zijn volledig hypothetisch en alleen bedoeld ter illustratie van de verschillende kwesties die in de bovenstaande punten zijn toegelicht.

1. Een in de Verenigde Staten vervaardigd röntgenapparaat dat op 15 maart 2019 aan een ziekenhuis in Nederland is verkocht, maar pas op 5 april 2019 bij de Nederlandse douane zal aankomen. Het product wordt door de fabrikant buiten de EU direct aan de klant in de EU verkocht via verkoop op afstand.

In dit geval is de datum van het in de handel brengen van het röntgenapparaat 15 maart 2019. Dit is de datum waarop een eindgebruiker in de EU een reeds vervaardigd product van een fabrikant buiten de EU heeft gekocht; er werd een order geplaatst en aanvaard voor een product dat klaar was om te worden verzonden (zie punt 2.4. Aanbieden en in de handel brengen in geval van verkoop op afstand en onlineverkoop).

2. Een in China vervaardigde printer wordt op 15 februari 2019 naar een Spaanse importeur in de EU verzonden voor verdere distributie in de Unie en op 15 maart 2019 in de EU in het vrije verkeer gebracht. Het product is buiten de EU vervaardigd en door een importeur in de Unie in de handel gebracht. In dit geval is de datum van het in de handel brengen 15 maart 2019, de datum van het in het vrije verkeer brengen (zie punt 2.5. Producten ingevoerd uit landen buiten de EU).
3. Speelgoed dat in de EU is gefabriceerd en op 20 oktober 2019 naar de distributietak van de fabrikant is verzonden. Het product wordt in de Unie vervaardigd en door de EU-fabrikant in de handel gebracht. Zelfs als de distributeur tot de fabrikant behoort, is de datum van het in de handel brengen 20 oktober 2019, de datum waarop het product voor het eerst voor distributie op de markt van de Unie wordt aangeboden (zie punt 2.3. In de handel brengen).
4. Een in de EU gefabriceerde taximeter, verkocht aan een distributeur op 10 januari 2019. Vanaf 1 maart 2019 zijn nieuwe wettelijke vereisten van toepassing. De meter wordt op 20 maart 2019 in een taxi geïnstalleerd. In dit voorbeeld is de datum van het in de handel brengen, volgens dezelfde redenering als in het bovenstaande voorbeeld, 10 januari 2019. Hij kan nog steeds in gebruik worden genomen ondanks de nieuwe eisen die op 1 maart 2019 van kracht worden (tenzij anders bepaald in de nieuwe harmonisatiewetgeving van de Unie) (zie punt 2.6. Ingebruikneming of gebruik (en installatie)).
5. Een voltooide machine wordt op 1 april 2019 door een eindgebruiker in de EU besteld op basis van een aanbod/model in een catalogus. De machine wordt vervolgens in China geproduceerd en op 1 juni 2019 naar de eindgebruiker verzonden. Hij komt op 20 juni 2019 bij de douane aan. Het product wordt door de fabrikant buiten de EU direct aan de klant in de EU verkocht via verkoop op afstand. In dit voorbeeld is de datum van het in de handel brengen 1 juni 2019. Dit is de datum waarop een eindgebruiker in de EU het product van een fabrikant buiten de EU heeft gekocht; het product is reeds vervaardigd en klaar om te worden verzonden (zie punt 2.4. Aanbieden en in de handel brengen in geval van verkoop op afstand en onlineverkoop).
6. Een fabrikant van pc's in de EU levert op 1 februari 2019 een aantal van zijn eigen pc-producten voor gebruik door zijn werknemers. Deze producten worden geleverd voor gebruik op de markt van de Unie en dus op 1 februari 2019 in de handel gebracht (zie punt 2.3. In de handel brengen).
7. Een fabrikant van speelgoed buiten de EU zendt op 15 maart 2019 honderd stuks speelgoed van hetzelfde model naar een bestelhuisdienstverlener en deze worden op 20 maart 2019 in het vrije verkeer gebracht. De fabrikant begint die producten vanaf 1 april 2019 op zijn website te verkopen. De producten worden buiten de EU vervaardigd en fysiek overgebracht naar een bestelhuisdienstverlener voor distributie op de markt van de Unie. In dit voorbeeld is de datum van het in de handel brengen 20 maart 2019, de datum van het in het vrije verkeer brengen (zie punt 2.4. Aanbieden en in de handel brengen in geval van verkoop op afstand en onlineverkoop).

### 3. DE SPELERS IN DE TOELEVERINGSKETEN EN HUN VERPLICHTINGEN

In de harmonisatiewetgeving van de Unie worden de “marktdeelnemers” gedefinieerd als de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur<sup>(104)</sup>. Daarnaast zijn in Verordening (EU) 2019/1020 ook de bestelhuisdienstverlener of andere natuurlijke personen of rechtspersonen voor wie verplichtingen gelden ten aanzien van de vervaardiging van producten, het op de markt aanbieden ervan of de ingebruikneming ervan in overeenstemming met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie in deze categorie opgenomen.

#### 3.1. De fabrikant

- *De fabrikant is een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en het onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt.*
- *De fabrikant is verantwoordelijk voor de conformiteitsbeoordeling van het product en moet voldoen aan een reeks verplichtingen waaronder traceerbaarheidsvereisten.*
- *Wanneer een product in de EU in de handel wordt gebracht, zijn de verplichtingen voor de fabrikant dezelfde, ongeacht of hij in een lidstaat is gevestigd of buiten de EU.*
- *Indien een product een risico vormt of niet conform is, moet de fabrikant zijn medewerking verlenen aan de voor markttoezicht bevoegde nationale autoriteiten.*

De fabrikant is een natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerpen of vervaardigen van een product en het onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt<sup>(105)</sup>. De definitie bevat twee cumulatieve voorwaarden: de persoon moet het product vervaardigen (of laten vervaardigen) en onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengen. Indien het product dus onder de naam of het handelsmerk van een andere persoon wordt verhandeld, wordt die persoon als de fabrikant beschouwd.

De verantwoordelijkheden van de fabrikant gelden ook voor de natuurlijke of rechtspersoon die geprefabriceerde producten assembleert, verpakt, verwerkt of etiketteert en onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt. De verantwoordelijkheid van een fabrikant geldt voorts voor personen die het beoogd gebruik van een product op zodanige wijze veranderen dat andere essentiële of wettelijke eisen van toepassing worden, of die het product ingrijpend wijzigen of herbouwen (en zo een nieuw product maken), met de bedoeling dit in de handel te brengen, of — als de harmonisatiewetgeving van de Unie die van toepassing is op het product ingebruikneming daarvan regelt — te gaan gebruiken<sup>(106)</sup>.

De fabrikant mag het product zelf ontwerpen en vervaardigen. Hij mag het ook laten ontwerpen, vervaardigen, assembleren, verpakken, verwerken of etiketteren met de bedoeling het onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel te brengen en zich zo aan te dienen als fabrikant<sup>(107)</sup>. In het geval van uitbesteding moet de fabrikant de algehele controle over het product behouden en ervoor zorgen dat hij alle informatie ontvangt die noodzakelijk is om te voldoen aan zijn verantwoordelijkheden uit hoofde van de desbetreffende harmonisatiehandeling van de Unie. De fabrikant die een deel van zijn activiteiten of al zijn activiteiten uitbesteedt, mag in geen geval zichzelf van zijn verantwoordelijkheden ontheffen, bijvoorbeeld door zijn verantwoordelijkheden over te dragen aan een gemachtigde, distributeur, gebruiker of onderaannemer.

<sup>(104)</sup> Zie artikel R1, lid 7, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG en artikel 3 van Verordening (EU) 2019/1020. In sommige wetgeving zijn andere specifieke entiteiten opgenomen die aan verplichtingen moeten voldoen, zoals in Richtlijn 2013/53/EU betreffende pleziervaartuigen en waterscooters, waarin wordt bepaald dat een particuliere importeur, alvorens het product in gebruik te nemen, ervoor moet zorgen dat het is ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de desbetreffende wetgeving. Markttoezichtautoriteiten moeten zich tot dergelijke entiteiten richten indien zij voor een zaak het relevantst zijn. In Verordening (EU) 2019/1020 zijn dergelijke entiteiten in de definitie van marktdeelnemer opgenomen middels de verwijzing naar “andere natuurlijke personen of rechtspersonen voor wie verplichtingen gelden ten aanzien van de vervaardiging van producten, het op de markt aanbieden ervan of de ingebruikneming ervan in overeenstemming met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie” en wordt in overweging 14 een niet-limitatieve lijst van voorbeelden gegeven. Andere voorbeelden zijn de eigenaar en de operator als bedoeld in Richtlijn 2010/35/EU, en de wapenhandelaar en elke natuurlijke of rechtspersoon die explosieven opslaat, gebruikt, overbrengt, invoert, uitvoert of verhandelt als bedoeld in Richtlijn 2014/28/EU.

<sup>(105)</sup> Zie artikel R1, lid 3, van bijlage I bij Besluit 768/2008/EG.

<sup>(106)</sup> Zie artikel R6 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(107)</sup> Dergelijke fabrikanten worden vaak “own brand labellers” of “private labellers” genoemd.

De fabrikant draagt de eindverantwoordelijkheid dat zijn product aan de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie voldoet, ongeacht of hij het product heeft ontworpen en vervaardigd of hij als fabrikant wordt beschouwd omdat het product onder zijn naam of handelsmerk in de handel is gebracht.

Wanneer een product dus wordt overgedragen aan een fabrikant voor verdere handelingen zoals assemblage, verpakking, verwerking of etikettering heeft hij als enige de eindverantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat het product voldoet aan de toepasselijke wetgeving wanneer het in de handel wordt gebracht. Bovendien moet hij hier ook daadwerkelijk toe in staat zijn.

De fabrikant is verantwoordelijk voor het ontwerpen en vervaardigen van het product overeenkomstig de in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde essentiële en andere wettelijke eisen en voor het uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling volgens de in de harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde procedure(s) <sup>(108)</sup>.

De fabrikant is verplicht zowel het ontwerp als de constructie van het product te begrijpen om de verantwoordelijkheid voor het product te kunnen nemen, d.w.z. te kunnen waarborgen dat het voldoet aan alle bepalingen van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie. Dit geldt zowel voor gevallen waarin de fabrikant het product zelf ontwerpt, vervaardigt, verpakt en etiketteert, als voor gevallen waarin deze bewerkingen geheel of gedeeltelijk door een onderaannemer worden uitgevoerd. De fabrikant moet beschikken over de relevante informatie om conformiteit van het product te kunnen aantonen.

Voor wat betreft de toepassing van de harmonisatiewetgeving van de Unie, is de marktdeelnemer die het product onder zijn naam of handelsmerk in de handel brengt in dit verband automatisch de fabrikant. Hij is derhalve volledig verantwoordelijk voor de conformiteitsbeoordeling (ontwerp en productie) van het product, zelfs als deze door iemand anders is uitgevoerd. Hij moet bovendien in het bezit zijn van alle documentatie (zoals de technische documentatie, met inbegrip van alle relevante testverslagen) en certificaten die nodig zijn om de conformiteit van het product aan te tonen, al hoeven deze stukken niet op zijn naam te staan. In dergelijke gevallen moet het duidelijk zijn dat het specifieke in de handel gebrachte product volgens de documentatie en certificaten aan de wetgeving voldoet.

In de liftenrichtlijn (2014/33/EU) wordt onder installateur van een lift verstaan: “de natuurlijke of rechtspersoon die de verantwoordelijkheid aanvaardt voor het ontwerp, de vervaardiging, de installatie en het in de handel brengen van de lift”. De installateur is dus een persoon die verantwoordelijkheden draagt die in andere harmonisatiewetgeving van de Unie doorgaans door de fabrikant worden gedragen.

Op grond van de harmonisatiewetgeving van de Unie is de fabrikant niet verplicht in de Europese Unie te zijn gevestigd. Wanneer een product dus op de markt van de Unie wordt aangeboden, zijn de verplichtingen voor de fabrikant dezelfde, ongeacht of hij in een lidstaat of buiten de EU is gevestigd.

Als algemene regel geldt dat wanneer een product in de handel wordt gebracht, de fabrikant alle nodige maatregelen moet nemen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces zodanig is dat de producten gegarandeerd voldoen <sup>(109)</sup>. Hij moet met name:

1. de toepasselijke conformiteitsbeoordeling uitvoeren of laten uitvoeren overeenkomstig de in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde procedure(s). Afhankelijk van de harmonisatiehandeling van de Unie is de fabrikant eventueel verplicht om het product voor te leggen aan een derde partij (meestal een aangemelde instantie) om de conformiteitsbeoordeling te laten uitvoeren, of om een door een aangemelde instantie goedgekeurd kwaliteitssysteem te hebben. In ieder geval draagt de fabrikant de volledige verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product;
2. de vereiste technische documentatie samenstellen;
3. de EU-conformiteitsverklaring opstellen;

<sup>(108)</sup> In de liftenrichtlijn (Richtlijn 2014/33/EU) wordt het begrip installateur gebruikt om de verantwoordelijkheid te leggen bij de persoon die het product in bedrijf stelt en gebruiksklaar maakt. De rol van de installateur is een combinatie van vervaardiging en ingebruikneming en wordt gezien als cruciaal bij het leveren van het eindproduct.

<sup>(109)</sup> Artikel R2, lid 1, van Besluit nr. 768/2008/EG.

4. instructies en veiligheidsinformatie <sup>(110)</sup> <sup>(111)</sup> bij het product voegen zoals bepaald in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie <sup>(112)</sup>, in een door de desbetreffende lidstaat bepaalde en gemakkelijk door consumenten en andere eindgebruikers te begrijpen taal <sup>(113)</sup>. Tenzij anders in wetgeving bepaald, moeten instructies en veiligheidsinformatie worden verstrekt <sup>(114)</sup>, ongeacht of het product bestemd is voor consumenten of andere eindgebruikers. Hetzelfde geldt voor alle informatie die nodig is om het product veilig te gebruiken en die de consument nodig heeft om het product te kunnen monteren, installeren, bedienen, opslaan, onderhouden en wegdoen. Montage- of installatie-instructies moeten een overzicht van de geleverde onderdelen en van de vereiste bijzondere vaardigheden of werktuigen bevatten. Gebruiksaanwijzingen moeten informatie bevatten over gebruiksbepalingen, persoonlijke beschermingsmiddelen voor zover nodig, onderhoud en reiniging, reparatie enz. Het is aan de fabrikant om te bepalen welke informatie relevant is en opgenomen moet worden in de instructies en veiligheidsinformatie van een bepaald product. De fabrikanten moeten verder kijken dan wat zij beschouwen als het beoogd gebruik van een product. Zij moeten zichzelf in de plaats stellen van de doorsneegebruiker van een bepaald product en dan bedenken op welke wijze zij het product redelijkerwijze zouden kunnen willen gebruiken. Bovendien moet bij het ontwerpen van een product en het opstellen van de instructies rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat een hulpmiddel, dat alleen is bedoeld voor gebruik door beroepsgebruikers, ook door niet-professionelen wordt gebruikt. De instructies en informatie aangaande de veiligheid moeten duidelijk en begrijpelijk zijn.
5. voldoen aan de volgende traceerbaarheidsvereisten:
- de technische documentatie en de EU-conformiteitsverklaring bewaren gedurende een periode van tien jaar nadat het product in de handel is gebracht <sup>(115)</sup> of gedurende de in de desbetreffende harmonisatiehandeling vermelde periode;
  - ervoor zorgen dat op het product een type-, partij- of serienummer dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht;
  - de volgende elementen vermelden: zijn 1) naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde handelsmerk en 2) één postadres op het product <sup>(116)</sup> of, wanneer dit door de afmetingen of de fysieke kenmerken van de producten niet mogelijk is <sup>(117)</sup>, op de verpakking <sup>(118)</sup> en/of op de begeleidende documenten <sup>(119)</sup> <sup>(120)</sup> <sup>(121)</sup>. Het centrale contactpunt is niet noodzakelijkerwijs gesitueerd in de lidstaat waar het product op de markt wordt aangeboden;

<sup>(110)</sup> Als alternatief voor schriftelijke vermeldingen mogen symbolen volgens internationale normen worden gebruikt.

<sup>(111)</sup> In sommige specifieke gevallen, wanneer de fabrikant verscheidene identieke producten in een verpakking bundelt om samen aan de eindgebruiker te worden verkocht, of om te worden verkocht in een verpakking bestemd voor gebruik in één toepassing (bv. installatieapparatuur), volstaat het om één instructiepakket bij de zending te voegen. Als de bundel echter wordt uiteengehaald en de verschillende identieke producten apart worden verkocht, moet de marktdeelnemer die de bundel uit elkaar haalt en de individuele producten op de markt aanbiedt ervoor zorgen dat elk individueel product vergezeld gaat van een stel instructies en van veiligheidsinformatie.

<sup>(112)</sup> Niet in alle harmonisatiewetgeving van de Unie zijn zowel instructies als veiligheidsinformatie vereist omdat niet alle harmonisatiewetgeving van de Unie betrekking heeft op veiligheid.

<sup>(113)</sup> De fabrikant, importeur en distributeur moeten ervoor zorgen dat het product vergezeld gaat van instructies in een gemakkelijk door de consument en andere eindgebruikers te begrijpen taal, zoals bepaald door de lidstaat in kwestie. De marktdeelnemer die een product op de markt van een lidstaat aanbiedt, moet ervoor zorgen dat de nodige talen beschikbaar zijn.

<sup>(114)</sup> De veiligheidsinformatie moet in gedrukte vorm worden aangeleverd, maar de instructies mogen eventueel ook in elektronische of andere vorm, of zelfs als website, worden verstrekt, tenzij anders in desbetreffende wetgeving bepaald. In dat geval moeten de volledige instructies toegankelijk blijven gedurende een redelijke periode nadat het product in de handel is gebracht, afhankelijk van het beoogde gebruik van het product. Consumenten die daarom vragen, moeten echter altijd een gedrukte versie gratis kunnen krijgen. De fabrikant moet rekening houden met het beoogde gebruik en de eindgebruikers van het product bij het nemen van een beslissing over de specifieke vorm van de gebruiksaanwijzing en de veiligheidsinformatie.

<sup>(115)</sup> D.w.z. wanneer het laatste exemplaar van dat productmodel in de handel is gebracht.

<sup>(116)</sup> Wat de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen betreft, moet de fabrikant de vestigingsplaats aangeven.

<sup>(117)</sup> Esthetische redenen horen hier niet bij.

<sup>(118)</sup> Gelieve er rekening mee te houden dat in bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie de verpakking niet mag worden gebruikt om aan deze eis te voldoen (bv. richtlijn drukvaten van eenvoudige vorm).

<sup>(119)</sup> Fabrikanten kunnen aan de contactgegevens een website, een e-mailadres of een telefoonnummer toevoegen. Een website mag worden vermeld als toevoeging op, maar niet in plaats van een postadres. Gewoonlijk bestaat een adres uit een straatnaam en nummer of postbus en nummer gevolgd door de postcode en plaats, maar in sommige landen wordt van dit model afgeweken. Ook is het nuttig een e-mailadres en/of telefoonnummer te vermelden om snel contact met de bevoegde autoriteiten mogelijk te maken.

<sup>(120)</sup> Zie de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake laagspanningsapparatuur, speelgoed, machines, niet-automatische weegwerktuigen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gastoestellen, medische hulpmiddelen, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, pleziervaartuigen, liften, drukapparatuur, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur. Volgens de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is een fabrikant die onder eigen naam hulpmiddelen in de handel brengt op de EU-markt bovendien verplicht zich te registreren in de lidstaat waar hij zijn zetel heeft.

<sup>(121)</sup> Zie punt 4.2.2.1 voor meer informatie over de eisen met betrekking tot naam en adres.

6. de conformiteitsmarkering op het product aanbrenge(n) (CE-markering en waar nodig andere merktekens <sup>(122)</sup>) overeenkomstig de toepasselijke wetgeving;
7. ervoor zorgen dat hij beschikt over procedures om de conformiteit van zijn serieproductie te blijven waarborgen. Er moet terdege rekening worden gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het product en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of andere technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het product is verwezen. Welke stappen de fabrikant moet nemen hangt af van de aard van de veranderingen in de geharmoniseerde normen of andere technische specificaties, met name of deze veranderingen relevant zijn met betrekking tot de essentiële of andere wettelijke eisen en of zij betrekking hebben op het desbetreffende product. Het kan bijvoorbeeld nodig zijn de EU-conformiteitsverklaring aan te passen, het ontwerp van het product te veranderen, contact op te nemen met de aangemelde instantie <sup>(123)</sup> enz.;
8. indien van toepassing, het product en/of het kwaliteitssysteem certificeren.

Om de consumenten of andere eindgebruikers bijkomende bescherming te bieden, is de fabrikant in bepaalde harmonisatie-handelingen van de Unie verplicht steekproeven uit te voeren aan het einde van de productieketen of op reeds in de handel gebrachte producten <sup>(124)</sup> <sup>(125)</sup>.

Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht product niet conform de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie is, moeten onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen nemen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien moeten de fabrikanten, indien zij reden hebben te denken dat het product een risico met zich meebrengt voor de gezondheid, veiligheid, het milieu of enig ander door de toepasselijke wetgeving beschermd algemeen belang <sup>(126)</sup>, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden, hiervan onmiddellijk op de hoogte brengen, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven. De Commissie biedt een IT-hulpmiddel aan — de “Product Safety Business Alert Gateway” — om te helpen met de praktische aspecten van deze verplichting <sup>(127)</sup>.

Op een met redenen omkleed verzoek <sup>(128)</sup> van de bevoegde nationale autoriteit moet de fabrikant aan die autoriteit alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van een product aan te tonen, in een taalgebruik dat de autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Het gaat hierbij bijvoorbeeld om de conformiteitsverklaring, het relevante deel van de technische documentatie, of certificaten die door aangemelde instanties zijn afgegeven. Indien dit met de markttoezichtautoriteiten is overeengekomen, kan deze informatie elektronisch worden overgemaakt. Op verzoek van deze autoriteit moeten de fabrikanten hun medewerking verlenen aan alle maatregelen die worden genomen om de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten weg te nemen of te beperken. Op verzoek van de markttoezichtautoriteiten moeten fabrikanten de marktdeelnemers identificeren aan wie zij een product hebben geleverd. Zij moeten deze informatie gedurende een periode van tien jaar nadat zij het product hebben geleverd, kunnen verstrekken.

De nationale autoriteit kan een taal aanvaarden die geen nationale taal is, maar die zij wel begrijpt. Met de autoriteit kan worden onderhandeld over welke taal wordt gekozen. Dit kan een derde taal zijn als de autoriteit hiermee instemt.

<sup>(122)</sup> Bv. de ATEX-markering, geluidsmarkering op materieel voor gebruik buitenshuis of de aanvullende metrologische markering in het geval van niet-automatische weegwerktuigen en weeginstrumenten.

<sup>(123)</sup> Voor de verplichtingen inzake kennisgeving met betrekking tot certificaten van EU-typeonderzoek, zie module B, punt 7, van bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(124)</sup> Bijv. de richtlijn drukvaten van eenvoudige vorm en de ATEX-richtlijn.

<sup>(125)</sup> Dergelijk steekproefsgewijs onderzoek moet worden uitgevoerd indien dit in verband met de risico's van het product passend wordt geacht ter bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consument (zie artikel R2, lid 4, van Besluit nr. 768/2008/EG).

<sup>(126)</sup> Welk productrisiconiveau aanvaardbaar is, wordt bepaald door de essentiële eisen zoals uiteengezet in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie. Als gevolg moeten fabrikanten de bevoegde autoriteiten in kennis stellen van gevallen waarbij zij reden hebben te geloven dat een product niet voldoet aan de essentiële eisen.

<sup>(127)</sup> <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>

<sup>(128)</sup> Een met redenen omkleed verzoek houdt niet noodzakelijkerwijs een formeel besluit door een autoriteit in. Artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1020 luidt: “De marktdeelnemers werken bij het nemen van maatregelen voor het wegnemen of beperken van de risico's die veroorzaakt worden door producten die marktdeelnemers op de markt aanbieden, samen met de markttoezichtautoriteiten”. Om een verzoek “met redenen te omkleden” is het voldoende dat de markttoezichtautoriteit de context uitlegt waarbinnen de informatie wordt gevraagd (bijvoorbeeld inspectie van specifieke eigenschappen van de producten, steekproefcontrole e.d.).

In geval van een met redenen omkleed verzoek volstaat het dat de fabrikant dat deel van de technische documentatie voorlegt dat verband houdt met de veronderstelde non-conformiteit en dat afdoende is om aan te tonen dat het probleem door de fabrikant is verholpen. Daarom moeten verzoeken tot vertaling van technische documentatie worden beperkt tot slechts die delen van de documentatie. Afhankelijk van welke harmonisatiewetgeving van de Unie op het product van toepassing is, kan op het verzoek een uiterste datum voor de ontvangst van de gevraagde documenten vermeld staan. Er kan een kortere termijn worden vastgesteld als de nationale autoriteit de urgentie rechtvaardigt op grond van een onmiddellijk ernstig risico.

Als de harmonisatiewetgeving van de Unie ook ingebruikneming omvat, heeft de natuurlijke of rechtspersoon die het product in gebruik neemt dezelfde verantwoordelijkheden als een fabrikant die een product in de handel brengt. Hij moet ervoor zorgen dat het product voldoet aan de harmonisatiewetgeving van de Unie en dat de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd <sup>(129)</sup>.

Verder moet een persoon die tweedehandsproducten uit een derde land in de Unie in de handel brengt, of die producten die niet voor de EU-markt zijn ontworpen of vervaardigd in de Unie in de handel brengt, de rol van de fabrikant op zich nemen.

Ten slotte moet een importeur of distributeur die een product zodanig wijzigt dat de naleving van de van toepassing zijnde vereisten in het gedrang kan komen of onder zijn eigen naam of handelsmerk levert, worden beschouwd als de fabrikant en moet hij alle op de fabrikant rustende verplichtingen nakomen <sup>(130)</sup>. Hij moet ervoor zorgen dat het product voldoet aan de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie en dat de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd <sup>(131)</sup>.

### 3.2. De gemachtigde

*Ongeacht of hij al dan niet in de EU is gevestigd, mag de fabrikant een gemachtigde in de Unie benoemen om namens hem bepaalde taken uit te voeren.*

Ongeacht of de fabrikant al dan niet in de EU is gevestigd, mag hij een gemachtigde in de Unie benoemen om namens hem bepaalde krachtens de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie vereiste taken uit te voeren <sup>(132)</sup>. Een buiten de EU gevestigde fabrikant is niet verplicht een gemachtigde te hebben <sup>(133)</sup>.

Om namens de fabrikant te mogen optreden, moet de gemachtigde volgens de harmonisatiewetgeving van de Unie in de Unie zijn gevestigd. Commerciële vertegenwoordigers van de fabrikant (zoals erkende distributeurs of agenten) moeten niet worden verward met de gemachtigde in de zin van de harmonisatiewetgeving van de Unie.

<sup>(129)</sup> Dit is niet van toepassing op producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake speelgoed, laagspanningsapparatuur, explosieven voor civiel gebruik en koelapparaten vallen, omdat deze richtlijnen alleen op de markt aanbieden omvatten. Bovendien is dit ook niet van toepassing op voor eigen gebruik gebouwde pleziervaartuigen, op voorwaarde dat zij niet binnen een periode van vijf jaar na de bouw ervan in de handel worden gebracht, of op vaartuigen die voor 1950 zijn ontworpen.

<sup>(130)</sup> Artikel R6 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(131)</sup> Bovendien is het zo dat wanneer noch de fabrikant, noch de gemachtigde, noch de installateur van de lift de verplichtingen met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsprocedure vervult, zij volgens de machinerichtlijn en de liftenrichtlijn overgaan op de persoon die het product in de handel brengt.

<sup>(132)</sup> NB: Niet alle harmonisatiewetgeving van de Unie voorziet in een gemachtigde.

<sup>(133)</sup> Bij wijze van uitzondering moeten fabrikanten die geen geregistreerde vestigingsplaats in een lidstaat hebben en onder hun eigen naam hulpmiddelen in de handel brengen in de EU volgens de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een in de Unie gevestigd persoon aanduiden die verantwoordelijk is voor het verhandelen van medische hulpmiddelen. Richtlijn 2014/90/EU inzake uitrusting van zeeschepen vereist ook dat een fabrikant die niet op het grondgebied van ten minste één lidstaat is gevestigd, een gemachtigde voor de Unie aanwijst. Een buiten de EU gevestigde fabrikant kan voor bepaalde toeleveringsketens ook een gemachtigde nodig hebben om op te treden als de in artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 bedoelde marktdeelnemer.



De delegatie van taken van de fabrikant aan de gemachtigde moet expliciet en schriftelijk zijn, met name met betrekking tot de inhoud en de begrenzing van de taken van de gemachtigde. De taken die krachtens de harmonisatiewetgeving van de Unie aan de gemachtigde mogen worden gedelegeerd, zijn van administratieve aard. Het treffen van maatregelen om te waarborgen dat het fabricageproces zodanig is dat de producten gegarandeerd voldoen of het opstellen van de technische documentatie mag de fabrikant dus niet delegeren, tenzij anders is bepaald. Een gemachtigde mag het product ook niet op eigen initiatief wijzigen om het in overeenstemming te brengen met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie.

Indien de fabrikant een gemachtigde aanwijst, moet de gemachtigde ten minste gemachtigd zijn om de volgende taken uit te voeren:

- de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie ter beschikking houden van de nationale toezichtautoriteiten en hen desgevraagd medewerking verlenen;
- de bevoegde nationale autoriteit, wanneer deze een met redenen omkleed verzoek daartoe indient, alle informatie en documentatie verstrekken voor zover nodig om de conformiteit van het product aan te tonen;
- op verzoek van de bevoegde nationale autoriteiten medewerking verlenen aan eventuele maatregelen waarmee de risico's van onder hun mandaat vallende producten worden weggenomen.

Afhankelijk van de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure of harmonisatiehandeling van de Unie, mogen aan de gemachtigde ook taken worden toevertrouwd die zijn gespecificeerd in het schriftelijke mandaat, zoals:

- het op het product aanbrengen van de CE-markering (en waar nodig andere markeringen) en het nummer van de aangemelde instantie;
- de EU-conformiteitsverklaring opstellen;
- optreden als de in artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 bedoelde marktdeelnemer om de in lid 3 van dat artikel genoemde taken uit te voeren.

De door een fabrikant benoemde gemachtigde mag overeenkomstig de harmonisatiewetgeving van de Unie een importeur of distributeur zijn. In dat geval moet hij ook voldoen aan de verplichtingen van de importeur of distributeur <sup>(134)</sup>.

### 3.3. De importeur

- *De importeur is een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Unie in de handel brengt.*
- *Zijn verplichtingen zijn gebaseerd op de verplichtingen van de fabrikant.*

De importeur is de in de Unie gevestigde marktdeelnemer die een product uit een derde land in de Unie in de handel brengt. Hij draagt in de harmonisatiewetgeving van de Unie belangrijke en duidelijk omschreven verantwoordelijkheden <sup>(135)</sup> <sup>(136)</sup>. Zij zijn in grote mate gebaseerd op de verantwoordelijkheden die een in de EU gevestigde fabrikant draagt.

De importeur moet waarborgen dat de fabrikant aan zijn verplichtingen heeft voldaan. De importeur is geen gewone wederverkoper van producten, hij speelt een sleutelrol bij het waarborgen van de conformiteit van de ingevoerde producten.

De importeur wordt gedefinieerd als een natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Unie in de handel brengt. Voor een product in de handel wordt gebracht, moet de importeur er in de regel voor zorgen dat:

<sup>(134)</sup> Voor de verplichtingen van de importeur, zie deel 3.3.

<sup>(135)</sup> Onder ingevoerde producten wordt in deze gids verstaan producten die in derde landen zijn vervaardigd en in de Unie in de handel zijn gebracht. Het vervaardigen van producten in een lidstaat en ze in een andere lidstaat in de handel brengen, wordt niet beschouwd als "invoer" omdat de transactie plaatsvindt binnen de interne markt van de Unie.

<sup>(136)</sup> De importeur is niet noodzakelijk de persoon die het product vervoert, maar kan de persoon zijn namens wie deze logistieke activiteit wordt uitgevoerd.

1. de fabrikant de passende conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Als hij twijfelt aan de conformiteit van het product mag hij het niet in de handel brengen. Als het product al in de handel is gebracht, moet hij corrigerende maatregelen treffen <sup>(137)</sup>. In beide gevallen moet eventueel contact worden opgenomen met de fabrikant om alle twijfels over de conformiteit van het product weg te nemen;
2. de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, de nodige conformiteitsmarkering (bv. CE-markering) heeft aangebracht, aan de traceerbaarheidsverplichtingen heeft voldaan en, waar nodig, de instructies en veiligheidsinformatie bij het product heeft gevoegd in een door de desbetreffende lidstaat gekozen en gemakkelijk door consumenten en andere eindgebruikers te begrijpen taal <sup>(138)</sup>.

Deze verplichtingen zijn bedoeld om ervoor te zorgen dat de importeurs zich bewust zijn van hun verantwoordelijkheid om alleen conforme producten in de handel te brengen <sup>(139)</sup>. Zij impliceren niet dat de importeurs systematisch bijkomende controleprocedures moeten doorlopen of tests moeten (laten) uitvoeren, maar zij verbieden hen ook niet om dit wel te doen.

De importeur moet ook:

- de volgende twee elementen vermelden: zijn 1) naam, de geregistreerde handelsnaam of het handelsmerk en 2) het postadres waar hij bereikbaar is op het product of, wanneer dit door de afmetingen of de fysieke kenmerken van de producten niet mogelijk is of omdat de verpakking dan geopend zou moeten worden, op de verpakking en/of <sup>(140)</sup> op de begeleidende documenten <sup>(141)</sup>. Hierbij mag hij de zichtbaarheid van eventuele op het product of de begeleidende documenten aangebrachte veiligheidsinformatie niet belemmeren;
- ervoor zorgen dat gedurende de periode dat het product onder zijn verantwoordelijkheid valt, de opslag- en vervoersomstandigheden de naleving van de voorschriften van de toepasselijke wetgeving niet in het gedrang brengen;
- een exemplaar van de EU-conformiteitsverklaring bewaren gedurende een periode van tien jaar nadat het product in de handel is gebracht <sup>(142)</sup> of gedurende de in de desbetreffende harmonisatiehandeling vermelde periode;
- ervoor zorgen dat de technische documentatie desgevraagd aan de bevoegde nationale autoriteit kan worden verstrekt <sup>(143)</sup>. De importeur moet zijn medewerking verlenen aan die autoriteit en haar op een met redenen omkleed verzoek <sup>(144)</sup> alle benodigde informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van het product aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. De nationale autoriteit kan een taal aanvaarden die geen nationale taal is, maar die zij wel begrijpt. Met de autoriteit kan worden onderhandeld over welke taal wordt gekozen. Dit kan een derde taal zijn als de autoriteit hiermee instemt.
- In het geval van een met redenen omkleed verzoek volstaat het dat de importeur dat deel van de technische documentatie verstrekt dat verband houdt met de veronderstelde non-conformiteit en dat adequaat aantoont dat het probleem door de fabrikant is verholpen. Daarom moeten verzoeken tot vertaling van technische documentatie worden beperkt tot slechts die delen van de documentatie.

<sup>(137)</sup> Zie hoofdstuk 7 over markttoezicht.

<sup>(138)</sup> Niet in alle harmonisatiewetgeving van de Unie zijn zowel instructies als veiligheidsinformatie vereist omdat niet alle harmonisatiewetgeving van de Unie betrekking heeft op veiligheid.

<sup>(139)</sup> In het licht van deze verplichtingen wordt het over het algemeen als goede praktijk beschouwd als importeurs in het contract met hun leveranciers verwijzen naar de toepasselijke EU-wetgeving (met vermelding van de verplichtingen van de fabrikant op grond van het Unierecht) en ervoor zorgen dat zij toegang hebben tot het technisch dossier, of ervoor zorgen dat de fabrikant een verplichting heeft ondertekend om de technische documentatie te leveren als hierom door de markttoezichtautoriteiten wordt verzocht.

<sup>(140)</sup> Dit hangt af van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie.

<sup>(141)</sup> Er wordt op gewezen dat in bepaalde sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie strengere voorschriften kunnen gelden.

<sup>(142)</sup> D.w.z. wanneer het laatste exemplaar van dat productmodel in de handel is gebracht.

<sup>(143)</sup> Importeurs zijn niet verplicht een kopie van de technische documentatie bij te houden maar moeten die desgevraagd ter beschikking stellen van de relevante autoriteiten. Hoewel er hiertoe geen expliciete verplichting bestaat, wordt de importeur aangeraden formele, schriftelijke garanties te eisen van de fabrikant dat de documenten beschikbaar zullen worden gesteld als de toezichthoudende autoriteit hierom verzoekt.

<sup>(144)</sup> Een met redenen omkleed verzoek houdt niet noodzakelijkerwijs een formeel besluit door een autoriteit in. Artikel 7, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1020 luidt: "De marktdeelnemers werken bij het nemen van maatregelen voor het wegnemen of beperken van de risico's die veroorzaakt worden door producten die marktdeelnemers op de markt aanbieden, samen met de markttoezichtautoriteiten". Om een verzoek "met redenen te omkleden" is het voldoende dat de markttoezichtautoriteit de context uitlegt waarbinnen de informatie wordt gevraagd (bijvoorbeeld inspectie van specifieke eigenschappen van de producten, steekproefcontrole e.d.).

- De importeur moet elke marktdeelnemer identificeren die aan hem heeft geleverd en aan wie hij het product heeft geleverd indien de markttoezichtautoriteit daarom verzoekt. Hij moet deze informatie kunnen verstrekken gedurende een periode van tien jaar nadat het product aan hem is geleverd en gedurende een periode van tien jaar nadat hij het product heeft geleverd.

Net zoals een fabrikant is de importeur bovendien uit hoofde van bepaalde harmonisatiehandelingen van de Unie eventueel verplicht steekproeven uit te voeren of uit te laten voeren op reeds in de handel gebrachte producten <sup>(145)</sup>.

Importeurs die redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht product niet voldoet aan de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie, nemen eveneens onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Verder moeten de importeurs de nationale bevoegde autoriteiten onmiddellijk op de hoogte brengen wanneer een product een risico vertoont.

In tegenstelling tot de gemachtigde hoeft de importeur geen mandaat van de fabrikant noch een voorkeursrelatie met de fabrikant te hebben. Om aan zijn verantwoordelijkheden te kunnen voldoen, moet de importeur er echter wel voor zorgen dat hij in contact kan treden met de fabrikant (bv. om de technische documentatie ter beschikking te stellen van de autoriteit die hierom verzoekt).

Het is mogelijk dat de importeur namens de fabrikant administratieve taken wil uitvoeren. In dat geval moet hij expliciet door de fabrikant als gemachtigde worden aangeduid.

#### 3.4. De distributeur

- *De distributeur is een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant en de importeur, die een product op de markt aanbiedt.*
- *Distributeurs hebben specifieke verplichtingen en spelen een sleutelrol met betrekking tot markttoezicht.*

Samen met de fabrikanten en de importeurs vormen de distributeurs de derde categorie van marktdeelnemers met specifieke verplichtingen. De distributeur is een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant en de importeur, die een product op de markt aanbiedt.

In tegenstelling tot de gemachtigde hoeven detailhandelaars, groothandelaars en andere distributeurs in de toeleveringsketen geen voorkeursrelatie met de fabrikant te hebben. Een distributeur verwerft producten voor verdere distributie van een fabrikant, een importeur of van een andere distributeur.

De distributeur moet de nodige zorgvuldigheid betrachten <sup>(146)</sup> met betrekking tot de toepasselijke eisen <sup>(147)</sup>. Zij moeten bijvoorbeeld weten op welke producten een CE-markering moet zijn aangebracht, welke informatie bij het product moet zijn gevoegd (bijvoorbeeld de EU-conformiteitsverklaring), wat de taalvereisten zijn in verband met etikettering, handleidingen of andere begeleidende documenten en wat een duidelijke aanwijzing is dat een product niet aan de eisen voldoet. De distributeurs zijn verplicht aan te tonen aan de nationale markttoezichtautoriteit dat zij met de nodige zorgvuldigheid hebben gehandeld en moeten ervoor zorgen dat de fabrikant, zijn gemachtigde of de persoon die hem het product heeft verstrekt, de in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie vereiste maatregelen heeft getroffen zoals opgesomd in de verplichtingen van de distributeurs.

In het geval van producten uit derde landen blijven de conformiteitsbeoordeling, het opstellen en bewaren van de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie de verantwoordelijkheid van de fabrikant en/of de importeur wat betreft het bijhouden van de conformiteitsverklaring. Controleren of een reeds in de handel gebracht product na wijzigingen aan de wettelijke verplichtingen nog steeds voldoet, behoort niet tot de verplichtingen van de distributeur. De verplichtingen van de distributeur hebben betrekking op de wetgeving die van toepassing was op het ogenblik dat het product door de fabrikant of importeur in de handel is gebracht, tenzij anders bepaald in specifieke wetgeving.

<sup>(145)</sup> Artikel R4, lid 6, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(146)</sup> De nodige zorgvuldigheid heeft betrekking op de inspanning die een normale voorzichtige of redelijke partij doet om, rekening houdend met de omstandigheden, schade aan anderen te vermijden. Het gaat om het beoordelingsvermogen, de zorg, voorzichtigheid, vastberadenheid en handelingen die van een persoon redelijkerwijze te verwachten zijn onder bepaalde omstandigheden.

<sup>(147)</sup> Artikel R5, lid 1, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

De distributeur moet de fabrikant, zijn gemachtigde, de importeur of de persoon die hem het product heeft verstrekt, kunnen identificeren om de markttoezichtautoriteit bij te staan in het verkrijgen van de EU-conformiteitsverklaring en de benodigde delen van de technische documentatie. De markttoezichtautoriteiten kunnen hun verzoek om technische documentatie rechtstreeks aan de distributeur richten. Er wordt echter niet van uitgegaan dat laatstgenoemde de desbetreffende documentatie in zijn bezit heeft.

Voor hij een product op de markt aanbiedt, moet de distributeur de volgende formele eisen controleren <sup>(148)</sup>:

- dat op het product de vereiste conformiteitsmarkering(en) (bv. CE-markering) is/zijn aangebracht;
- dat het product vergezeld gaat van de vereiste documenten (bv. EU-conformiteitsverklaring <sup>(149)</sup>) en van instructies en informatie aangaande de veiligheid <sup>(150)</sup>, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen, als dit in de toepasselijke wetgeving is vereist;
- dat de fabrikant en de importeur hun 1) naam, geregistreerde handelsnaam of merknaam en 2) het contactadres op het product hebben aangebracht of, wanneer dit door de afmetingen of de fysieke kenmerken van de producten niet mogelijk is, op de verpakking en/of op de begeleidende documenten <sup>(151)</sup>, en dat op het product een type-, partij- of serienummer dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht.

Een distributeur mag geen producten leveren waarvan hij weet of op grond van de hem ter beschikking staande gegevens dan wel beroepshalve had moeten vermoeden dat zij niet aan de wetgeving voldoen. Bovendien verleent hij medewerking aan alle door de bevoegde autoriteit genomen maatregelen om deze risico's te vermijden of tot een minimum te beperken en de fabrikant of importeur en de bevoegde nationale autoriteiten op de hoogte te brengen <sup>(152)</sup>.

Gelijksoortige verplichtingen zijn van toepassing op distributeurs zodra een product wordt aangeboden. Als zij redenen hebben om aan te nemen dat een product niet conform is, moeten zij ervoor zorgen dat de fabrikant of importeur corrigerende maatregelen neemt om het product conform te maken en de bevoegde nationale autoriteiten hiervan op de hoogte brengen. Distributeurs moeten contact opnemen met de importeur of fabrikant om alle twijfels over de conformiteit van het product weg te nemen.

Naast het controleren of het product voldoet aan de formele eisen, moet de distributeur:

1. corrigerende maatregelen inleiden bij vermoeden van non-conformiteit <sup>(153)</sup>;
2. medewerking verlenen aan de markttoezichtautoriteiten bij het identificeren van de voor het product verantwoordelijke fabrikant of importeur;
3. medewerking verlenen aan de bevoegde autoriteit, wanneer deze een met redenen omkleed verzoek daartoe indient <sup>(154)</sup>, en alle informatie en documentatie verstrekken die nodig is om de conformiteit van het product aan te tonen <sup>(155)</sup>;
4. op verzoek van de markttoezichtautoriteiten elke marktdeelnemer kunnen identificeren die aan hem heeft geleverd en aan wie hij het product heeft geleverd. Hij moet deze informatie kunnen verstrekken gedurende een periode van tien jaar nadat het product aan hem is geleverd en gedurende een periode van tien jaar nadat hij het product heeft geleverd <sup>(156)</sup>.

<sup>(148)</sup> Artikel R5, lid 2, eerste alinea, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(149)</sup> In gevallen waar de harmonisatiewetgeving van de Unie expliciet vereist dat het product vergezeld gaat van de EU-conformiteitsverklaring, moet de distributeur ervoor zorgen dat dit het geval is.

<sup>(150)</sup> Niet in alle harmonisatiewetgeving van de Unie zijn zowel instructies als veiligheidsinformatie vereist omdat niet alle harmonisatiewetgeving van de Unie betrekking heeft op veiligheid.

<sup>(151)</sup> Zie de verplichtingen van de fabrikant in punt 3.1 en de verplichtingen van de importeur in punt 3.3.

<sup>(152)</sup> Artikel R5, lid 2, tweede alinea, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(153)</sup> Artikel R5, lid 2, tweede alinea, en artikel R5, lid 4, van bijlage I bij Besluit 768/2008/EG.

<sup>(154)</sup> Een met redenen omkleed verzoek houdt niet noodzakelijkerwijs een formeel besluit door een autoriteit in. Artikel 19, lid 1, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 765/2008 bepaalt dat markttoezichtautoriteiten van marktdeelnemers kunnen "verlangen dat deze de documenten en informatie beschikbaar stellen die de autoriteiten noodzakelijk achten om hun activiteiten uit te voeren". Om een verzoek "met redenen te omkleden" is het voldoende dat de markttoezichtautoriteit de context uitlegt waarbinnen de informatie wordt gevraagd (bijvoorbeeld inspectie van specifieke eigenschappen van de producten, steekproefcontrole e.d.).

<sup>(155)</sup> Artikel R5, lid 5, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(156)</sup> Artikel R7, lid 2, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

De distributieomstandigheden (bijvoorbeeld vervoer of opslag) kunnen een invloed hebben op de conformiteit van het product met de bepalingen van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie. De voor de distributieomstandigheden verantwoordelijke persoon moet dus de nodige maatregelen nemen om de conformiteit van het product te vrijwaren. Dit heeft tot doel te waarborgen dat het product op het ogenblik van eerste gebruik in de Unie aan de essentiële of andere wettelijke eisen voldoet <sup>(157)</sup>.

Bij het ontbreken van harmonisatiewetgeving van de Unie ter zake kunnen de distributieomstandigheden, tot op zekere hoogte, overeenkomstig de artikelen 34 en 36 VWEU op nationaal niveau worden geregeld. Nationale wetgeving die de distributie van bepaalde producten aan een bepaalde beroepsgroep overlaat, doordat zij de verkoop tot bepaalde verkoopkanalen beperkt, kan de verhandelingsmogelijkheden van de ingevoerde producten ongunstig beïnvloeden. Dergelijke wetgeving kan in die omstandigheden een maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve invoerbeperking vormen. Zij kan evenwel gerechtvaardigd zijn, bijvoorbeeld ter bescherming van de volksgezondheid, als de maatregel passend is voor het doel en niet verder gaat dan nodig om dat doel te bereiken <sup>(158)</sup>.

### 3.5. Bestelhuisdienstverleners

In Verordening (EU) 2019/1020 zijn bestelhuisdienstverleners opgenomen als een andere categorie marktdeelnemers. Bestelhuisdienstverleners zijn natuurlijke personen of rechtspersonen die in het kader van een handelsactiviteit ten minste twee van de volgende diensten aanbieden: opslag, verpakking, adressering en verzending zonder eigenaar te zijn van de betrokken producten. Postdiensten <sup>(159)</sup>, pakketbezorgdiensten <sup>(160)</sup> en andere post- of vrachtvervoerdiensten <sup>(161)</sup> komen niet in aanmerking. In de EU gevestigde bestelhuisdienstverleners worden doorgaans ingezet voor de opslag van door online-exploitanten aangeboden producten om spoedige levering aan EU-consumenten te kunnen garanderen. Deze entiteiten leveren diensten aan andere marktdeelnemers. Zij slaan producten op en verpakken en verzenden deze producten op bestelling aan klanten. Soms verwerken zij ook teruggezonden bestellingen. Er is een breed scala aan scenario's voor het leveren van dit soort diensten. Sommige bieden alle bovengenoemde diensten; andere alleen deels. Ook variëren ze qua grootte en schaal, van wereldwijde tot micro-ondernemingen. De activiteiten van bestelhuisdienstverleners gaan verder dan die van besteldiensten die pakketten klaren, sorteren, vervoeren en afleveren.

Bestelhuisdienstverleners worden beschouwd als marktdeelnemers in de zin van Verordening (EU) 2019/1020 en moeten met markttoezichtautoriteiten samenwerken in verband met de producten die zij verwerken <sup>(162)</sup>. Wanneer het product binnen het toepassingsgebied van artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 valt, wordt de in de Unie gevestigde bestelhuisdienstverlener de marktdeelnemer in de zin van dat artikel 4 met betrekking tot de producten die hij verwerkt, wanneer er geen fabrikant, importeur of gemachtigde is die in de Unie is gevestigd, en verantwoordelijk voor die producten overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1020.

Gezien de verscheidenheid aan bestelhuisdienstverleners en van de diensten die zij leveren, kan het voorkomen dat de analyse van hun economisch model en de omvang van hun activiteiten ertoe leidt dat sommige exploitanten ook worden beschouwd als distributeurs, importeurs of gemachtigden.

### 3.6. De marktdeelnemers als bedoeld in artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 <sup>(163)</sup>

Artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 schrijft in wezen voor dat er voor bepaalde producten die in de EU in de handel worden gebracht, een marktdeelnemer in de EU moet zijn die de autoriteiten op verzoek informatie verstrekt of die bepaalde maatregelen neemt. Dit geldt vanaf 16 juli 2021.

<sup>(157)</sup> Bijlage I, artikel R5, lid 3, van Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(158)</sup> Zie arrest van het Hof: zaak C-271/92.

<sup>(159)</sup> Zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 97/67/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 1997 betreffende gemeenschappelijke regels voor de ontwikkeling van de interne markt voor postdiensten in de Gemeenschap en de verbetering van de kwaliteit van de dienst (PB L 15 van 21.1.1998, blz. 14).

<sup>(160)</sup> Zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2018/644 van het Europees Parlement en de Raad van 18 april 2018 betreffende grensoverschrijdende pakketbezorgdiensten (PB L 112 van 2.5.2018, blz. 19).

<sup>(161)</sup> Zie artikel 3, lid 11, van Verordening (EU) 2019/1020.

<sup>(162)</sup> Zoals opgenomen in de definitie van marktdeelnemers in artikel 3 van Verordening (EU) 2019/1020, waarnaar onder meer wordt verwezen in de artikelen 7 en 14 van de verordening.

<sup>(163)</sup> Voor meer informatie over de verantwoordelijke marktdeelnemer, zie de mededeling van de Commissie C(2021)1461 "Richtlijn voor marktdeelnemers en markttoezichtautoriteiten inzake de praktische uitvoering van artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten" <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A52021XC0323%2801%29>

Een marktdeelnemer als bedoeld in artikel 4 is vereist wanneer een product onder het toepassingsgebied van een of meer in artikel 4, lid 5, van Verordening (EU) 2019/1020 genoemde richtlijnen of verordeningen valt of onder andere wetgeving waarin uitdrukkelijk naar artikel 4 wordt verwezen <sup>(164)</sup>, om het product in de Unie in de handel te brengen.

Vier soorten marktdeelnemers kunnen optreden als de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer: i) een in de Unie gevestigde fabrikant; ii) een importeur (per definitie gevestigd in de Unie), wanneer de fabrikant niet in de Unie is gevestigd; iii) een gemachtigde (per definitie gevestigd in de Unie) die over een schriftelijk mandaat van de fabrikant beschikt waarin de gemachtigde wordt aangewezen om de in artikel 4, lid 3, vermelde taken namens de fabrikant te verrichten; of iv) een in de Unie gevestigde bestelhuisdienstverlener wanneer er geen fabrikant, importeur of gemachtigde is die in de Unie is gevestigd.

De 1) naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde handelsmerk en de 2) contactgegevens, met inbegrip van het postadres, van de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer moeten worden vermeld op het product of op de verpakking, op het pakket of in een bij het product gevoegd document <sup>(165)</sup>. Indien de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer een EU-fabrikant of -importeur is, is deze informatie normaal gesproken al vereist krachtens de harmonisatiewetgeving van de Unie (zie de punten 3.1 en 3.3) binnen het toepassingsgebied van artikel 4 <sup>(166)</sup>.

De naam en de contactgegevens van de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer moeten aanwezig zijn wanneer het product voor het vrije verkeer bij de douane wordt aangegeven (zoals bevestigd in artikel 26, lid 1, punt d), van Verordening (EU) 2019/1020). Wanneer het product is bestemd om in de EU in het vrije verkeer te worden gebracht en er geen verdere verwerking van het product is gepland na de verzending ervan <sup>(167)</sup>, moeten marktdeelnemers buiten de EU die producten te koop aanbieden er daarom voor zorgen dat de vereiste informatie over de marktdeelnemer als bedoeld in artikel 4 op de hierboven beschreven wijze wordt vermeld, en deze zo nodig vóór verzending (laten) toevoegen. Het is mogelijk dat er meerdere namen en contactgegevens van marktdeelnemers op of bij het product worden vermeld. Hoewel het niet uitdrukkelijk vereist is dat deze informatie wordt voorafgegaan door “geproduceerd door”, “ingevoerd door”, “vertegenwoordigd door” of “vervuld door”, mag de informatie de markttoezichtautoriteiten niet misleiden.

De in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer heeft een aantal taken die, afhankelijk van welk soort marktdeelnemer hij is, reeds geheel of gedeeltelijk onder zijn verplichtingen uit hoofde van de harmonisatiewetgeving van de Unie kunnen vallen.

In de eerste plaats moet de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer een aantal taken verrichten wanneer hij zijn rol opneemt of wanneer een nieuw product aan zijn portefeuille wordt toegevoegd, namelijk:

- controleren of de conformiteitsverklaring is opgesteld en deze bewaren gedurende een periode van tien jaar nadat het product in de handel is gebracht <sup>(168)</sup> of gedurende de in de desbetreffende harmonisatiehandeling van de Unie vermelde periode;
- controleren of de technische documentatie is opgesteld en ervoor zorgen dat zij op verzoek aan de markttoezichtautoriteiten kan worden verstrekt — indien de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer de documentatie niet zelf bewaart, houdt dit in dat moet worden nagegaan of de documentatie bestaat en of door de fabrikant wordt gewaarborgd dat hij de documentatie op verzoek zal verstrekken, hetzij aan de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer, hetzij rechtstreeks aan de markttoezichtautoriteiten.

<sup>(164)</sup> Deze harmonisatiewetgeving van de Unie heeft betrekking op de veiligheid van speelgoed, elektrische apparatuur, radioapparatuur, elektromagnetische compatibiliteit, beperking van het gebruik van gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (“BGGs”), energiegerelateerde producten (“ecologisch ontwerp”), gastoestellen, bouwproducten, machines, materieel voor gebruik buitenshuis (“lawaaai buitenshuis”), materieel bestemd voor gebruik in explosieve omgevingen (“ATEX”), drukapparatuur, drukvaten van eenvoudige vorm, pyrotechnische artikelen, pleziervaartuigen, meetinstrumenten, niet-automatische weegwerktuigen, persoonlijke beschermingsmiddelen en onbemande luchtvaartsystemen (“drones”).

<sup>(165)</sup> Artikel 4, lid 4, van Verordening (EU) 2019/1020.

<sup>(166)</sup> Zie de punten 3.1 en 3.3.

<sup>(167)</sup> In overweging 53 van de verordening wordt eraan herinnerd dat in de artikelen 220, 254, 256, 257 en 258 van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1) is bepaald dat producten die de markt van de EU binnenkomen en die verdere veredeling vereisen om in conformiteit met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de EU te zijn, onder de geschikte douaneregeling worden geplaatst waarbij die veredeling door de importeur is toegestaan.

<sup>(168)</sup> D.w.z. wanneer het laatste exemplaar van dat productmodel in de handel is gebracht.

Ten tweede moet de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer, wanneer hij redenen heeft om aan te nemen dat een product een risico met zich meebrengt, de volgende verplichtingen nakomen:

- de desbetreffende markttoezichtautoriteiten op de hoogte brengen. Hij moet dit doen in elke lidstaat waar het product wordt aangeboden. Het is ook belangrijk de autoriteiten te informeren over de corrigerende maatregelen die zijn of zullen worden genomen; en
- ervoor zorgen dat onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om elk geval van non-conformiteit te verhelpen of, als dat niet mogelijk is, het risico te beperken;
- tot slot moet de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer bepaalde maatregelen nemen wanneer de markttoezichtautoriteiten daarom verzoeken:
  - die autoriteit de EU-conformiteitsverklaring verstrekken;
  - de autoriteit de technische documentatie verstrekken of, indien de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer deze documentatie niet bewaart, ervoor zorgen dat de technische documentatie aan de autoriteit wordt verstrekt (met name door de fabrikant);
  - andere informatie en documentatie verstrekken om de conformiteit van het product aan te tonen (dit kunnen bijvoorbeeld certificaten en besluiten van een aangemelde instantie zijn) in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen (hierover moet met de autoriteit worden onderhandeld — dit kan een andere taal zijn dan de nationale taal/talen);
  - met de autoriteit samenwerken. De vereiste acties zullen afhangen van het verzoek van de autoriteit, dat in overeenstemming moet zijn met het evenredigheidsbeginsel; en
  - ervoor zorgen dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om gevallen van non-conformiteit met de harmonisatiewetgeving van de Unie die op het product in kwestie van toepassing is, te verhelpen of, indien dat niet mogelijk is, de risico's die dat product inhoudt te beperken.
- De actie kan inhouden dat het product conform wordt gemaakt, uit de handel wordt genomen of wordt teruggedroepen, naar gelang van het geval <sup>(169)</sup>. De in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer hoeft niet zelf corrigerende maatregelen te nemen of het risico te beperken indien hij daartoe volgens de sectorspecifieke wetgeving niet verplicht is, maar moet ervoor zorgen dat er maatregelen worden genomen, bv. door de fabrikant te vragen op het verzoek te reageren en na te gaan of hieraan gevolg is gegeven.

De fabrikant blijft verantwoordelijk voor de conformiteit van het product met de harmonisatiewetgeving van de Unie en behoudt (met als andere actoren in de toeleveringsketen) alle wettelijke verplichtingen die hij heeft met betrekking tot producten, garanties, aansprakelijkheid voor producten met gebreken enz. Artikel 4 legt geen aanvullende wettelijke verplichtingen op aan consumenten of andere eindgebruikers.

### 3.7. **Andere tussenpersonen: dienstverleners die als tussenpersoon optreden in het kader van de richtlijn inzake elektronische handel**

De richtlijn inzake elektronische handel <sup>(170)</sup> stelt een wettelijk kader vast voor elektronische handel in de EU. Het introduceert geharmoniseerde regels over zaken zoals de transparantie- en informatievereisten voor onlinedienstverleners, commerciële communicatie of elektronische overeenkomsten.

De richtlijn inzake elektronische handel gaat niet over categorieën van marktdeelnemers, maar beschrijft verschillende categorieën activiteiten. Wat productveiligheid en naleving betreft, zijn hostingdiensten de relevantste categorieën activiteiten <sup>(171)</sup>. Hostingdiensten zijn activiteiten zoals het opslaan van informatie die door de afnemer van de dienst (zoals webshops en onlinemarktplaatsen) is verstrekt.

<sup>(169)</sup> Deze opties worden in de meeste harmonisatiewetgeving van de Unie specifiek genoemd voor de fabrikant en de importeur; verdere mogelijke corrigerende maatregelen worden opgesomd in artikel 16 van Verordening (EU) 2019/1020.

<sup>(170)</sup> Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2000 betreffende bepaalde juridische aspecten van de diensten van de informatiemaatschappij, met name de elektronische handel, in de interne markt (richtlijn inzake elektronische handel) (PB L 178 van 17.7.2000, blz. 1).

<sup>(171)</sup> Andere in de richtlijn beschreven activiteiten omvatten onder meer: 1) "mere conduit"-activiteiten (doorgeefluikactiviteiten), zoals het doorgeven van (door een afnemer van de dienst verstrekte) informatie, of het verschaffen van toegang tot een communicatienetwerk (bv. internetproviders), en 2) "caching"-activiteiten, zoals het efficiënter maken van de doorgifte van informatie, bv. het dupliceren van een databank, waarbij de inhoud van de oorspronkelijke server wordt gekopieerd, met het oog op wereldwijde dekking.

Dienstverleners die bovenstaande diensten als tussenpersoon verlenen, genieten ontheffing van aansprakelijkheid voor schade of strafrechtelijke sancties in verband met inhoud die is verstrekt door derden die hun netwerken gebruiken. De ontheffing van aansprakelijkheid is echter niet absoluut. In het geval van hosting — wat betreft productveiligheid en naleving de relevantste activiteit — geldt de ontheffing alleen als de dienstverlener die als tussenpersoon optreedt 1) niet weet of zich er niet van bewust is dat de gehoste informatie illegaal is en 2) de informatie onmiddellijk verwijdert of de toegang ertoe blokkeert zodra hij wel weet of zich ervan bewust wordt dat de informatie illegaal is (bv. vanwege een “voldoende precies en adequaat onderbouwde” kennisgeving <sup>(172)</sup>). Als zij niet aan deze voorwaarden voldoen, vallen zij niet onder de ontheffing en kunnen zij dus aansprakelijk worden gesteld voor de door hen gehoste inhoud.

Volgens artikel 15 van de richtlijn inzake elektronische handel mogen lidstaten geen algemene verplichting aan deze providers opleggen om de inhoud te monitoren noch om actief op zoek te gaan naar feiten of omstandigheden die wijzen op illegale activiteit. Dit betekent dat nationale autoriteiten geen algemene verplichting kunnen opleggen aan tussenpersonen om actief hun gehele internetverkeer te monitoren en op zoek te gaan naar elementen die zouden wijzen op illegale activiteiten, zoals onveilige producten.

Het verbod op het opleggen van een algemene verplichting weerhoudt publieke autoriteiten er echter niet van specifieke monitoringvereisten vast te stellen, maar de reikwijdte van dergelijke regelingen moet doelgericht zijn.

In de praktijk betekent dit dat nationale autoriteiten contact kunnen opnemen met de hostingproviders en dat deze alleen ontheffing van aansprakelijkheid kunnen genieten als zij, na van illegale activiteiten in kennis te zijn gesteld, de inhoud verwijderen of blokkeren, zodat EU-consumenten niet langer via hun diensten toegang zouden hebben tot onveilige of niet-conforme producten.

Verordening (EU) 2019/1020 heeft uitdrukkelijk betrekking op aanbieders van diensten van de informatiemaatschappij. Aanbieders van diensten van de informatiemaatschappij moeten op verzoek van de markttoezichtautoriteiten en in specifieke gevallen met de markttoezichtautoriteiten samenwerken ter bevordering van maatregelen om de risico's van een product dat via hun diensten online te koop aangeboden wordt of werd, weg te nemen of, als dat niet mogelijk is, te beperken (artikel 7). Met name hebben markttoezichtautoriteiten de bevoegdheid om, wanneer er geen andere doeltreffende middelen voorhanden zijn om een ernstig door een product veroorzaakt risico weg te nemen, de verwijdering van inhoud in verband met de betrokken producten van een online-interface te gelasten of de expliciete vermelding te vereisen van een waarschuwing voor eindgebruikers wanneer zij zich toegang verschaffen tot een online-interface (artikel 14, lid 4, punt k, i)). Indien niet aan een dergelijk verzoek werd voldaan, hebben markttoezichtautoriteiten de bevoegdheid om aanbieders van diensten van de informatiemaatschappij te verplichten de toegang tot de online interface te beperken, onder meer door een relevante derde te verzoeken dergelijke maatregelen uit te voeren (artikel 14, lid 4, punt k, ii)). Markttoezichtautoriteiten moeten per geval vaststellen welke actie het geschiktst is, en, rekening houdend met het proportionaliteitsbeginsel en met het risiconiveau, of de marktdeelnemer identificeerbaar is, of spoed is vereist, of al eerder maatregelen zijn genomen in verband met het product enzovoorts <sup>(173)</sup>.

### 3.8. De eindgebruiker

- *De eindgebruiker is een in de Unie verblijvende of gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon wie hetzij als consument, buiten zijn bedrijfs- of beroepsactiviteit, hetzij als professionele eindgebruiker bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten, een product ter beschikking is gesteld.*
- *Veel producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, worden op de arbeidsplaats gebruikt en vallen dus tevens onder de wetgeving van de Unie inzake veiligheid op het werk.*

De eindgebruiker is een in de Unie verblijvende of gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon wie hetzij als consument, buiten zijn bedrijfs- of beroepsactiviteit, hetzij als professionele eindgebruiker bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten, een product ter beschikking is gesteld <sup>(174)</sup>. In de harmonisatiewetgeving van de Unie worden geen verplichtingen opgelegd aan de eindgebruikers van de producten <sup>(175)</sup>. Dit is zelfs het geval wanneer er geen verantwoordelijke marktdeelnemers in de EU zijn (bijvoorbeeld in de context van online verkochte producten waarvoor

<sup>(172)</sup> In zaak C-324/09, L'Oréal/eBay, heeft het Hof van Justitie verduidelijkt dat de relevante vraag met betrekking tot de voorwaarden voor het in aanmerking komen voor een ontheffing van aansprakelijkheid was of eBay zich bewust was van de feiten en omstandigheden waaruit de illegaliteit van de activiteit bleek (zie paragrafen 120-123).

<sup>(173)</sup> Mededeling van de Commissie over het markttoezicht op online verkochte producten (PB C 250 van 1.8.2017, blz. 1).

<sup>(174)</sup> Zie artikel 3 van Verordening (EU) 2019/1020.

<sup>(175)</sup> Richtlijn 2013/53/EU betreffende pleziervaartuigen legt echter verplichtingen op aan particuliere importeurs.



geen marktdeelnemer overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 vereist is <sup>(176)</sup>). De term slaat dus zowel op professionele gebruikers als op consumenten. Het begrip “eindgebruik” door een professionele gebruiker of een consument houdt nauw verband met het begrip “beoogd gebruik” <sup>(177)</sup>.

Veel producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, worden op de arbeidsplaats gebruikt. Volgens de op artikel 153 VWEU gebaseerde wetgeving hebben werkgevers verplichtingen met betrekking tot het gebruik van arbeidsmiddelen door werknemers op de arbeidsplaats. Als werkgever wordt beschouwd elke natuurlijke of rechtspersoon die een arbeidsverhouding heeft met een werknemer (dat is elke persoon die in dienst is bij een werkgever) en verantwoordelijkheid draagt met betrekking tot de onderneming of vestiging.

Volgens de richtlijn betreffende minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid bij het gebruik door werknemers van arbeidsmiddelen op de arbeidsplaats (2009/104/EG), moet de werkgever de nodige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de arbeidsmiddelen (bijvoorbeeld machines en apparaten) die ter beschikking van de werknemers worden gesteld, geschikt zijn voor het uit te voeren werk zodat de veiligheid en de gezondheid van de werknemers tijdens het gebruik van deze arbeidsmiddelen gewaarborgd zijn. De werkgever mag alleen arbeidsmiddelen aanschaffen of gebruiken die op het moment van het eerste gebruik voldoen aan de bepalingen van de toepasselijke wetgeving of, als geen andere wetgeving van toepassing is, of slechts ten dele van toepassing is, aan de in bijlage I bij Richtlijn 2009/104/EG vastgestelde minimumvoorschriften. De werkgever moet ook de nodige maatregelen nemen om te waarborgen dat de arbeidsmiddelen in die staat worden gehouden. De werkgever is bovendien verplicht de werknemers informatie en opleiding te verstrekken met betrekking tot het gebruik van de arbeidsmiddelen.

Volgens de richtlijn betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid voor het gebruik op het werk van persoonlijke beschermingsmiddelen door de werknemers (89/656/EEG), moeten dergelijke beschermingsmiddelen voldoen aan de relevante bepalingen van de Unie inzake ontwerp en constructie op het gebied van veiligheid en gezondheid (d.w.z. de harmonisatiewetgeving betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen). De beschermingsmiddelen moeten voorts geschikt zijn voor het desbetreffende risico, aangepast zijn aan de omstandigheden op de arbeidsplaats, rekening houdend met ergonomische voorschriften en de gezondheidstoestand van de werknemer, de drager goed passen en compatibel zijn als er tegelijkertijd meer dan één beschermingsmiddel moet worden gebruikt. Voordat hij de persoonlijke beschermingsmiddelen kiest, moet de werkgever nagaan of zij aan de eisen voldoen.

Volgens de richtlijn betreffende minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid met betrekking tot het werken met beeldschermapparatuur (90/270/EEG) zijn werkgevers verplicht een analyse van de werkplekken uit te voeren teneinde de veiligheids- en gezondheidssituatie te beoordelen, met name inzake de mogelijke risico's voor het gezichtsvermogen en lichamelijke en geestelijke belasting. In de richtlijn zijn tevens de minimumvoorschriften vastgelegd voor het beeldscherm en de overige apparatuur.

Volgens de richtlijn betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (89/391/EEG) hebben werknemers de algemene verantwoordelijkheid om, voor zover mogelijk, te letten op hun eigen veiligheid en gezondheid en op die van andere personen die door hun handelingen op de arbeidsplaats worden beïnvloed. Zij moeten bijvoorbeeld de machines, apparaten, andere productiemiddelen en de persoonlijke beschermingsmiddelen overeenkomstig de opleiding en de aanwijzingen die zij van hun werkgever hebben ontvangen, op de juiste manier gebruiken.

In de Richtlijnen 89/391/EEG, 2009/104/EG, 89/656/EEG en 90/270/EEG zijn minimumvoorschriften vastgesteld. De lidstaten mogen dus strengere bepalingen aannemen of handhaven, mits deze in overeenstemming zijn met het VWEU. De bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie moeten worden gerespecteerd, en dus mogen bijkomende nationale bepalingen noch enige aanpassing eisen van een product dat binnen het toepassingsgebied van harmonisatiewetgeving van de Unie valt, noch invloed uitoefenen op de voorwaarden waaronder zulke producten op de markt mogen worden aangeboden.

#### 4. PRODUCTEISEN

##### 4.1. Essentiële producteisen

##### 4.1.1. Vaststelling van essentiële eisen

- In een aanzienlijk deel van de harmonisatiewetgeving van de Unie wordt de harmonisatie van de wetgeving beperkt tot een aantal essentiële eisen die van algemeen belang zijn.
- Essentiële eisen bepalen de te behalen resultaten of de aan te pakken gevaren, maar niet de technische oplossingen om dat te doen.

<sup>(176)</sup> Voor meer informatie, zie de punten 4.2 en 3.6.

<sup>(177)</sup> Voor het begrip “beoogd gebruik”, zie deel 2.8 hierboven.

Een fundamenteel kenmerk van een aanzienlijk deel van de harmonisatiewetgeving van de Unie is het beperken van de harmonisatie van de wetgeving tot de essentiële eisen die van algemeen belang zijn. Deze eisen houden verband met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de gebruikers (meestal consumenten en werknemers), maar kunnen ook andere fundamentele eisen omvatten (bijvoorbeeld bescherming van eigendommen, van schaarse grondstoffen of van het milieu).

Het doel van essentiële eisen is een hoog beschermingsniveau te bieden en te waarborgen. Zij zijn opgesteld in verband met bepaalde gevaren die het product meebrengt (bijvoorbeeld fysische en mechanische weerstand, ontvlambaarheid, chemische, elektrische of biologische eigenschappen, hygiëne, radioactiviteit, nauwkeurigheid), verwijzen naar het product of de prestaties van het product (bijvoorbeeld bepalingen betreffende materialen, ontwerp, constructie, fabricageproces, door de fabrikant opgestelde instructies) of stellen de belangrijkste beschermingsdoelstelling vast (bijvoorbeeld door middel van een lijst ter illustratie). Vaak is er sprake van een combinatie hiervan. Om alle relevante eisen van algemeen belang te bestrijken, moet vaak gelijktijdig worden voldaan aan de essentiële eisen uit verschillende harmonisatiehandelingen van de Unie. Hierdoor kan verscheidene harmonisatiehandelingen van de Unie gelijktijdig op een bepaald product van toepassing zijn.

Essentiële eisen moeten worden toegepast afhankelijk van het gevaar dat aan een bepaald product is verbonden. Daarom moeten fabrikanten een risicoanalyse uitvoeren om eerst alle risico's te identificeren die een product zou kunnen meebrengen, en te bepalen welke essentiële eisen relevant zijn voor het product. Deze analyse houdt in dat de fabrikant alle verschillende elementen van de producten moet beoordelen en moet bepalen welke harmonisatiewetgeving van de Unie daarop van toepassing is, en welke specifieke essentiële eisen daarin zijn opgenomen. Deze analyse moet worden gedocumenteerd en in de technische documentatie worden opgenomen<sup>(178)</sup>. Daarnaast moet de fabrikant de beoordeling documenteren van de aanpak van de geïdentificeerde risico's om ervoor te zorgen dat het product voldoet aan de relevante essentiële eisen (bijvoorbeeld door toepassing van geharmoniseerde normen). Als slechts een deel van de geharmoniseerde norm wordt toegepast, of de norm niet alle relevante essentiële eisen dekt, dan moet worden gedocumenteerd hoe de niet door de norm gedekte relevante essentiële eisen worden aangepakt<sup>(179)</sup>.

Essentiële eisen bepalen de te behalen resultaten of de aan te pakken gevaren, maar niet de technische oplossingen om dat te doen. De desbetreffende technische oplossing is eventueel te vinden in een norm of in andere technische specificaties, of wordt door de fabrikant zelf ontwikkeld in overeenstemming met algemene ingenieurtechnische of wetenschappelijke kennis, zoals vastgelegd in de literatuur op dat gebied. Deze flexibiliteit geeft fabrikanten de mogelijkheid te kiezen op welke manier zij aan de eisen voldoen. Hierdoor is het ook mogelijk de materialen en het productontwerp aan te passen aan de technologische vooruitgang. De op essentiële eisen gebaseerde harmonisatiewetgeving van de Unie hoeft dan ook niet regelmatig te worden aangepast aan de technische vooruitgang, omdat bij de beoordeling of al dan niet aan de eisen is voldaan, wordt uitgegaan van de stand van de technische kennis op het moment dat het product in de handel wordt gebracht.

De essentiële eisen zijn vastgesteld in de relevante delen van of bijlagen bij bepaalde wetteksten die deel uitmaken van de harmonisatiewetgeving van de Unie. De essentiële eisen bevatten geen gedetailleerde productiespecificaties, maar sommige harmonisatiehandelingen van de Unie zijn gedetailleerder geformuleerd dan andere<sup>(180)</sup>. Het is de bedoeling de formuleringen nauwkeurig genoeg te maken om, na omzetting in nationale wetgeving, juridisch bindende en afdwingbare verplichtingen te creëren, en om het opstellen door de Commissie van normalisatieverzoeken aan de Europese normalisatieorganisaties (ENO's) voor de uitwerking van geharmoniseerde normen te vergemakkelijken. Zij zijn ook zo geformuleerd dat kan worden beoordeeld of aan de eisen is voldaan, zelfs wanneer er geen geharmoniseerde normen zijn of in het geval dat de fabrikant verkiest ze niet toe te passen.

<sup>(178)</sup> Voor technische documentatie, zie punt 4.3.

<sup>(179)</sup> Zelfs als de fabrikant een geharmoniseerde norm gebruikt (waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is gepubliceerd en die bepaalde risico's beoogt te dekken) om aan de essentiële eisen te voldoen, moet een risicobeoordeling worden uitgevoerd en moet de fabrikant controleren of de geharmoniseerde norm alle risico's van het product dekt. Er kan namelijk niet van worden uitgegaan dat de geharmoniseerde norm alle eisen van alle wetgevingshandelingen die op een bepaald product van toepassing zijn (of alle eisen van de specifieke handeling waarvoor de norm is ontwikkeld) dekt en dat het product in kwestie geen andere risico's inhoudt waarmee in de geharmoniseerde norm geen rekening is gehouden.

<sup>(180)</sup> Volgens Richtlijn (EU) 2016/797 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie valt elk subsysteem onder een technische specificatie voor interoperabiliteit (TSI) en daarin zijn de essentiële eisen vastgesteld. In Verordening (EG) nr. 552/2004 betreffende de interoperabiliteit van het Europese netwerk voor luchtverkeersbeveiliging wordt bepaald dat de essentiële eisen indien nodig door uitvoeringsregels inzake interoperabiliteit worden verrijkt of aangevuld.

#### 4.1.2. **Conformiteit met de essentiële eisen: geharmoniseerde normen**

- Voor de termen “norm”, “nationale norm”, “Europese norm”, “geharmoniseerde norm” en “internationale norm” bestaan concrete definities in artikel 2 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.
- Normen zijn technische specificaties en zijn derhalve nuttig en doeltreffend voor de bevordering en verspreiding van goede technische praktijken en technische oplossingen.
- De toepassing van de normen zelf is vrijwillig.
- Geharmoniseerde normen zijn Europese normen die op verzoek van de Commissie zijn vastgesteld met het oog op de toepassing van harmonisatiewetgeving van de Unie.
- Als referenties van geharmoniseerde normen in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn gepubliceerd, vestigen zij een vermoeden van conformiteit met de essentiële of andere wettelijke <sup>(181)</sup> eisen die zij beogen te dekken.

##### 4.1.2.1. Definitie van een geharmoniseerde norm

In Verordening (EU) nr. 1025/2012 <sup>(182)</sup> worden de termen “norm”, “nationale norm”, “Europese norm”, “geharmoniseerde norm” en “internationale norm” gedefinieerd.

- “Normen” zijn door een erkende normalisatie-instelling vastgestelde technische specificaties <sup>(183)</sup> voor herhaalde of voortdurende toepassing, waarvan de naleving niet verplicht is en die internationale, Europese, geharmoniseerde of nationale normen zijn.
- “Europese normen” zijn “normen” die door een van de in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 1025/2012 opgenomen ENO's zijn vastgesteld <sup>(184)</sup>.
- “Geharmoniseerde normen” zijn “Europese normen” die op verzoek van de Commissie zijn vastgesteld met het oog op de toepassing van harmonisatiewetgeving van de Unie.

De definitie van “geharmoniseerde norm” in het kader van Verordening (EU) nr. 1025/2012 is niet beperkt tot geharmoniseerde normen die geharmoniseerde productwetgeving ondersteunen: in de verordening wordt het gebruik van geharmoniseerde normen in harmonisatiewetgeving betreffende diensten op dezelfde wijze gehanteerd als in de harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende producten.

##### 4.1.2.2. De rol van geharmoniseerde normen

De geharmoniseerde normen worden, net zoals andere Europese normen, volgens de interne regels van de ENO's ontwikkeld en vastgesteld. Volgens deze regels moeten alle Europese normen op nationaal niveau worden omgezet door de nationale normalisatie-instellingen. Deze omzetting houdt in dat de Europese normen in kwestie beschikbaar moeten worden gemaakt als nationale normen met identieke inhoud en dat alle strijdige nationale normen binnen een bepaalde periode moeten worden ingetrokken.

Geharmoniseerde normen zijn Europese normen die uit hoofde van Verordening (EU) nr. 1025/2012 en sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie een speciale betekenis krijgen. Het is echter belangrijk op te merken dat in de definitie van geharmoniseerde norm geen verwijzing staat naar het publiceren van de referentie van de norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* (PBEU). Het vermoeden van conformiteit met essentiële of andere eisen die een geharmoniseerde norm (of delen daarvan) beoogt (beogen) te dekken wordt niet gevestigd zolang de referentie van die norm niet in het PBEU is bekendgemaakt. De ENO's wordt formeel verzocht geharmoniseerde normen op te stellen door middel van een normalisatieverzoek van de Commissie. De rol en voorbereiding van een normalisatieverzoek van de Commissie aan de ENO's worden toegelicht in het “Vademecum over Europese normalisatie” <sup>(185)</sup>.

<sup>(181)</sup> Zoals de algemene veiligheids- en prestatie-eisen op grond van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

<sup>(182)</sup> PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12

<sup>(183)</sup> Voor de definitie van een “technische specificatie”, zie artikel 2, punt 4, van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

<sup>(184)</sup> CEN (Europees Comité voor normalisatie); Cenelec (Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie); ETSI (Europees Instituut voor telecommunicatienormen).

<sup>(185)</sup> SWD(2015) 205 final van 27.10.2015 (beschikbaar op [https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en)).

Om het vermoeden van conformiteit te verstrekken moet een geharmoniseerde norm de relevante essentiële of andere wettelijke eisen van het desbetreffende stuk wetgeving weerspiegelen overeenkomstig de desbetreffende harmonisatie-aanvraag en moet er in het PBEU naar worden verwezen. Een geharmoniseerde norm kan specificaties bevatten met betrekking tot de essentiële eisen maar ook met betrekking tot andere niet-gereguleerde kwesties. In dat geval moeten die specificaties duidelijk worden onderscheiden van de specificaties met betrekking tot de essentiële eisen. Een geharmoniseerde norm hoeft niet alle essentiële eisen te dekken, maar het moet altijd duidelijk zijn welke eisen men “beoogt te dekken” <sup>(186)</sup> omdat een fabrikant die wil voldoen aan een geharmoniseerde norm waarnaar in het PBEU wordt verwezen anders niet weet voor welke eisen het “vermoeden van conformiteit” geldt, en de overheidsinstanties en aangemelde instanties dan ook niet weten voor welke essentiële eisen zij het vermoeden van conformiteit moeten aanvaarden.

De relevante essentiële of andere wettelijke eisen die men beoogt te dekken, worden meestal vermeld in een aparte informatiebijlage <sup>(187)</sup> bij de geharmoniseerde norm. Als essentiële eisen slechts deels worden gedekt, moet dat duidelijk in de norm worden aangegeven. In sommige gevallen worden de relevante eisen in het toepassingsgebied van een geharmoniseerde norm duidelijk aangegeven (bijvoorbeeld wanneer er een duidelijke verwijzing is naar de in de norm behandelde veiligheidsrisico's). De in een geharmoniseerde norm vermelde informatie over de “essentiële of andere eisen die men beoogt te dekken” bepaalt de reikwijdte en de beperkingen van het zogenaamde “vermoeden van conformiteit met de wettelijke eisen”.

Er moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen “conformiteit met een norm” en “vermoeden van conformiteit (bij het toepassen <sup>(188)</sup> van een geharmoniseerde norm)”. “Conformiteit met een norm” betekent meestal dat een norm “volledig wordt toegepast”. Dit is bijvoorbeeld het geval bij vrijwillige certificering volgens een norm. Wat “vermoeden van conformiteit” betreft, volstaat het om alleen die bepalingen toe te passen die betrekking hebben op de essentiële of andere wettelijke eisen die men beoogt te dekken.

Geharmoniseerde normen vervangen nooit wettelijk bindende essentiële eisen. Een in een geharmoniseerde norm opgenomen technische specificatie is geen alternatief voor een relevante essentiële of andere wettelijke eis maar slechts een mogelijke technische manier om eraan te voldoen. In harmonisatiewetgeving op het gebied van risico's betekent dit met name dat fabrikanten altijd, zelfs als zij geharmoniseerde normen gebruiken waarvan de referenties in het PBEU zijn bekendgemaakt, volledig verantwoordelijk blijven voor het beoordelen van alle risico's van hun producten zodat zij weten welke essentiële (of andere) eisen relevant zijn. Na deze beoordeling kan de fabrikant beslissen de technische specificaties die zijn opgenomen in de geharmoniseerde normen, waarvan de referenties in het PBEU zijn bekendgemaakt, toe te passen om de in de geharmoniseerde normen gespecificeerde “risicobeperkingsmaatregelen” <sup>(189)</sup> te nemen. In harmonisatiewetgeving op het gebied van risico's beschrijven de geharmoniseerde normen, waarvan de referenties in het PBEU zijn bekendgemaakt, meestal bepaalde manieren om risico's te verkleinen of te vermijden. De fabrikanten blijven evenwel volledig verantwoordelijk voor de risicobeoordeling, voor het identificeren van de risico's en voor het identificeren van de relevante essentiële eisen om zo de gepaste geharmoniseerde normen, waarvan de referenties in het PBEU zijn bekendgemaakt, of andere specificaties te kiezen.

<sup>(186)</sup> In de praktijk is het mogelijk dat ENO's alleen hun voornemen om bepaalde eisen te dekken kenbaar maken en dat dit voornemen vervolgens wordt vermoed (of ingetrokken) zodra een referentie is gepubliceerd (of ingetrokken) in het PBEU (zie de punten 4.1.2.4 en 4.1.2.5).

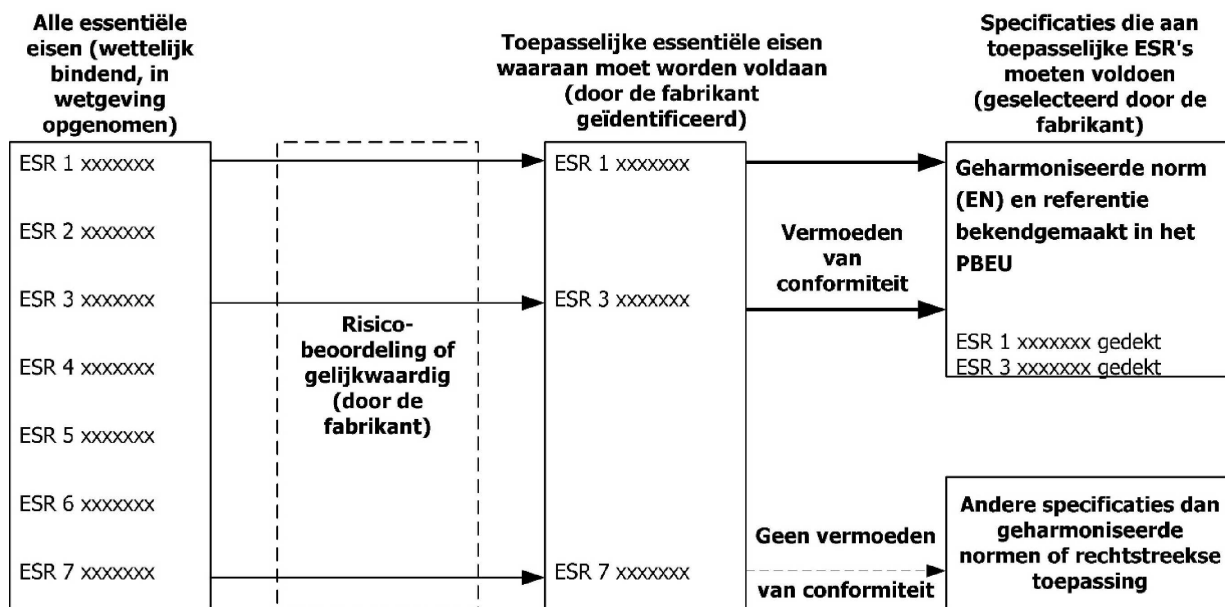
<sup>(187)</sup> De ENO's noemen deze bijlage meestal “Bijlage ZA, ZB of ZZ” enz.

<sup>(188)</sup> Het is van essentieel belang te begrijpen dat het refereren aan een geharmoniseerde norm in een EU-conformiteitsverklaring zonder die norm, of delen daarvan, toe te passen, geen “vermoeden van conformiteit” doet ontstaan.

<sup>(189)</sup> Deze term wordt hier gebruikt in de zin van de ISO/IEC Guide 51 Veiligheidsaspecten — Richtsnoeren hoe zij in normen kunnen worden opgenomen. Dit zijn de algemene richtsnoeren voor het ontwikkelen van normen op het gebied van veiligheidskwesties.

Stroomschema 1

**De rol van geharmoniseerde normen bij het voldoen aan de door de fabrikant geïdentificeerde relevante essentiële eisen — een generieke filosofie voor gevallen waarbij de fabrikant relevante essentiële eisen moet identificeren:**



Als de essentiële eisen die een geharmoniseerde norm beoogt te dekken niet duidelijk zijn aangegeven, is deze norm minder bruikbaar voor de fabrikanten en markttoezichtautoriteiten omdat er dan minder rechtszekerheid bestaat over de echte "reikwijdte van het vermoeden van conformiteit". Een onduidelijke of onjuiste beschrijving van de essentiële eisen die de norm beoogt te dekken, kan in bepaalde gevallen ook leiden tot formele bezwaren tegen geharmoniseerde normen (zie punt 4.1.2.5). Als een geharmoniseerde norm slechts een deel of bepaalde aspecten van de door de fabrikanten als relevant geïdentificeerde essentiële eisen dekt, moeten de fabrikanten daarnaast andere relevante technische specificaties gebruiken of oplossingen ontwikkelen in overeenstemming met algemene technische of wetenschappelijke kennis zoals vastgelegd in de desbetreffende wetenschappelijke literatuur om aan de essentiële eisen van de desbetreffende wetgeving te voldoen. Als fabrikanten ervoor kiezen niet alle in een geharmoniseerde norm vermelde bepalingen toe te passen die normaal zouden leiden tot het vermoeden van conformiteit, moeten zij op basis van hun eigen risicobeoordeling in hun technische documentatie aangeven hoe de conformiteit is bereikt, of zij moeten vermelden dat de relevante essentiële eisen niet relevant zijn voor het product.

Normen kunnen soms fouten bevatten of kunnen soms voor interpretatie vatbaar zijn. In geval van twijfel of een fout moeten de fabrikanten in eerste instantie contact opnemen met de nationale normalisatie instantie en om verduidelijking vragen.

4.1.2.3. Het vermoeden van conformiteit

In de harmonisatiewetgeving van de Unie kan zijn vastgelegd dat geharmoniseerde normen een vermoeden van conformiteit geven met de essentiële eisen die zij beogen te dekken, als de referenties ervan in het PBEU zijn bekendgemaakt <sup>(190)</sup>.

Europese normen, waaronder geharmoniseerde normen, kunnen volledig of gedeeltelijk zijn gebaseerd op internationale ISO- of IEC-normen. Het vermoeden van conformiteit is echter alleen mogelijk wanneer de Europese versie wordt toegepast die door middel van referentie in het Publicatieblad is bekendgemaakt, gezien de eventuele technische wijzigingen die daarin zijn aangebracht om te zorgen voor een adequate naleving van de wettelijke eisen. Bovendien bevatten de ISO- en IEC-versies geen informatie over welke bepaling van de norm relevant is voor welke essentiële eis, aangezien deze informatie alleen in hun Europese versie is opgenomen.

<sup>(190)</sup> Via deze webdienst heeft u toegang tot de meest recente lijst van in het Publicatieblad van de Europese Unie (PBEU) gepubliceerde referenties van geharmoniseerde en andere Europese normen: [https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards\\_nl](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_nl)

De bedoeling van de bekendmaking van de referentie in het PBEU is om de datum vast te stellen vanaf wanneer het vermoeden van conformiteit in werking treedt. De bekendmaking van referenties van geharmoniseerde normen wordt beheerd door middel van uitvoeringsbesluiten van de Commissie. Bekendmaking in het PBEU is het uiteindelijke doel van een geharmoniseerde norm en het einde van een procedure die begon met het opstellen van het overeenkomstige normalisatieverzoek van de Commissie.

De bekendmaking van de referenties is niet automatisch en de Commissie moet bepaalde controles en beoordelingen uitvoeren voordat de publicatie plaatsvindt. De Commissie kan dus weigeren de referenties te publiceren of kan, in voorkomend geval, beperkingen vaststellen die samen met de referenties worden gepubliceerd.

Wanneer er al een formele bezwaarprocedure is ingeleid, voorafgaand aan de bekendmaking van een referentie in het PBEU, bestaat er twijfel of een geharmoniseerde norm volledig beantwoordt aan de beoogde eisen in de zin van artikel 11, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012. Door deze twijfel kan de Commissie de referentie niet bekendmaken overeenkomstig artikel 10, lid 6, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 en moet een uitvoeringsbesluit van de Commissie in de zin van artikel 11, lid 1, worden genomen.

Het gebruik van in het PBEU gerefereerde geharmoniseerde normen die een vermoeden van conformiteit vestigen, blijft vrijwillig <sup>(191)</sup>. Fabrikanten mogen kiezen of ze dergelijke geharmoniseerde normen of delen daarvan toepassen of niet. Als fabrikanten echter besluiten de geharmoniseerde norm niet toe te passen, moeten zij op een door hun gekozen wijze (bijvoorbeeld door middel van bestaande technische specificaties of andere bestaande normen) aantonen dat hun producten aan de essentiële eisen voldoen. Als de fabrikant slechts een deel van een geharmoniseerde norm toepast of als de geharmoniseerde norm niet alle relevante essentiële eisen volledig dekt, bestaat het vermoeden van conformiteit alleen voor zover de geharmoniseerde norm overeenstemt met de essentiële eisen. Daarom moet elke geharmoniseerde norm duidelijke en correcte informatie bevatten over de wettelijke (essentiële) eisen die zij dekt.

Conformiteit met geharmoniseerde normen is, volgens bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie, een optie met gevolgen voor de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure, die soms inhoudt dat conformiteitsbeoordeling zonder tussenkomst van derden mogelijk is of dat er uit een breder gamma aan procedures kan worden gekozen <sup>(192)</sup>.

#### 4.1.2.4. Intrekking, beperking of verhindering van het vermoeden van conformiteit

Artikel 11, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziet in een formele bezwaarprocedure op grond waarvan de bekendmaking van referenties van geharmoniseerde normen in het PBEU door de lidstaten en het Europees Parlement kan worden aangevochten <sup>(193)</sup>. Dit kan gebeuren voorafgaand aan de bekendmaking van de referentie van de geharmoniseerde norm in het PBEU of nadat de referentie van de geharmoniseerde norm in het PBEU is bekendgemaakt.

Wanneer een lidstaat of het Europees Parlement <sup>(194)</sup> van mening is dat een geharmoniseerde norm niet volledig beantwoordt aan de beoogde eisen die beschreven zijn in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie, brengt deze lidstaat of het Europees Parlement de Commissie daarvan in beide gevallen op de hoogte. Na raadpleging van de lidstaten <sup>(195)</sup> zal de Commissie een besluit vaststellen om:

— de referentie van de betrokken geharmoniseerde norm wel of niet of met beperkingen in het PBEU bekend te maken, of;

<sup>(191)</sup> Het vrijwillige karakter van normen heeft betrekking op het feit dat de normen op zich, of zoals zij zijn gepubliceerd door normalisatie-instellingen, altijd op vrijwillige basis worden toegepast.

<sup>(192)</sup> Zie de richtlijnen met betrekking tot drukvaten van eenvoudige vorm, speelgoed, elektromagnetische compatibiliteit, radioapparatuur, machines, liften en pleziervaartuigen. Het ontbreken van geharmoniseerde normen kan leiden tot de toepassing van een specifieke procedure, zoals in de richtlijn drukapparatuur (de Europese goedkeuring kan worden verleend voor materialen die onder geen enkele geharmoniseerde norm vallen en die bestemd zijn voor herhaalde toepassing bij de fabricage van drukapparatuur) of de verordeningen betreffende medische hulpmiddelen en betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (die voorzien in een mogelijkheid voor de Commissie om door middel van uitvoeringshandelingen "gemeenschappelijke specificaties" vast te stellen).

<sup>(193)</sup> Artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 wordt geleidelijk van toepassing nadat de in de sectorale wetgeving aanwezige artikelen waarop bezwaar is aangetekend, zijn verwijderd. Ondertussen is het mogelijk dat de harmonisatiewetgeving van de Unie nog steeds specifieke procedures bevat, zoals de richtlijn betreffende radioapparatuur. Deze richtlijn geeft de Commissie de mogelijkheid om, in het geval van tekortkomingen in de geharmoniseerde normen, richtsnoeren voor de interpretatie van die normen of de voorwaarden waaronder conformiteit kan worden bereikt, in het Publicatieblad te publiceren.

<sup>(194)</sup> Het Europees Parlement kan deze bezorgdheid uiten in de gevallen waarin artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van toepassing is.

<sup>(195)</sup> Overeenkomstig artikel 11, lid 1, en artikel 11, leden 4 en 5, van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

- de referenties van de betrokken geharmoniseerde norm in het PBEU te handhaven, te handhaven met beperkingen of in te trekken.

Als een lidstaat uit hoofde van een vrijwaringsclausule <sup>(196)</sup> een maatregel heeft ingeroepen tegen een product dat voldoet aan een geharmoniseerde norm en indien die vrijwaringsmaatregel gerechtvaardigd wordt beschouwd, is de Commissie verplicht bezwaar aan te tekenen tegen de desbetreffende geharmoniseerde norm.

De procedure om bezwaar aan te tekenen tegen een geharmoniseerde norm en het resultaat daarvan hebben geen invloed op het bestaan ervan als geharmoniseerde norm of als Europese norm omdat alleen de ENO's kunnen beslissen over de herziening of intrekking van door hen geleverde stukken. Naast de controles waarover de Commissie beschikt, geeft alleen deze bezwaarprocedure het Europees Parlement en de lidstaten de mogelijkheid het vermoeden van conformiteit, d.w.z. de rechtsgevolgen die voortvloeien uit de bekendmaking van de referentie in het PBEU, te reguleren. Mits het formele bezwaar gerechtvaardigd is, kan zij alleen leiden tot de intrekking, beperking of verhindering van een dergelijke bekendmaking in het PBEU. In de eerste twee gevallen betekent dit dat de desbetreffende geharmoniseerde norm geen of een beperkt vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen zal inhouden. In het laatste geval (verhindering) betekent dit dat de norm in het geheel geen vermoeden van conformiteit vestigt.

Tegen een geharmoniseerde norm kan op elk moment na goedkeuring als Europese norm door CEN, Cenelec of ETSI bezwaar worden gemaakt.

Bovendien mag de referentie in bepaalde uitzonderlijke gevallen zonder formele bezwaarprocedure door de Commissie uit het PBEU worden verwijderd, namelijk wanneer de relevante uitgave van een geharmoniseerde norm niet meer door de Europese normalisatieorganisatie zelf wordt herzien of bijgewerkt en wanneer de organisatie zelf de norm niet meer als zodanig ziet. Voorbeelden van dergelijke gevallen zijn onder meer situaties waarbij de relevante ENO de desbetreffende geharmoniseerde norm heeft ingetrokken en niet van plan is een herziene geharmoniseerde norm aan te nemen. Het concept van essentiële eisen is gebaseerd op de aanname dat de geharmoniseerde normen een weerspiegeling zijn van algemeen erkende ontwikkelingen en dat de Europese normalisatieorganisaties de geharmoniseerde normen regelmatig bijwerken overeenkomstig het relevante normalisatieverzoek. Geharmoniseerde normen waarvan duidelijk is dat zij niet meer als norm worden erkend door de relevante Europese normalisatieorganisatie zelf of niet meer worden herzien of niet meer beschikbaar zijn als nationale norm, kunnen in de regel niet meer worden gebruikt om een vermoeden van conformiteit te vestigen. Het doel van artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 is om te voorzien in een bezwaarprocedure tegen geldige geharmoniseerde normen, maar niet tegen ingetrokken geharmoniseerde normen of ontwerpversies van geharmoniseerde normen; die kunnen namelijk niet worden beschouwd als vastgestelde Europese normen in de context van de definities van artikel 2 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Een andere specifieke situatie waarbij het nodig zou kunnen zijn dat de Commissie zonder formeel bezwaar referenties verwijdert uit het PBEU is wanneer de bekendmaking in het PBEU onopzettelijk is gebeurd, of wanneer een referentie wordt gepubliceerd naar een document dat niet kan worden beschouwd als een geharmoniseerde norm. In het laatste geval kan het er onder meer om gaan dat de norm niet wordt gedekt door een harmonisatieaanvraag of dat de norm geen enkele essentiële eis dekt of dat de betrokken Europese normalisatieorganisatie de erkende normalisatieprincipes niet heeft gevolgd bij het aannemen van de norm.

Overeenkomstig Verordening (EU) nr. 1025/2012 moet de Commissie de belanghebbenden <sup>(197)</sup> op de hoogte brengen van alle lopende formele bezwaren tegen geharmoniseerde normen voordat formele beslissingen worden genomen.

#### 4.1.2.5. *Herziening van geharmoniseerde normen*

Geharmoniseerde normen vertalen de essentiële eisen of andere wettelijke eisen in gedetailleerde technische specificaties, in meetmethoden om de conformiteit met de essentiële eisen te beoordelen en/of te bevestigen en, in sommige gevallen, in numerieke waarden om conformiteit met de essentiële eisen te kunnen beoordelen. Zoals alle technische documenten kunnen zij veranderen of, met andere woorden, zij kunnen worden herzien.

<sup>(196)</sup> Voor de vrijwaringsclausule, zie deel 7.4.

<sup>(197)</sup> [https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en)

De formele beslissing om een geharmoniseerde norm te herzien, wordt genomen door de ENO's. Dit kan gebeuren op hun eigen initiatief <sup>(198)</sup>, als gevolg van een normalisatieverzoek direct van de Commissie, of indirect, op basis van een besluit van de Commissie na een formeel bezwaar. Wanneer herziening nodig is, kan dit het gevolg zijn van veranderingen in de reikwijdte van de harmonisatiewetgeving van de Unie (zoals een uitbreiding van het toepassingsgebied tot andere producten of de wijziging van de essentiële eisen), van het feit dat de Commissie of een lidstaat bezwaar maakt tegen de inhoud van de geharmoniseerde norm en aangeeft dat deze niet meer aanleiding zou geven tot een vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen, als gevolg van een technologische ontwikkeling of door een vraag van de markt.

Als een geharmoniseerde norm wordt herzien, moet deze herziening gedekt zijn door een normalisatieverzoek zodat de mogelijkheid tot het vestigen van het vermoeden van conformiteit gehandhaafd blijft. Tenzij het omgekeerde kan worden afgeleid, zijn de voorwaarden van het oorspronkelijke normalisatieverzoek ook geldig voor de herziening van de geharmoniseerde norm. Dit sluit de mogelijkheid van een nieuw of herzien normalisatieverzoek niet uit, met name wanneer de herziening betrekking heeft op tekortkomingen in de essentiële eisen.

Om het vermoeden van conformiteit te vestigen, moet de herziene geharmoniseerde norm voldoen aan de algemene voorwaarden van de harmonisatiewetgeving van de Unie: de geharmoniseerde norm moet gebaseerd zijn op een normalisatieverzoek, zij moet door de desbetreffende ENO aan de Commissie zijn voorgesteld en de referentie van de norm moet door de Commissie in het PBEU zijn bekendgemaakt.

Het behoort tot de exclusieve bevoegdheid van de Commissie om te beslissen over de data waarop de referenties van de achterhaalde geharmoniseerde normen uit het PBEU worden verwijderd. In de meeste gevallen voorziet een door de Commissie vastgestelde en in het PBEU bekendgemaakte intrekingsdatum in een "overgangperiode of co-existentieperiode", gedurende welke zowel de ingetrokken (achterhaalde) geharmoniseerde norm als de herziene (vervangende) geharmoniseerde norm gelijktijdig een vermoeden van conformiteit vestigen. De "overgangperiode of co-existentieperiode" is de periode tussen de datum van publicatie van een referentie van een herziene geharmoniseerde norm in het PBEU en de datum waarop de referentie van de achterhaalde geharmoniseerde norm uit het PBEU wordt geschrapt.

Het is de verantwoordelijkheid van de Commissie om ervoor te zorgen dat dergelijke overgangperiodes voldoende lang, maar tegelijkertijd niet onevenredig lang zijn. Na een overgangperiode vestigt enkel de herziene (vervangende) geharmoniseerde norm een vermoeden van conformiteit.

De Commissie kan van mening zijn dat, om veiligheids- of andere redenen, de vervallen uitgave van de geharmoniseerde norm na een relatief korte overgangperiode of zelfs onmiddellijk geen vermoeden van conformiteit meer vestigt. Voor zover de omstandigheden dat toelaten, kan de Commissie de lidstaten en de ENO's raadplegen voor zij beslist om de periode gedurende welke beide uitgaven van de norm een vermoeden van conformiteit vestigen, in te korten. Indien nodig kan de Commissie de oorspronkelijk vastgestelde overgangperiode ook verlengen.

Tenzij op basis van een voorstel van de Commissie anders wordt besloten, leidt de verwijdering van de referentie naar een geharmoniseerde norm uit het PBEU na herziening niet automatisch tot het vervallen van de bestaande door aangemelde instanties afgegeven certificaten. De intrekking heeft alleen betrekking op de conformiteit: die wordt nu beoordeeld volgens de nieuwe geharmoniseerde norm. Producten die volgens het oude certificaat zijn vervaardigd, kunnen hun conformiteit met de essentiële eisen nog behouden en kunnen verder in de handel worden gebracht tot het einde van de geldigheidsperiode van de overeenkomstige, door de aangemelde instanties afgegeven certificaten. De fabrikanten moeten echter op de hoogte blijven van wijzigingen in de stand van de techniek, de omvang van de wijzigingen ten opzichte van de achterhaalde versie van de norm beoordelen en zo nodig passende maatregelen nemen. Welke stappen de fabrikant moet nemen, hangt af van de aard van de veranderingen in de geharmoniseerde normen, met name of zij van invloed zijn op de dekking van de essentiële eisen en of zij betrekking hebben op het desbetreffende product. Bovendien moet de aangemelde instantie ook op de hoogte blijven van de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek en beoordelen of nader onderzoek nodig is wanneer het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de relevante eisen voldoet. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis. De referentie van de herziene geharmoniseerde norm, de informatie over de achterhaalde versie van de geharmoniseerde norm en de datum waarop het vermoeden van conformiteit van de vervallen uitgave van de norm eindigt, worden in het PBEU bekendgemaakt. Het is in het belang van de fabrikanten om elke publicatie van de lijst van geharmoniseerde normen in het PBEU te controleren en de geldigheid van de geharmoniseerde normen die zij hebben toegepast bij het beoordelen

<sup>(198)</sup> Overeenkomstig hun interne regels evalueren de ENO's hun normen — ongeacht of zij intern werden opgesteld of op basis van een normalisatieverzoek ten minste om de vijf jaar. Die periodieke evaluatie kan leiden tot een bevestiging (geen maatregelen), een herziening of een intrekking van de desbetreffende norm.



van de conformiteit van hun product te verifiëren. Dit is met name essentieel in gevallen waarbij fabrikanten zelf de conformiteit aangeven (bij interne productiecontrole) en ervoor willen waken dat het vermoeden van conformiteit voor de in de handel gebrachte producten wordt behouden.

In de context van tussen de Commissie en de ENO's overeengekomen richtsnoeren <sup>(199)</sup> is er een verwachting dat alle herziene geharmoniseerde normen specifieke informatie zouden moeten bevatten over significante veranderingen aan herziene of gewijzigde geharmoniseerde normen en dat deze informatie (gratis) publiekelijk toegankelijk moet worden gemaakt door de ENO's.

#### 4.1.3. **Conformiteit met de essentiële eisen: andere mogelijkheden**

- *De conformiteit van een product met essentiële of andere wettelijke eisen kan niet alleen worden aangetoond aan de hand van geharmoniseerde normen waarnaar in het PBEU wordt verwezen, maar ook aan de hand van andere technische specificaties.*
- *Dit is van essentieel belang omdat niet elke geharmoniseerde norm alle mogelijke producten en/of essentiële eisen hoeft te bestrijken.*

De toepassing van geharmoniseerde normen is niet het enige middel om de conformiteit van een product aan te tonen.

De fabrikanten mogen kiezen of zij dergelijke geharmoniseerde normen toepassen en ernaar verwijzen of niet. Als fabrikanten echter besluiten de geharmoniseerde norm niet toe te passen, moeten zij op een door hen gekozen wijze, die het door de toepasselijke wetgeving vereiste niveau van veiligheid of bescherming van andere belangen waarborgt, aantonen dat hun producten aan de essentiële eisen voldoen. Dit kunnen andere normen zijn, zoals nationale normen, internationale normen, Europese normen waarvan de referenties niet in het PBEU zijn bekendgemaakt, of andere technische specificaties zoals Europese normalisatieproducten <sup>(200)</sup> (andere producten dan Europese normen die door de ENO's zijn ontwikkeld), of de eigen specificaties van de fabrikant. In deze gevallen kunnen de fabrikanten niet profiteren van het vermoeden van conformiteit maar moeten zij de conformiteit zelf bewijzen. Dit houdt in dat zij in het technisch dossier van een relevant product op meer gedetailleerde wijze aantonen hoe de door hen gehanteerde normen of technische specificaties voorzien in conformiteit met de essentiële eisen <sup>(201)</sup>, bijvoorbeeld door een meer diepgaande risicobeoordeling van het product, een kloofanalyse enz. uit te voeren.

Het is van belang erop te wijzen dat de harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende producten het gebruik van geharmoniseerde normen over het algemeen niet verplicht. Alleen de essentiële eisen zijn wettelijk bindend en de fabrikanten mogen eender welke normen en technische specificaties gebruiken, maar alleen geharmoniseerde normen waarvan de referenties in het PBEU zijn bekendgemaakt, vestigen een vermoeden van conformiteit.

Sommige harmonisatiewetgeving van de Unie <sup>(202)</sup> die gebaseerd is op geharmoniseerde normen, voorziet in bepaalde alternatieven of aanvullende middelen voor geharmoniseerde normen om de conformiteit van een product of een dienst aan te tonen. Sommige van deze alternatieven zijn verplicht <sup>(203)</sup>, terwijl andere op een vergelijkbare manier als geharmoniseerde normen een vermoeden van conformiteit vestigen <sup>(204)</sup>. In de regel zijn deze alternatieven vooral bedoeld als noodoplossing voor situaties waarvoor (nog) geen geharmoniseerde normen bestaan en geharmoniseerde normen de voorkeursoptie blijven.

<sup>(199)</sup> Vademecum betreffende Europese normalisatie (SWD(2015) 205 final van 27.10.2015, deel III).

<sup>(200)</sup> Zie ook de definitie van "Europees normalisatieproduct" in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

<sup>(201)</sup> Als een fabrikant ervoor kiest een geharmoniseerde norm niet te volgen, wordt die verklaring in het geval van Verordening (EG) nr. 552/2004 betreffende de interoperabiliteit van het Europese netwerk voor luchtverkeersbeveiliging een verklaring van geschiktheid voor gebruik genoemd.

<sup>(202)</sup> Richtlijn (EU) 2016/2102 inzake de toegankelijkheid van de websites en mobiele applicaties van overheidsinstanties, Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, Verordening (EU) 2019/1009 inzake bemsingsproducten en Richtlijn (EU) 2019/882 betreffende de toegankelijkheidsvoorschriften voor producten en diensten.

<sup>(203)</sup> Bijvoorbeeld gemeenschappelijke specificaties op grond van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

<sup>(204)</sup> Bijvoorbeeld technische specificaties voor toegankelijkheidseisen in het kader van Richtlijn (EU) 2016/2102 inzake de toegankelijkheid van de websites en mobiele applicaties van overheidsinstanties, technische specificaties voor toegankelijkheidseisen in het kader van Richtlijn (EU) 2019/882 betreffende de toegankelijkheidsvoorschriften voor producten en diensten of gemeenschappelijke specificaties in het kader van Verordening (EU) 2019/1009 inzake bemsingsproducten.

## 4.2. Traceerbaarheidsvereisten

- Traceerbaarheidsvereisten maken het mogelijk de geschiedenis van een product te traceren en zijn een hulpmiddel bij het markttoezicht. Hierdoor zijn markttoezichtautoriteiten in staat de verantwoordelijke marktdeelnemers te vinden en bewijs te verkrijgen van de conformiteit van een product.
- Onder de traceerbaarheidsvereisten vallen etikettering van het product en het identificeren van de marktdeelnemers in de distributieketen.

### 4.2.1. Waarom is traceerbaarheid belangrijk?

Traceerbaarheid is de mogelijkheid om de geschiedenis van een product te traceren.

Vanuit het oogpunt van de wetgever is traceerbaarheid belangrijk omdat het doeltreffende handhaving door de markttoezichtautoriteiten mogelijk maakt aan de hand van corrigerende maatregelen zoals het uit de handel nemen of terugroepen van producten. Zo kunnen onveilige of niet-conforme producten doorheen de distributieketen worden getraceerd en de rol en verantwoordelijkheden van de marktdeelnemers in de keten worden geïdentificeerd. Dankzij traceerbaarheid kunnen de markttoezichtautoriteiten producten traceren tot aan de fabriekspoort en in sommige gevallen van de fabriek tot de eindgebruiker.

Voor de fabrikant is traceerbaarheid ook belangrijk omdat het een doeltreffende controle van het productieproces en de leveranciers mogelijk maakt vóór de producten in de handel worden gebracht, en het maakt controle van de distributieketen mogelijk nadat het product in de handel is gebracht. Afhankelijk van de nauwkeurigheid van hun traceerbaarheidssysteem kunnen de fabrikanten in geval van non-conformiteit van een product de gevolgen van het uit de handel nemen of terugroepen van producten beperken.

### 4.2.2. Traceerbaarheidsbepalingen

De harmonisatiewetgeving van de Unie is normatief met betrekking tot haar doelstellingen maar niet met betrekking tot de middelen om deze doelstellingen te bereiken. Dit betekent dat de harmonisatiewetgeving van de Unie de traceerbaarheid van op de markt aangeboden producten vereist zonder voor te schrijven hoe deze eis moeten worden verwezenlijkt of toegepast. De harmonisatiewetgeving van de Unie is ook technologieneutraal, d.w.z. dat het geen bepaalde te gebruiken technologie voorschrijft zoals drukken of persen. De fabrikanten moeten het traceerbaarheidssysteem kiezen dat volgens hen het beste past bij hun producten en hun fabricage- en distributiesysteem.

Het aangeven van de naam en het adres van de fabrikant, en voor ingevoerde producten ook de naam en het adres van de importeur, is een basisvereiste voor traceerbaarheid. Op producten die onder het toepassingsgebied van artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 vallen, moeten de naam en het adres van de in artikel 4 bedoelde, in de EU gevestigde marktdeelnemer worden vermeld. Hierdoor zijn de markttoezichtautoriteiten in staat om indien nodig snel contact op te nemen met de marktdeelnemer die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen in de Unie van een onveilig of niet-conform product.

Er bestaat geen expliciete verplichting om de adressen te laten voorafgaan door de woorden “Geproduceerd door”, “Ingevoerd door”, “Vertegenwoordigd door” of “Vervuld door”. De geleverde informatie mag de eindgebruiker en de markttoezichtautoriteiten echter niet misleiden over de plaats van vervaardiging en het adres van elke marktdeelnemer <sup>(205)</sup>. Als deze woorden niet worden vermeld, besluiten de markttoezichtautoriteiten welke rol elke marktdeelnemer vervult. Het is dan aan de marktdeelnemer om te bewijzen dat hij een andere rol vervult.

Er bestaat geen verplichting om de Engelse termen “manufactured by”, “imported by” of “represented by” in alle noodzakelijke talen te vertalen. Deze Engelse termen worden geacht in de gehele EU gemakkelijk te worden begrepen.

In Verordening (EU) 2019/1020 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en Besluit nr. 768/2008/EG betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten worden de huidige praktijken met betrekking tot traceerbaarheid vastgesteld door het verplichten van specifieke traceerbaarheidsetiketten. De in de harmonisatiewetgeving van de Unie weerspiegelde referentie-bepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG, evenals Verordening (EU) 2019/1020, verlangen:

<sup>(205)</sup> Een dergelijke verwarring is bijvoorbeeld mogelijk als de naam van de distributeur op de verpakking staat terwijl de naam van de fabrikant op het product in die verpakking staat.

1. dat de fabrikanten de volgende elementen vermelden: hun 1) naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam <sup>(206)</sup> en 2) het contactadres op het product, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document. Het adres moet één plaats aangeven waar contact met de fabrikant kan worden opgenomen <sup>(207)</sup>;
2. dat de importeurs de volgende elementen vermelden: hun 1) naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam <sup>(208)</sup> en 2) het contactadres op het product, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document.
3. dat de in artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 bedoelde marktdeelnemers hun 1) naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en 2) contactgegevens, met inbegrip van het postadres, op het product of op de verpakking, op het pakket of in een bij het product gevoegd document <sup>(209)</sup> vermelden voor producten die onder artikel 4 vallen en in de Unie in de handel worden gebracht;
4. dat de fabrikanten ervoor zorgen dat op hun producten een type-, partij-, serie- of modelnummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het product gevoegd document is vermeld <sup>(210)</sup>; en
5. dat de marktdeelnemers elke marktdeelnemer die aan hen een product heeft geleverd en elke marktdeelnemer aan wie zij een product hebben geleverd, kunnen identificeren <sup>(211)</sup>.

Tenzij in de harmonisatiewetgeving van de Unie anders is bepaald, hoeft de informatie over de naam en het adres van de verschillende marktdeelnemers niet onuitwisbaar te zijn aangebracht, in tegenstelling tot andere informatie op het product, zoals de CE-markering. De informatie moet echter zichtbaar zijn op het product, of op de verpakking of de begeleidende documenten.

#### 4.2.2.1. *De vereiste dat fabrikanten hun naam en adres vermelden*

Fabrikanten moeten hun 1) naam, geregistreerde handelsnaam of merknaam en 2) het contactadres op het product vermelden, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking en/of in een bij het product gevoegd document.

De naam en het adres moeten in beginsel op het product zelf zijn aangebracht. Indien deze regel niet kan worden nageleefd, mag deze informatie in uitzonderlijke gevallen elders worden aangebracht. Dit is gerechtvaardigd als het aanbrengeven ervan op het product technisch of economisch redelijkerwijs niet mogelijk is, met uitzondering evenwel van esthetische redenen. Het is aan de fabrikant om dit te beoordelen. Deze beoordeling kan worden gemaakt op basis van de omvang of de aard van het product <sup>(212)</sup>. Bepaalde producten zoals hoorapparaten, sensoren en dergelijke zijn te klein om dergelijke informatie op aan te brengen. In dergelijke gevallen is de volgorde van prioriteit dat in de eerste plaats de informatie op de verpakking moet worden aangebracht en in de tweede plaats op de begeleidende documenten zoals de gebruiksaanwijzing, behalve in gevallen waar sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie vereist dat de informatie zowel op de verpakking als op de begeleidende documenten wordt aangebracht.

Fabrikanten moeten deze verplichting naleven, ongeacht de plaats waar zij zijn gevestigd (binnen of buiten de EU). Deze bepaling houdt in dat bij producten die zonder verpakking of begeleidende documenten worden verkocht, de naam en het adres van de fabrikant op het product zelf moeten zijn aangebracht.

Het adres geeft één centraal punt aan waar contact met de fabrikant kan worden opgenomen, met name door de markttoezichtautoriteiten. De wettekst verplicht fabrikanten er dus toe één centraal contactpunt op het product te vermelden. Per product is slechts één centraal contactpunt toegestaan. Dat adres is niet noodzakelijkerwijs het adres waarop de fabrikanten daadwerkelijk zijn gevestigd. Het mag bijvoorbeeld het adres zijn van de gemachtigde of van de klantenservice.

<sup>(206)</sup> Een merknaam is een onderscheidend teken of een onderscheidende aanduiding van een persoon, onderneming of andere rechtspersoon waarmee aan de consumenten duidelijk wordt gemaakt dat de producten of diensten die aan die merknaam zijn verbonden, afkomstig zijn van één enkele bron en waarmee de producten of diensten in kwestie van die van andere entiteiten kunnen worden onderscheiden. Een merknaam is een vorm van intellectuele eigendom en is gewoonlijk een naam, woord, slagzin, logo, symbool, ontwerp, imago of een combinatie daarvan.

<sup>(207)</sup> Artikel R2, lid 6, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(208)</sup> Artikel R4, lid 3, van bijlage I bij Besluit 768/2008/EG.

<sup>(209)</sup> Artikel 4, lid 4, van Verordening (EU) 2019/1020.

<sup>(210)</sup> Artikel R2, lid 5, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(211)</sup> Artikel R7 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(212)</sup> Zie overweging 25 van Besluit nr. 768/2008/EG.

Er hoeft niet in elke lidstaat waar het product wordt aangeboden een centraal contactpunt te zijn. De fabrikant mag andere adressen <sup>(213)</sup> vermelden op voorwaarde dat het duidelijk is welk adres het centraal contactpunt is. Dit laatste moet dan op het product/de documentatie worden aangegeven als het “centraal contactpunt”. Het is niet altijd nodig het adres of het land te vertalen in de taal van de lidstaat waar het product op de markt wordt aangeboden, maar de gebruikte lettertekens moeten van dien aard zijn dat het mogelijk is de herkomst en naam van de onderneming te identificeren.

Een website mag worden vermeld als toevoeging op, maar niet in plaats van een postadres. Gewoonlijk bestaat een adres uit een straatnaam en nummer of postbus en nummer gevolgd door de postcode en plaats, maar in sommige landen wordt van dit model afgeweken. Ook is het nuttig een e-mailadres en/of telefoonnummer te vermelden om snel contact met de bevoegde autoriteiten mogelijk te maken.

#### 4.2.2.2. *De vereiste dat importeurs hun naam en adres vermelden*

De importeurs moeten ook hun 1) naam) geregistreerde handelsnaam of hun merknaam en 2) het contactadres op het product vermelden, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document. Het in deze bepaling bedoelde adres moet het mogelijk maken dat met name de markttoezichtautoriteiten contact met hen kunnen opnemen. Dit is niet noodzakelijkerwijs het adres waar de importeur is gevestigd; het kan bijvoorbeeld ook het adres van een klantenservice zijn.

In de regel moeten de identificatie en het adres van de importeur op het product zijn aangebracht. Slechts wanneer dat onmogelijk is, mogen de identificatie en het adres op de verpakking en/of op een bij het product gevoegd document worden vermeld. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres aan te brengen. De aanvullende informatie van de importeur mag de door de fabrikant op het product aangebrachte informatie niet verbergen.

Een website mag worden vermeld als toevoeging op, maar niet in plaats van een postadres. Gewoonlijk bestaat een adres uit een straatnaam en nummer of postbus en nummer gevolgd door de postcode en plaats, maar in sommige landen wordt van dit model afgeweken. Ook is het nuttig een e-mailadres en/of telefoonnummer te vermelden om snel contact met de bevoegde autoriteiten mogelijk te maken.

#### 4.2.2.3. *De vereiste om de naam en het adres van de marktdeelnemer als bedoeld in artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 te vermelden*

Wanneer het product onder de in artikel 4, lid 5, van Verordening (EU) 2019/1020 genoemde wetgeving valt en in de Unie in de handel wordt gebracht, moeten de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemers hun 1) naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en 2) contactgegevens, met inbegrip van een postadres, op het product of op de verpakking, het pakket of in bij het product gevoegd document vermelden.

Een website mag worden vermeld als toevoeging op, maar niet in plaats van een postadres. Gewoonlijk bestaat een adres uit een straatnaam en nummer of postbus en nummer gevolgd door de postcode en plaats, maar in sommige landen wordt van dit model afgeweken. Ook is het nuttig een e-mailadres en/of telefoonnummer te vermelden om snel contact met de bevoegde autoriteiten mogelijk te maken.

#### 4.2.2.4. *Mogelijke scenario's*

Op het product moet altijd de naam en het adres van de fabrikant zijn aangebracht. Op ingevoerde producten moet ook de naam en het adres van de invoerder zijn aangebracht. Op producten die onder het toepassingsgebied van artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 vallen en in de Unie in de handel worden gebracht, moeten de naam en het adres van de in de EU gevestigde verantwoordelijke marktdeelnemer zijn aangebracht. Op een product zijn dus normaliter een of twee adressen aangebracht <sup>(214)</sup>:

- als de fabrikant in de Europese Unie is gevestigd, zal op het product maar één adres (dat van de fabrikant) zijn aangebracht omdat er geen importeur is;
- als de fabrikant (die zelf verklaart de fabrikant te zijn door zijn naam en adres op het product aan te brengen) buiten de EU is gevestigd en de producten door een importeur in de Unie in de handel worden gebracht, worden twee adressen op het product aangebracht: één van de fabrikant en één van de importeur;

<sup>(213)</sup> Zoals het adres van een informatiepunt voor consumenten en andere gebruikers in de lidstaat waar het product wordt aangeboden.

<sup>(214)</sup> In de sector van de medische hulpmiddelen moet op een product ook de naam en het adres van de gemachtigde zijn aangebracht.

- als de oorspronkelijke fabrikant buiten de EU is gevestigd en de importeur het product onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of het reeds in de handel gebrachte product zodanig wijzigt dat de conformiteit met de toepasselijke eisen in het gedrang kan komen, wordt de importeur als de fabrikant beschouwd. Het enige adres dat in dit geval op het product (of de verpakking of het begeleidende document) wordt vermeld, is het adres van de importeur die als de fabrikant wordt beschouwd <sup>(215)</sup> <sup>(216)</sup>;
- als de fabrikant in de EU is gevestigd (een in de EU gevestigd bedrijf dat verklaart de fabrikant te zijn door zijn naam en adres op het product aan te brengen) hoewel de producten buiten de EU worden vervaardigd, wordt dat bedrijf beschouwd als de fabrikant die het product in de Unie in de handel brengt, zelfs als de eigenlijke invoer door een ander bedrijf wordt gedaan. In een dergelijk geval is er geen importeur in de zin van de definitie van de term “importeur” en volstaat de vermelding van het adres van de fabrikant;
- wanneer het product onder artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 valt, in de Unie in de handel wordt gebracht, de fabrikant buiten de EU is gevestigd, er geen importeur is van het product (omdat het direct of via een bestelhuisdienstverlener van buiten de Unie naar de eindgebruiker wordt verzonden), en de fabrikant een gemachtigde heeft aangewezen om namens hem de taken van artikel 4, lid 3, te vervullen, moeten op het product (of op de verpakking of het begeleidende document of, voor de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer, het pakket) twee adressen worden vermeld: van de fabrikant en van de gemachtigde die optreedt als de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer. Dit zal ook het geval zijn indien de fabrikant binnen de EU is gevestigd, maar een gemachtigde heeft aangewezen om namens hem de taken van artikel 4, lid 3, te vervullen;
- wanneer het product onder artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 valt, in de Unie in de handel wordt gebracht, de fabrikant buiten de EU is gevestigd, er geen importeur is en de fabrikant geen gemachtigde heeft aangewezen, maar het product wordt afgehandeld door een in de EU gevestigde bestelhuisdienstverlener, moeten op het product (of op de verpakking of het begeleidende document of, voor de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer, het pakket) twee adressen worden vermeld: van de fabrikant en van de bestelhuisdienstverlener die optreedt als de in artikel 4 bedoelde marktdeelnemer.

#### 4.2.2.5. Identificatiemiddel

Op het product moet een type-, partij-, serie- of modelnummer dan wel een ander identificatiemiddel zijn aangebracht. De identificatie moet in de regel op het product zelf zijn aangebracht. Indien deze regel niet kan worden nageleefd, mag deze informatie in uitzonderlijke gevallen elders worden aangebracht. Dit is gerechtvaardigd als door de omvang en/of de aard van het product de aangebrachte identificatie onleesbaar zou zijn of het aanbrengen ervan technisch onmogelijk is <sup>(217)</sup>. In dergelijke gevallen moet de identificatie op de verpakking worden aangebracht, voor zover deze bestaat, en/of op een bij het product gevoegd document. De identificatie op het product mag niet om zuiver esthetische of economische redenen worden weggelaten of naar de verpakking of de bij het product gevoegde documenten worden verplaatst. Het is aan de fabrikant om dit te beoordelen.

Deze bepaling houdt in dat, indien het product geen verpakking heeft of indien er geen enkel document is bijgevoegd, de identificatie op het product zelf moet worden aangebracht.

De fabrikanten mogen bij het naleven van deze vereiste zelf kiezen welk identificatiemiddel zij voor hun product gebruiken, op voorwaarde dat de traceerbaarheid gewaarborgd blijft. Het gebruikte identificatiemiddel moet duidelijk het verband leggen met relevante documentatie waaruit de conformiteit van het specifieke type product blijkt, en met name de EU-conformiteitsverklaring. Het op het product aangebrachte identificatiemiddel moet hetzelfde zijn als het in de EU-conformiteitsverklaring gebruikte identificatiemiddel. Het door de fabrikant gekozen identificatiemiddel is ook belangrijk als het product uit de EU wordt genomen of teruggeroepen, aangezien alle producten met hetzelfde identificatiemiddel uit de handel genomen of teruggeroepen zullen moeten worden.

<sup>(215)</sup> Als de importeur alleen zijn naam en adres aanbrengt en het handelsmerk van de oorspronkelijke fabrikant behoudt, blijft hij een importeur. Het adres van de importeur en dat van de fabrikant worden dan op het product (of de verpakking of begeleidende documenten) vermeld.

<sup>(216)</sup> Dit is ook het geval als de fabrikant en de importeur behoren tot dezelfde groep ondernemingen en de in de EU gevestigde onderneming die het product uit de EU invoert alle aansprakelijkheid van de fabrikant voor het product op zich neemt.

<sup>(217)</sup> In het geval van speelgoed kan dit gebeuren bij speelgoed dat uit meerdere delen bestaat of een samenstel van meerdere delen is.

In bepaalde gevallen, wanneer een product bijvoorbeeld uit meerdere delen bestaat of een samenstel van meerdere delen is, is het gezien de aard van het product onmogelijk om het identificatiemiddel aan te brengen. De identificatie van het product moet dan op de verpakking (of het begeleidende document) worden aangebracht. Naast de markering door middel van een identificatiecode op de verpakking mogen aanvullende markeringen (bv. partijcode en productiedatum) worden aangebracht op afzonderlijke producten/onderdelen/componenten op basis van de interne regels van de fabrikant en het belang dat hij hecht aan het tot een minimum beperken van terugroepingen via een geavanceerd systeem voor de traceerbaarheid van afzonderlijke artikelen.

Een van de mogelijkheden om producten te identificeren is volgens sommige marktdeelnemers aan de hand van een artikelnummer (de zogeheten “stock keeping unit” — SKU). Dit artikelnummer kan samen met andere identificatiemiddelen die traceerbaarheid mogelijk maken ook als identificatiecode worden gebruikt op de EU-conformiteitsverklaring.

Het product bestaat uit verschillende onderdelen/componenten

Elk product is in één verpakking verpakt, maar bepaalde onderdelen/componenten kunnen/worden ook in andere verpakkingen worden verkocht/verkocht als aparte onderdelen/componenten of in andere combinaties van onderdelen/componenten. Sommige onderdelen/componenten in deze verpakkingen kunnen worden gemarkeerd, terwijl andere te klein zijn of een vorm hebben die markering van het onderdeel onmogelijk maakt. Om die redenen is het toegestaan een artikelnummer toe te kennen aan het pakket/de verpakking en dat nummer in de EU-conformiteitsverklaring te gebruiken.

De belangrijkste doelstelling van het identificatiemiddel is markttoezichtautoriteiten in staat te stellen een individueel product te identificeren en het aan een EU-conformiteitsverklaring te koppelen. Als het product nog in zijn verpakking zit wanneer het markttoezicht plaatsvindt, zal het eenvoudig zijn het identificatiemiddel te vinden en na te gaan of de EU-conformiteitsverklaring betrekking heeft op het desbetreffende product. Het is ingewikkelder om de verpakking te openen en de identificatiemiddelen op de afzonderlijke artikelen te vinden en deze vervolgens aan een bepaalde EU-conformiteitsverklaring te koppelen.

Het product bestaat uit één geassembleerd artikel

Ook wanneer een product slechts uit één “artikel” bestaat, is het niet ongebruikelijk dat dat artikel door de fabrikant is geassembleerd uit meerdere onderdelen (waarbij het niet de bedoeling is dat de consument het artikel uit elkaar haalt). De onderdelen van het artikel (product) worden vaak in meer dan één uitvoering van het product gebruikt. Doorgaans zijn sommige onderdelen te klein voor een identificatiemiddel, terwijl de identificatie op andere onderdelen om technische redenen (bijvoorbeeld vanwege een ongelijk of bolvormig oppervlak) niet kan worden aangebracht. Ook in dit geval is het toegestaan om een artikelnummer op de verpakking aan te brengen en dat nummer in de EU-conformiteitsverklaring te gebruiken.

Het product bestaat uit één artikel dat niet uit verschillende onderdelen is geassembleerd

In dit geval kan het product zelf ogenschijnlijk eenvoudig worden gemarkeerd met een identificatiemiddel dat identiek is met de identificatie in de EU-conformiteitsverklaring (bv. een artikelnummer). Hetzelfde product wordt echter misschien ook samen met andere producten/artikelen in een pakket verkocht. Omdat het in de productiefase niet bekend is welke artikelen “afzonderlijk” en welke in een pakket met andere producten zullen worden verkocht, is het eenvoudiger om het op de EU-conformiteitsverklaring vermelde artikelnummer aan te brengen op de verpakking. Dit vereenvoudigt voor de markttoezichtautoriteiten de koppeling tussen het product en de EU-conformiteitsverklaring.

#### 4.2.2.6. *Identificatie van marktdeelnemers*

De marktdeelnemers moeten gedurende een periode van tien jaar, of een andere periode die in specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie is vastgesteld, bijhouden aan welke marktdeelnemers zij hun product hebben geleverd of van wie zij producten hebben gekocht. Deze vereiste geldt niet voor de eindgebruikers (consumenten) omdat zij niet worden beschouwd als marktdeelnemers.

De harmonisatiewetgeving van de Unie schrijft niet voor hoe marktdeelnemers aan deze vereiste moeten voldoen, maar markttoezichtautoriteiten kunnen relevante documenten, waaronder facturen, vorderen waarmee de oorsprong van het product kan worden achterhaald. Om te voldoen aan de traceerbaarheidsvereisten kan het dus nuttig zijn de facturen langer te bewaren dan vereist in de boekhoudwetgeving.

#### 4.3. Technische documentatie

- *De fabrikant moet de technische documentatie samenstellen.*
- *De technische documentatie is bedoeld om informatie te verstrekken over het ontwerp, de fabricage en de werking van het product.*

De harmonisatiewetgeving van de Unie verplicht de fabrikant om technische documentatie samen te stellen die informatie bevat waaruit blijkt dat het product aan de toepasselijke eisen voldoet. Deze documentatie mag deel uitmaken van de documentatie van het kwaliteitssysteem wanneer de wetgeving voorziet in een op een kwaliteitssysteem gebaseerde conformiteitsbeoordelingsprocedure (modules D, E, H en de varianten daarvan). De technische documentatie moet beschikbaar zijn vanaf het ogenblik dat het product in de handel wordt gebracht, ongeacht de locatie of geografische oorsprong van het product <sup>(218)</sup>.

De technische documentatie moet worden bewaard gedurende een periode van tien jaar nadat het product in de handel is gebracht, tenzij in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie uitdrukkelijk een andere termijn is vastgesteld <sup>(219)</sup>. Dit is de verantwoordelijkheid van de fabrikant of de in de Unie gevestigde gemachtigde. Omdat het begrip “in de handel brengen” betrekking heeft op elk afzonderlijk product, moet de termijn worden berekend vanaf het ogenblik dat het afzonderlijke product dat onder de technische documentatie valt, in de handel wordt gebracht.

De inhoud van de technische documentatie is in elke harmonisatiehandeling vastgesteld, afhankelijk van de desbetreffende producten. In de regel moet de documentatie een beschrijving van het product en het beoogd gebruik bevatten en het ontwerp, de fabricage en werking van het product beschrijven. Welke details in de documentatie worden opgenomen, hangt af van de aard van het product en van wat vanuit technisch oogpunt noodzakelijk wordt geacht om aan te tonen dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie of, indien de geharmoniseerde normen zijn toegepast, aan die normen, door aan te geven welke essentiële eisen door de normen worden gedekt. De eisen in bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG hebben betrekking op de inhoud van de technische documentatie die relevant is om de conformiteit van het product met de toepasselijke harmonisatiewetgeving aan te tonen. Bovendien houdt de eis van een “adequate risicoanalyse en -beoordeling” in dat de fabrikant eerst alle mogelijke risico's van het product moet identificeren en moet vaststellen welke toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie en essentiële eisen van toepassing zijn. Deze analyse moet worden gedocumenteerd en in de technische documentatie worden opgenomen. Daarnaast moet de fabrikant de beoordeling documenteren van de aanpak van de geïdentificeerde risico's om ervoor te zorgen dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde essentiële eisen (bijvoorbeeld door toepassing van geharmoniseerde normen). Als slechts een deel van de geharmoniseerde norm wordt toegepast of de norm niet alle van toepassing zijnde essentiële eisen dekt, dan moet ook in de technische documentatie worden vastgelegd hoe de niet door de norm gedekte essentiële eisen worden aangepakt.

Als het ontwerp van een product werd gewijzigd en de conformiteit ervan opnieuw is beoordeeld, moet de technische documentatie alle versies van dat product weerspiegelen. Daarbij moeten de gemaakte wijzigingen worden beschreven, moet worden aangegeven hoe de verschillende versies van het product van elkaar kunnen worden onderscheiden en moet informatie worden verstrekt over de verschillende conformiteitsbeoordelingen. Dit om te vermijden dat de markttoezicht- autoriteit tijdens de levensduur van een product wordt geconfronteerd met oudere versies van een product waarop de versie van de bijgeleverde technische documentatie niet van toepassing is.

In bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie wordt verlangd dat de technische documentatie is opgesteld in een door de aangemelde instantie aanvaarde taal <sup>(220)</sup>. Om de conformiteitsbeoordelingsprocedures waarbij verificatie door derden is vereist correct te kunnen uitvoeren, moet de technische documentatie altijd in een taal zijn gesteld die door de aangemelde instantie wordt begrepen, zelfs als dit niet expliciet is vermeld in de harmonisatiewetgeving van de Unie.

<sup>(218)</sup> Voor in de handel brengen, zie punt 2.3.

<sup>(219)</sup> Op het gebied van medische hulpmiddelen houdt de fabrikant voor implanteerbare hulpmiddelen de EU-conformiteitsverklaring gedurende een periode van ten minste 15 jaar nadat het laatste hulpmiddel in de handel is gebracht, ter beschikking van de bevoegde autoriteiten (artikel 10, lid 8, van Verordening 2017/745).

<sup>(220)</sup> Zie de richtlijnen met betrekking tot drukvaten van eenvoudige vorm, machines (voor module B), niet-automatische weegwerktuigen, gastoestellen, medische hulpmiddelen, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, liften (voor modules B, C, D, G, H), drukapparatuur, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en radioapparatuur.

#### 4.4. EU-conformiteitsverklaring

- Als onderdeel van de in de harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedure moet de fabrikant of de in de Unie gevestigde gemachtigde een EU-conformiteitsverklaring opstellen en ondertekenen.
- De EU-conformiteitsverklaring moet alle relevante informatie bevatten om de harmonisatiewetgeving van de Unie waarop zij is gebaseerd, de fabrikant, de gemachtigde, de aangemelde instantie indien van toepassing, het product en in voorkomend geval een referentie naar geharmoniseerde normen of andere technische specificaties te kunnen identificeren.
- Als een product onder meerdere harmonisatiewetgevingsteksten van de Unie valt die een EU-conformiteitsverklaring vereisen, is één unieke conformiteitsverklaring vereist.
- Die unieke conformiteitsverklaring mag bestaan uit een dossier met alle afzonderlijke relevante conformiteitsverklaringen.

De harmonisatiewetgeving van de Unie verplicht de fabrikant ertoe een EU-conformiteitsverklaring op te stellen en te ondertekenen vóór een product in de handel wordt gebracht <sup>(221)</sup>. Als onderdeel van de in de harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedure moet de fabrikant of zijn in de Unie gevestigde gemachtigde een EU-conformiteitsverklaring opstellen en ondertekenen. De EU-conformiteitsverklaring is het document waaruit blijkt dat het product voldoet aan alle relevante eisen van de toepasselijke wetgeving.

Door de EU-conformiteitsverklaring op te stellen en te ondertekenen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product op zich.

Net zoals de technische documentatie <sup>(222)</sup> moet de EU-conformiteitsverklaring worden bewaard gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop het product in de handel is gebracht, tenzij in de wetgeving een andere termijn is voorgeschreven <sup>(223)</sup>. Dit is de verantwoordelijkheid van de fabrikant of de in de Unie gevestigde gemachtigde. In het geval van ingevoerde producten moet de importeur de verantwoordelijkheid voor de EU-conformiteitsverklaring op zich nemen <sup>(224)</sup>.

De EU-conformiteitsverklaring moet actueel worden gehouden <sup>(225)</sup>. De EU-conformiteitsverklaring geldt specifiek voor elk afzonderlijk product, ook al zijn ze in serie vervaardigd. In de praktijk kan dezelfde versie van de EU-conformiteitsverklaring van toepassing zijn op vele afzonderlijke producten die in serie zijn vervaardigd. Zodra echter een van de elementen van de EU-conformiteitsverklaring verandert, moet de versie van de EU-conformiteitsverklaring worden geactualiseerd voor producten die na die wijziging in de handel worden gebracht. Dergelijke wijzigingen kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op wijzigingen in de wetgeving, wijzigingen in de versies van de geharmoniseerde normen of wijzigingen in de contactgegevens van de fabrikant of zijn gemachtigde.

De inhoud van de EU-conformiteitsverklaring moet gebaseerd zijn op de modelverklaring in bijlage III bij Besluit nr. 768/2008/EG of op een rechtstreeks aan de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie gehechte modelverklaring. De norm EN ISO/IEC 17050-1 is opgesteld met de bedoeling algemene criteria vast te stellen voor de conformiteitsverklaring en kan ook worden gebruikt als leidraad op voorwaarde dat zij overeenstemt met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie. De verklaring kan de vorm aannemen van een document, een etiket of een daaraan gelijkwaardig element en moet voldoende informatie bevatten om alle producten waarop zij betrekking heeft op de verklaring te kunnen terugvoeren.

<sup>(221)</sup> Gelieve er nota van te nemen dat de machinerichtlijn (2006/42/EG) vereist dat “niet voltooide machines” bij het in de handel brengen vergezeld moeten gaan van een zogenaamde inbouwverklaring, die verschilt van de EU-conformiteitsverklaring. Volgens Verordening (EG) nr. 552/2004 moeten onderdelen van het Europese netwerk voor luchtverkeersbeveiliging vergezeld gaan van een conformiteitsverklaring of een verklaring van geschiktheid voor gebruik.

<sup>(222)</sup> Voor meer informatie over de technische documentatie, zie deel 4.3.

<sup>(223)</sup> Volgens de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen moet de EU-conformiteitsverklaring in het geval van implanteerbare medische hulpmiddelen gedurende 15 jaar worden bewaard.

<sup>(224)</sup> Voor de verantwoordelijkheden van de fabrikant, de gemachtigde en de importeur, zie hoofdstuk 3.

<sup>(225)</sup> Zie artikel R10.2 van Besluit nr. 768/2008/EG.



De modelverklaring in Besluit nr. 768/2008/EG bevat:

1. een identificatienummer van het product. Dit nummer hoeft niet uniek te zijn voor elk product. Het kan verwijzen naar een product, partij, type of serie <sup>(226)</sup>. De fabrikant mag hierover vrij beslissen <sup>(227)</sup>;
2. de naam en het adres van de fabrikant of de gemachtigde die de verklaring heeft opgesteld;
3. een vermelding dat de verklaring wordt afgegeven onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant;
4. een beschrijving aan de hand waarvan het product kan worden getraceerd. Dit omvat in feite alle relevante informatie bovenop de in punt 1 vermelde informatie waarmee het product wordt beschreven en aan de hand waarvan het kan worden getraceerd. Indien nuttig voor de identificatie van het product mag de beschrijving een beeld bevatten, maar tenzij dit in de harmonisatiewetgeving van de Unie als een eis is vastgesteld, wordt dit aan de fabrikant overgelaten;
5. alle relevante harmonisatiewetgeving van de Unie waaraan wordt voldaan en de normen met hun referenties of andere technische specificaties (zoals nationale technische normen en specificaties) op een nauwkeurige, volledige en heldere wijze. Dit houdt in dat de uitgave en/of datum van de desbetreffende norm is aangegeven;
6. de naam en het identificatienummer van de aangemelde instantie of instanties indien zij betrokken waren bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure <sup>(228)</sup> <sup>(229)</sup> en de referentie naar het relevante certificaat of de relevante certificaten, in voorkomend geval;
7. indien van toepassing, alle bijkomende informatie die nodig zou kunnen zijn (bijvoorbeeld kwaliteit, categorie);
8. de datum van afgifte van de verklaring; handtekening en functieaanduiding of een gelijkwaardige identificatie van een bevoegde persoon <sup>(230)</sup>, <sup>(231)</sup>; dit kan op elke moment na afronding van de conformiteitsbeoordeling.

Als meerdere harmonisatiewetgevingsteksten van de Unie op een product van toepassing zijn, moet de fabrikant of de gemachtigde één enkele conformiteitsverklaring afgeven die betrekking heeft op alle desbetreffende handelingen van de Unie <sup>(232)</sup>. Om de administratieve last voor de marktdeelnemers te verlichten en de aanpassing ervan aan eventuele wijzigingen van de toepasselijke wetgeving van de Unie te vergemakkelijken, mag de enkelvoudige verklaring bestaan uit een dossier met de relevante afzonderlijke conformiteitsverklaringen <sup>(233)</sup>.

De EU-conformiteitsverklaring moet op verzoek aan de relevante markttoezichtautoriteit ter beschikking worden gesteld. De harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende machines, materieel op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, radioapparatuur, meetinstrumenten, pleziervaartuigen, liften, hogesnelheids- en conventionele spoorwegsystemen en onderdelen van het Europees netwerk voor luchtverkeersbeheer vereist bovendien dat de producten met een EU-conformiteitsverklaring worden geleverd.

De EU-conformiteitsverklaring moet worden vertaald in de taal of talen vereist door de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden <sup>(234)</sup>. De harmonisatiewetgeving van de Unie geeft niet noodzakelijkerwijze aan wie voor de vertaling moet zorgen. Logisch gezien zou dit de fabrikant moeten zijn of een andere

<sup>(226)</sup> Het "nummer" mag ook een alfanumerieke code zijn.

<sup>(227)</sup> Ongeacht of dit al dan niet uitdrukkelijk in de harmonisatiewetgeving van de Unie is voorgeschreven, staat het de fabrikanten daarenboven vrij een identificatienummer voor de EU-conformiteitsverklaring zelf toe te voegen overeenkomstig EN ISO/IEC 17050-2.

<sup>(228)</sup> Niet in alle harmonisatiewetgeving van de Unie is de tussenkomst van een aangemelde instantie vereist, of niet voor alle producten.

<sup>(229)</sup> De naam en het adres van de persoon die de technische documentatie bewaart, is in bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie ook vereist omdat volgens die wetgeving de fabrikant niet de enige is die de technische documentatie moet bewaren.

<sup>(230)</sup> Dit kan de algemeen directeur van het bedrijf zijn of een andere vertegenwoordiger van het bedrijf aan wie deze bevoegdheid is gedelegeerd.

<sup>(231)</sup> Het is niet nodig dat de ondertekenaar zijn domicilie in de Europese Unie heeft. Tenzij in de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie anders is bepaald, heeft een fabrikant die buiten de Unie is gevestigd het recht alle conformiteitsbeoordelingsprocedures in zijn eigen gebouwen uit te voeren en daar ook de EU-conformiteitsverklaring te ondertekenen.

<sup>(232)</sup> Artikel 5 van Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(233)</sup> Zie bijvoorbeeld overweging 22 van Richtlijn 2014/35/EU, of de vergelijkbare overweging 24 van Richtlijn 2014/34/EU.

<sup>(234)</sup> Artikel R10, lid 2, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

marktaandeel die het product in de handel brengt. De EU-conformiteitsverklaring moet door de fabrikant of diens gemachtigde zijn ondertekend. Als een vertaling van de EU-conformiteitsverklaring door een andere marktaandeel is geproduceerd en niet door de fabrikant is ondertekend, moet een door de fabrikant ondertekende kopie van de originele EU-conformiteitsverklaring samen met de vertaling worden overgelegd.

#### 4.5. **Markeringsvoorschriften**

##### 4.5.1. **CE-markering**

###### 4.5.1.1. *Definitie en rol van de CE-markering*

- De CE-markering geeft aan dat een product voldoet aan de harmonisatiewetgeving van de Unie die op dat product van toepassing is en die de CE-markering voorschrijft.
- De CE-markering wordt aangebracht op producten die in de EER en Turkije in de handel worden gebracht, ongeacht of zij in de EER, in Turkije of elders zijn vervaardigd.

De CE-markering is een belangrijke aanwijzing (maar geen bewijs) dat een product voldoet aan de EU-wetgeving en maakt het vrije verkeer van goederen binnen de EER en Turkije mogelijk, ongeacht of zij in de EER, in Turkije of elders zijn vervaardigd.

De lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER — de EU-lidstaten en bepaalde EVA-landen: IJsland, Noorwegen en Liechtenstein) mogen het in de handel brengen van producten met CE-markering niet beperken tenzij dergelijke maatregelen kunnen worden gerechtvaardigd op basis van bewijs van non-conformiteit van het product. Dit geldt ook voor in derde landen vervaardigde producten die in de EER worden verkocht.

De CE-markering betekent niet dat een product in de Europese Unie is vervaardigd. De CE-markering geeft aan dat het voldoet aan de in de desbetreffende harmonisatietekst(en) van de Unie vastgestelde eisen. De markering moet daarom worden beschouwd als essentiële informatie, zowel voor de autoriteiten van de lidstaten als voor andere relevante partijen (zoals distributeurs). De CE-markering heeft geen commerciële doeleinden, d.w.z. dat het geen marketinginstrument is.

De CE-markering is het zichtbare gevolg van een proces dat conformiteitsbeoordeling in brede zin omvat en dat aangeeft dat de fabrikant het product in kwestie conform de harmonisatiewetgeving van de Unie verklaart.

###### 4.5.1.2. *Verhouding met bestaande wetgeving*

- In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn de algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering vastgesteld terwijl de regels voor het aanbrengen ervan in Besluit nr. 768/2008/EG zijn vastgesteld.
- De sectorale harmonisatieteksten van de Unie die de CE-markering voorschrijven, zijn gebaseerd op Verordening (EG) nr. 765/2008 en Besluit nr. 768/2008/EG.

In Verordening (EG) nr. 765/2008 worden de definitie, het formaat en de algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering vastgesteld. In Besluit nr. 768/2008/EG worden de conformiteitsbeoordelingsprocedures die tot het aanbrengen van de CE-markering leiden, vastgesteld.

De sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie die het aanbrengen van de CE-markering voorschrijft, volgt over het algemeen de beginselen van Verordening (EG) nr. 765/2008 en Besluit nr. 768/2008/EG.

De CE-markering kan in de regel <sup>(235)</sup> als wettelijke conformiteitsmarkering worden opgenomen in een harmonisatie-handeling van de Unie als:

- de methode van totale harmonisatie wordt gebruikt, d.w.z. dat afwijkende nationale voorschriften die dezelfde gebieden bestrijken als de wetgevingshandeling in kwestie verboden zijn;

<sup>(235)</sup> Hoewel de wetgeving inzake bouwproducten voorziet in de CE-markering, verschilt de conformiteitsbeoordeling in die wetgeving van Besluit nr. 768/2008/EG. Het verschil is dat de CE-markering in de wetgeving inzake bouwproducten het prestatieniveau van het product aangeeft en niet de conformiteit in striktere zin zoals het geval is in de andere wetgevingshandelingen die de CE-markering voorschrijven.

- de harmonisatiehandeling van de Unie conformiteitsbeoordelingsprocedures bevat overeenkomstig Besluit nr. 768/2008/EG.

Er bestaat echter een uitzondering op deze regel.

In gerechtvaardigde gevallen kan een bepaald pakket van harmonisatiewetgeving op basis van Besluit nr. 768/2008/EG een andere markering voorschrijven dan de CE-markering. De richtlijn inzake uitrusting van zeeschepen schrijft bijvoorbeeld geen CE-markering voor maar een specifieke conformiteitsmarkering, nl. een merk in de vorm van een stuurwiel. Het gebruik van het stuurwielmerk is eveneens onderhevig aan de algemene beginselen van Verordening (EG) nr. 765/2008 en Besluit nr. 768/2008/EG; elke verwijzing naar een CE-markering moet worden opgevat als een verwijzing naar het stuurwielmerk. Op vergelijkbare wijze is voor verplaatsbare drukapparatuur de "Pi"-markering vereist in plaats van de CE-markering.

#### 4.5.1.3. Wie de CE-markering (niet) mag aanbrengen

- *De CE-markering wordt aangebracht door de fabrikant (die binnen of buiten de Unie is gevestigd) of door diens in de Unie gevestigde gemachtigde.*
- *Door het aanbrengen van de CE-markering verklaart de fabrikant op eigen verantwoordelijkheid dat het product voldoet aan alle toepasselijke wettelijke eisen van de Unie en dat de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedures met succes zijn afgerond.*

Ongeacht of hij binnen of buiten de Unie is gevestigd, draagt de fabrikant de uiteindelijke verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product met de bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie en voor het aanbrengen van de CE-markering. De fabrikant kan een gemachtigde opdracht geven om de CE-markering in zijn naam aan te brengen.

Door de CE-markering op een product aan te brengen, verklaart de fabrikant op eigen verantwoordelijkheid (en ongeacht het feit of een derde partij bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrokken was) dat het product voldoet aan alle wettelijke eisen om de CE-markering te verkrijgen.

Als de importeur, de distributeur of een andere marktdeelnemer producten in de handel brengt onder zijn eigen naam of handelsmerk of de producten wijzigt, neemt hij de verantwoordelijkheden van de fabrikant op zich. Hieronder vallen de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product en het aanbrengen van de CE-markering. In dat geval moet hij beschikken over voldoende informatie over het ontwerp en de fabricage van het product omdat hij door het aanbrengen van de CE-markering de wettelijke verantwoordelijkheid op zich neemt.

#### 4.5.1.4. Regels voor het aanbrengen van de CE-markering

*De CE-markering moet de hieronder afgebeelde vorm aannemen. Als de CE-markering wordt verkleind of vergroot, moeten de verhoudingen ongewijzigd blijven.*



De CE-markering moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het product of op het gegevensplaatje worden aangebracht. Wanneer echter de aard van het product dat niet toelaat of niet rechtvaardigt, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking, voor zover deze bestaat, en/of op de begeleidende documenten. Om te waarborgen dat het product voldoet aan alle bepalingen van de toepasselijke harmonisatiehandeling van de Unie, mag de CE-markering in principe niet worden aangebracht tot de conformiteitsbeoordelingsprocedure volledig is afgerond. Dit is meestal aan het einde van de productiefase. Dit vormt geen probleem wanneer de CE-markering bijvoorbeeld op een gegevensplaatje staat

dat pas na de laatste inspectie op het product wordt aangebracht. Maar als de CE-markering (bijvoorbeeld) wordt aangebracht door stampen of gieten, mag de markering tijdens een andere productiefase worden aangebracht, op voorwaarde dat de conformiteit van het product als onderdeel van het productieproces wordt gecontroleerd.

De zichtbaarheidseis houdt in dat de CE-markering gemakkelijk toegankelijk moet zijn voor alle partijen. De markering kan bijvoorbeeld worden aangebracht aan de achter- of onderzijde van een product. De vereiste dat de markering zichtbaar moet zijn, betekent niet noodzakelijkerwijs dat de CE-markering zichtbaar moet zijn voordat de verpakking van het product wordt geopend, want het tevens op de verpakking aanbrengen van de CE-markering is alleen nodig als dit expliciet

in de relevante handelingen van de Unie wordt vereist. Voor producten die moeten worden geassembleerd, moet de CE-markering zichtbaar blijven na de assemblage, maar zij hoeft niet zichtbaar te zijn na de definitieve installatie en bij normaal gebruik. Zij moet minstens 5 mm hoog zijn om de leesbaarheid te garanderen. Verscheidene wetteksten <sup>(236)</sup> ontheften kleine toestellen of onderdelen echter van de minimumafmeting van de CE-markering.

De CE-markering mag verschillende vormen aannemen (bv. in kleur, vol/hol) op voorwaarde dat zij zichtbaar en leesbaar blijft en de verhoudingen ongewijzigd blijven. Zij moet ook onuitwisbaar zijn, zodat zij onder normale omstandigheden niet kan worden verwijderd zonder dat duidelijke sporen achterblijven (bepaalde productnormen voorzien bijvoorbeeld in een wrijvingsproef met water en terpentijn). Het is aan de fabrikanten om ervoor te zorgen dat hun technologische oplossing voldoet aan de eisen inzake zichtbaarheid, leesbaarheid en onuitwisbaarheid <sup>(237)</sup>. Dit betekent echter niet dat de CE-markering een integraal deel van het product moet uitmaken.

In sommige gevallen is het evenwel onmogelijk om de CE-markering aan te brengen op een product (bijvoorbeeld bepaalde soorten explosieven) of technisch of economisch niet redelijkerwijze mogelijk. Verder zijn er gevallen waar de minimumafmetingen voor het aanbrengen niet kunnen worden gerespecteerd of niet kan worden gegarandeerd dat de CE-markering zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het product is aangebracht.

In dergelijke gevallen mag de CE-markering worden aangebracht op de verpakking, voor zover deze bestaat, en/of op het begeleidende document als de harmonisatiewetgeving van de Unie dergelijke documenten voorschrijft. De CE-markering op het product mag niet om zuiver esthetische redenen worden weggelaten of naar de verpakking of de begeleidende documenten worden verplaatst.

In Verordening (EG) nr. 765/2008 en Besluit nr. 768/2008/EG is vastgesteld dat de CE-markering moet voldoen aan de in bijlage II bij Verordening (EG) nr. 765/2008 vermelde afmetingen en verhoudingen en duidelijk leesbaar moet zijn aangebracht. In Verordening (EG) nr. 765/2008 en Besluit nr. 768/2008/EG worden geen ontwerpen verboden (bv. "hol" ontwerp) op voorwaarde dat aan de hierboven vermelde voorwaarden is voldaan. Enkel elektronische etikettering is echter niet toegestaan.

Als producten online worden verkocht, is het bovendien nuttig dat de CE-markering en eventuele vereiste waarschuwingen volgens de toepasselijke wetgeving op de betreffende website worden vermeld en zichtbaar zijn voordat de eindgebruiker overgaat tot de aankoop.

#### 4.5.1.5. *Het aanbrengen van de CE-markering samen met het identificatienummer van de aangemelde instantie*

Als uit hoofde van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie een aangemelde instantie optreedt bij de productiecontrolefase, moet haar identificatienummer volgen op de CE-markering. De fabrikant of de gemachtigde brengt het identificatienummer aan wanneer de wetgeving dit vereist, op verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie.

Afhankelijk van de gebruikte conformiteitsbeoordelingsprocedures kan een aangemelde instantie betrokken zijn bij de productiefase. De CE-markering moet alleen worden gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie als die in de productiecontrolefase optreedt. Als een aangemelde instantie optreedt in de conformiteitsbeoordeling tijdens de ontwerpfase volgens module B, volgt haar identificatienummer dus niet op de CE-markering. Soms treden meerdere aangemelde instanties op in de productiefase. Dit is mogelijk wanneer meer dan één harmonisatietekst van de Unie van toepassing is. In dit geval wordt de CE-markering gevolgd door verscheidene identificatienummers.

Als de CE-markering op producten dus niet wordt gevolgd door een identificatienummer, betekent dit dat:

- geen aangemelde instantie tijdens de ontwerp- of productiefase (module A) is opgetreden; of dat
- de geaccrediteerde interne instantie op vraag van de fabrikant tijdens de productiefase is opgetreden (modules A1, A2); of dat
- een aangemelde instantie tijdens de ontwerpfase (module B) is opgetreden maar geen aangemelde instantie tijdens de productiefase is opgetreden (module B gevolgd door module C);

<sup>(236)</sup> Zoals bij machines, persoonlijke beschermingsmiddelen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, liften (wat kleine machines betreft), medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, radioapparatuur of uitrusting van zeeschepen.

<sup>(237)</sup> Zo wordt het gebruik van een lcd-scherm om de CE-markering aan te brengen voor bepaalde producten, zoals liften, als geschikt beschouwd, mits de fabrikant ervoor zorgt dat de leesbaarheid, zichtbaarheid en onuitwisbaarheid in acht worden genomen. Met name suggereert het woord "onuitwisbaarheid" dat het moet gaan om een permanente aanduiding die niet verdwijnt in geval van een elektronisch defect en niet kan worden uitgewist tijdens de levensduur of het gebruik van de liftkooi.

- een aangemelde instantie tijdens de ontwerpfase (module B) is opgetreden en de geaccrediteerde interne instantie op vraag van de fabrikant tijdens de productiefase (module B gevolgd door modules C1 of C2) is opgetreden.

Als de CE-markering op producten echter wel wordt gevolgd door een identificatienummer <sup>(238)</sup> betekent dit dat:

- een aangemelde instantie op vraag van de fabrikant tijdens de productiefase is opgetreden (modules A1, A2); of dat
- een aangemelde instantie tijdens de ontwerpfase (module B) is opgetreden en een aangemelde instantie (niet noodzakelijk dezelfde maar één waarvan het identificatienummer verschijnt) op vraag van de fabrikant tijdens de productiefase (module B gevolgd door modules C1 of C2) is opgetreden; of dat
- een aangemelde instantie tijdens de ontwerpfase (module B) is opgetreden en een aangemelde instantie (niet noodzakelijkerwijs dezelfde maar één waarvan het identificatienummer verschijnt) tijdens de productiefase (module B gevolgd door modules C1, C2, D, E of F) is opgetreden; of dat
- een aangemelde instantie tijdens de ontwerp- en productiefase (modules D1, E1, F1, G1, H of H1) is opgetreden.

De CE-markering en het identificatienummer van de aangemelde instantie moeten niet noodzakelijkerwijs in de Unie zijn aangebracht. Zij mogen worden aangebracht in een derde land, bijvoorbeeld als het product daar is vervaardigd en de aangemelde instantie de conformiteitsbeoordeling in dat land overeenkomstig de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie heeft uitgevoerd. De CE-markering en het identificatienummer mogen ook apart worden aangebracht, op voorwaarde dat zij met elkaar gecombineerd blijven.

#### 4.5.1.6. Op welke producten (g)een CE-markering moet worden aangebracht

- *De CE-markering moet worden aangebracht vóór een product dat onder de CE-regeling valt in de handel wordt gebracht, tenzij anders bepaald in specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie.*
- *Als producten vallen onder meerdere harmonisatiehandelingen van de Unie die het aanbrengen van de CE-markering voorschrijven, geeft de markering aan dat de producten voldoen aan de bepalingen van al die wetgeving.*
- *Op een product mag geen CE-markering worden aangebracht tenzij het valt onder harmonisatiewetgeving van de Unie waarin het aanbrengen van dergelijke markering is voorgeschreven.*

Niet alle producten hoeven een CE-markering te dragen <sup>(239)</sup>. De verplichting om de CE-markering aan te brengen, geldt voor alle producten die bestemd zijn voor de EU-markt en die binnen het toepassingsgebied van wetgeving vallen waarin het aanbrengen ervan is voorgeschreven. De CE-markering moet dus worden aangebracht:

- op alle nieuwe producten die onder wetgeving vallen waarin de CE-markering is voorgeschreven, ongeacht of zij in de lidstaten of in derde landen zijn vervaardigd;
- op alle gebruikte en tweedehandsproducten die uit derde landen zijn ingevoerd en die onder wetgeving vallen waarin de CE-markering is voorgeschreven;
- op ingrijpend gewijzigde producten die, in nieuwe staat, onder wetgeving vallen waarin de CE-markering is voorgeschreven en die zodanig zijn gewijzigd dat dit gevolgen zouden kunnen hebben voor de veiligheid of de conformiteit van het product met de toepasselijke harmonisatiewetgeving.

In bepaalde gevallen wordt een product ten behoeve van een specifieke harmonisatiehandeling beschouwd als een eindproduct en moet het de CE-markering dragen. Dit product wordt dan in een ander eindproduct ingebouwd dat zelf onder andere harmonisatiewetgeving van de Unie valt, die ook een CE-markering vereist. Dit leidt tot gevallen waarbij een product meer dan een CE-markering draagt <sup>(240)</sup>.

<sup>(238)</sup> Er wordt op gewezen dat indien meerdere harmonisatiehandelingen van de Unie van toepassing zijn op een product en de CE-markering wordt gevolgd door een identificatienummer, dit niet betekent dat de aangemelde instantie optreedt bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure die door elk van de toepasselijke handelingen is vereist. In bepaalde toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie is de tussenkomst van een aangemelde instantie namelijk niet vereist.

<sup>(239)</sup> Verordening (EG) nr. 552/2004 betreffende de interoperabiliteit van het Europese netwerk voor luchtverkeersbeveiliging schrijft de CE-markering niet voor.

<sup>(240)</sup> Een schoolvoorbeeld hiervan is een computer.

Harmonisatiewetgeving van de Unie waarin CE-markering in het algemeen is voorgeschreven, kan de toepassing van de CE-markering voor bepaalde producten uitsluiten. Als algemene regel vallen deze producten onder het vrij verkeer van goederen indien:

- a. zij vergezeld gaan van:
  - een inbouwverklaring voor niet voltooid machines volgens de machinerichtlijn;
  - een verklaring van de fabrikant of de importeur in het geval van gedeeltelijk afgebouwde vaartuigen waarnaar wordt verwezen in de richtlijn betreffende pleziervaartuigen en waterscooters;
- b. zij vergezeld gaan van een verklaring van overeenstemming in het geval van componenten zoals gedefinieerd in de richtlijn betreffende apparaten en beveiligingssysteem bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (ATEX);
- c. zij vergezeld gaan van een verklaring in het geval van:
  - medische hulpmiddelen op maat en hulpmiddelen voor klinisch onderzoek waarnaar wordt verwezen in de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen;
  - voor doeltreffendheidsonderzoek bestemde hulpmiddelen waarnaar wordt verwezen in de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- d. zij vergezeld gaan van een verklaring van overeenstemming in het geval van toebehoren waarnaar wordt verwezen in de richtlijn betreffende gasteellen;
- e. het product de naam draagt van de fabrikant en, in het geval van instrumenten waarvoor conformiteitsbeoordeling volgens de richtlijn niet-automatische weegwerktuigen niet vereist is, een vermelding van het maximale weegvermogen;
- f. het product wordt vervaardigd overeenkomstig de regels van goed vakmanschap in het geval van bepaalde vaten waarnaar wordt verwezen in de richtlijnen inzake drukvaten van eenvoudige vorm en drukapparatuur.

De richtlijn betreffende drukapparatuur geeft de lidstaten bovendien het recht om het in de handel brengen en het in dienst nemen door gebruikers van drukapparatuur of samenstellen die de CE-markering niet dragen, maar die een conformiteitsbeoordeling hebben ondergaan door een gebruikerskeuringsdienst in plaats van een aangemelde instantie, toe te staan.

#### 4.5.1.7. De CE-markering en andere markeringen

- De CE-markering is de enige conformiteitsmarkering die aangeeft dat een product voldoet aan de harmonisatiewetgeving van de Unie die op het product betrekking heeft en waarin de CE-markering is voorgeschreven.
- De lidstaten moeten ervan afzien verwijzingen naar een andere conformiteitsmarkering in hun nationale regelgeving op te nemen omdat dit zou leiden tot overlapping met de CE-markering.
- Een product mag bijkomende markeringen en merktekens dragen, op voorwaarde dat deze een andere doelstelling hebben dan de CE-markering, er niet mee kunnen worden verward en de leesbaarheid en zichtbaarheid van de CE-markering niet verminderen.

De CE-markering vervangt alle vóór de harmonisatie bestaande verplichte conformiteitsmarkeringen met dezelfde betekenis. Dergelijke nationale conformiteitsmarkeringen zijn niet verenigbaar met de CE-markering en zouden een inbreuk vormen op de toepasselijke Europese wetgeving ter zake. Wanneer de lidstaten harmonisatiewetgeving van de Unie omzetten, moeten zij de CE-markering in hun nationale regelgeving en administratieve procedures opnemen. Zij moeten er ook van afzien andere conformiteitsmarkeringen met dezelfde betekenis als de CE-markering in hun nationale wetgeving op te nemen.

Andere markeringen mogen echter worden gebruikt op voorwaarde dat zij bijdragen aan de bescherming van het algemeen belang, niet vallen onder harmonisatiewetgeving van de Unie en als het aanbrenge ervan de zichtbaarheid, leesbaarheid en betekenis van de CE-markering niet in het gedrang brengt. Het aanbrenge van bijkomende markeringen (zoals een beschermd handelsmerk van een fabrikant of andere private/nationale markeringen) is toegestaan voor zover deze markeringen geen verwarring met de CE-markering veroorzaken. Deze verwarring kan betrekking hebben op de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering.

In dat verband moeten de markeringen die de CE-markering aanvullen een ander doel vervullen dan de CE-markering. Zij moeten dus informatie verstrekken over conformiteit met andere doelstellingen dan die van de CE-markering (bijvoorbeeld milieuaspecten die niet onder de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie vallen).

Verder schrijven verscheidene harmonisatiehandelingen bijkomende markeringen voor die de CE-markering aanvullen en er niet mee overlappen (zie punt 4.5.2).

#### 4.5.1.8. Sancties

- *De lidstaten moeten voor een juiste toepassing van de voorschriften inzake de CE-markering zorgen en passende maatregelen treffen tegen oneigenlijk gebruik van het merkteken.*
- *De lidstaten moeten ook voorzien in sancties voor inbreuken, waaronder mogelijk strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken.*
- *Een lidstaat moet de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte brengen als zij beslist het vrije verkeer te beperken op grond van onjuist aangebrachte CE-markering of wanneer zij maatregelen treft tegen zij die verantwoordelijk zijn voor een niet-conform product dat de CE-markering draagt.*

De CE-markering is de eerste aanwijzing dat ervan kan worden uitgegaan dat de nodige controles zijn uitgevoerd om te waarborgen dat het product in kwestie voldoet aan de wettelijke eisen vóór het in de handel is gebracht. De markttoezichtautoriteiten hebben het recht bijkomende controles uit te voeren ter bescherming van het algemeen belang. Welke maatregelen de markttoezichtautoriteiten moeten nemen, moet per geval worden beslist volgens het beginsel van evenredigheid.

De lidstaten moeten in hun nationale wetgeving passende maatregelen opnemen om het misbruik en verkeerd gebruik van de CE-markering te voorkomen en om de situatie recht te zetten als een dergelijk misbruik of verkeerd gebruik plaatsvindt. Deze maatregelen moeten doeltreffend, evenredig met de ernst van de inbreuk en afschrikkend zijn en kunnen worden verscherpt als de desbetreffende marktdeelnemer voordien een gelijkaardige inbreuk heeft begaan. Zij kunnen waar nodig de intrekking of terugroeping van producten alsmede straffen en strafrechtelijke sancties (zoals boetes en gevangenisstraffen) omvatten.

Deze maatregelen worden ingesteld zonder afbreuk te doen aan andere maatregelen die worden genomen wanneer markttoezichtautoriteiten vaststellen dat een product een risico vertoont of niet voldoet aan de toepasselijke wetgeving. Voorts moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de maatregelen worden uitgevoerd.

In dat verband wordt het aanbrenge van de CE-markering op een product dat niet voldoet aan de harmonisatiewetgeving van de Unie die het aanbrenge van CE-markering voorschrijft, als misleidend beschouwd omdat de consumenten of gebruikers dan waarschijnlijk de indruk krijgen dat het product in kwestie voldoet aan bepaalde wettelijke harmonisatievoorschriften van de Unie. De bevoegde autoriteiten moeten daarom wettelijke instrumenten ter beschikking hebben om op te treden tegen misleidend gebruik van de CE-markering. Tegen diegenen die verantwoordelijk zijn voor niet-conforme producten die de CE-markering dragen, moeten ook maatregelen worden genomen.

Er gelden bepaalde beperkingen voor het aanbrenge van markeringen in aanvulling op de CE-markering<sup>(241)</sup>. De markttoezichtautoriteit moet de nodige maatregelen treffen om te waarborgen dat deze beginselen worden nageleefd en moet, waar nodig, passende actie ondernemen.

Een lidstaat moet de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte brengen van haar beslissing om het vrije verkeer te beperken op grond van onjuist aangebrachte CE-markering, en van de maatregelen die zij neemt tegen de persoon die verantwoordelijk is voor het aanbrenge van de CE-markering op een niet-conform product. De andere lidstaten moeten dan beslissen of zij gelijkaardige maatregelen nemen. In het geval van onjuist aangebrachte CE-markering op producten waarvoor de CE-markering niet is voorgeschreven, moeten de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten hiervan op de hoogte brengen.

#### 4.5.2. **Andere verplichte markeringen**

*Verscheidene harmonisatiewetgevingsteksten van de Unie schrijven bijkomende markeringen voor die de CE-markering aanvullen en er niet mee overlappen.*

<sup>(241)</sup> Zie de punten 4.5.1.7 en 4.5.2.

Pictogrammen of andere markeringen die, bijvoorbeeld, de gebruikscategorie aangeven, vullen volgens bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie de CE-markering aan, maar maken er geen deel van uit en vervangen haar niet. In de regel volgen deze markeringen dezelfde beginselen als de CE-markering. Enkele voorbeelden:

- het EU-energielabel voor energiegerelateerde producten;
- het specifieke merkteken van explosiepreventie dat verplicht is voor apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen;
- de aanvullende metrologische markering die verplicht is voor meetinstrumenten en niet-automatische weegwerktuigen.

## 5. CONFORMITEITSBEOORDELING

### 5.1. Modules voor conformiteitsbeoordeling

#### 5.1.1. Wat is conformiteitsbeoordeling?

- *Conformiteitsbeoordeling is de procedure die de fabrikant uitvoert om aan te tonen dat aan de specifieke eisen voor een product is voldaan.*
- *Producten worden zowel tijdens de ontwerp- als tijdens de productiefase aan een conformiteitsbeoordeling onderworpen.*

Twee belangrijke elementen van elke wetgevingshandeling met betrekking tot producten zijn:

- de wettelijke voorschriften voor de kenmerken van de betrokken producten;
- en de conformiteitsbeoordelingsprocedures die de fabrikant uitvoert om aan te tonen dat een product, vóór het in de handel wordt gebracht, voldoet aan die wettelijke voorschriften.

Deze gids behandelt de bij Besluit nr. 768/2008/EG vastgestelde conformiteitsbeoordeling (met name voor de harmonisatiewetgeving van de Unie in het kader van de "nieuwe aanpak" en het huidige nieuwewetgevingskader).

Producten worden zowel tijdens de ontwerp- als tijdens de productiefase aan een conformiteitsbeoordeling onderworpen. De conformiteitsbeoordeling is de verantwoordelijkheid van de fabrikant. Indien een fabrikant het ontwerp of de productie uitbesteedt, blijft hij nog steeds verantwoordelijk voor het uitvoeren van de conformiteitsbeoordeling.

De conformiteitsbeoordeling mag niet met markttoezicht worden verward, dat bestaat uit door de nationale markttoezicht-autoriteiten uitgevoerde controles nadat het product in de handel is gebracht. Beide technieken zijn echter complementair en in gelijke mate noodzakelijk voor de bescherming van de relevante openbare belangen en de soepele werking van de interne markt.

De hoofddoelstelling van een conformiteitsbeoordelingsprocedure is aantonen dat producten die in de handel worden gebracht, voldoen aan de in de bepalingen van de relevante wetgeving vastgestelde eisen.

#### 5.1.2. De modulaire structuur van de conformiteitsbeoordeling in de harmonisatiewetgeving van de Unie

- *In de harmonisatiewetgeving van de Unie hebben de conformiteitsbeoordelingsprocedures betrekking op zowel de ontwerp- als de productiefase. Zij bestaan uit één of twee modules. Sommige modules hebben betrekking op beide fasen. In andere gevallen wordt voor elke fase een afzonderlijke module gebruikt.*
- *Besluit 768/2008/EG stelt het "horizontale menu" van conformiteitsbeoordelingsmodules vast en hoe procedures uit modules zijn opgebouwd.*
- *Uit het menu (zoals vastgesteld bij Besluit nr. 768/2008/EG) selecteert de wetgever de conformiteitsbeoordelingsmodules/-procedures die voor de betrokken bedrijfstak het meest gepast zijn.*

In de harmonisatiewetgeving van de Unie bestaan conformiteitsbeoordelingsprocedures uit één of twee conformiteitsbeoordelingsmodules. Aangezien producten zowel tijdens de ontwerp- als tijdens de productiefase aan een conformiteitsbeoordeling worden onderworpen, heeft een conformiteitsbeoordelingsprocedure betrekking op zowel de ontwerp- als de productiefase, terwijl een module betrekking kan hebben op:



- hetzij één van die twee fasen (in dat geval bestaat een conformiteitsbeoordelingsprocedure uit twee modules);
- hetzij beide fasen (in dat geval bestaat een conformiteitsbeoordelingsprocedure uit één module).

Besluit nr. 768/2008/EG stelt een “horizontaal menu” van conformiteitsbeoordelingsmodules vast en hoe procedures uit modules zijn opgebouwd.

Uit het menu (zoals vastgesteld bij Besluit nr. 768/2008/EG) selecteert de wetgever de conformiteitsbeoordelingsmodule (s)/-procedure(s) die het meest gepast is (zijn) om in de specifieke behoeften van de betrokken bedrijfstak te voorzien <sup>(242)</sup>. De minst belastende modules moeten worden geselecteerd, rekening houdend met de aard van de betrokken producten en gevaren, de effecten op de bescherming van de openbare belangen, de economische infrastructuur van de betrokken bedrijfstak, de productiemethoden enz. Indien mogelijk moet in een keuze van inspectie, certificering en/of kwaliteitsborgingsmodules worden voorzien.

Conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn vanuit juridisch oogpunt gelijkwaardig, maar niet technisch identiek op het gebied van de methoden. De toepassing ervan in de sectorale wetgeving is erop gericht een hoge mate van vertrouwen te wekken in de conformiteit van producten met de relevante essentiële eisen.

De bedoeling van de bij Besluit nr. 768/2008/EG vastgestelde modules is een beperkt aantal mogelijke procedures toestaan.

Toch moet de aangeboden keuze afdoende gevarieerd zijn om te kunnen worden toegepast op een zo breed mogelijk scala van producten.

De harmonisatiewetgeving van de Unie schrijft ofwel een conformiteitsbeoordelingsprocedure voor, dan wel voorziet in een reeks procedures waaruit de fabrikant moet kiezen. Aangezien de conformiteitsbeoordelingsprocedures in de harmonisatiewetgeving van de Unie hun basis hebben in Besluit nr. 768/2008/EG blijven zij consistent en samenhangend. De beoordeling van de conformiteit van producten wordt bijgevolg transparanter, met name in gevallen waarin voor een product meer dan één wetgevingshandeling in het kader van de harmonisatie geldt.

### 5.1.3. **Actoren in de conformiteitsbeoordeling — positionering van de conformiteitsbeoordeling in de toeleveringsketen**

- Conformiteitsbeoordeling is de verantwoordelijkheid van de fabrikant, of de wetgeving nu voorziet in de tussenkomst van een aangemelde of intern geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie of niet.
- De belangrijkste actoren in de conformiteitsbeoordeling zijn de wetgever, de fabrikant en (indien de wetgeving daarin voorziet) de aangemelde of interne geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie.
- Bij de modules die voor zowel de ontwerp- als de productiefase of voor elke fase afzonderlijk worden gebruikt, kan al dan niet een aangemelde instantie worden betrokken.
- Interne geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten aantonen dat zij over hetzelfde niveau van technische bekwaamheid en onpartijdigheid beschikken als aangemelde instanties.

De conformiteitsbeoordeling is een verantwoordelijkheid van de fabrikant. Indien de relevante wetgeving dit vereist, moet echter een derde partij bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure worden betrokken.

Er zijn in totaal drie mogelijkheden:

- Er is geen derde partij betrokken. Dat kan een geval betreffen waarin, volgens de wetgever, een verklaring (vergezeld van de relevante technische onderzoeken en documentatie) van de fabrikant volstaat om de conformiteit van het (de) betrokken product(en) met de relevante wettelijke voorschriften te waarborgen. In dat geval voert de fabrikant zelf alle vereiste controles en inspecties uit, stelt hij de technische documentatie op en waarborgt hij de conformiteit van het productieproces.

<sup>(242)</sup> In het kader van de richtlijn inzake ecologisch ontwerp wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure (te vermelden in de uitvoeringsmaatregel) in de regel bij de richtlijn zelf vastgesteld, maar in naar behoren gemotiveerde gevallen zijn de modules van Besluit nr. 768/2008 voorgeschreven.

- Bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling wordt een geaccrediteerde interne conformiteitsbeoordelingsinstantie betrokken die deel uitmaakt van de organisatie van de fabrikant. Die interne conformiteitsbeoordelingsinstantie mag echter geen andere activiteiten dan conformiteitsbeoordelingen uitoefenen en moet onafhankelijk zijn van elke commerciële, ontwerp- of productie-entiteit (zie artikel R21 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG voor meer bijzonderheden). Door middel van accreditatie moet zij dezelfde technische bekwaamheid en onpartijdigheid als externe conformiteitsbeoordelingsinstanties aantonen.
- In voorkomend geval kan de wetgever voor een specifieke sector het feit erkennen dat fabrikanten over heel goed uitgeruste testlaboratoria of -ruimten beschikken. Dat kan het geval zijn voor nieuwe innoverende en complexe producten waarvoor de knowhow van het testen bij de fabrikanten blijft.
- In enkele andere gevallen kan de wetgever de tussenkomst van een derde partij noodzakelijk achten, namelijk een externe conformiteitsbeoordelingsinstantie. Een dergelijke instantie moet onpartijdig zijn en volledig onafhankelijk van de door haar beoordeelde organisaties of producten (zie ook artikel R17, lid 3, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG), zij mag geen activiteiten uitoefenen die haar onafhankelijkheid in het gedrang kunnen brengen (zie ook artikel R21, lid 2, punt c), van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG) en mag derhalve geen gebruikers- of andere belangen bij het te beoordelen product hebben.

Het is de verantwoordelijkheid van de lidstaten om de derde conformiteitsbeoordelingsinstanties die onder hun jurisdictie vallen aan te melden die zij technisch bekwaam achten om de conformiteit van producten met de eisen van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie te beoordelen. Interne instanties kunnen niet worden aangemeld, maar zij moeten niettemin door middel van accreditatie dezelfde technische bekwaamheid als externe instanties aantonen. De lidstaten moeten er ook voor zorgen dat de (interne of externe) instanties hun technische bekwaamheid permanent behouden.

Rekening houdend met het bovenstaande zijn de belanghebbenden bij een conformiteitsbeoordelingsprocedure de volgende:

a) De wetgever, die:

- de wettelijke voorschriften waaraan de producten moeten voldoen, vaststelt;
- de conformiteitsbeoordelingsmodules/-procedures selecteert uit het bij Besluit nr. 768/2008/EG vastgestelde menu.

b) De fabrikant, die:

- het product ontwerpt, vervaardigt en test of het laat ontwerpen, vervaardigen of testen;
- de technische documentatie van het product opstelt;
- alle noodzakelijke maatregelen neemt om de conformiteit van de producten te waarborgen;
- na een positieve beoordeling van de producten de EU-conformiteitsverklaring opstelt en, indien de wetgeving dat vereist, de CE-markering op de producten aanbrengt;
- indien de wetgeving dat vereist na tussenkomst van een aangemelde instantie het identificatienummer van de aangemelde instantie op het product aanbrengt.

Het moet duidelijk zijn dat het altijd de fabrikant is die de verantwoordelijkheid neemt voor de conformiteit van zijn producten met de relevante wettelijke voorschriften. Voor wat betreft de toepassing van de harmonisatiewetgeving van de Unie, is de marktdeelnemer die het product onder zijn naam of handelsmerk in de handel brengt in dit verband automatisch de fabrikant. Hij is derhalve volledig verantwoordelijk voor de conformiteitsbeoordeling (ontwerp en productie) van het product, zelfs als deze door iemand anders is uitgevoerd. Hij moet bovendien in het bezit zijn van alle documentatie en, indien van toepassing, certificaten die nodig zijn om de conformiteit van het product aan te tonen, al hoeven deze stukken niet op zijn naam te staan.

c) De (interne of externe) conformiteitsbeoordelingsinstantie, die:

- inspecties en beoordelingen uitvoert, indien wettelijk voorgeschreven;
- na een positieve beoordeling het goedkeuringscertificaat of de goedkeuringsverklaring afgeeft, zoals voorgeschreven door de toepasselijke wetgeving.

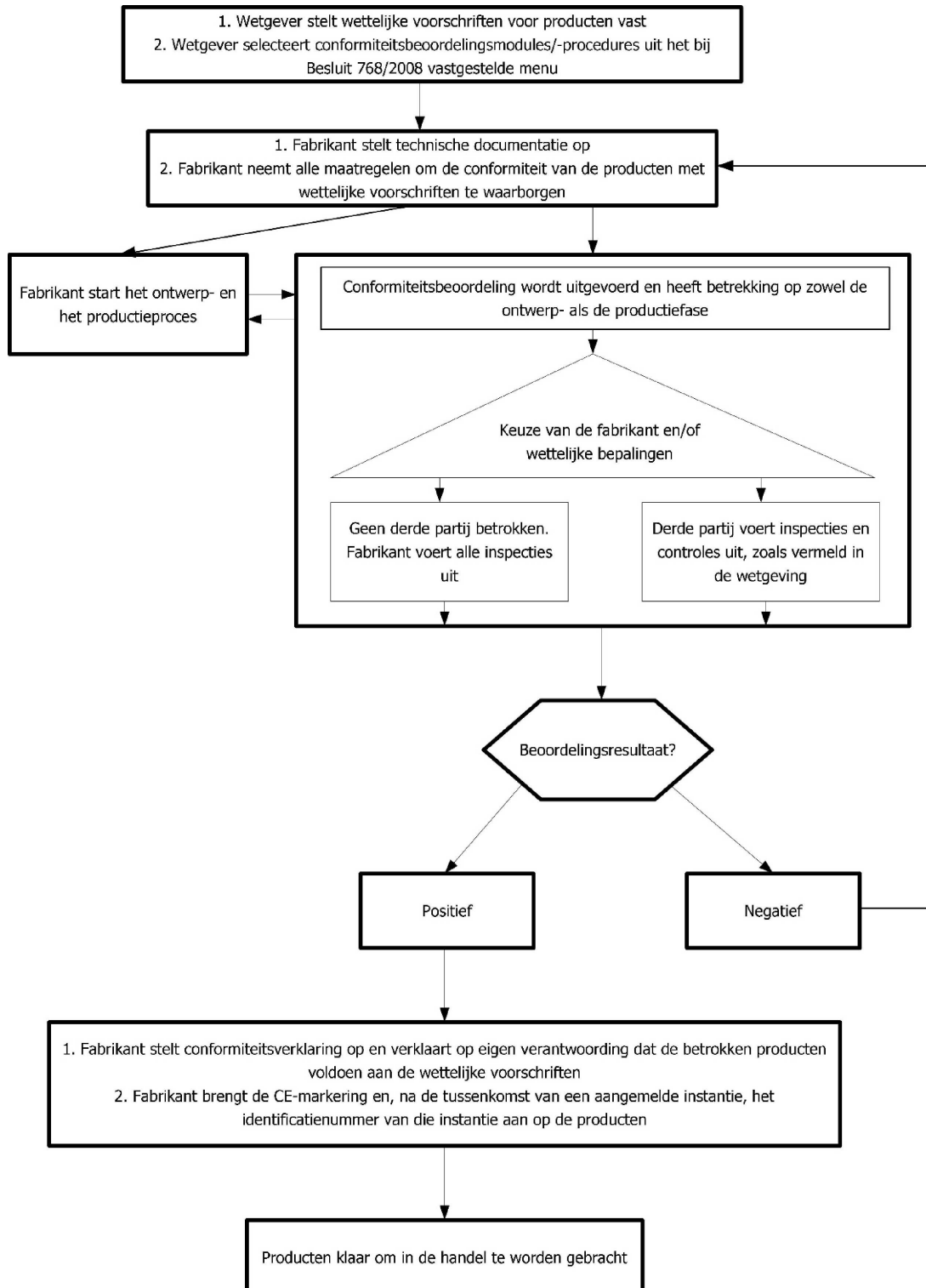
Een conformiteitsbeoordelingsinstantie die een conformiteitsbeoordeling wil uitvoeren voor één of meerdere modules krachtens een bepaald deel van de harmonisatiewetgeving van de EU, moet worden beoordeeld op basis van alle eisen voor de verschillende modules waarvoor zij diensten wenst aan te bieden (zie punt 5.2.3). Een instantie die conformiteitsbeoor-

delingsdiensten krachtens harmonisatiewetgeving van de Unie wenst aan te bieden, moet diensten aanbieden voor ten minste één in de harmonisatiewetgeving van de Unie opgenomen module. Er dient te worden opgemerkt dat een instantie niet verplicht is diensten voor meer dan één module aan te bieden, maar zij moet de verantwoordelijkheid nemen voor een volledige module.

De precieze positie van de conformiteitsbeoordeling in de toeleveringsketen is te zien in stroomschema 2.

Stroomschema 2

### Conformiteitsbeoordeling



#### 5.1.4. **Modules en hun varianten**

*Er zijn acht modules. Sommige daarvan hebben varianten.*

Er zijn acht modules (aangeduid met de letters A tot en met H). Zij stellen de verantwoordelijkheden van de fabrikant (en zijn gemachtigde) vast, evenals de mate van betrokkenheid van de interne geaccrediteerde of aangemelde conformiteitsbeoordelingsinstantie. Zij zijn de onderdelen van de bij Besluit nr. 768/2008/EG vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures; het "horizontale menu".

Meerdere modules hebben varianten. De varianten binnen de modules waarin is voorzien (dit is van toepassing voor alle varianten van alle bij Besluit nr. 768/2008/EG vastgestelde modules), zijn bedoeld om het noodzakelijke niveau van bescherming te waarborgen voor producten met een hoger risiconiveau en tegelijkertijd te voorkomen dat een zwaardere module moet worden opgelegd. Het achterliggende idee is dat de lasten voor de fabrikanten zo veel mogelijk worden beperkt.

#### 5.1.5. **Procedures met één en twee modules — procedures op basis van type (EU-typeonderzoek)**

*In sommige gevallen verloopt de conformiteitsbeoordelingsprocedure in twee stappen:*

- eerst wordt de conformiteit van een monster of het ontwerp van het betrokken product onderzocht;*
- vervolgens wordt de conformiteit van de vervaardigde producten met het goedgekeurde monster onderzocht.*

In sommige gevallen (bv. massaproductie op basis van een "voor de geplande productie representatief" type/monster) en wanneer het betrokken product een complex ontwerp heeft, kan de EU-wetgeving de conformiteitsbeoordelingsprocedure in twee stappen opleggen:

- eerst wordt de conformiteit van het type/monster met de relevante wettelijke voorschriften (zogenoemd EU-typeonderzoek — Module B) beoordeeld;
- en vervolgens wordt de conformiteit van de vervaardigde producten met het goedgekeurde EU-type onderzocht.

In die gevallen bestaan de conformiteitsbeoordelingsprocedures uit twee modules; de eerste module is altijd module B.

Die methode vermindert niet alleen de lasten en de kosten, maar is ook efficiënter dan een traditionele beoordeling van de conformiteit van producten met de wettelijke voorschriften. Wanneer het type is goedgekeurd (en dat gebeurt slechts eenmaal voor een specifiek monster), dient alleen te worden onderzocht of de in de handel te brengen producten conform het goedgekeurde type zijn.

De in het kader van module B betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie is niet noodzakelijkerwijs dezelfde als de instantie die bij de samen met module B gebruikte module is betrokken. De datum van afgifte van het certificaat van de module die samen met module B wordt afgegeven, moet altijd later zijn dan de datum van het certificaat van module B. Beide certificaten moeten beschikbaar zijn voordat het product voor het eerst in de handel wordt gebracht.

In gevallen waarin er geen EU-typeonderzoek is, bestaan de conformiteitsbeoordelingsprocedures uit één module met twee fasen (ontwerp en productie).

De fabrikant die de module <sup>(243)</sup> toepast die samen met module B wordt gebruikt, hoeft niet dezelfde persoon te zijn als diegene die over het certificaat van EU-typeonderzoek uit hoofde van module B beschikt. Niettemin draagt de fabrikant die het product vervolgens in de handel brengt de volledige verantwoordelijkheid voor de conformiteitsbeoordeling (ontwerp en productie) van het product. Bijgevolg moet hij in het bezit zijn van beide certificaten, hoewel het certificaat van EU-typeonderzoek niet op zijn naam hoeft te staan, en van de volledige geschiedenis van het product. Er moet in ieder geval voor worden gezorgd dat het certificaat ondubbelzinnig kan worden gekoppeld aan het product dat in de handel wordt gebracht. Hij moet beschikken over alle administratieve en technische informatie en gegevens, de informatie over het uitgevoerde typeonderzoek in bezit hebben, de technische documentatie in verband met het typeonderzoek beheren en partijtests laten uitvoeren. De bovenstaande redenering is momenteel van toepassing op alle modules en procedures,

<sup>(243)</sup> De relevante modules zijn de modules C, C1, C2, D, E en F.

ongeacht of de conformiteitsbeoordelingsprocedure uit één of twee fasen bestaat. Daar waar de fabrikant het product door één of meerdere andere fabrikanten laat ontwerpen of produceren, moet er bewijs zijn dat de fabrikant volledig op de hoogte wordt gehouden van alle veranderingen aan het ontwerp, de productie en de conformiteitsbeoordeling van het product.

Uit het certificaat moet blijken dat de passende module volledig is uitgevoerd voor het specifieke product waarop de module betrekking heeft.

#### 5.1.6. Modules op basis van kwaliteitsborging

- *Het gebruik van kwaliteitsborgingssystemen in het kader van de conformiteitsbeoordeling in de harmonisatiewetgeving van de Unie wordt beschreven in de modules D, E, H en de varianten daarvan.*
- *Ter naleving van de toepasselijke wetgeving moet de fabrikant erop toezien dat het kwaliteitssysteem zodanig wordt uitgevoerd en toegepast dat de volledige conformiteit van de producten met de betrokken wettelijke voorschriften is gewaarborgd.*
- *Het door een fabrikant voldoen aan de normen EN ISO 9000 en EN ISO 9001 geeft een vermoeden van conformiteit met de overeenkomstige kwaliteitsborgingsmodules wat betreft de door die normen bestreken wettelijke bepalingen.*
- *Daarnaast moet het kwaliteitssysteem rekening houden met de specifieke kenmerken van de betrokken producten.*

Sommige modules en de varianten daarvan zijn gebaseerd op kwaliteitsborgingstechnieken en zijn afgeleid van de normen EN ISO 9000 <sup>(244)</sup> en EN ISO 9001 <sup>(245)</sup>. De op kwaliteitsborgingstechnieken gebaseerde modules (de modules D, E, H en de varianten daarvan) beschrijven de elementen die een fabrikant moet toepassen op zijn organisatie om aan te tonen dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de toepasselijke wetgeving.

Dat betekent dat een fabrikant over de mogelijkheid beschikt om een goedgekeurd kwaliteitssysteem te gebruiken om aan te tonen dat hij voldoet aan de eisen in de regelgeving. Het kwaliteitssysteem wordt door de aangemelde instantie beoordeeld.

Een op basis van de normen EN ISO 9000 en EN ISO 9001 toegepast kwaliteitssysteem verschaft een vermoeden van conformiteit met de respectieve modules wat betreft de bepalingen in de modules waarop die normen betrekking hebben, op voorwaarde dat het kwaliteitssysteem rekening houdt met de specifieke kenmerken van de betrokken producten.

Het staat de fabrikant evenwel vrij om, teneinde aan die modules te voldoen, andere kwaliteitssystemen toe te passen dan de op norm EN ISO 9001 gebaseerde modellen.

In ieder geval moet de fabrikant tijdens de toepassing van zijn kwaliteitssysteem specifieke aandacht besteden aan alle regelgevende bepalingen, met name:

- de kwaliteitsdoelstellingen, de kwaliteitsplanning en het kwaliteitshandboek moeten ten volle rekening houden met de doelstelling om producten te leveren die voldoen aan de essentiële eisen;
- de fabrikant moet de essentiële eisen vaststellen en documenteren die relevant zijn voor het product en de geharmoniseerde normen of andere technische oplossingen die waarborgen dat aan die eisen wordt voldaan;
- de vastgestelde normen of andere technische oplossingen moeten als inbreng bij het ontwerp worden gebruikt en om na te gaan of het resultaat van het ontwerp waarborgt dat aan de essentiële eisen zal worden voldaan;
- de maatregelen ter controle van de vervaardiging moeten de conformiteit van de producten met de vastgestelde essentiële eisen waarborgen;
- kwaliteitsgegevens, bijvoorbeeld inspectieverslagen en testgegevens, ijkgegevens en rapporten betreffende de kwalificatie van het personeel, moeten geschikt zijn om te waarborgen dat aan de toepasselijke essentiële eisen wordt voldaan.

<sup>(244)</sup> Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Kwaliteitsbeheersystemen — Grondbeginselen en terminologie).

<sup>(245)</sup> Quality management systems — Requirements (Kwaliteitsbeheersystemen — Eisen).

5.1.7. **Overzicht van de modules**

Module	Beschrijving
A Interne productiecontrole	Heeft zowel betrekking op ontwerp als op productie. De fabrikant zelf waarborgt de conformiteit van de producten met de wettelijke voorschriften (geen EU-typeonderzoek).
A1 Interne productiecontrole plus producttests onder toezicht	Heeft zowel betrekking op ontwerp als op productie. A + tests van specifieke aspecten van het product, uitgevoerd door een interne geaccrediteerde instantie of onder verantwoordelijkheid van een door de producent gekozen aangemelde instantie.
A2 Interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen	Heeft zowel betrekking op ontwerp als op productie. A + productcontroles met willekeurige tussenpozen, uitgevoerd door een aangemelde instantie of een interne geaccrediteerde instantie.
B EU-typeonderzoek	Heeft betrekking op ontwerp. Het wordt altijd gevolgd door andere modules waardoor de conformiteit van de producten met het goedgekeurde EU-type wordt aangetoond. Een aangemelde instantie onderzoekt het technische ontwerp en/of het monster, gaat na of het voldoet aan de eisen van het toepasselijke wetgevingsinstrument en bevestigt dat door een certificaat van EU-typeonderzoek af te geven. Er zijn drie wijzen om een EU-typeonderzoek uit te voeren: 1) productietype, 2) combinatie van productietype en ontwerptype en 3) ontwerptype.
C Conformiteit met het EU-type op basis van interne productiecontrole	Heeft betrekking op productie en volgt op module B. De fabrikant moet zijn productie intern controleren om de conformiteit van het product met het onder module B goedgekeurde EU-type te waarborgen.
C1 Conformiteit met het EU-type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht	Heeft betrekking op productie en volgt op module B. De fabrikant moet zijn productie intern controleren om de conformiteit van het product met het onder module B goedgekeurde EU-type te waarborgen. C + tests van specifieke aspecten van het product, uitgevoerd door een intern geaccrediteerde instantie of onder verantwoordelijkheid van een door de producent gekozen aangemelde instantie (*).
C2 Conformiteit met het EU-type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen	Heeft betrekking op productie en volgt op module B. De fabrikant moet zijn productie intern controleren om de conformiteit van het product met het onder module B goedgekeurde EU-type te waarborgen. C + productcontroles met willekeurige tussenpozen en tests van specifieke aspecten van het product, uitgevoerd door een aangemelde instantie of een intern geaccrediteerde instantie.
D Conformiteit met het EU-type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces	Heeft betrekking op productie en volgt op module B. De fabrikant beschikt over een productiekwaliteitsborgingssysteem (voor het deel dat betrekking heeft op de vervaardiging en de inspectie van het eindproduct) om de conformiteit met het EU-type te waarborgen. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem.

---

(\*) De wetgever kan de keuze van de fabrikant beperken.

Module	Beschrijving
D1 Kwaliteitsborging van het productieproces	<p>Heeft zowel betrekking op ontwerp als op productie.</p> <p>De fabrikant beschikt over een productiekwaliteitsborgingssysteem (voor het deel dat betrekking heeft op de vervaardiging en de inspectie van het eindproduct) om de conformiteit met wettelijke voorschriften te waarborgen (geen EU-type, gebruikt als D zonder module B). De aangemelde instantie beoordeelt het productiekwaliteitssysteem (voor het deel dat betrekking heeft op de vervaardiging en de inspectie van het eindproduct)</p>
E Conformiteit met het EU-type op basis van productkwaliteitsborging	<p>Heeft betrekking op productie en volgt op module B.</p> <p>De fabrikant beschikt over een productkwaliteitsborgingssysteem (= productiekwaliteit zonder het deel dat betrekking heeft op de vervaardiging) voor de eindproductinspectie en de producttests om de conformiteit met het EU-type te waarborgen. Een aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem.</p> <p>Het achterliggende idee van module E is hetzelfde als dat van module D: beide zijn gebaseerd op een kwaliteitssysteem en volgen module B. Het verschil tussen beide is dat het kwaliteitssysteem van module E erop is gericht de kwaliteit van het eindproduct te waarborgen, terwijl het kwaliteitssysteem van module D (en D1) erop is gericht de kwaliteit van het hele productieproces te waarborgen (inclusief het deel dat betrekking heeft op de vervaardiging en het testen van het eindproduct). E komt dus overeen met module D, maar zonder de bepalingen met betrekking tot het vervaardigingsproces.</p>
E1 Kwaliteitsborging van het eindproduct keuring en tests	<p>Heeft zowel betrekking op ontwerp als op productie.</p> <p>De fabrikant beschikt over een productkwaliteitsborgingssysteem (= productiekwaliteit zonder het deel dat betrekking heeft op de vervaardiging) voor de eindproductinspectie en de producttests om de conformiteit met de wettelijke voorschriften te waarborgen (geen module B (EU-type), gebruikt als E zonder module B). De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem.</p> <p>Het achterliggende idee van module E1 is hetzelfde als dat van module D1: beide zijn gebaseerd op een kwaliteitssysteem. Het verschil tussen beide is dat het kwaliteitssysteem van module E1 erop is gericht de kwaliteit van het eindproduct te waarborgen, terwijl het kwaliteitssysteem van module D1 erop is gericht de kwaliteit van het hele productieproces te waarborgen (inclusief het deel dat betrekking heeft op de vervaardiging en het testen van het eindproduct). E1 komt dus overeen met module D1, maar zonder de bepalingen met betrekking tot het vervaardigingsproces.</p>
F Conformiteit met het EU-type op basis van productkeuring	<p>Heeft betrekking op productie en volgt op module B.</p> <p>De fabrikant waarborgt de conformiteit van de vervaardigde producten met het goedgekeurde EU-type. De aangemelde instantie voert productonderzoeken uit (testen van alle producten of statistische controles) om de conformiteit van het product met het EU-type te controleren.</p> <p>Module F is soortgelijk aan C2, maar de aangemelde instantie voert meer systematische productcontroles uit.</p>
F1 Conformiteit op basis van productkeuring	<p>Heeft zowel betrekking op ontwerp als op productie.</p> <p>De fabrikant waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wettelijke voorschriften zijn. De aangemelde instantie voert productonderzoeken uit (testen van alle producten of statistische controles) om de conformiteit van het product met de wettelijke voorschriften te controleren (geen EU-type, gebruikt als F zonder module B).</p> <p>Module F1 is soortgelijk aan A2, maar de aangemelde instantie voert meer gedetailleerde productcontroles uit.</p>

Module	Beschrijving
G Conformiteit op basis van eenheidskeuring	Heeft zowel betrekking op ontwerp als op productie. De fabrikant waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wettelijke voorschriften zijn. De aangemelde instantie keurt ieder individueel product om de conformiteit met de wettelijke voorschriften te waarborgen (geen EU-type).
H Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging	Heeft zowel betrekking op ontwerp als op productie. De fabrikant beschikt over een systeem voor volledige kwaliteitsborging om de conformiteit met de wettelijke voorschriften te waarborgen (geen EU-type). De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem.
H1 Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek	Heeft zowel betrekking op ontwerp als op productie. De fabrikant beschikt over een systeem voor volledige kwaliteitsborging om de conformiteit met de wettelijke voorschriften te waarborgen (geen EU-type). De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem en het productontwerp en geeft een certificaat van EU-ontwerponderzoek af.  In vergelijking met module H voorziet module H1 er voorts in dat de aangemelde instantie een meer gedetailleerd onderzoek van het productontwerp doorvoert.  Het certificaat van EU-ontwerponderzoek mag niet worden verward met het certificaat van EU-typeonderzoek van module B, dat de conformiteit van een “voor de betrokken productie representatief” monster bevestigt, zodat de conformiteit van de producten aan de hand van dat monster kan worden gecontroleerd. In het kader van het certificaat van EU-ontwerponderzoek van module H1 bestaat een dergelijk monster niet. Het certificaat van EU-ontwerponderzoek bevestigt dat de conformiteit van het ontwerp van het product gecontroleerd en gecertificeerd is door een aangemelde instantie.

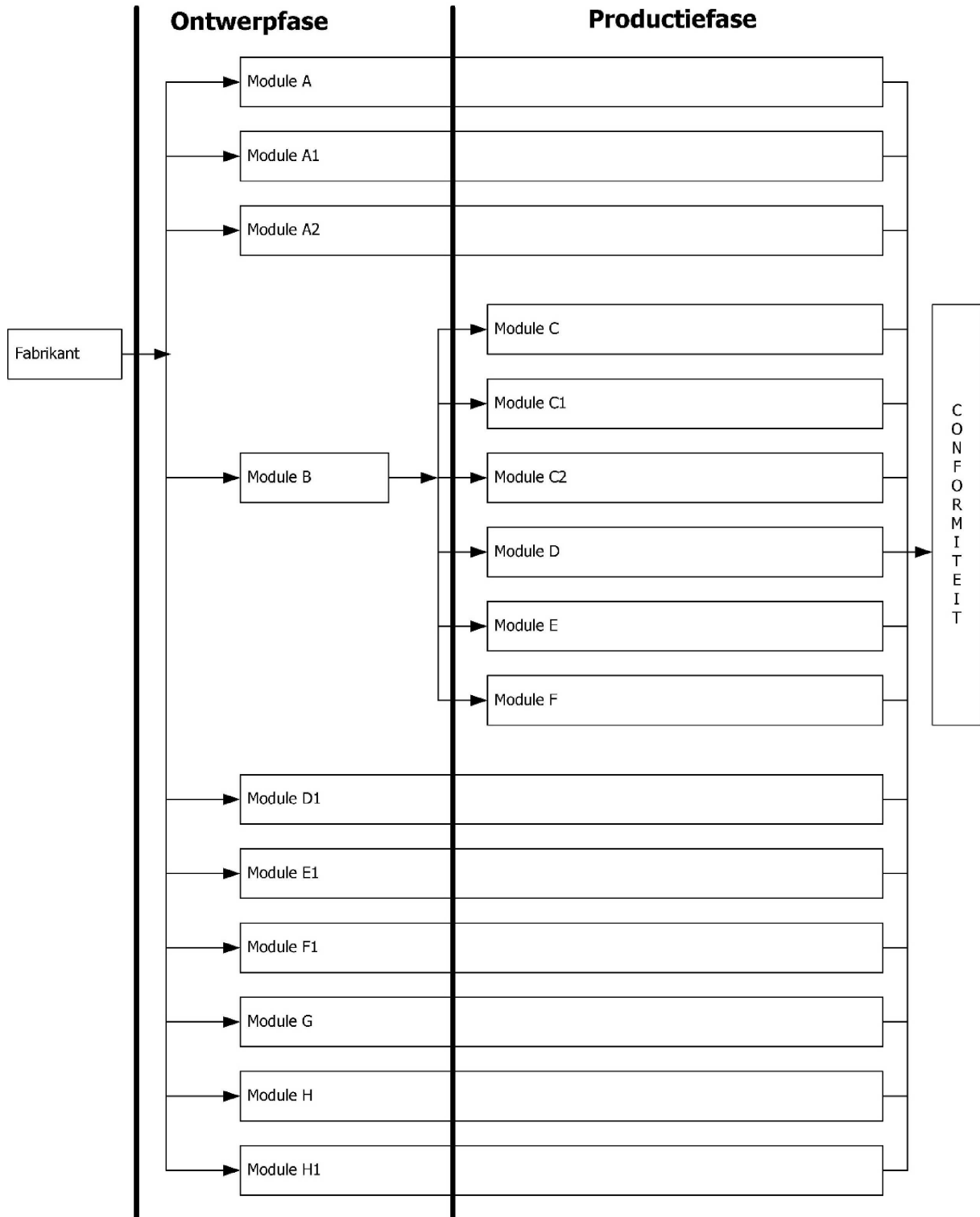
#### 5.1.8. *Overzicht van de procedures*

De volgende procedures zijn mogelijk:

- A — Interne productiecontrole
- A1 - Interne productiecontrole plus producttests onder toezicht
- A2 - Interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen
- B + C — EU-typeonderzoek (B) gevolgd door Conformiteit met het EU-type op basis van interne productiecontrole (C)
- B+C1 — EU-typeonderzoek (B) gevolgd door Conformiteit met het EU-type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht (C1)
- B+C2 — EU-typeonderzoek (B) gevolgd door Conformiteit met het EU-type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (C2)
- B+D — EU-typeonderzoek (B) gevolgd door Conformiteit met het EU-type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (D)
- D1 — Kwaliteitsborging van het productieproces
- B+E — EU-typeonderzoek (B) gevolgd door Conformiteit met het EU-type op basis van productkwaliteitsborging (E)
- E1 — Kwaliteitsborging van de eindproductinspectie en de producttests
- B+F — EU-typeonderzoek (B) gevolgd door Conformiteit met het EU-type op basis van productkeuring (F)



- F1 — Conformiteit op basis van productkeuring
- G — Conformiteit op basis van eenheidskeuring
- H — Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging
- H1 — Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek



### 5.1.9. **Basis voor de selectie van de gepaste modules**

- De wetgever moet modules die in verhouding tot de doelstellingen van de betrokken harmonisatiewetgeving van de Unie te belastend zijn, vermijden, zonder echter de bescherming van het openbaar belang in gevaar te brengen.
- De complexiteit van de geselecteerde modules moet in verhouding staan tot het risico (effecten op het openbaar belang, de gezondheid, de veiligheid en het milieu) van het product, de complexiteit van het productontwerp en de aard van de productie (grote of kleine reeksen, op maat gemaakt, eenvoudig of complex productiemechanisme enz.).

De wetgever moet de selectie van modules voor zijn wetgevingsinstrument op de volgende beginselen baseren:

- Als algemene regel worden producten voor ze in de handel worden gebracht, onderworpen aan zowel ontwerp- als productiemodules.
- De fabrikant moet een zo ruim mogelijke keuze aan modules krijgen als verenigbaar is met de bescherming van het openbaar belang.
- Indien het volstaat dat de fabrikant zelf alle inspecties uitvoert om de conformiteit van de producten te waarborgen, dan mag de wetgever module A selecteren. Dat kan het geval zijn bij producten met een lage graad van complexiteit (eenvoudig ontwerp en productiemechanisme) die een laag risico voor het openbaar belang inhouden.
- In gevallen van massaproductie op basis van een type/monster en waarbij het betrokken product bijvoorbeeld een complex ontwerp heeft of hogere risico's op non-conformiteit inhoudt, kan de EU-wetgeving de conformiteitsbeoordelingsprocedure in twee stappen opleggen: eerst wordt de conformiteit van het prototype/monster met de relevante wettelijke voorschriften (EU-typeonderzoek — module B) beoordeeld en vervolgens wordt de conformiteit van de producten met het goedgekeurde EU-type onderzocht (module C, de varianten daarvan en de modules D, E en F).
- In gevallen waarin de wetgever heeft gekozen voor het aantonen van de conformiteit met een monster (module B) moet hij de mogelijkheid onderzoeken of het volstaat dat de fabrikant zelf alle inspecties uitvoert om de conformiteit in de productiefase te waarborgen. Als dat het geval is, dan mag de wetgever module C kiezen.
- In veel gevallen zal de wetgever moeten toegeven dat fabrikanten vaak beschikken over heel goed uitgeruste testlaboratoria of -ruimten. Dat is meestal het geval voor nieuwe innoverende en complexe producten waarvoor de knowhow van het testen bij de fabrikanten berust. In dergelijke gevallen kan de wetgever overwegen ofwel de modules A1 en A2 te selecteren, ofwel C1 en C2 (de laatstgenoemde twee indien hij heeft gekozen voor het aantonen van de conformiteit met een monster — module B), die toestaan dat een geaccrediteerde interne instantie wordt gebruikt.
- Indien het aantonen van de conformiteit van producten met een goedgekeurd EU-type niet aan de fabrikant kan worden overgelaten, maar vereist dat een aangemelde instantie tijdens het productieproces toezicht houdt op de producten, dan kan de wetgever ofwel eisen dat de fabrikant over een goedgekeurd kwaliteitssysteem (de modules D en E) beschikt, ofwel dat de conformiteit van zijn producten door middel van tests/controles wordt nagegaan (module F). In dat verband kan de wetgever, indien het productiemechanisme relatief "eenvoudig" is, het als voldoende beschouwen dat het kwaliteitssysteem van de fabrikant enkel is gericht op het testen van het eindproduct, zonder het deel dat betrekking heeft op de vervaardiging zelf. Indien dat het geval is, is module E het geschiktst.
- In het geval van producten met een eenvoudig ontwerp, maar met een ingewikkelde productie/vervaardiging, kan de wetgever overwegen de modules D1, E1 en F1 te selecteren en dus gebruik te maken van de voordelen van de respectieve modules D, E en F, zonder de verplichting om gebruik te maken van een formeler monsteronderzoek (overeenkomstig module B, die voorafgaat aan de modules D, E en F).
- Voor producten die in kleine reeksen worden geproduceerd, kan de wetgever overwegen module G te selecteren.
- Indien de fabrikant een volledig kwaliteitssysteem hanteert of moet hanteren dat betrekking heeft op zowel de ontwerp- als de productiefase, kan de wetgever kiezen voor module H.
- Indien de fabrikant over een systeem voor volledige kwaliteitsborging beschikt, maar er een aangemelde instantie nodig is om de conformiteit van het ontwerp na te gaan en een certificaat van EU-ontwerponderzoek af te geven, kan de wetgever module H1 selecteren.

## 5.2. Conformiteitsbeoordelingsinstanties

### 5.2.1. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en aangemelde instanties

*Indien een derde partij vereist is, voeren aangemelde instanties de taken uit die betrekking hebben op de conformiteitsbeoordelingsprocedures als bedoeld in de toepasselijke technische harmonisatiewetgeving.*

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een instantie die één of meerdere elementen van de conformiteitsbeoordeling uitvoert, inclusief één of meerdere van de volgende activiteiten: ijken, testen, certificeren en inspecteren. Aangemelde instanties zijn conformiteitsbeoordelingsinstanties die indien een derde partij vereist is officieel door hun nationale autoriteit zijn aangewezen en aangemeld voor de uitvoering van de procedures voor de conformiteitsbeoordeling in de zin van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie. In de EU-wetgeving worden zij "aangemelde instanties" genoemd.

Aangemelde instanties hebben verantwoordelijkheden op gebieden van openbaar belang en blijven verantwoording verschuldigd aan de bevoegde nationale autoriteiten. Om in aanmerking te komen, moet een instantie een rechtspersoon zijn, gevestigd op het grondgebied van een lidstaat en bijgevolg onder de jurisdictie van die lidstaat vallen. De lidstaten blijven vrij om te beslissen of zij een instantie die voldoet aan de in de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde eisen al dan niet aanmelden.

### 5.2.2. Rollen en verantwoordelijkheden

- *Aangemelde instanties kunnen hun conformiteitsbeoordelingsdiensten vrij aanbieden, binnen het toepassingsgebied van hun aanmelding, aan elke binnen of buiten de Unie gevestigde marktdeelnemer. Zij kunnen die activiteiten ook uitoefenen op het grondgebied van andere lidstaten of derde landen.*
- *Aangemelde instanties moeten relevante informatie verstrekken aan hun aanmeldende autoriteiten, de markttoezichtautoriteit en andere aangemelde instanties.*
- *Aangemelde instanties moeten op een bewaame, niet-discriminerende, transparante, neutrale, onafhankelijke en onpartijdige wijze werken.*
- *Aangemelde instanties moeten de beschikking hebben over het nodige personeel, en dat personeel moet voldoende en relevante kennis en ervaring hebben om conformiteitsbeoordelingen overeenkomstig de betrokken harmonisatiewetgeving van de Unie uit te voeren.*
- *Aangemelde instanties moeten adequate regelingen treffen om de vertrouwelijkheid van de in de loop van de conformiteitsbeoordeling verkregen informatie te waarborgen.*
- *Aangemelde instanties moeten adequaat zijn verzekerd ter dekking van hun professionele activiteiten, tenzij de aansprakelijkheid op grond van de nationale wetgeving van de aanmeldende lidstaat wordt gedekt.*
- *Aangemelde instanties kunnen hun bekwaamheid aantonen door middel van accreditatie, wat de geprefereerde wijze is om de technische bekwaamheid van de instanties te beoordelen.*

Hoewel de aangemelde instantie op het grondgebied van de aanmeldende lidstaat moet zijn gevestigd, mag zij activiteiten of personeel buiten de lidstaat hebben, of zelfs buiten de Unie. Certificaten en andere conformiteitsbeoordelingsverklaringen worden echter altijd door en in naam van de aangemelde instantie afgegeven <sup>(246)</sup>. Aangezien de aangemelde instantie haar beoordelingsfuncties altijd binnen de jurisdictie van de aanwijzende lidstaat moet uitvoeren, dient zij de aanmeldende autoriteit in kennis te stellen, die in staat moet zijn het toezicht op de hele instantie te waarborgen, aangezien zij verantwoordelijk is voor de activiteiten ervan. Indien toezicht onmogelijk wordt geacht, moet de aanmeldende autoriteit het toepassingsgebied van de aanmelding indien nodig intrekken of beperken.

Aangemelde instanties moeten hun nationale aanmeldende autoriteiten op de hoogte houden van hun activiteiten (bijvoorbeeld over het uitvoeren van conformiteitsbeoordelingen, de beschikbaarheid van middelen, uitbesteding, situaties van belangenconflicten), hetzij rechtstreeks, hetzij via een gemachtigde instantie (bijvoorbeeld de nationale accreditatieinstantie). Zij moeten ook bereid zijn om, op verzoek hetzij van hun aanmeldende autoriteiten, hetzij van de Commissie, alle informatie betreffende de correcte uitvoering van de voorwaarden waaronder zij zijn aangemeld te verstrekken.

<sup>(246)</sup> Voor uitbesteding door aangemelde instanties, zie punt 5.2.5.

Aangemelde instanties hebben een algemene plicht om de anmeldende instanties te informeren over alle certificaten die in verband met gebrek aan conformiteit met veiligheidseisen zijn afgewezen, beperkt, geschorst of ingetrokken, en desgevraagd over certificaten die zijn uitgegeven en andere conformiteitsbeoordelingsactiviteiten. Aangemelde instanties moeten bovendien de andere uit hoofde van dezelfde harmonisatiewetgeving van de Unie aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde producten verrichten, voorzien van relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten. Gezien de vertrouwelijkheidsvoorschriften waar aangemelde instanties zich bij de vervulling van hun taken aan moeten houden, mag er geen vertrouwelijke commerciële informatie over producten met andere aangemelde instanties worden gedeeld. Bij de uitwisseling van relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten moet de nadruk dus liggen op de identificatie van het product en de fabrikant waarvoor een conformiteitsbeoordelingsattest is geweigerd.

Zij moeten ook relevante informatie met het oog op markttoezicht verstrekken aan de markttoezichtautoriteit en, overeenkomstig bepaalde harmonisatiewetgevingsteksten van de Unie, ook aan de markttoezichtautoriteiten van andere lidstaten. Aangemelde instanties als zodanig zijn niet verantwoordelijk voor het afgeven van de EU-conformiteitsverklaring of de technische documentatie. Dat gezegd zijnde, is het mogelijk dat zij, in overeenstemming met de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure, de technische documentatie als onderdeel van het technische rapport moeten bewaren en desgevraagd aan de Commissie of de lidstaten moeten verstrekken<sup>(247)</sup>. Verder moeten aangemelde instanties op verzoek van de dienst van de Commissie die verantwoordelijk is voor de toepassing van een vrijwaringsclausule de noodzakelijke informatie met betrekking tot het product of de conformiteitsbeoordeling verstrekken.

Aangemelde instanties zijn derde partijen, onafhankelijk van hun klanten en andere belanghebbende partijen, en moeten dat ook blijven. De juridische status van instanties die wensen te worden aangemeld, ongeacht of het particuliere of publieke instanties betreft, is irrelevant zolang hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit zijn gewaarborgd, en zij kunnen worden gezien als een rechtspersoon met rechten en plichten.

De onafhankelijkheidseis heeft betrekking op de hele organisatie, inclusief de raad van bestuur, en is ook van toepassing op instanties die deel uitmaken van organisaties van ondernemers of vakorganisaties.

Om de onpartijdigheid te kunnen garanderen, moeten de aangemelde instantie en haar personeel vrij zijn van enige commerciële, financiële of andere druk die hun oordeel zou kunnen beïnvloeden. De instantie moet ook procedures toepassen om te waarborgen dat haar werkzaamheden niet van buitenaf kunnen worden beïnvloed. De structuur van de instantie moet de onpartijdigheid ervan vrijwaren, met name indien de instantie nog andere activiteiten heeft dan louter die van aangemelde instantie.

Verder moet de instantie beschikken over een beleid en procedures die het onderscheid maken tussen haar taken als aangemelde instantie en ongeacht welke andere activiteit waarbij zij betrokken is, en zij moet dat onderscheid duidelijk maken aan haar klanten. Bijgevolg mag marketingmateriaal niet de indruk wekken dat beoordelingen of andere door de instantie uitgevoerde activiteiten in verband staan met in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie beschreven taken.

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie een testverslag aflevert, dan gebeurt dat in haar hoedanigheid van conformiteitsbeoordelingsinstantie; alleen in haar hoedanigheid van aangemelde instantie kan zij certificaten van EU-typeonderzoek afleveren, een certificaat dat de naam en het identificatienummer van de aangemelde instantie specifiek vermeldt. In geen geval mag de aangemelde instantie een testverslag afgeven met daarop haar nummer van aangemelde instantie<sup>(248)</sup> in het kader van tests die niet in de wetgeving worden vermeld, ongeacht of die tests door de instantie zelf of door een andere instantie werden uitgevoerd. Bovendien mag een aangemelde instantie haar nummer uitsluitend gebruiken bij conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die worden uitgevoerd in het kader van de specifieke conformiteitsbeoordelingsmodule die de tussenkomst van een aangemelde instantie vereist en waarvoor zij is aangemeld.

Geaccrediteerde aangemelde instanties moeten als zodanig handelen en in de certificaten die zij afgeven altijd vermelden dat zij geaccrediteerd zijn, waarbij de uitgevoerde activiteit door het accreditatiecertificaat moet worden gedekt.

Indien een aangemelde instantie tijdens het toezicht op de conformiteit na de afgifte van het certificaat vaststelt dat het product niet langer conform is, moet zij van de fabrikant eisen dat hij de gepaste corrigerende maatregelen neemt en indien nodig een afgegeven certificaat schorsen of intrekken<sup>(249)</sup>.

<sup>(247)</sup> Zie bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG, Module B, punt 8, derde alinea.

<sup>(248)</sup> Voor meer informatie over het nummer van aangemelde instantie in Nando, zie punt 5.3.3.

<sup>(249)</sup> Artikel R27, lid 4, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

In hun hoedanigheid van aangemelde instanties mogen zij geen bijkomende diensten aanbieden of verlenen, tenzij die een toegevoegde waarde hebben voor de conformiteitsbeoordeling van het product. Aangemelde instanties mogen echter elk type van conformiteitsbeoordelingsdienst en -markering aanbieden indien de producten zijn bestemd voor de markten van derde landen buiten de Europese Unie, bijvoorbeeld in het kader van overeenkomsten van wederzijdse erkenning <sup>(250)</sup>. Dergelijke activiteiten moeten duidelijk worden gescheiden van de activiteiten van de instantie als aangemelde instantie. Aangemelde instanties moeten ook waarborgen dat hun activiteiten buiten het toepassingsgebied van de technische harmonisatiewetgeving het vertrouwen in hun bekwaamheid, objectiviteit, onpartijdigheid of operationele integriteit als aangemelde instanties niet in het gedrang brengen of aantasten. Aangemelde instanties mogen hun nummer van aangemelde instantie niet gebruiken om die activiteiten uit te voeren. Aangemelde instanties moeten met name afzien van het afgeven van certificaten onder hun nummer van aangemelde instantie voor de toepassing van andere harmonisatiewetgeving van de Unie dan die waarvoor zij zijn aangemeld en waarvoor ook de tussenkomst van een aangemelde instantie is vereist.

Een aangemelde instantie mag niet de fabrikant, de gemachtigde, een leverancier of hun commerciële concurrent zijn, noch consultancy of advies aanbieden of verlenen (of aangeboden of verleend hebben) aan eender welke van die partijen wat betreft het ontwerp, de bouw, de verkoop of het onderhoud van de betrokken producten. Dat sluit echter de mogelijke uitwisseling van technische informatie en begeleiding tussen de fabrikant, de gemachtigde, leveranciers en de aangemelde instantie niet uit.

Om de onpartijdigheid te waarborgen en belangenconflicten te vermijden, is het belangrijk om een duidelijk onderscheid te maken tussen conformiteitsbeoordelingen die door de aangemelde instanties zijn uitgevoerd voordat het product in de handel is gebracht, en markttoezicht. Bovendien moeten markttoezichtautoriteiten hun taken onafhankelijk, onpartijdig en onbevooroordeeld uitvoeren. Daarom wordt het niet passend geacht markttoezichtautoriteiten aan te wijzen als aangemelde instanties, en moeten de nodige beveiligingsmechanismen worden ingesteld om de onpartijdigheid te waarborgen en belangenverstrengeling te voorkomen, als één enkele entiteit wordt belast met beide verantwoordelijkheden <sup>(251)</sup> <sup>(252)</sup>. Aangemelde instanties moeten beschikken over gedocumenteerde procedures voor de vaststelling, beoordeling en oplossing van alle gevallen waarin een belangenconflict wordt vermoed of aangetoond. De aangemelde instantie moet ook alle personeelsleden die in haar naam optreden, verplichten om aangifte te doen van elk potentieel belangenconflict.

Aangemelde instanties moeten beschikking hebben over het nodige personeel, met voldoende kennis van en ervaring inzake de betrokken producten en conformiteitsbeoordelingsprocedure, en met de gepaste opleiding. In het bijzonder moet de kennis en de ervaring betrekking hebben op relevante regelgevingseisen en handhavingsmaatregelen, Europese en internationale normalisatieactiviteiten, relevante technologieën, productiemethoden en keuringsprocedures, alsmede normale gebruiksvoorwaarden van het betrokken product. De instantie moet in staat zijn de prestaties van al haar middelen te beheren, te controleren en er de verantwoordelijkheid voor te dragen, en om uitgebreide verslagen bij te houden betreffende de geschiktheid van al het personeel dat zij op bepaalde gebieden inzet, of zij nu in vaste dienst zijn, op contract aangenomen of werkzaam bij externe instanties. De instantie moet ook toegang hebben tot de gepaste faciliteiten en moet in de EU kunnen testen of opnieuw testen. Anders is het voor de aanmeldende autoriteit onmogelijk om de bekwaamheid van de instantie na te gaan.

Aangemelde instanties moeten de vertrouwelijkheid van alle in de loop van de conformiteitsbeoordeling verkregen informatie waarborgen. Zij moeten adequate maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat er geen resultaten of andere gegevens worden bekendgemaakt aan ongeacht welke andere partij dan de betrokken bevoegde autoriteit, de fabrikant of de gemachtigde.

Aangemelde instanties moeten adequaat zijn verzekerd ter dekking van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten. Het toepassingsgebied en de totale financiële waarde van de aansprakelijkheidsverzekering moet overeenstemmen met het risiconiveau van de activiteiten van de aangemelde instantie. De fabrikant blijft echter in het bijzonder de volledige verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product met alle eisen van de toepasselijke wetgeving dragen, zelfs indien bepaalde onderdelen van de conformiteitsbeoordeling onder de verantwoordelijkheid van een aangemelde instantie worden uitgevoerd.

Aangemelde instanties moeten deelnemen aan coördinerende activiteiten <sup>(253)</sup>. Zij moeten ook rechtstreeks deelnemen aan of vertegenwoordigd zijn in het overleg betreffende de Europese normalisatie, of op een andere wijze waarborgen dat zij op de hoogte zijn van de situatie van de relevante normen <sup>(254)</sup>.

<sup>(250)</sup> Voor overeenkomsten van wederzijdse erkenning, zie punt 9.2.

<sup>(251)</sup> Voor markttoezicht, zie hoofdstuk 7.

<sup>(252)</sup> Dat gezegd zijnde, is het in sommige bedrijfstakken (bv. explosieven en pyrotechnische artikelen) gebruikelijk dat markttoezichtautoriteiten gebruikmaken van de tests van aangemelde instanties, op voorwaarde dat er geen belangenconflict is.

<sup>(253)</sup> Voor de coördinatie tussen aangemelde instanties, zie punt 5.2.4.

<sup>(254)</sup> Bijlage I, artikel R17, lid 11, van Besluit nr. 768/2008/EG.

### 5.2.3. *De bevoegdheid van aangemelde instanties*

*De voornaamste taak van een aangemelde instantie is om conformiteitsbeoordelingsdiensten te leveren volgens de in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde voorwaarden. Het betreft hier een dienst voor de fabrikanten op een gebied van openbaar belang.*

Aangemelde instanties worden aangewezen om de conformiteit met de essentiële eisen te beoordelen en om de consistente technische toepassing van die eisen overeenkomstig de relevante procedures van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie te waarborgen. De aangemelde instanties moeten beschikken over gepaste faciliteiten en technisch personeel zodat zij in staat zijn technische en administratieve taken met betrekking tot conformiteitsbeoordeling uit te voeren. Wat die geleverde diensten betreft, moeten zij ook gepaste procedures inzake kwaliteitscontrole toepassen. Het staat de fabrikanten vrij ongeacht welke aangemelde instantie te kiezen die is aangewezen om de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie uit te voeren.

Sommige sectorale wetgeving voorziet in de toepassing van een conformiteitsbeoordelingsmodule die op zijn beurt voorziet in de verplichte betrokkenheid van een aangemelde instantie (bv. EU-typeonderzoek) in gevallen waarin geen geharmoniseerde normen bestaan of niet door de fabrikant worden toegepast. Om een correcte uitvoering van de internemarktregels te waarborgen, moeten de aangemelde instanties bijgevolg kunnen aantonen dat zij over de nodige bekwaamheden beschikken om de vereiste conformiteitsbeoordeling uit te voeren en de vereiste accreditatie af te geven om te certificeren dat aan de wettelijke voorschriften is voldaan, ook wanneer er (in het geheel) geen geharmoniseerde normen zijn.

Een aangemelde instantie die diensten overeenkomstig meerdere conformiteitsbeoordelingsprocedures wenst aan te bieden, moet voldoen aan de relevante eisen voor de respectieve taken en dat moet worden beoordeeld overeenkomstig de eisen van elke betrokken procedure afzonderlijk. Aangezien het toepassingsgebied van veel technische harmonisatiewetgeving relatief breed en heterogeen kan zijn, hoeft een aangemelde instantie echter niet voor alle producten die binnen het toepassingsgebied van die wetgeving vallen te zijn gekwalificeerd, maar kan zij worden aangemeld voor een beperkt aantal producten.

Aangemelde instanties moeten beschikken over gepaste structuren en procedures om te waarborgen dat de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling en de afgifte van de certificaten aan een toetsingsproces worden onderworpen. Er moeten met name relevante procedures zijn met betrekking tot verplichtingen en verantwoordelijkheden in verband met schorsing en intrekking van certificaten, aan de fabrikant gerichte verzoeken om corrigerende maatregelen en rapportage aan de bevoegde autoriteit.

Naast de verantwoordelijkheden die zij op het gebied van het algemeen belang hebben, moeten aangemelde instanties zichzelf beschouwen als instanties die diensten verlenen aan de industrie. Derhalve moeten zij de fabrikant en de gemachtigde voorzien van informatie betreffende de toepasselijke wetgeving, de conformiteitsbeoordelingsprocedure zonder onnodige lasten voor de marktdeelnemers toepassen en geen bijkomende certificering of markering voorstellen die geen toegevoegde waarde heeft voor de conformiteitsbeoordeling van het product. De laatstgenoemde activiteiten moeten duidelijk worden gescheiden van de activiteiten van de instantie als aangemelde instantie. Aangemelde instanties mogen hun nummer van aangemelde instantie niet gebruiken om die activiteiten uit te voeren.

Om onnodige lasten voor de marktdeelnemers te vermijden en om de bescherming van vertrouwelijke gegevens of intellectuele-eigendomsrechten te helpen waarborgen, moet de aan de aangemelde instanties verstrekte technische documentatie worden beperkt tot wat strikt noodzakelijk is ter beoordeling van de conformiteit met de wetgeving.

De fabrikant kan testverslagen of andere elementen van zijn technische documentatie overleggen. De aangemelde instantie mag rekening houden met deze verslagen, indien zij de volledige verantwoordelijkheid neemt voor de resultaten. De aangemelde instantie mag de testresultaten van de fabrikant aanvaarden voor de conformiteitsbeoordeling mits zij aangeeft waarom zij rekening houdt met de desbetreffende tests. Aanvaarding van de resultaten van de tests van de fabrikant is op zich echter onvoldoende om de taken als aangemelde instantie te vervullen en aangemelde instanties zullen aanvullende tests moeten uitvoeren in het kader van de toepasselijke module.

### 5.2.4. *Coördinatie tussen aangemelde instanties*

Rekening houdend met het feit dat aangemelde instanties taken uitvoeren die door publieke autoriteiten aan hen zijn gedelegeerd, zijn zij verplicht deel te nemen aan door de Commissie georganiseerde coördinatieactiviteiten. Die laatste waarborgt samen met de lidstaten de coördinatie tussen de aangemelde instanties.

Voor elke harmonisatiewetgevingshandeling van de Unie of voor meerdere verwante handelingen wordt een coördinatiegroep van aangemelde instanties opgericht waarvan de werkzaamheden zijn beperkt tot technische problemen in verband met conformiteitsbeoordeling, om een eenvormige toepassing van de technische bepalingen van de toepasselijke wetgeving te waarborgen. Zij moet daarom vrij haar werking en structuur kunnen vaststellen. Elke groep van aangemelde instanties heeft een technisch secretariaat en een voorzitter.

In het algemeen bestaan groepen van aangemelde instanties alleen uit vertegenwoordigers van aangemelde instanties. De Commissie kan de secretariaten financiële steun verlenen om de kosten te beperken en belemmeringen voor deelname op te heffen <sup>(255)</sup>. Om hun werking efficiënter te maken, kunnen de groepen subgroepen met een beperkt aantal deelnemers oprichten om specifieke technische kwesties te bespreken. De Commissie wordt vertegenwoordigd in de groepen. Regeringsdeskundigen en vertegenwoordigers van de autoriteiten die rechtstreeks verantwoordelijk zijn voor de daadwerkelijke uitvoering van harmonisatiewetgeving van de Unie kunnen aan de groepen deelnemen als waarnemer. De Europese normalisatieorganisaties (CEN, CENELEC en ETSI) worden in de groepen vertegenwoordigd wanneer zich normgerelateerde kwesties voordoen. Wanneer gevallen worden besproken over geharmoniseerde normen waarbij ernstige twijfel bestaat over het vermoeden van conformiteit dat door de normen wordt gevestigd, wordt van de groep van aangemelde instanties verwacht dat zij de Commissie en de lidstaten op de hoogte brengt. De groepen kunnen ook relevante Europese federaties en andere belanghebbende partijen uitnodigen. Wanneer de groepen van aangemelde instanties vertrouwelijke onderwerpen moeten behandelen, wordt de deelname aan de vergaderingen waar nodig beperkt. De aanbevelingen en administratieve besluiten van de groepen van aangemelde instanties moeten beperkt blijven tot een gemeenschappelijke interpretatie van de technische aspecten van de conformiteitsbeoordeling, indien nodig met inbegrip van verduidelijkingen voor een gemeenschappelijk begrip van specifieke delen van toepasselijke geharmoniseerde normen, en mogen geen betrekking hebben op de interpretatie van de desbetreffende wetgeving. De groepen van aangemelde instanties moeten hun administratieve besluiten en aanbevelingen publiceren. Indien een instantie weigert samen te werken, kan de aanmelding worden ingetrokken. De aangemelde instanties zijn echter niet verplicht om deel te nemen aan vergaderingen op Europees niveau indien zij op de hoogte blijven van de administratieve besluiten en documenten van hun groep, en die ook toepassen. De relevante werkdocumenten, verslagen van vergaderingen, aanbevelingen en richtsnoeren die door de sectorale en intersectorale groepen van aangemelde instanties of hun subgroepen worden opgesteld, moeten ter beschikking worden gesteld van alle aangemelde instanties die deel uitmaken van die groepen, ongeacht of zij aan de vergaderingen hebben deelgenomen. De informatie-uitwisseling en communicatie kan worden verbeterd door gebruik te maken van een platform als het door de Commissie beheerde CIRCABC.

Nationale coördinatiegroepen worden ook aangemoedigd en waar zij bestaan, kunnen aangemelde instanties van een bepaalde lidstaat worden verplicht om deel te nemen aan hun activiteiten.

#### 5.2.5. ***Uitbesteding door aangemelde instanties***

- *Een aangemelde instantie kan een deel van haar werk door een andere instantie laten uitvoeren, hetzij een onderaannemer of een dochteronderneming, op basis van bewezen bekwaamheid waarop regelmatig toezicht wordt gehouden.*
- *Uitbesteding moet zijn gebaseerd op een overeenkomst die de transparantie en betrouwbaarheid van de activiteiten van de aangemelde instantie waarborgt.*

Een aangemelde instantie kan uitsluitend taken uitbesteden waarvoor zij zelf bekwaam is. Het mag niet zo zijn dat een aangemelde instantie een deel van het werk uitbestedt omdat zij niet over de vereiste bekwaamheid en kennis beschikt. Een aangemelde instantie moet over het nodige personeel en de nodige uitrusting beschikken en in staat zijn alle nodige tests en evaluaties uit te voeren overeenkomstig de eisen van de modules zelf.

De instanties die als onderaannemer voor de aangemelde instanties optreden, hoeven niet als zodanig te worden aangemeld. Niettemin moet de aangemelde instantie de lidstaat in kennis stellen van haar voornemen om bepaalde werkzaamheden uit te besteden. De mate waarin de aangemelde instantie van plan is een beroep te doen op onderaannemers (ook buiten de EU) of toegang heeft tot personeel of faciliteiten buiten de lidstaat van aanmelding, moet door de aanmeldende autoriteit naar behoren worden beoordeeld. De lidstaat kan besluiten dat hij niet de volledige verantwoordelijkheid als aanmeldende autoriteit voor een dergelijke regeling kan nemen en kan de aanmelding intrekken of het toepassingsgebied ervan beperken. De aangemelde instantie moet een register bijhouden van al haar uitbestedingsactiviteiten en dat systematisch bijwerken. Conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die niet worden uitbested, moeten worden uitgevoerd in de bedrijfsruimten van de aangemelde instantie of in de bedrijfsruimten van de fabrikant, zoals aangegeven in de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsmodule.

<sup>(255)</sup> Artikel R30, lid 1, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

De instantie waar de aangemelde instantie werk aan uitbesteedt, moet technisch bekwaam zijn en blijk geven van onafhankelijkheid en objectiviteit overeenkomstig dezelfde criteria en onder dezelfde voorwaarden als de aangemelde instantie. De lidstaat die de instantie die een deel van haar werk uitbesteedt, heeft aangemeld, moet in staat zijn doeltreffend toezicht te waarborgen op de bekwaamheid van de instantie waar de aangemelde instantie werk aan uitbesteedt. Individuele externe auditeurs of deskundigen moeten voldoen aan de voorwaarden voor een onderaannemer.

De aangemelde instantie moet erop toezien dat haar onderaannemers over de noodzakelijke bekwaamheid beschikken en dat zij die bekwaamheid behouden, bijvoorbeeld door ze op regelmatige basis te evalueren en door zich regelmatig in kennis te stellen van de bijzonderheden wat betreft de uitvoering van hun taken. De aangemelde instantie moet ook in staat zijn de conformiteit van haar onderaannemers met de in de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde eisen aan te tonen.

Informatie over uitbestedingsactiviteiten en over de bekwaamheid van de onderaannemers en/of de dochterondernemingen moet altijd direct beschikbaar zijn, zodat de aanmeldende autoriteit alle noodzakelijke maatregelen kan treffen en de informatie onverwijld op hun verzoek kan overmaken aan de Commissie en de andere lidstaten. Conformiteit met de normenreeks EN ISO/IEC 17000 houdt een vermoeden van conformiteit van de onderaannemer met de meeste eisen in, zoals dat bij de aangemelde instantie zelf het geval is. Wanneer geen accreditatie wordt gebruikt om de bekwaamheid van de aangemelde instanties te beoordelen, moet de autoriteit de onderaannemer in dezelfde mate ter plaatse controleren als dat in het geval van accreditatie zou gebeuren.

Een bijkomende voorwaarde voor uitbesteding is dat de conformiteitsbeoordelingsprocedure kan worden onderverdeeld in technische activiteiten en beoordelingsactiviteiten en dat de methodologie die voor de uitvoering van de technische activiteiten wordt gebruikt precies genoeg is. Een aangemelde instantie kan strikt beperkte technische werkzaamheden (zoals tests en onderzoeken) uitbesteden, indien zij kunnen worden gedefinieerd als substantiële en coherente onderdelen van de technische activiteit. De instantie waar de aangemelde instantie werk aan uitbesteedt, moet niettemin substantiële en coherente onderdelen van die technische werkzaamheden uitvoeren. Het personeel van de aangemelde instantie moet technisch gekwalificeerd zijn om de testresultaten van de onderaannemers te beoordelen. Aangemelde instanties mogen hun activiteiten niet beperken tot louter administratieve taken.

Aangemelde instanties kunnen bijvoorbeeld tests uitbesteden en de resultaten ervan zelf blijven beoordelen, en in het bijzonder het testverslag goedkeuren om te evalueren of er aan de eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie is voldaan. Op dezelfde wijze is uitbesteding op het gebied van de certificering van kwaliteitssystemen mogelijk, op voorwaarde dat de aangemelde instantie de evaluatie van de auditresultaten uitvoert. De aangemelde instantie kan in geen geval al haar activiteiten uitbesteden, want dan zou de aanmelding geen zin hebben.

Ten aanzien van de dochterondernemingen en onderaannemers van een aangemelde instantie kunnen zich belangenconflicten voordoen: een aangemelde instantie kan geen conformiteitsbeoordeling uitvoeren van producten wanneer bijvoorbeeld een (met de aangemelde instantie) verbonden onderneming (dochteronderneming of onderaannemer) heeft samengewerkt met de fabrikant door adviesdiensten te verlenen of direct of indirect aan het ontwerp, de fabricage, de installatie enz. van het product of het producttype heeft deelgenomen. Om een dergelijk belangenconflict te vermijden, moet de aangemelde instantie de risico's identificeren die voortvloeien uit bijvoorbeeld de diensten die dochterondernemingen/onderaannemers voor een specifiek product aan bedrijven verlenen. De aangemelde instantie moet deze informatie ter beschikking stellen en verklaren dat, indien deze bedrijven voor een specifiek product diensten aan een fabrikant hebben verleend, de aangemelde instantie voor de betrokken producten geen conformiteitsbeoordeling aan die fabrikant mag verstrekken.

Het uitbesteede werk moet worden uitgevoerd volgens vooraf bepaalde technische specificaties die een gedetailleerde procedure vaststellen, op basis van objectieve criteria, om de totale transparantie te waarborgen. Wanneer de instantie waar de aangemelde instantie werk aan uitbesteedt, is betrokken bij de beoordeling van de conformiteit met normen, dan moeten die bij het vaststellen van de procedures worden gebruikt. Indien die instantie is betrokken bij de beoordeling van de conformiteit van essentiële eisen, dan moet de procedure worden gebruikt die door de aangemelde instantie zelf wordt gevolgd, of een procedure die door de aangemelde instantie daaraan gelijkwaardig wordt geacht.

Om te waarborgen dat haar algemene verantwoordelijkheden worden vervuld, moet de aangemelde instantie in alle gevallen een bindende overeenkomst hebben met haar onderaannemers <sup>(256)</sup>. Aangemelde instanties moeten de relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochteronderneming en over de door hen uit hoofde van de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking houden van de aanmeldende autoriteit <sup>(257)</sup>.

<sup>(256)</sup> Voor de rollen en verantwoordelijkheden van aangemelde instanties, zie punt 5.2.2.

<sup>(257)</sup> Artikel R20, lid 4, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.



Een aangemelde instantie die uitbestedt, blijft verantwoordelijk voor de activiteiten waarop de aanmelding betrekking heeft. Uitbesteding houdt geen delegatie van bevoegdheden of verantwoordelijkheden in. Certificaten en andere verklaringen van conformiteit worden altijd in naam en onder de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie afgegeven. Derhalve moet de aangemelde instantie die uitbestedt in staat zijn de werkzaamheden van de onderaannemer in al hun elementen te evalueren en moet zij het definitieve besluit nemen.

De voorwaarden voor uitbesteding zijn van toepassing op alle onderaannemers, of zij nu in de Europese Unie zijn gevestigd of niet. De aangemelde instantie blijft volledig verantwoordelijk voor de werkzaamheden die de onderaannemer voor haar uitvoert.

De aangemelde instantie moet beschikken over geschikte faciliteiten en personeel om de resultaten van tests, inspecties of enig andere door de subcontractant uitgevoerde taak te verifiëren. Indien de aanmelding op accreditatie is gebaseerd, moet die bovendien ook betrekking hebben op de dochterondernemingen van de aangemelde instanties waarop zij een beroep doen. Accreditatie-instanties moeten daar rekening mee houden, ofwel door de bestaande internationale richtsnoeren voor grensoverschrijdende accreditatie correct toe te passen, ofwel door er in de accreditatiedocumenten melding van te maken. Indien de aanmelding niet op accreditatie is gebaseerd, dan moet de inhoud van de aan de aanmeldende autoriteit te verstrekken informatie nader worden beschreven door ze in overeenstemming te brengen met de relevante accreditatiepraktijken, om het correcte en consistente toezicht op dergelijke dochterondernemingen en onderaannemers te waarborgen.

#### 5.2.6. **Geaccrediteerde interne instanties** <sup>(258)</sup>

Slechts in de gevallen waarin de sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie erin voorziet, kan een geaccrediteerde interne instantie worden gebruikt voor de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor de onderneming waarvan zij deel uitmaakt, met name voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsprocedures, modules A1, A2, C1 of C2. Die instantie moet een afzonderlijk en te onderscheiden deel van de onderneming vormen en mag niet zijn betrokken bij het ontwerp, de productie, de levering, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de producten die zij beoordeelt.

Een geaccrediteerde interne instantie dient te voldoen aan een aantal eisen. Zij dient overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 te zijn geaccrediteerd. De instantie en haar personeel moeten binnen de structuur van de organisatie te onderscheiden zijn en moeten binnen de onderneming waarvan zij deel uitmaken beschikken over rapportagemethoden die hun onpartijdigheid waarborgen en aan de nationale accreditatie-instantie aantonen. De instantie noch haar personeel mag verantwoordelijk zijn voor het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de door hen beoordeelde producten noch mogen zij activiteiten uitoefenen die hun onafhankelijke oordeel of hun integriteit met betrekking tot hun beoordelingsactiviteiten in het gedrang kunnen brengen. Een geaccrediteerde interne instantie kan haar diensten enkel verlenen aan de onderneming waarvan zij deel uitmaakt.

Een geaccrediteerde interne instantie kan niet bij de lidstaten of de Commissie worden aangemeld, maar de onderneming waarvan zij deel uitmaakt of de nationale accreditatie-instantie moet informatie over haar accreditatie aan de aanmeldende autoriteit verstrekken indien deze daarom vraagt.

### 5.3. **Aanmelding**

#### 5.3.1. **Aanmeldende autoriteiten**

*Een aanmeldende autoriteit is de regerings- of overheidsinstantie die is belast met het aanwijzen en aanmelden van conformiteitsbeoordelingsinstanties onder de harmonisatiewetgeving van de Unie.*

Een aanmeldende autoriteit is de regerings- of overheidsinstantie die is belast met het aanwijzen en aanmelden van conformiteitsbeoordelingsinstanties onder de harmonisatiewetgeving van de Unie. Meestal is het de nationale overheid die verantwoordelijk is voor de uitvoering en het beheer van de harmonisatiewetgeving van de Unie waaronder de instantie is aangemeld. Iedere lidstaat moet een aanmeldende autoriteit aanduiden die verantwoordelijk is voor de beoordeling en de aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en om er toezicht op te houden. De aanmeldende autoriteit neemt de volle verantwoordelijkheid voor de bekwaamheid van de instanties die zij aanmeldt op zich.

<sup>(258)</sup> Slechts een beperkt aantal harmonisatiebesluiten van de Unie voorzien in geaccrediteerde interne instanties.

Elke lidstaat moet zijn aanmeldende autoriteiten zodanig oprichten dat er geen belangenconflict is met de conformiteitsbeoordelingsinstanties. Zij moeten zodanig georganiseerd zijn en functioneren dat de objectiviteit en onpartijdigheid van hun activiteiten gevrijwaard blijven. Elk besluit met betrekking tot de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie moet worden genomen door andere bekwame personen dan zij die de beoordeling hebben uitgevoerd.

Bijkomende eisen die aan een aanmeldende autoriteit worden gesteld, zijn dat zij geen diensten mag aanbieden of verstrekken die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties, noch consultancy op commerciële basis of in concurrentie. Zij moet de vertrouwelijkheid vrijwaren van de informatie die zij verkrijgt en zij moet over een voldoende aantal bekwame personeelsleden beschikken om haar taken naar behoren uit te voeren.

De lidstaten moeten de Commissie in kennis stellen van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties. De Commissie stelt die informatie voor het publiek beschikbaar op haar website.

### 5.3.2. **Aanmeldingsproces**

- *Aanmelding is de handeling waarbij de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten kennisgeeft van het feit dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangeduid om conformiteitsbeoordeling in overeenstemming met een harmonisatie-handeling van de Unie uit te voeren en dat zij voldoet aan de in die harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde eisen met betrekking tot aangemelde instanties.*
- *De lidstaten nemen de eindverantwoordelijkheid voor de bekwaamheid van hun aangemelde instanties ten aanzien van de andere lidstaten en de instellingen van de EU op zich.*
- *Accreditatie is de geprefereerde wijze om de technische bekwaamheid van aangemelde instanties te beoordelen.*
- *De aanmelding van een aangemelde instantie wordt door de aanmeldende autoriteit naar de Commissie en de andere lidstaten gestuurd via Nando, het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem waarop een lijst van alle aangemelde instanties staat.*

#### 5.3.2.1. *Beginselen van aanmelding*

De status van aangemelde instantie is beschikbaar voor binnen de Europese Unie gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstanties. De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de aanmelding van aangemelde instanties en de keuze van en de verantwoordelijkheid voor aangemelde instanties berust bij de nationale autoriteiten. Zij kunnen de instanties die zij aanmelden, kiezen uit de op hun grondgebied gevestigde instanties die voldoen aan de wettelijke voorschriften en die over de noodzakelijke bekwaamheden beschikken om te worden aangemeld. Aanmelding is de handeling waarbij de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten kennisgeeft van het feit dat een dergelijke instantie is aangeduid om conformiteitsbeoordeling in overeenstemming met harmonisatiewetgeving van de Unie uit te voeren en dat zij voldoet aan de in die harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde eisen met betrekking tot aangemelde instanties.

Hoewel aanduiding wordt beschouwd als een handeling van de aanwijzende autoriteit, die dezelfde instantie kan zijn als de aanmeldende autoriteit, kan een “aangeduide instantie” enkel een “aangemelde instantie” worden door de handeling van aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten.

Aangezien aanmelding onder de bevoegdheid van de lidstaten valt, zijn zij niet verplicht alle instanties die technische bekwaamheid aantonen aan te melden. De lidstaten zijn evenmin verplicht instanties aan te melden voor elke procedure die in overeenstemming met specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie wordt toegepast.

Het staat de lidstaten vrij om op elk tijdstip na de goedkeuring van harmonisatiewetgeving van de Unie een instantie aan te melden. Zij moeten niettemin alle stappen nemen die nodig zijn vóór de harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing wordt <sup>(259)</sup> en zorgen voor geharmoniseerde bevoegdheden voor alle aangemelde instanties. Zo kan de overgangperiode waarin de harmonisatiewetgeving van de Unie voorziet doeltreffend worden gebruikt en kunnen de aangemelde instanties actief zijn en kunnen certificaten worden afgegeven vanaf de datum van eerste toepassing van de harmonisatiewetgeving van de Unie. Indien het op grond van de nieuwe wetgeving nodig is de aangemelde instanties opnieuw aan te melden, kan

<sup>(259)</sup> Harmonisatiewetgeving van de Unie overeenkomstig Besluit nr. 768/2008/EG bevat gewijzigde bepalingen inzake aangemelde instanties. Met het oog op aanmeldende instanties is het voor de toepassing van dergelijke wetgeving essentieel dat ten minste de relevante bepalingen met betrekking tot aangemelde instanties (met name met inbegrip van de vereisten inzake en verplichtingen van die instanties) worden omgezet in nationale wetgeving. Bovendien moeten de Commissie en de andere lidstaten worden geïnformeerd over de aanmeldingsprocedures, en moeten lidstaten de aanmeldende instantie aanwijzen voor de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie.

dit door de aanmeldende instantie worden gedaan zodra de lidstaat de nodige bepalingen in nationale wetgeving heeft omgezet en een aanmeldende instantie heeft aangewezen voor de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie. Een aangemelde instantie kan tijdens de overgangperiode dus zowel onder de oude als onder de nieuwe wetgeving zijn aangemeld, maar de aanmelding onder de oude wetgeving verloopt automatisch op de datum waarop de nieuwe wetgeving van toepassing is, tenzij anders wettelijk bepaald. Er zij echter met nadruk gewezen op het feit dat aangemelde instanties in dergelijke gevallen weliswaar voorbereidend werk mogen doen, maar geen certificaten mogen afgeven vóór de harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing wordt, tenzij anders bepaald door sectorale wetgeving.

### 5.3.2.2. *Beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties*

De beoordeling van een conformiteitsbeoordelingsinstantie die wenst te worden aangemeld, bepaalt of zij technisch bekwaam en geschikt is om de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedures uit te voeren en of zij het noodzakelijke niveau van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit kan aantonen.

De lidstaten nemen de eindverantwoordelijkheid voor de bekwaamheid van hun aangemelde instanties ten aanzien van de andere lidstaten en de instellingen van de EU op zich. Zij moeten bijgevolg de bekwaamheid nagaan van de instanties die wensen te worden aangemeld, op basis van de in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde criteria, in combinatie met de betrokken essentiële eisen en conformiteitsbeoordelingsprocedure(s). In het algemeen hebben de in de harmonisatiehandelingen van de Unie vastgestelde bekwaamheidscriteria betrekking op:

- beschikbaarheid van personeel en uitrusting;
- onafhankelijkheid en onpartijdigheid ten aanzien van zij die direct of indirect bij het product zijn betrokken (bijvoorbeeld de ontwerper, de fabrikant, de gemachtigde van de fabrikant, de leverancier, de monteur, de installateur of de gebruiker);
- technische bekwaamheid van het personeel die relevant is voor de betrokken producten en conformiteitsbeoordelingsprocedure;
- bewaring van beroepsgeheim en -integriteit, en
- het afsluiten van een verzekering van wettelijke aansprakelijkheid, tenzij die op grond van het nationale recht reeds door de staat wordt gedekt.

Aanmeldende autoriteiten of accreditatie-instanties moeten periodiek monitoren om de continuïteit van de bekwaamheid van de aangemelde instanties te beoordelen nadat zij zijn aangemeld.

Aangemelde instanties kunnen activiteiten of personeel hebben buiten de lidstaat waarin zij wettelijk gevestigd zijn, of zelfs buiten de Unie. De aanmeldende autoriteit van deze lidstaat moet echter in staat zijn toezicht te houden op de volledige aangemelde instantie (en niet alleen op het hoofdkantoor). Als alle testfaciliteiten zich in een andere lidstaat of zelfs buiten de EU bevinden, zou het voor de aanmeldende autoriteit bijna onmogelijk worden om toezicht te houden op de activiteiten van de volledige aangemelde instantie.

Het toezicht op conformiteitsbeoordelingsinstanties die op meerdere locaties zijn gevestigd, vindt plaats in het kader van de grensoverschrijdende samenwerking tussen de nationale accreditatie-instanties en aanmeldende autoriteiten; de verantwoordelijkheid blijft echter berusten bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar de conformiteitsbeoordelingsinstantie is gevestigd. De conformiteitsbeoordelingsinstantie moet als belangrijkste aan te melden entiteit zelf over de middelen en de bekwaamheid beschikken om de voor de aanmelding vereiste taken te verrichten. Hoewel zij een beroep kan doen op dochterondernemingen/onderaannemers, mag zij niet voor alle tests en evaluaties een beroep doen op dochterondernemingen/onderaannemers <sup>(260)</sup>.

De aangemelde instantie kan specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteden, maar moet er daarbij op toezien dat de onderaannemer aan dezelfde eisen voldoet als de aangemelde instantie zelf, en mag bepaalde activiteiten alleen met instemming van de klant uitbesteden. Constructies waarbij het hoofdkantoor van de kandidaat voor de functie van aangemelde instantie in de lidstaat van aanmelding zeer weinig personeel heeft dat alleen commerciële taken verricht, maar waarbij geen van de conformiteitsbeoordelingstaken waarvoor de instantie is (wordt) aangemeld, in die lidstaat zou worden uitgevoerd, kunnen dus niet worden aanvaard.

<sup>(260)</sup> In artikel R20, lid 1, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG zijn de verplichtingen van de aangemelde instantie vastgelegd wanneer zij specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een ondergeschikte instantie laat uitvoeren.

### 5.3.2.3. *Accreditatie uit hoofde van Verordening (EG) nr. 765/2008*

Accreditatie die wordt uitgevoerd overeenkomstig de normenreeks EN ISO/IEC 17000 door nationaal erkende accreditatieinstanties die leden zijn van de Europese samenwerking voor accreditatie (EA) is een technische beoordeling van de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie die wenst te worden aangemeld. Hoewel het niet verplicht is, blijft het een belangrijk en geprefereerd instrument voor de evaluatie van de bekwaamheid en integriteit van de aan te melden instanties. Daarom moet accreditatie door de nationale aanmeldende autoriteiten worden beschouwd als de geprefereerde technische basis voor de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties, om de verschillen inzake de voor aanmelding toegepaste criteria te verkleinen.

De geharmoniseerde normen van de EN ISO/IEC 17000-reeks die kunnen worden gebruikt om de bekwaamheid van de kandidaat voor de functie van aangemelde instantie aan te tonen, kunnen variëren afhankelijk van de specifieke conformiteitsbeoordelingstaken (modules) en de verschillende producten in de harmonisatiewetgeving van de Unie. Met het oog op de harmonisatie van de beoordeling van de bekwaamheid van kandidaat voor de functie van aangemelde instanties heeft de Europese samenwerking voor accreditatie (EA) een aanbeveling over accreditatienormen opgesteld voor elke relevante harmonisatiewetgeving van de Unie en voor elke conformiteitsbeoordelingsmodule <sup>(261)</sup>. De aanbeveling is bedoeld om te worden toegepast op alle nationale accreditatie-instanties die conformiteitsbeoordelingsinstanties beoordelen en accreditieren met het oog op aanmelding, tenzij de aanmeldende en/of regulerende autoriteit — naar eigen goeddunken — andere officiële eisen heeft vastgesteld en gepubliceerd.

Accreditatie levert een gezaghebbende verklaring van de bekwaamheid, professionele integriteit en onpartijdigheid van de bij de Commissie en de andere lidstaten aan te melden instanties. Als een aanmelding geacht wordt vergezeld te gaan van een accreditatiecertificaat, moet in het accreditatiecertificaat de bekwaamheid van de aangemelde kandidaat met betrekking tot de specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie worden vermeld waarvoor de aanmelding wordt aangevraagd. Accreditatie omvat ook regelmatig toezicht op de geaccrediteerde instanties. Wanneer een nationale accreditatie-instantie constateert dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie waaraan zij een accreditatiecertificaat heeft afgegeven niet langer bekwaam is of haar verplichtingen niet nakomt, moet het accreditatiecertificaat worden ingetrokken. In dat geval moet de instantie worden afgemeld en mag zij geen conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit hoofde van de relevante wetgeving meer uitvoeren.

Dat voorkeur aan accreditatie wordt gegeven, is gebaseerd op de collegiale toetsing die waarborgt dat de accreditatie-instantie voldoende toezicht houdt op de conformiteitsbeoordelingsinstanties die zij accrediteert. Het kan echter voorkomen dat een nationale accreditatie-instantie die de collegiale toetsing niet met goed gevolg heeft doorstaan, toch aangemelde instanties heeft beoordeeld <sup>(262)</sup>. Als een nationale accreditatie-instantie die niet aan collegiale toetsing is onderworpen voor de specifieke accreditatie-activiteit waar het om gaat toch de bevoegdheid van een conformiteitsbeoordelingsinstantie voor deze activiteit beoordeelt, moet de aanmelding van de conformiteitsbeoordelingsinstantie niet als geaccrediteerd worden beschouwd voor de toepassing van de harmonisatiewetgeving van de EU.

Als een nationale accreditatie-instantie een eerdere collegiale toetsing voor een gegeven activiteit met goed gevolg heeft doorstaan, maar voor een daaropvolgende collegiale toetsing is gezakt, moeten nieuwe aanmeldingen van conformiteitsbeoordelingsinstanties door deze nationale accreditatie-instantie ook als niet-geaccrediteerd worden beschouwd. In principe moeten accreditatiecertificaten die zijn afgegeven tot aan het moment dat een nationale accreditatie-instantie zakt voor een collegiale toetsing door de nationale autoriteiten worden erkend.

Als de gronden voor opschorting van de nationale accreditatie-instantie aanleiding geven tot belangrijke twijfels over de bevoegdheid van de aangemelde instanties, moet de verantwoordelijke aanmeldende instantie de Commissie en de andere lidstaten informeren over hoe zij van plan is de bekwaamheid van de aangemelde instanties te waarborgen, en over eventueel genomen corrigerende maatregelen, waaronder afmelding.

Hoewel accreditatie het geprefereerde instrument is om de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties na te gaan, kunnen de lidstaten de evaluatie ook zelf uitvoeren. Na de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 765/2008 op 1 januari 2010 moet in dergelijke gevallen aan de Commissie en de andere lidstaten bewijsmateriaal worden overgemaakt van het feit dat de geëvalueerde instantie voldoet aan alle toepasselijke regelgevingseisen. Voorts moet de aangemelde instantie worden onderworpen aan regelmatig toezicht dat vergelijkbaar is met het toezicht dat door de accreditatieinstanties wordt gehouden.

<sup>(261)</sup> EA-2/17 — EA-document over accreditatie voor aanmeldingsdoeleinden.

<sup>(262)</sup> Als deze situatie zich voordoet, mag de conformiteitsbeoordelingsinstantie volgens artikel 7 van de verordening buiten de lidstaat van vestiging om accreditatie verzoeken.

#### 5.3.2.4. Artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 765/2008

Indien een lidstaat zijn aanmeldingen niet op accreditatie baseert, moet hij overeenkomstig artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 765/2008 “de Commissie en de andere lidstaten al het schriftelijke bewijsmateriaal [verschaffen] dat nodig is voor de verificatie van de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die hij aanwijst voor de uitvoering van de harmonisatiewetgeving van de Unie in kwestie” <sup>(263)</sup>.

Om de noodzakelijke mate van vertrouwen in de onpartijdigheid en de technische bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties en in de door hen afgegeven verslagen en certificaten te waarborgen, moeten nationale autoriteiten, indien zij de beoordeling zonder accreditatie uitvoeren, gedetailleerde en uitvoerige informatie verstrekken waarin wordt beschreven hoe er is vastgesteld dat de kandidaat voor de functie van aangemelde instantie gekwalificeerd is om de taken uit te voeren waarvoor zij is aangemeld en waaruit het duidelijk wordt dat zij aan de toepasselijke criteria met betrekking tot aangemelde instanties voldoet. Die informatie met betrekking tot een bepaalde aanmelding wordt aan de Commissie en de andere lidstaten beschikbaar gesteld via het elektronische aanmeldingssysteem Nando.

De evaluatieprocedure moet ten minste op de volgende elementen zijn gebaseerd:

- een formele aanvraagprocedure;
- een beoordeling ten aanzien van toepasselijke eisen;
- het opmaken van een beoordelingsverslag;
- een duidelijk besluitvormingsproces;
- het bestaan van een systematisch mechanisme voor het houden van toezicht en opleggen van verwante sancties, dat voorziet in periodiek toezicht waaronder inspecties ter plekke, om te controleren of de aangemelde instantie nog steeds voldoet aan de vereisten;
- het aantonen van de technische bekwaamheid van de nationale autoriteit zelf om conformiteitsbeoordelingsinstanties te beoordelen in het kader van op technische harmonisatiewetgeving gebaseerde aanmelding. Dezelfde mate van zekerheid als die van het EA-systeem <sup>(264)</sup> van collegiale toetsing moet zo worden aangetoond;
- kandidaten voor de functie van aangemelde instanties moeten in kennis worden gesteld van de algemene voorwaarden, hun rechten en verplichtingen en de eisen met betrekking tot de beoordeling die met het oog op aanmelding wordt uitgevoerd.

De beoordeling zelf dient te bestaan uit:

- een evaluatie van de documenten ter keuring van de volledigheid en geschiktheid vanuit materieel oogpunt met betrekking tot de conformiteit met de toepasselijke eisen;
- een audit ter plaatse om de technische en procedurele aspecten te controleren, bijvoorbeeld de beschikbaarheid en geschiktheid van de faciliteiten en de uitrusting, de technische bekwaamheid van het personeel en het bestaan van een gepast beheersysteem, en om de andere aspecten te controleren die de conformiteit met de eisen aantonen. Getuige zijn van technische activiteiten moet deel uitmaken van de beoordeling.

Bij de keuze van een ander beoordelingsproces dan formele accreditatie moeten aanmeldende autoriteiten de redenen opgeven waarom zij niet voor accreditatie kiezen ter ondersteuning van het aanmeldingsproces. Aanmeldende autoriteiten mogen de beoordeling van niet-geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties die aangemelde instanties wensen te worden bovendien niet uitbesteden aan de nationale accreditatie-instantie zonder het hele accreditatieproces te doorlopen, inclusief de afgifte van het accreditatiecertificaat.

Indien er geen gebruik wordt gemaakt van accreditatie moeten de aanmeldende autoriteiten periodieke keuringen uitvoeren om de continuïteit van de bekwaamheid van de aangemelde instanties te waarborgen, op dezelfde wijze als nationale accreditatie-instanties.

<sup>(263)</sup> Een vergelijkbare bepaling staat in de meeste richtlijnen die in overeenstemming zijn gebracht met Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(264)</sup> Voor de rol van de EA, zie 6.5.2. en 6.5.4.

### 5.3.2.5. *Stappen van de aanmelding van een aangemelde instantie*

Om te kunnen worden aangemeld, dient een conformiteitsbeoordelingsinstantie een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij is gevestigd. Bij het verzoek moet een beschrijving worden gevoegd van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsprocedures of -modules en het product of de producten waarvoor die instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien beschikbaar, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door de nationale accreditatie-instantie waarin wordt bevestigd dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de in de relevante harmonisatiewetgeving vastgestelde eisen.

Wanneer de betrokken instantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, moet zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken verschaffen die nodig zijn om haar conformiteit met de in de relevante harmonisatiewetgeving vastgestelde eisen vast te stellen, te erkennen en er toezicht op te houden. Na de vaststelling dat voldaan is aan de eisen stelt de lidstaat de Commissie en de andere lidstaten in kennis van de bijzonderheden van de instantie.

De aanmeldende autoriteit stuurt de aanmelding van een aangemelde instantie naar de Commissie en de andere lidstaten via Nando (New Approach Notified and Designated Organisations), een elektronisch aanmeldingssysteem ontwikkeld en beheerd door de Commissie. Die aanmelding moet een uitvoerige beschrijving omvatten van de instantie, haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedures of -modules, het (de) betrokken product(en) en de relevante bekwaamheidsverklaring. Zij moet ook de datum vermelden waarop de aangemelde instantie door de nationale accreditatie-instantie opnieuw wordt beoordeeld of, indien het gaat om een niet-geaccrediteerde aanmelding, de datum van de volgende monitoring door de aanmeldende instantie.

Wanneer een aanmelding niet is gebaseerd op een accreditatiecertificaat moet de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken verschaffen van de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie, van de wijze waarop die is beoordeeld en van de regeling die waarborgt dat er regelmatig toezicht zal worden gehouden op de instantie en zij aan de eisen zal blijven voldoen.

De aanmelding wordt van kracht nadat een e-mail betreffende de aanmelding via Nando aan de Commissie en de andere lidstaten is gestuurd en op de Nando-website is gepubliceerd. De betrokken instantie mag vervolgens de activiteiten van een aangemelde instantie uitvoeren. Op grond van in overeenstemming met Besluit nr. 768/2008/EG gebrachte wetgeving wordt de aanmelding gepubliceerd na een termijn waarin andere lidstaten of de Commissie bezwaar mogen maken (twee weken indien gebruik wordt gemaakt van accreditatie, twee maanden indien geen gebruik wordt gemaakt van accreditatie) en voor zover er geen dergelijke bezwaren werden ingediend.

De Commissie en de andere lidstaten moeten op een soortgelijke wijze in kennis worden gesteld van elke latere wijziging van de aanmelding die relevant is, bijvoorbeeld een wijziging van het toepassingsgebied of de geldigheidsduur van de aanmelding, of van wijzigingen van de bijzonderheden van de instantie zelf.

### 5.3.3. **Publicatie door de Commissie — De Nando-website**

De Commissie stelt de lijsten van aangemelde instanties (en andere categorieën van conformiteitsbeoordelingsinstanties, bijvoorbeeld keuringsdiensten van gebruikers en erkende onafhankelijke instellingen) ter informatie beschikbaar voor het publiek op de Nando-website en op haar Europa-server. De lijsten worden bij de publicatie van de aanmeldingen bijgewerkt en de website wordt dagelijks bijgewerkt om hem actueel te houden.

Bij haar eerste aanmelding krijgt een aangemelde instantie een identificatienummer toegekend in het Nando-systeem. Dat nummer wordt automatisch door het systeem gegenereerd op het moment dat de aanmelding in de Nando-databank wordt gevalideerd. Een rechtspersoon kan slechts één identificatienummer van aangemelde instantie hebben, ongeacht het aantal harmonisatieregelingen van de Unie waarvoor hij is aangemeld. De toekenning van het nummer is een louter administratieve handeling om het consistente beheer van de lijsten van aangemelde instanties te waarborgen, verleent geen rechten en houdt geen verbintenis van de Commissie in. Het nummersysteem in Nando is opeenvolgend en nummers worden niet opnieuw gebruikt indien een aangemelde instantie uit de lijst wordt geschrapt. In gevallen van schorsing of intrekking van een aanmelding blijven de bijzonderheden van de aanmelding in de databank en worden zij verplaatst naar het deel van de website met ingetrokken en vervallen aanmeldingen en afgemelde instanties <sup>(265)</sup>.

Wijzigingen (uitbreiding of inkrimping) van het toepassingsgebied, veranderingen van de geldigheidsduur van de aanmelding of annulering van de aanmelding worden eveneens per e-mail aan de lidstaten gestuurd en op de Nando-website gepubliceerd. Op die website kunnen opzoeken worden gedaan volgens harmonisatiehandeling van de Unie, volgens land, volgens nummer van aangemelde instantie of met behulp van trefwoorden.

<sup>(265)</sup> Voor meer informatie over intrekking en afmelding, zie punt 5.3.4.

#### 5.3.4. **Monitoring van de bevoegdheid van aangemelde instanties — Schorsing — Intrekking — Beroep**

Het is essentieel dat aangemelde instanties bevoegd blijven en dat dit voor de andere lidstaten en de Commissie transparant kan worden gemaakt. Wetgeving op EU-niveau stelt duidelijk als eis dat de nationale bevoegde instanties regelmatig de bevoegdheid van de instanties die zij hebben aangemeld en die in Nando zijn opgenomen, monitoren en beoordelen. De Nando-website moet transparant zijn voor deze doorlopende processen die het systeem van aanmelding ondersteunen.

Alle aanmeldingen van al dan niet geaccrediteerde aangemelde instanties die in de Nando-databank worden ingevoerd, moeten binnen niet meer dan vijf jaar na de eerste melding of de laatste bijwerking worden bijgewerkt met informatie over de doorlopende monitoring van de bevoegdheid van de aangemelde instantie. Dergelijke bijwerkingen moeten de relevante nieuwe gegevens bevatten in verband met de accreditatie of, als de aanmelding niet-geaccrediteerd is, informatie met betrekking tot de vereiste monitoring van de instantie door de aanmeldende instantie, met name een verslag over het beoordelingsproces, d.w.z. controle van documenten, beoordeling ter plekke, beschrijving van het systematische toezicht met inbegrip van inspecties ter plekke en demonstratie van de technische bekwaamheid van de autoriteit om de beoordeling uit te voeren. Als de aanmelding niet na de periode van vijf jaar wordt bijgewerkt, zal de Commissie achten dat er reden is om aan de bevoegdheid van de aangemelde instantie<sup>(266)</sup> te twijfelen, en zal zij de aanmeldende lidstaat verzoeken alle informatie te verstrekken over het op peil houden van de bevoegdheid van de betrokken instantie.

De Commissie en de lidstaten dragen de verantwoordelijkheid om op te treden indien er twijfel ontstaat omtrent de bekwaamheid van een aangemelde instantie, hetzij op het moment van de aanmelding of daarna. Indien de Commissie op haar eigen initiatief of na een klacht vaststelt dat een aangemelde instantie niet aan de eisen voldoet of haar verantwoordelijkheden niet nakomt, zal zij de nationale aanmeldende autoriteit op de hoogte stellen en om gepaste bewijsstukken vragen met betrekking tot de grond voor aanmelding en het op peil houden van de bekwaamheid van de instantie. Indien een lidstaat die informatie niet verstrekt, kan de Commissie dat ter bespreking onder de aandacht van de andere lidstaten brengen of tegen de aanmeldende lidstaat de procedure uit hoofde van artikel 258 VWEU opstarten.

Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet langer aan de in de relevante wetgeving vastgestelde eisen voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, moet de aanmeldende autoriteit, afhankelijk van de ernst van de nalatigheid, onverwijld contact opnemen met de betrokken instantie en de aanmelding schorsen of intrekken. Zij moet de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk in kennis stellen. De lidstaat moet die informatie ook publiceren en de Commissie en de andere lidstaten in kennis stellen volgens een soortgelijke procedure als die van de aanmelding. De betrokken instantie moet de mogelijkheid hebben om beroep aan te tekenen tegen een dergelijk besluit. Het is afhankelijk van de nationale wetgeving of dat beroep de afmelding al dan niet opschort.

De intrekking van een aanmelding vindt plaats wanneer de aangemelde instantie niet langer voldoet aan de eisen of haar verplichtingen niet langer nakomt. Dit kan geschieden op verzoek van de aanmeldende lidstaat, indien deze beschikt over bewijs dat de aangemelde instantie bij het periodieke toezicht (uitgevoerd door de accreditatie-instantie of de aanmeldende instantie) niet heeft voldaan aan de eisen, of klachten heeft ontvangen over de bevoegdheid of het optreden van de aangemelde instantie. De intrekking kan ook een gevolg zijn van een optreden van de Commissie, indien zij redenen heeft om te betwijfelen of een aangemelde instantie voldoet of blijft voldoen aan de voor haar aanmelding gestelde eisen. In dergelijke gevallen stelt de Commissie de aanmeldende lidstaat daarvan in kennis en verzoekt hem de nodige corrigerende maatregelen te nemen, zo nodig inclusief afmelding. De aanmeldende autoriteit moet gepaste maatregelen treffen. Een aanmelding kan ook op verzoek van de aangemelde instantie zelf worden ingetrokken, bijvoorbeeld als er plannen zijn om het beleid, de organisatie of de eigendom van de instantie te wijzigen. Intrekking van een aanmelding kan ook het eindresultaat van een inbreukprocedure zijn.

Intrekking is de verantwoordelijkheid van de aanmeldende lidstaat. Enkel de nationale autoriteit mag een aanmelding intrekken. De Commissie kan een aangemelde instantie enkel van de Nando-lijst schrappen indien het Hof van Justitie van de Europese Unie aan het einde van een inbreukprocedure uit hoofde van artikel 258 VWEU verklaart dat een lidstaat in strijd met bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie handelt en het een aanmelding bijgevolg ongeldig verklaart. In dergelijke gevallen waarborgt de Commissie dat alle gevoelige informatie die zij in het kader van haar onderzoek ontvangt, vertrouwelijk wordt behandeld.

Zonder afbreuk te doen aan sectorale bijzonderheden heeft de schorsing of de intrekking van een aanmelding geen gevolgen voor certificaten die tot op dat ogenblik door de aangemelde instantie zijn afgegeven, totdat kan worden aangetoond dat de certificaten moeten worden ingetrokken. Om de continuïteit te waarborgen wanneer een aanmelding wordt geschorst of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, moet de aanmeldende lidstaat

<sup>(266)</sup> Volgens artikel R26 van Besluit nr. 768/2008/EG.

ervoor zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke anmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

## 6. ACCREDITATIE

Verordening (EG) nr. 765/2008 voorziet in een wettelijk kader voor accreditatie op nationaal en EU-niveau en brengt een algemeen beleid tot stand met regels, procedures en infrastructuren. De versterking van de accreditatie als middel om de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties te ondersteunen en bijgevolg de geloofwaardigheid en aanvaarding van certificaten en andere verklaringen — vereist om het vrije verkeer van goederen te waarborgen — was sinds het einde van de jaren zeventig een aandachtspunt van de Commissie. In de jaren negentig was er een tendens waarbij accreditatie een commerciële en concurrentieactiviteit werd, waardoor zij aan geloofwaardigheid als laatste stadium van controle moest inboeten. Het NWK heeft echter bevestigd dat accreditatie in de EU een niet-commerciële en niet-concurrentiële openbare activiteit is waarvoor verantwoording moet worden afgelegd aan zowel nationale als Europese autoriteiten.

Het sterkere accreditatiesysteem van de EU dat aldus tot stand is gebracht, is in overeenstemming met de normen, regels en praktijken van de internationale organisaties op het betrokken gebied. Verordening (EG) nr. 765/2008 heeft tot doel te waarborgen dat accreditatie ten dienste staat van het algemeen belang. De Europese samenwerking voor accreditatie (de Europese organisatie van nationale accreditatie-instanties) wordt door de verordening erkend door middel van de op 1 april 2009 met de lidstaten (inclusief de EVA-staten) en de Commissie ondertekende richtsnoeren, en geniet een bevoorrechte relatie met de Commissie door de ondertekening van een partnerschapskaderovereenkomst. Binnen dat kader bestaat de belangrijkste taak van de EA uit het bijdragen tot de harmonisatie van de Europese accreditatiediensten, om de erkenning en aanvaarding van accreditatiecertificaten in de gehele Unie te ondersteunen en een strikt systeem van collegiale toetsing te beheren dat de bekwaamheid van de nationale accreditatie-instanties en de gelijkwaardigheid van hun diensten controleert.

Op het gebied van accreditatie heeft Verordening (EG) nr. 765/2008 één Europees systeem tot stand gebracht dat zowel betrekking heeft op het gereguleerde gebied, waar accreditatie wettelijk vereist is, als op het niet-gereguleerde gebied. In het laatste geval kan een instantie die vrijwillig wenst te worden geaccrediteerd zich enkel tot de accreditatie-instanties wenden die in het kader van Verordening (EG) nr. 765/2008 actief zijn, waardoor het bestaan van concurrerende systemen wordt vermeden, ongeacht de beginselen waarop zij zijn gebaseerd. Daarom hebben de onderstaande toelichtingen over accreditatie ook betrekking op accreditatie die op vrijwillige basis wordt verleend.

### 6.1. Waarom accrediteren?

*Accreditatie vormt het laatste stadium van overheidscontrole binnen een kwaliteitsketen die het vrije verkeer van goederen in de Unie ondersteunt.*

Verordening (EG) nr. 765/2008 voorziet voor het eerst in een rechtskader voor accreditatie. De accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties werd voordien al op zowel het gereguleerde als het niet-gereguleerde gebied gebruikt, maar was niet onderworpen aan een rechtskader op Europees niveau.

De opzet van het regelen van de accreditatie op Europees niveau is tweeledig. Enerzijds vormt een breed Europees kader voor accreditatie het laatste stadium van overheidscontrole binnen de Europese keten voor conformiteitsbeoordeling en is het daarom een belangrijk element voor de waarborging van productconformiteit, anderzijds bevordert dit het vrije verkeer van goederen en diensten in de EU door het vertrouwen in de veiligheid en de conformiteit ervan met andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang te ondersteunen.

Vóór de inwerkingtreding van de verordening betekende het gebrek aan voor alle lidstaten geldende gemeenschappelijke accreditatieregels dat accreditatie op zeer uiteenlopende wijze werd gebruikt, waardoor accreditatiecertificaten niet noodzakelijkerwijs door verschillende nationale autoriteiten en marktdeelnemers werden erkend, wat tot meervoudige accreditatie en dus tot hogere kosten voor ondernemingen en conformiteitsbeoordelingsinstanties leidde, zonder de hierboven beschreven voordelen op te leveren.

De invoering van het rechtskader voor accreditatie heeft derhalve de administratieve lasten voor de eengemaakte markt verminderd en de overheidscontrole op accreditatie versterkt, zodat het als een essentieel instrument kan dienen voor de werking van de interne markt.



Het bij de verordening opgerichte accreditiekader is uitdrukkelijk van toepassing op zowel de gereguleerde als de vrijwillige gebieden. Dat is zo omdat het onderscheid tussen de twee kan vervagen wanneer conformiteitsbeoordelingsinstanties actief zijn op beide gebieden en producten op beide gebieden worden gebruikt. Een differentiatie zou derhalve tot onnodige lasten voor publieke autoriteiten en marktdeelnemers leiden en tot tegenstrijdigheden tussen het vrijwillige en het gereguleerde domein.

## 6.2. Wat is accreditatie?

*Accreditatie is de op geharmoniseerde normen gebaseerde verklaring van een nationale accreditatie-instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie over de technische bekwaamheid beschikt om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit te voeren.*

Accreditatie is de verklaring van een nationale accreditatie-instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen en, indien van toepassing, aanvullende eisen, zoals die welke zijn opgenomen in de relevante sectorale regelingen, om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit te verrichten.

Een brede reeks producten wordt aan conformiteitsbeoordeling door een derde partij onderworpen. Het betreft daarbij zowel ongereguleerde producten als door nationale wetgeving of op EU-niveau gereguleerde producten. Voor op EU-niveau gereguleerde producten, dus op het geharmoniseerde gebied, wil dat meestal zeggen dat nationaal aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstanties (aangemelde instanties) het product testen en een verklaring van conformiteit afgeven vóór het product in de handel kan worden gebracht.

Om nauwkeuriger te zijn, er kan alleen sprake zijn van accreditatie als er een accrediteerbare conformiteitsbeoordelingsinstantie (met om het even welke rechtspersoonlijkheid) is die een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uitvoert.

Accreditatie is de op normen gebaseerde activiteit om te waarborgen en te bevestigen dat conformiteitsbeoordelingsinstanties over de technische bekwaamheid beschikken om hun taken uit te voeren zoals de relevante voorschriften en normen dat vereisen. Daarbij wordt de bekwaamheid beoordeeld van de conformiteitsbeoordelingsinstanties om hun taken op specifieke domeinen uit te voeren, aangezien accreditatie altijd is gekoppeld aan een specifiek toepassingsgebied wat betreft de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie. Accreditatie gebeurt in het openbaar belang en beoordeelt de technische bekwaamheid, betrouwbaarheid en integriteit van conformiteitsbeoordelingsinstanties. Dat doet zij via een proces van transparante en onpartijdige evaluatie volgens internationaal erkende normen en andere eisen. Verordening (EG) nr. 765/2008 verplicht nationale accreditatie-instanties om na te gaan of conformiteitsbeoordelingen op een gepaste wijze worden uitgevoerd en of er rekening is gehouden met de omvang en de structuur van de ondernemingen, de graad van complexiteit van de betrokken producttechnologie en de aard van het productieproces.

Accreditatie is gebaseerd op de internationale normen voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die met het nieuwwetgevingskader zijn geharmoniseerd en waarvan de referenties door de EU in het Publicatieblad zijn gepubliceerd. Zij houdt de verklaring van een nationale accreditatie-instantie in dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die door geharmoniseerde normen worden gesteld en, indien van toepassing, aanvullende eisen, zoals die welke zijn opgenomen in de relevante sectorale regelingen. Uit hoofde van Verordening nr. 765/2008 mogen enkel nationale accreditatie-instanties conformiteitsbeoordelingsinstanties accrediteren.

Het gebruik van geharmoniseerde normen, op basis van overeenkomstige internationale normen, is bedoeld om de nodige mate van transparantie van en vertrouwen in de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties te creëren en om te waarborgen dat het bij Verordening (EG) nr. 765/2008 vastgestelde Europese accreditatiesysteem verenigbaar is met het internationale accreditatiesysteem en dus internationale handel vereenvoudigt.

Gezien het belang dat in de verordening wordt gehecht aan de rol van nationale accreditatie-instanties in het systeem van conformiteitsbeoordeling moeten accreditatie-instanties de regels van de verordening strikt volgen wanneer zij de bevoegdheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties beoordelen. De wetgever heeft besloten om duidelijke grenzen te stellen aan de activiteiten die een accreditatie-instantie mag ontplooiën, en een strakke hand te houden aan diens bevoegdheid, door direct te verwijzen naar geharmoniseerde normen. Dit betekent ook dat nationale autoriteiten dus niet mogen eisen en actief moeten voorkomen dat hun accreditatie-instanties beoordelingsdiensten leveren buiten het volledige accreditatieproces, of conformiteitsbeoordelingsnormen gebruiken die niet zijn geharmoniseerd.

### 6.3. Toepassingsgebied van accreditatie

*Accreditatie wordt altijd aangevraagd en verleend voor een bepaald toepassingsgebied, dat wil zeggen voor specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.*

Accreditatie is de op normen gebaseerde methode voor het beoordelen en bevestigen van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties. Het beleid van de Unie gebruikt accreditatie als een instrument om wederzijds vertrouwen mogelijk te maken, aangezien accreditatie steunt op normen die op consensus zijn gebaseerd. Wederzijds vertrouwen kan enkel worden bereikt door criteria te hanteren waarvan de naleving objectief kan worden geverifieerd en die conformiteitsbeoordeling dus transparant en vergelijkbaar maken. De relevante normen voor conformiteitsbeoordelingsinstanties zijn opgesteld om de invoering van de in de harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures te ondersteunen <sup>(267)</sup>. De bedoeling van die normen is dat zij betrekking hebben op de algemene bekwaamheidseisen voor instanties die de conformiteit met specifieke eisen uitvoeren, ongeacht of die zijn vervat in voorschriften, normen of andere technische specificaties en of die specificaties prestatiegericht of productspecifiek zijn. Dat concept steunt de rol van accreditatie als een instrument ter vereenvoudiging van het vrije verkeer van producten op de interne markt en is op internationaal niveau overgenomen door de ISO/IEC 17000-normen.

Zoals vermeld in de respectieve clausules met betrekking tot hun toepassingsgebied specificeren de normen criteria voor instanties ongeacht de betrokken sector. Accreditatie wordt echter altijd aangevraagd en verleend voor een bepaald toepassingsgebied, dat wil zeggen voor een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit en, indien van toepassing, de types van uitgevoerde tests en gebruikte methoden (bv. "Instantie X is bekwaam om als een type A-instantie inspecties uit te voeren op het gebied van drukapparatuurcategorieën van Richtlijn 2014/68/EU") en is nooit beperkt tot conformiteit met de algemene 17000-normen alleen. Op conformiteit met de 17000-normen gebaseerde accreditatie impliceert daarom altijd dat die algemene criteria moeten worden aangevuld en nader omschreven met behulp van alle technische specificaties die relevant zijn voor het specifieke technische gebied waarvoor de aanvragende conformiteitsbeoordelingsinstantie accreditatie aanvraagt. Accreditatie impliceert dus dat de bekwaamheid wordt nagegaan met het oog op de huidige stand van de techniek en houdt beoordeling in op basis van de normen voor conformiteitsbeoordelingsinstanties en alle relevante product- en/of technologiegerelateerde voorschriften, normen en andere specificaties.

### 6.4. Accreditatie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008

- *Elke lidstaat kan één nationale accreditatie-instantie aanwijzen.*
- *Accreditatie moet als een activiteit van openbaar gezag worden uitgeoefend.*
- *De verantwoordelijkheden en taken van de nationale accreditatie-instantie moeten duidelijk worden onderscheiden van die van andere nationale autoriteiten.*
- *Accreditatie moet zonder winstoogmerk worden aangeboden.*
- *Binnen de EU mogen accreditatie-instanties niet concurreren met andere accreditatie-instanties.*
- *Binnen de EU mogen accreditatie-instanties enkel actief zijn op het grondgebied van hun eigen lidstaat.*

#### 6.4.1. Nationale accreditatie-instanties

De verordening voorziet erin dat elke lidstaat één nationale accreditatie-instantie kan aanwijzen. Enkel nationale accreditatie-instanties mogen conformiteitsbeoordelingsinstanties accrediteren. Geen enkele andere instantie mag beweren dergelijke diensten te leveren, zij het volgens geharmoniseerde, zij het volgens niet-geharmoniseerde normen. Die bepaling is belangrijk voor de werking van accreditatie in de EU en voor het door de verordening opgerichte kader voor accreditatie. De lidstaten zijn niet verplicht om hun eigen nationale accreditatie-instantie op te richten indien zij dat economisch niet haalbaar achten of zij het niet nuttig vinden om voor alle activiteiten accreditatie aan te bieden. Dat betekent dat er voor een bepaalde activiteit op geen enkel ogenblik meer dan één accreditatie-instantie actief mag zijn op het grondgebied van een lidstaat. Om de transparantie te waarborgen, moeten de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten dan ook verplicht op de hoogte brengen van de nationale accreditatie-instantie van andere lidstaten waarop zij een beroep doen.

<sup>(267)</sup> De door de harmonisatiewetgeving van de Unie te gebruiken reeks conformiteitsbeoordelingsprocedures werd voor het eerst vastgesteld in Besluit 93/465/EEG van de Raad (het zogenoemde "modulebesluit").

Een lijst van nationale accreditatie-instansies is online beschikbaar <sup>(268)</sup>. Nationale accreditatie-instansies moeten de activiteiten waarvoor zij accrediteren openbaar maken.

De verordening schrijft niet voor welke rechtsvorm een nationale accreditatie instantie moet hebben. Dat betekent dat de nationale accreditatie instantie binnen een ministerie kan werken, een overheidsorgaan kan zijn of als een particuliere onderneming kan zijn georganiseerd. De verordening stelt echter zeer duidelijk dat accreditatie als een activiteit van openbaar gezag moet worden beheerd en dat zij daarom formeel door de lidstaat moet worden erkend.

Bovendien moeten de verantwoordelijkheden en taken van de nationale accreditatie instantie duidelijk worden onderscheiden van die van andere nationale autoriteiten. Die bepaling dient ter versterking van de onafhankelijkheid van de nationale accreditatie instantie en van de onpartijdigheid en objectiviteit van haar activiteiten. Indien de nationale accreditatie instantie deel uitmaakt van een grotere publieke structuur, bijvoorbeeld een ministerie, mogen andere departementen geen invloed kunnen uitoefenen op accreditatiebesluiten. Het accreditatieproces moet gescheiden blijven van andere functies. Het is absoluut noodzakelijk om een belangenconflict binnen de nationale accreditatie instantie te vermijden. Dat geldt ook voor bepaalde taken die de nationale accreditatie instantie op zich kan nemen. Hoewel Besluit nr. 768/2008/EG vaststelt dat de nationale accreditatie instantie als aanmeldende autoriteit kan functioneren <sup>(269)</sup>, moet de bevoegdheidsdelegatie duidelijk worden gedocumenteerd en moeten de voorwaarden voor onpartijdigheid, namelijk de scheiding van de taken binnen de accreditatie instantie, worden gewaarborgd.

De verplichtingen van de instantie uit hoofde van de verordening blijven echter van toepassing, ook als aanmeldingstaken worden gedelegeerd aan nationale accreditatie instanties. Dit betekent dat zij nog steeds belast is met de beoordeling van de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties volgens het volledige accreditatieproces en dat een accreditatiecertificaat moet worden afgegeven als de technische bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie is vastgesteld. De nationale accreditatie instantie mag geen andere beoordelingen uitvoeren die niet voldoen aan deze eisen of die voldoen aan eisen die minder strikt zijn dan nodig om de afgifte van een accreditatiecertificaat te rechtvaardigen.

Met andere woorden, als de taak van de aanmelding aan de nationale accreditatie instantie wordt gedelegeerd, kunnen alleen geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties worden aangemeld. De aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties waarvan de bevoegdheid niet is getoetst tegen volledige accreditatiecriteria is niet mogelijk wanneer voor dergelijke delegatie is gekozen. Dit betekent ook dat de nationale accreditatie instantie niet naar eigen oordeel kan handelen bij de aanmelding van een instantie; het desbetreffende accreditatiecertificaat heeft automatische aanmelding tot gevolg <sup>(270)</sup>.

Een nationale accreditatie instantie moet bij het afgeven van een accreditatie bovendien voldoen aan een aantal voorwaarden wat betreft de vertegenwoordiging van belanghebbenden, het interne beheer en de interne controles. Beoordelingsbesluiten moeten door een andere persoon worden genomen dan diegene die de beoordeling van de conformiteitsbeoordelingsinstantie heeft uitgevoerd. De accreditatie instantie moet over voldoende bekwaam personeel beschikken om haar taken te kunnen uitvoeren. Er moeten procedures zijn om te garanderen dat het personeel adequaat functioneert en bekwaam is om zijn taken uit te voeren. Er moeten ook adequate regelingen zijn om de vertrouwelijkheid van de van conformiteitsbeoordelingsinstanties verkregen informatie te waarborgen en de accreditatie instantie is verplicht om haar klanten niet onnodig te belasten. Accreditatie instanties moeten ook over een klachtenbehandelingsmechanisme beschikken.

Voorts stelt de verordening vast dat de nationale accreditatie instantie over voldoende middelen moet beschikken om haar taken uit te voeren; dat houdt enerzijds voldoende bekwaam personeel in, maar anderzijds ook specifieke taken, zoals activiteiten voor de Europese en internationale samenwerking op het gebied van accreditatie en activiteiten die nodig zijn ter ondersteuning van overheidsbeleid en die niet zelffinancierend zijn. In dat verband zijn een adequate deelname aan de EA, haar comités en het proces van collegiale toetsing van het allergrootste belang. Lidstaten moeten de deelname van hun nationale accreditatie instanties aan dergelijke activiteiten bevorderen.

<sup>(268)</sup> Nando-website: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> alsook de EA-website: <http://www.european-accreditation.org/>

<sup>(269)</sup> Bijlage I, artikel R14, lid 2, van Besluit nr. 768/2008/EG.

<sup>(270)</sup> De meeste harmonisatiewetgeving van de Unie die met Besluit (EG) nr. 768/2008 is gealigneerd bevat een bepaling over de mogelijkheid dat de aanmeldende instantie de aanmeldingstaken in bepaalde omstandigheden delegeert. In dat geval mag zij de aanmelding van geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties toevertrouwen aan een nationale accreditatie instantie, terwijl niet-geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties door de aanmeldende instantie moeten worden aangemeld (voor zover zij kiest voor het bijhouden van niet-geaccrediteerde aanmeldingen). Een dergelijk systeem zou goede interne coördinatie binnen de lidstaat vereisen.

In die geest zijn nationale accreditatie-instanties ook verplicht om hun gecontroleerde jaarrekeningen te publiceren. De bedoeling van die bepaling gaat verder dan het aantonen van een goed financieel beheer in het kader van collegiale toetsing. Nationale accreditatie-instanties moeten daarom duidelijk aantonen dat zij de volgende leidende beginselen respecteren: niet-commercieel zijn en beschikken over voldoende middelen om hun bekwaamheid voor alle activiteiten te waarborgen. Rekening houdend met het algemene doel van de verordening, namelijk van accreditatie het laatste stadium van controle in het conformiteitsbeoordelingssysteem maken, moet in de gevallen waarin de accreditatie-instantie een onderdeel is van een grotere structuur die eis dus worden begrepen als een hulpmiddel om de conformiteit met die beginselen aan te tonen, eerder dan als het creëren van onnodige bureaucratische lasten voor de lidstaten. De in ministeriële departementen gesitueerde accreditatie-instanties moeten aldus in staat zijn om ten minste hun totale budgettaire en financiële cijfers met betrekking tot de algemene middelen en hun totale en operationele uitgaven voor te leggen, samen met alle financiële beleidslijnen die daarop van toepassing zijn, zodat zij kunnen aantonen dat zij over voldoende middelen beschikken om hun taken adequaat te verrichten, zonder afbreuk te doen aan het beginsel van niet-commercialiteit.

De lidstaten hebben de verantwoordelijkheid om te waarborgen dat hun nationale accreditatie-instanties blijven voldoen aan de in de verordening vastgestelde eisen en om corrigerende maatregelen te treffen indien dat niet het geval is. Daarom dienen zij zo veel mogelijk rekening te houden met de resultaten van de door de Europese accreditatie-infrastructuur georganiseerde collegiale toetsing.

#### 6.4.2. *Niet-concurrentie en niet-commercialiteit van nationale accreditatie-instanties*

De doelstelling van de verordening om een coherent kader voor accreditatie op te zetten dat van accreditatie het laatste stadium van controle maakt, is gebaseerd op de beginselen van niet-commercialiteit en niet-concurrentie.

Accreditatie moet daarom zonder winstoogmerk worden afgegeven, daar zij wordt verondersteld een kostendekkende activiteit te zijn. Dat betekent dat nationale accreditatie-instanties niet de doelstelling hebben van het maximaliseren of uitkeren van winsten. Zij mogen hun diensten verlenen in ruil voor betaling of een inkomen ontvangen, maar overschotten dienen te worden geïnvesteerd in de verdere ontwikkeling van hun accreditatie-activiteiten, zolang die overeenstemmen met het totale takenpakket van de accreditatie-instanties. Het hoofddoel van accreditatie is niet winst voortbrengen, maar blijft het vervullen van een taak van algemeen belang.

Regelmatige overtollige inkomsten zouden een signaal kunnen zijn dat het mogelijk is de accreditatietarieven te verlagen en kleinere conformiteitsbeoordelingsinstanties aan te moedigen accreditatie aan te vragen. Gezien het belang dat er in de verordening aan wordt gehecht dat accreditatie geen winstoogmerk heeft, verduidelijkt overweging 14 dat accreditatie geen winst beoogt toe te voegen aan het vermogen van de eigenaren of leden van de instantie. Mocht er desondanks toch winst worden gemaakt, dan moet deze situatie worden gecorrigeerd door verlaging van de tarieven, of door de inkomsten te gebruiken voor verdere ontwikkeling van accreditatie, zodat er geen afbreuk wordt gedaan aan het beginsel van de verordening dat er geen winst mag worden gemaakt. Redelijkerwijs zou men kunnen verwachten dat overtollige, door een accreditatie-instantie gegenereerde inkomsten ook zouden kunnen worden gebruikt ter ondersteuning van de betrokkenheid van de instantie bij accreditatie-activiteiten in Europese, internationale of publieke kringen.

Ongeacht de juridische structuur van de nationale accreditatie-instantie mag er dus geen sprake zijn van regelmatige overboeking van overtollige inkomsten naar de eigenaren of leden van de nationale accreditatie-instantie, of deze nu publiek of privaat is. Het gebruik van accreditatie als alternatieve bron van staatsinkomsten zou aanleiding geven tot ernstige twijfels over de mate van naleving van het beginsel dat accreditatie zonder winstoogmerk moet zijn, zoals bedoeld in de verordening.

Volgens dezelfde logica moet accreditatie worden uitgevoerd als een activiteit die duidelijk van alle andere conformiteitsbeoordelingsactiviteiten wordt gescheiden. Een nationale accreditatie-instantie mag daarom geen activiteiten of diensten aanbieden of verrichten die door een conformiteitsbeoordelingsinstantie worden aangeboden of verstrekt. Zij mag evenmin consultancy aanbieden, noch aandelen bezitten van of op een andere manier financiële belangen hebben in een conformiteitsbeoordelingsinstantie of concurreren met conformiteitsbeoordelingsinstanties, zodat elke vorm van belangenconflict wordt uitgesloten.

Om geen afbreuk te doen aan het beginsel van niet-commercialiteit stelt de verordening bovendien vast dat accreditatie-instanties niet mogen concurreren met andere accreditatie-instanties. Binnen de EU mogen zij enkel actief zijn op het grondgebied van hun eigen lidstaat. Slechts in uitzonderlijke gevallen, vastgesteld in artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 765/2008, wordt in grensoverschrijdende accreditatie voorzien. Tenzij aan deze voorwaarden wordt voldaan, moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties accreditatie aanvragen bij de nationale accreditatie-instantie van de lidstaat waar zij zijn gevestigd. Dat geldt voor alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die in Europa plaatsvinden en betrekking hebben op producten of diensten die in de handel zullen worden gebracht <sup>(271)</sup>.

<sup>(271)</sup> Zie punt 6.6. over grensoverschrijdende accreditatie.

## 6.5. De Europese accreditatie-infrastructuur

- De Europese samenwerking voor accreditatie (EA) is de organisatie van Europese nationale accreditatie-instanties.
- De EA is van essentieel belang voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 765/2008 en een van haar belangrijkste taken is de organisatie van het systeem van collegiale toetsing van nationale accreditatie-instanties.
- De taken van de EA kunnen ook de ontwikkeling of de erkenning van sectorale regelingen omvatten.

De verordening voorziet in de erkenning van een Europese accreditatie-infrastructuur. Vooral nog is dat de Europese samenwerking voor accreditatie (EA), de regionale organisatie van Europese nationale accreditatie-instanties. De EA staat centraal bij de uitvoering van de verordening en is via het systeem van collegiale toetsing de instantie die van het meest nabij toezicht houdt op de praktische werking van accreditatie in Europa. De Commissie en de EA hebben een partnerschapskaderovereenkomst gesloten op basis waarvan de EA haar taken uitvoert. Een van de belangrijkste taken van de EA is het uitvoeren van een collegiale toetsing van nationale accreditatie-instanties, in overeenstemming met internationale normen en praktijken, maar zij draagt ook bij aan de bredere ontwikkeling, instandhouding en uitvoering van de accreditatie in de EU.

### 6.5.1. Sectorale accreditatieregelingen

Op verzoek van de Commissie kunnen de taken van de EA de ontwikkeling van sectorale accreditatieregelingen omvatten, of de aanvaarding van bestaande regelingen. Een sectorale regeling is een regeling die is gebaseerd op een relevante norm voor specifieke producten, processen, diensten enz. en op bijkomende eisen die specifiek zijn voor de relevante sector en/of de specifieke wetgeving. Met het oog op de beoordeling van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties om beoordelingen met betrekking tot die regelingen uit te voeren, kan er een beroep worden gedaan op accreditatie.

De EA kan bijdragen tot de ontwikkeling van sectorale regelingen en hun overeenkomstige evaluatiecriteria en procedures voor collegiale toetsing. De EA kan ook reeds bestaande regelingen met eigen evaluatiecriteria en procedures voor collegiale toetsing erkennen.

In het geval van aan de EU-wetgeving gekoppelde sectorale regelingen moet de Commissie waarborgen dat de voorgestelde regeling voldoet aan de nodige eisen van de betrokken wetgeving wat betreft het door die specifieke wetgeving tot uitdrukking gebrachte openbare belang.

### 6.5.2. Collegiale toetsing

Een van de belangrijkste taken van de EA is de organisatie van het systeem van collegiale toetsing van nationale accreditatie-instanties, dat de hoeksteen vormt van het Europese accreditatiesysteem.

Nationale accreditatie-instanties worden maximaal vierjaarlijks onderworpen aan een collegiale toetsing van hun systemen, procedures en structuren. Het doel van het systeem van collegiale toetsing is de consistentie en gelijkwaardigheid van de accreditatiepraktijken in heel Europa te waarborgen, zodat de ruimere markt, inclusief de nationale publieke autoriteiten<sup>(272)</sup>, de diensten die worden geleverd door de instanties die de collegiale toetsing met goed gevolg hebben ondergaan wederzijds erkent en de accreditatiecertificaten en de verklaringen aanvaardt die worden afgegeven door de conformiteitsbeoordelingsinstanties die zij hebben geaccrediteerd. De EA voorziet in een gepast opleidingssysteem om de coherentie van de activiteiten van collegiale toetsing en de resultaten in heel Europa te waarborgen. Indien een nationale accreditatie-instantie de collegiale toetsing met goed gevolg heeft ondergaan, mag zij de multilaterale overeenkomst van de EA ondertekenen of behoudt zij haar status van ondertekenaar. Alle ondertekenaars zijn uit hoofde van de multilaterale overeenkomst van de EA verplicht tot erkenning van de gelijkwaardigheid van elkaars accreditatiesystemen en van de gelijke betrouwbaarheid van de verklaringen die de door hen geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties afgeven.

Het systeem van collegiale toetsing vindt op verschillende niveaus plaats. Ten eerste moeten alle nationale accreditatie-instanties voldoen aan de eisen van de geharmoniseerde norm EN ISO/IEC 17011, "Conformiteitsbeoordeling — Algemene eisen voor accreditatie-instellingen die conformiteitsbeoordelende instellingen accrediteren", en de eisen van de verordening die niet in de internationale norm voor accreditatie-instanties zijn opgenomen; dat zijn namelijk de beginselen van één nationale accreditatie-instantie die als publieke autoriteit optreedt, van niet-commercialiteit en van niet-concurrentie.

<sup>(272)</sup> Artikel 11, lid 2, van Verordening (EG) nr. 765/2008.

Accreditatie-instanties moeten vervolgens aantonen dat zij in staat en bekwaam zijn om accreditatie uit te voeren op de verschillende gebieden van conformiteitsbeoordeling die zij bedienen. Die activiteiten worden zelf door een aantal geharmoniseerde normen bepaald (bijvoorbeeld EN ISO/IEC 17025 voor beproevings- en kalibratielaboratoria, EN ISO/IEC 17020 voor keuringsinstanties of EN ISO/IEC 17065 voor instanties die producten, diensten en processen certificeren). Collegiale toetsers moeten er bovendien voor zorgen dat de accreditatie-instantie in haar beoordelingen rekening houdt met alle andere eisen die relevant zijn voor de specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitgevoerd door de instanties die zij accrediteren. Dit kunnen bijvoorbeeld de specifieke eisen zijn uit regelingen voor conformiteitsbeoordelingen, waaronder Europese en nationale regelingen.

#### 6.5.3. **Vermoeden van conformiteit voor nationale accreditatie-instanties**

Indien een nationale accreditatie-instantie middels het proces van collegiale toetsing kan aantonen dat zij aan de eisen van de relevante geharmoniseerde normen voldoet <sup>(273)</sup>, wordt zij geacht te voldoen aan de in artikel 8 van de verordening omschreven eisen voor nationale accreditatie-instanties.

Van nog groter belang, in het bijzonder voor de regelgeving, is dat indien een nationale accreditatie-instantie de collegiale toetsing voor een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit met goed gevolg heeft ondergaan, de nationale autoriteiten verplicht zijn om de door die instantie afgegeven accreditatiecertificaten te aanvaarden, alsmede alle verklaringen (bv. test- of keuringsverslagen en certificaten) die zijn afgegeven door conformiteitsbeoordelingsinstanties die door die accreditatie-instantie zijn geaccrediteerd.

#### 6.5.4. **De rol van de EA bij het ondersteunen en harmoniseren van de accreditatiepraktijk in Europa**

Volgend op de rol van de EA als de organisatie die verantwoordelijk is voor de collegiale toetsing van nationale accreditatie-instanties is er behoefte aan een coherente en gelijkwaardige benadering van accreditatie die dan de wederzijdse erkenning en aanvaarding van conformiteitsbeoordelingsverklaringen rechtvaardigt. Dat betekent dat de EA een gemeenschappelijke aanpak moet bevorderen van de accreditatiepraktijk en ten aanzien van de geharmoniseerde normen en eisen die in de sectorale regelingen kunnen zijn opgenomen. De EA moet derhalve met de medewerking van alle betrokken partijen, bijvoorbeeld belanghebbenden en nationale autoriteiten, transparante richtsnoeren ontwikkelen die haar leden bij het uitvoeren van accreditatie moeten respecteren.

### 6.6. **Grensoverschrijdende accreditatie**

*Er is slechts een beperkt aantal gevallen waarin een conformiteitsbeoordelingsinstantie een nationale accreditatie-instantie in een andere lidstaat om accreditatie kan verzoeken.*

Volgens artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn conformiteitsbeoordelingsinstanties die accreditatie wensen, zowel derde partijen als interne instanties, verplicht om daartoe een verzoek in te dienen bij de nationale accreditatie-instantie van de lidstaat waar zij zijn gevestigd. Er zijn uitzonderingen op die algemene regel: een conformiteitsbeoordelingsinstantie mag een verzoek om accreditatie bij een nationale accreditatie-instantie in een andere lidstaat indienen wanneer:

- er geen nationale accreditatie-instantie is in de eigen lidstaat en er geen beroep is gedaan op een andere nationale accreditatie-instantie [artikel 7, lid 1, punt a)];
- de nationale accreditatie-instantie de gevraagde accreditatiedienst niet aanbiedt [artikel 7, lid 1, punt b)];
- de nationale accreditatie-instantie de collegiale toetsing met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteit waarvoor accreditatie wordt gevraagd niet met goed gevolg heeft ondergaan en de nationale accreditatie-instantie dus geen ondertekenaar van de multilaterale overeenkomst van de EA is voor de accreditatie van de betrokken conformiteitsbeoordelingsactiviteit (artikel 7, lid 1, punt c)).

Artikel 7, lid 1, van de verordening hangt nauw samen met en is een logisch gevolg van het beginsel van niet-concurrentie.

<sup>(273)</sup> ISO/CEI 17011.

De in artikel 7 vastgestelde grensoverschrijdende bepaling wordt, aangezien zij dure verdubbelingen van beoordelingen meebrengt, gezien als bijzonder strikt en onnodig bezwarend voor internationaal actieve conformiteitsbeoordelingsinstanties die hun hoofdzetel in één lidstaat hebben en plaatselijke entiteiten/vestigingen die werken onder het toezicht van de hoofdzetel en met hetzelfde kwaliteitssysteem en -beheer in andere lidstaten. Er wordt gevreesd voor het risico op een concurrentienadeel ten opzichte van organisaties uit derde landen. Wanneer artikel 7 strikt juridisch wordt geïnterpreteerd, kunnen multinationale conformiteitsbeoordelingsinstanties door hun structuur niet profiteren van het voordeel van één accreditatiecertificaat dat volstaat voor het gehele grondgebied van de EU, ook al is het vermijden van meervoudige accreditaties een van de doelstellingen van de verordening.

Onnodige verdubbelingen van beoordelingen en lasten voor de multinationale conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten worden vermeden, terwijl de adequate controle van plaatselijke entiteiten van conformiteitsbeoordelingsinstanties moet worden gewaarborgd. Indien nodig moet er een uitwisseling van informatie en een doeltreffende samenwerking zijn tussen nationale accreditatie-instanties voor de beoordeling, herbeoordeling en het toezicht op plaatselijke vestigingen van multinationale conformiteitsbeoordelingsinstanties. Op basis van wederzijdse erkenning van alle door leden van de EA uitgevoerde beoordelingen moet elke meervoudige beoordeling van organisatorische aspecten of eisen strikt worden vermeden.

Indien nodig en op een met redenen omkleed verzoek moet de plaatselijke nationale accreditatie-instantie de nationale autoriteiten van de andere lidstaat relevante informatie verstrekken over het uitvoeren van accreditatie volgens nationale wettelijke voorschriften van een andere lidstaat en/of over in relevante nationale sectorale regelingen vastgestelde eisen. Nationale autoriteiten van de lidstaten waarin de plaatselijke nationale accreditatie-instantie is gevestigd, moeten daarvan op de hoogte worden gehouden.

De conformiteitsbeoordelingsinstanties met plaatselijke vestigingen (ongeacht hun rechtspersoonlijkheid) kunnen, op voorwaarde dat die vestigingen met hetzelfde globale kwaliteitssysteem en -beheer werken en dat de hoofdzetel over de middelen beschikt om hun activiteiten substantieel te beïnvloeden en te controleren, worden beschouwd als één enkele organisatie wat betreft de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsactiviteit. Een dergelijke conformiteitsbeoordelingsinstantie mag daarom verzoeken om accreditatie bij de nationale accreditatie-instantie van de hoofdzetel, waarvan het toepassingsgebied eveneens de door de plaatselijke vestiging verrichte activiteiten kan inhouden, inclusief de vestigingen die zich in een andere lidstaat bevinden.

In het geval van accreditatie voor aanmelding vindt het toezicht op geaccrediteerde instanties met meerdere locaties plaats in het kader van de grensoverschrijdende samenwerking tussen de nationale accreditatie-instanties; de verantwoordelijkheid blijft echter berusten bij de nationale accreditatie-instantie van de lidstaat waar de conformiteitsbeoordelingsinstantie is gevestigd. De conformiteitsbeoordelingsinstantie moet als belangrijkste te accrediteren en aan te melden entiteit zelf over de middelen en de bekwaamheid beschikken om de voor de accreditatie vereiste taken te verrichten. Hoewel zij een beroep kan doen op dochterondernemingen/onderaannemers, mag zij niet voor alle tests en evaluaties een beroep doen op dochterondernemingen/onderaannemers.

De aangemelde geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie kan specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteden, maar moet er daarbij op toezien dat de onderaannemer aan dezelfde eisen voldoet als de aangemelde geaccrediteerde instantie zelf, en mag specifieke activiteiten alleen met instemming van de klant uitbesteden<sup>(274)</sup>. Constructies waarbij het hoofdkantoor van de kandidaat voor de functie van geaccrediteerde instantie in de lidstaat van aanmelding bestaat uit zeer weinig personeel dat alleen commerciële taken verricht, maar waarbij geen van de conformiteitsbeoordelingsstaken waarvoor de instantie is (wordt) aangemeld, in die lidstaat zou worden uitgevoerd, kunnen dus niet worden aanvaard. Accreditatie voor meerdere vestigingen wordt door de verordening echter enkel toegestaan indien de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie de eindverantwoordelijkheid draagt voor de door plaatselijke vestigingen verrichte activiteiten binnen het toepassingsgebied van de accreditatie voor meerdere vestigingen. Het accreditatiecertificaat dat wordt afgegeven door de nationale accreditatie-instantie van de plaats waar de hoofdzetel is gevestigd, vermeldt één rechtspersoon — de hoofdzetel — en het is die rechtspersoon die houder is van de accreditatie en die verantwoordelijk is voor de geaccrediteerde activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie, inclusief alle activiteiten die worden verricht door de plaatselijke vestiging die deel uitmaakt van het toepassingsgebied van de accreditatie. Indien die plaatselijke vestigingen belangrijke activiteiten verrichten, dan moet het accreditatiecertificaat (in de bijlagen) duidelijk het adres van die vestigingen vermelden.

De plaatselijke vestiging heeft op grond van de accreditatie voor meerdere vestigingen het recht om conformiteitsverklaringen rechtstreeks aan te bieden op de plaatselijke markt, maar enkel namens de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie. Daarom worden die geaccrediteerde certificaten en verslagen afgegeven met de accreditatie, de naam en het adres van de hoofdzetel, zonder het logo van de plaatselijke vestiging. Dat belet echter niet dat op het conformiteitsbeoordelingscertificaat of -verslag de contactgegevens worden vermeld van de plaatselijke vestiging die het betrokken certificaat of verslag afgeeft.

<sup>(274)</sup> In artikel R20, lid 1, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG zijn de verplichtingen van de aangemelde instantie vastgelegd wanneer zij specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbesteedt of door een ondergeschikte instantie laat uitvoeren.

De accreditatie voor meerdere vestigingen is enkel bedoeld om te worden gebruikt door ondernemingen binnen dezelfde organisatie en indien de hoofdzetel de verantwoordelijkheid draagt voor de activiteiten die worden uitgevoerd en de certificaten/verslagen die door de plaatselijke vestigingen worden afgegeven. De verantwoordelijkheid moet worden aangetoond op basis van contractuele of soortgelijke betrekkingen tussen de hoofdzetel en de plaatselijke vestiging en van interne voorschriften die die betrekkingen nadere invulling geven wat betreft beheer en verantwoordelijkheden.

De oplossing van de accreditatie voor meerdere vestigingen kan worden toegepast op alle soorten plaatselijke entiteiten (dochterondernemingen, filialen, agentschappen, kantoren enz.), ongeacht hun rechtspersoonlijkheid, en is in beginsel geldig voor alle types van conformiteitsbeoordelingsinstanties, inclusief laboratoria, inspectie- en certificeringsinstanties, zolang zij duidelijk beschreven en relevante activiteiten in het kader van accreditatie uitvoeren.

De oplossing van de accreditatie voor meerdere vestigingen is uitgesloten indien niet aan de bovengenoemde voorwaarden is voldaan, dat wil zeggen indien de conformiteitsbeoordelingsinstantie niet kan worden beschouwd als één organisatie wat betreft conformiteitsbeoordeling en de hoofdzetel niet de eindverantwoordelijkheid draagt voor de activiteiten van de plaatselijke entiteiten. In dat geval moeten plaatselijke vestigingen die afzonderlijke rechtspersonen zijn bij de plaatselijke nationale accreditatie-instantie een eigen verzoek om accreditatie indienen. Bijgevolg kan ervan worden uitgegaan dat de plaatselijke entiteit de conformiteitsbeoordelingsdienst volledig onafhankelijk van de hoofdzetel verleent.

In het geval van de accreditatie voor meerdere vestigingen moeten de eerste beoordeling en de herbeoordelingen in nauwe samenwerking tussen de respectieve plaatselijke nationale accreditatie-instanties en de nationale accreditatie-instantie van de hoofdzetel die over de accreditatie beslist, worden uitgevoerd, terwijl toezicht moet worden gehouden in samenwerking met of door de plaatselijke nationale accreditatie-instantie. De multinationale conformiteitsbeoordelingsinstantie moet volledig samenwerken met de betrokken nationale accreditatie-instanties. Plaatselijke entiteiten kunnen de deelname van de plaatselijke nationale accreditatie-instantie aan de beoordeling, de herbeoordeling en het toezicht niet weigeren. Geharmoniseerde regels voor samenwerking tussen nationale accreditatie-instanties bestaat in de vorm van het grensoverschrijdend beleid van de EA. Accreditatie voor meerdere vestigingen moet op grond van het grensoverschrijdend beleid van de EA worden beheerd om de betrokkenheid van de plaatselijke nationale accreditatie-instantie te waarborgen.

De accreditatie voor meerdere vestigingen komt niet in de plaats van onderaanneming, wat een haalbare oplossing blijft wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie delen van haar activiteiten wil uitbesteden aan rechtspersonen die in dezelfde lidstaat of in andere lidstaten gevestigd en actief zijn, maar niet tot dezelfde organisatie behoren, dat wil zeggen dat zij geen deel uitmaken van een multinationale conformiteitsbeoordelingsinstantie. In dat geval heeft de accreditatie van de conformiteitsbeoordelingsinstantie geen betrekking op de onderaannemer. De geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie kan specifieke delen van haar conformiteitsbeoordelingsactiviteiten aan een andere rechtspersoon uitbesteden, overeenkomstig de toepasselijke norm voor conformiteitsbeoordelingsinstanties waarvoor zij is geaccrediteerd en enkel in de door die norm toegestane mate. De conformiteitsbeoordelingsinstantie moet in staat zijn om aan de nationale accreditatie-instantie aan te tonen dat de aanbestede activiteiten op een bekwaame en betrouwbare wijze worden uitgevoerd, consistent met de toepasselijke eisen voor de betrokken activiteiten. De geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsverklaring moet exclusief onder de naam en verantwoordelijkheid van de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie, dat wil zeggen de rechtspersoon die houder is van de accreditatie, worden afgegeven. De geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie behoudt de contractuele betrekking met de klant.

## 6.7. Accreditatie in de internationale context

*Op internationaal niveau vindt de samenwerking tussen accreditatie-instanties plaats binnen het International Accreditation Forum (IAF) en de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).*

### 6.7.1. Samenwerking tussen accreditatie-instanties

Accreditatie als een onpartijdig instrument om de technische bekwaamheid, onpartijdigheid en professionele integriteit van conformiteitsbeoordelingsinstanties te beoordelen en formeel aan te tonen, is een doeltreffend en wereldwijd gebruikt instrument in het kader van de kwaliteitsinfrastructuur.

Op internationaal niveau vindt de samenwerking tussen accreditatie-instanties plaats binnen twee organisaties, namelijk binnen het International Accreditation Forum (IAF), met accreditatie-instanties die certificeringsinstanties accrediteren (producten en beheerssystemen), en binnen de International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), met accreditatie-instanties die laboratoria en inspectie-instanties accrediteren. Beide organisaties voorzien in multilaterale regelingen van wederzijdse erkenning tussen hun aangesloten accreditatie-instanties. Het IAF beheert een multilaterale erkenningsregeling (MLA) en de ILAC een wederzijdse erkenningsregeling (MRA). Die multilaterale regelingen/



overeenkomsten van wederzijdse erkenning inzake bekwaamheid op technisch niveau tussen accreditatie-instanties hebben als einddoel dat producten en diensten met geaccrediteerde conformiteitsverklaringen buitenlandse markten kunnen betreden zonder in het invoerland nog opnieuw te moeten worden getest of gecertificeerd. Het doel van dergelijke erkenningsregelingen/-overeenkomsten tussen accreditatie-instanties is dus bijdragen aan een betere aanvaarding van conformiteitsbeoordelingsresultaten.

Op regionaal niveau zijn er momenteel <sup>(275)</sup> samenwerkingsorganisaties voor accreditatie-instanties opgezet in:

- Europa: Europese samenwerking voor accreditatie (EA);
- Amerika: Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC);
- Azië — Stille Oceaan: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) en Pacific Accreditation Cooperation (PAC);
- Afrika: Southern African Development Community Accreditation (SADCA);
- Afrika: African Accreditation Cooperation (AFRAC);
- Midden-Oosten: Arab Accreditation Cooperation (ARAC)

Met uitzondering van SADCA, AFRAC en ARAC, die hun overeenkomsten voor regionale wederzijdse erkenning momenteel ontwikkelen, beschikken de hierboven genoemde samenwerkingsorganisaties in hun regio over overeenkomsten/regelingen waarop de ILAC/IAF-regelingen voortbouwen. Door speciale erkenning te verlenen, aanvaardt het IAF de regelingen van wederzijdse erkenning die binnen de EA, IAAC en PAC zijn opgezet: accreditatie-instanties die lid zijn van het IAF en ondertekenaars van de multilaterale overeenkomst van de EA (EA MLA) of van de multilaterale erkenningsregeling van PAC (PAC MLA) worden automatisch toegelaten tot de MLA van het IAF. De ILAC aanvaardt de wederzijdse erkenningsregelingen en de onderliggende evaluatieprocedures van de EA, APLAC en IAAC. Accreditatie-instanties die niet zijn aangesloten bij een erkende regionale samenwerkingsentiteit kunnen rechtstreeks bij de ILAC en/of het IAF evaluatie en erkenning aanvragen.

De door de verordening gestelde eisen voor accreditatie-instanties komen overeen met de wereldwijd aanvaarde eisen die in de relevante internationale normen zijn vastgesteld, hoewel sommige als strenger kunnen worden beschouwd. In het bijzonder:

- accreditatie wordt uitgevoerd door één nationale accreditatie instantie die is aangewezen door haar lidstaat (artikel 4, lid 1);
- accreditatie wordt als een activiteit van openbaar gezag uitgevoerd (artikel 4, lid 5);
- nationale accreditatie-instanties werken vrij van commerciële beweegredenen (artikel 8, lid 1) en zonder winstoogmerk (artikel 4, lid 7);
- nationale accreditatie-instanties concurreren niet met conformiteitsbeoordelingsinstanties of met elkaar (artikel 6, leden 1 en 2);
- grensoverschrijdende accreditatie (artikel 7) (binnen de EU en de EER).

#### 6.7.2. **Het effect op handelsbetrekkingen op het gebied van conformiteitsbeoordeling tussen de EU en derde landen**

Over de uiteindelijke aanvaarding van conformiteitsbeoordelingsverklaringen wordt beslist door de publieke autoriteiten op het gebied van regelgeving en door industriële gebruikers en consumenten op economisch gebied. De vrijwillige multilaterale overeenkomsten van wederzijdse erkenning tussen accreditatie-instanties die op technisch niveau plaatsvinden, ondersteunen, ontwikkelen en versterken handelsovereenkomsten.

De hierboven vermelde eisen beïnvloeden de aanvaarding van niet-Europese certificaten en testresultaten die zijn geaccrediteerd door niet-Europese accreditatie-instanties die niet voldoen aan de eisen van de EU, maar wel ondertekenaars zijn van de MRA/MLA van ILAC/IAF op de volgende wijze:

- Vrijwillig verrichte conformiteitsbeoordeling

Het staat de niet-Europese conformiteitsbeoordelingsinstantie die op de Europese markt actief is vrij om te beslissen of en waar zij zich laat accrediteren. Ter bevordering van de aanvaarding van haar conformiteitsbeoordelingsverklaringen door de Europese markt (de industrie als aankopers van conformiteitsbeoordelingsdiensten en uiteindelijk de

<sup>(275)</sup> Voor de laatste beschikbare informatie, zie [www.ilac.org](http://www.ilac.org) en [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu), waar lijsten van huidige regionale leden van de ILAC en het IAF ter beschikking staan.

consumenten) kan de niet-Europese conformiteitsbeoordelingsinstantie die wil worden geaccrediteerd, kiezen of zij een beroep doet op de diensten van een accreditatie-instantie uit een derde land die niet noodzakelijk voldoet aan de nieuwe Europese eisen, maar wel ondertekenaar is van de MRA/MLA van ILAC/IAF, of eerder op de diensten van een in de Unie gevestigde accreditatie-instantie. Niet-Europese conformiteitsbeoordelingsverklaringen die worden afgegeven onder accreditatie van niet-Europese accreditatie-instanties die niet aan de Europese eisen voldoen, kunnen nog worden gebruikt op de Europese markt, maar enkel in de vrijwillige sfeer.

#### — Verplicht verrichte conformiteitsbeoordeling

Wanneer in verordeningen conformiteitsbeoordeling wordt vereist, kunnen nationale autoriteiten van EU-lidstaten weigeren conformiteitsverklaringen te aanvaarden die zijn afgegeven onder accreditatie van niet-Europese accreditatie-instanties die niet aan de EU-eisen voldoen, ook al zijn zij ondertekenaar van de MRA/MLA van ILAC/IAF.

Wanneer er echter intergouvernementele overeenkomsten van wederzijdse erkenning (MRA's) tussen de Unie en een derde land in verband met conformiteitsbeoordeling bestaan, moeten de nationale autoriteiten van de EU-lidstaten de testverslagen en certificaten aanvaarden die zijn afgegeven door instanties die de buitenlandse partij op grond van de MRA heeft aangeduid ter beoordeling van de conformiteit in de categorieën van producten of sectoren waarop de MRA betrekking heeft. De producten die vergezeld gaan van dergelijke conformiteitsverklaringen kunnen worden uitgevoerd en in de andere staat op de markt worden gebracht zonder te worden onderworpen aan bijkomende conformiteitsbeoordelingsprocedures. Op basis van de bepalingen van de MRA aanvaardt de invoerende partij dat zij de conformiteitsbeoordelingsverklaringen die door overeengekomen conformiteitsbeoordelingsinstanties van de uitvoerende partij worden afgegeven, zal erkennen, ongeacht of accreditatie is gebruikt om het aanduidingsproces van de conformiteitsbeoordelingsinstanties waarop de MRA betrekking heeft te ondersteunen en, in het geval dat accreditatie door de non-Europese partij wordt gebruikt, ongeacht of de accreditatie-instantie van de derde partij voldoet aan de EU-eisen.

## 7. MARKTTOEZICHT

Krachtens Verordening (EU) 2019/1020 hebben de nationale markttoezichtautoriteiten de duidelijke verplichting om producten die op de markt van de Unie worden aangeboden en onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen te controleren, zich onderling te organiseren en te zorgen voor onderlinge coördinatie op nationaal niveau en samenwerking op EU-niveau <sup>(276)</sup>. Marktdeelnemers hebben de duidelijke verplichting om met de nationale markttoezichtautoriteiten samen te werken en wanneer nodig corrigerende maatregelen te nemen. De nationale markttoezichtautoriteiten hebben de bevoegdheid om passende sancties op te leggen in geval van schending van de wettelijke eisen.

Verordening (EU) 2019/1020 bevat bepalingen over de controle op producten uit derde landen die de markt van de Unie binnenkomen. Zij verplicht de nationale markttoezicht- en douaneautoriteiten om samen te werken en zo een naadloos systeem te garanderen. Deze controles moeten op niet-discriminerende wijze en op basis van risicoanalyses worden uitgevoerd.

De Europese Commissie heeft tot taak de samenwerking en de informatie-uitwisseling tussen autoriteiten in de hele EU te vergemakkelijken. Zij moet ervoor zorgen dat het markttoezicht daadwerkelijk de volledige EU bestrijkt en dat de lidstaten hun middelen kunnen bundelen, met name via het Unienetwerk voor productconformiteit (zie punt 7.6.3.3).

### 7.1. Waarom hebben we markttoezicht nodig?

*De lidstaten moeten passende maatregelen nemen om het op de markt aanbieden of gebruik <sup>(277)</sup> van niet-conforme producten te voorkomen.*

Het doel van markttoezicht is te waarborgen dat producten aan de toepasselijke eisen voldoen om zo een hoog beschermingsniveau te bieden van algemene belangen — waaronder gezondheid en veiligheid in het algemeen, gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, de bescherming van het milieu en de openbare veiligheid, en andere algemene belangen die door de wetgeving van de EU worden beschermd. Dit doel moet worden nagestreefd zonder dat het vrije verkeer van producten niet méér wordt beperkt dan de harmonisatiewetgeving van de Unie of enige andere toepasselijke Europese wetgeving toestaat. Markttoezicht biedt burgers een gelijkwaardig beschermingsniveau in de hele eengemaakte markt, ongeacht de oorsprong van het product. Voorts is markttoezicht van belang voor marktdeelnemers omdat het helpt in de strijd tegen oneerlijke concurrentie.

<sup>(276)</sup> De richtlijn inzake algemene productveiligheid bevat ook voorschriften inzake markttoezicht.

<sup>(277)</sup> Met inachtneming van specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie.

De markttoezichtactiviteiten zijn niet uitsluitend gericht op de bescherming van de gezondheid en veiligheid, maar worden ook verricht ter ondersteuning van de handhaving van de wetgeving van de Unie, die ook andere openbare belangen poogt te beschermen, bijvoorbeeld door regels vast te stellen voor de meetnauwkeurigheid, elektromagnetische compatibiliteit, energie-efficiëntie en consumenten- en milieubescherming overeenkomstig het in artikel 114, lid 3, VWEU vastgestelde beginsel van een hoog beschermingsniveau.

De lidstaten moeten zorgen voor doeltreffend toezicht op hun markt. Zij staan in voor de organisatie en uitvoering van het toezicht op producten die op hun markt zijn aangeboden of zijn ingevoerd via verkoop- en distributiekkanalen, zowel online als offline. Het doel is te waarborgen dat de producten zijn ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de eisen die zijn beschreven in de harmonisatiewetgeving van de Unie, dat de markerings- en documentatievoorschriften in acht zijn genomen en dat zij aan de nodige procedures zijn onderworpen.

Wanneer de lidstaten constateren dat dit niet het geval is, moeten zij de betrokken marktdeelnemer gelasten passende en evenredige corrigerende maatregelen te nemen zodat aan de toepasselijke eisen wordt voldaan. Wanneer marktdeelnemers nalaten corrigerende maatregelen te nemen, moeten markttoezichtautoriteiten passende en evenredige maatregelen nemen om onveilige producten of producten die op een andere manier niet voldoen aan de toepasselijke in de harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde eisen uit de handel te houden of uit de handel te nemen, alsook om gewetenloze of zelfs misdadige marktdeelnemers te vervolgen. De lidstaten moeten sancties treffen die in verhouding staan tot de inbreuk. Die sancties moeten ook een afschrikkende werking hebben, met name in geval van ernstige of herhaalde inbreuken.

## 7.2. Toepassingsgebied van Verordening (EU) 2019/1020

- *Verordening (EU) 2019/1020 is van toepassing op non-foodproducten die onder een breed scala van harmonisatiewetgeving van de Unie vallen.*
- *Wanneer de harmonisatiewetgeving van de Unie specifieke regels inzake markttoezicht bevat, hebben die regels voorrang.*
- *Wat de controles aan de buitengrenzen betreft, zijn in het toepassingsgebied van de verordening meer producten opgenomen.*

Het toepassingsgebied van Verordening (EU) 2019/1020 is omschreven in artikel 2 van die verordening. Verordening (EU) 2019/1020 regelt het markttoezicht voor de meeste harmonisatiewetgeving van de Unie en stelt specifieke eisen betreffende het ontwerp, de samenstelling en de etikettering van non-foodproducten vast, voor zover in de harmonisatiewetgeving van de Unie geen specifieke bepalingen met dezelfde doelstelling zijn opgenomen. Sommige categorieën producten, zoals geneesmiddelen of spoorwegmaterieel, vallen niet onder de verordening omdat zij een eigen handhavingskader hebben. Bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1020 bevat een lijst van wetgeving waarvoor de verordening relevant is. Verordening (EU) 2019/1020 heeft echter ook betrekking op aanvullende wetgeving, hetzij door wijziging van bijlage I, hetzij door verwijzingen in die wetgeving, bijvoorbeeld:

- een specifieke verwijzing naar Verordening (EU) 2019/1020, zoals in Richtlijn (EU) 2020/2184 betreffende drinkwater <sup>(278)</sup>;
- de opname van eerdere wetgeving in bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1020 en een bepaling dat verwijzingen naar de ingetrokken wetgeving moeten worden opgevat als verwijzingen naar de nieuwe wetgeving, zoals in Verordening (EU) 2019/1009 inzake EU-bemestingsproducten <sup>(279)</sup>;
- beide bovenstaande punten, zoals in Verordening (EU) 2020/740 inzake de etikettering van banden met betrekking tot hun brandstofefficiëntie en andere parameters <sup>(280)</sup>.

<sup>(278)</sup> Richtlijn (EU) 2020/2184 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2020 betreffende de kwaliteit van voor menselijke consumptie bestemd water (herschikking) (PB L 435 van 23.12.2020, blz. 1).

<sup>(279)</sup> Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2003/2003 (PB L 170 van 25.6.2019, blz. 1).

<sup>(280)</sup> Verordening (EU) 2020/740 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 2020 inzake de etikettering van banden met betrekking tot hun brandstofefficiëntie en andere parameters, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/1369 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1222/2009 (PB L 177 van 5.6.2020, blz. 1).

In één rechtshandeling wordt uitdrukkelijk verwezen naar de bepalingen inzake markttoezicht van Verordening (EG) nr. 765/2008 (zonder verwijzing naar Verordening (EU) 2019/1020): de Europese toegankelijkheidswet <sup>(281)</sup>. Een aantal bepalingen van Verordening (EU) 2019/1020 is van toepassing op deze handeling via artikel 39, lid 2, en de concordantietabel in bijlage III bij Verordening (EU) 2019/1020.

Richtlijn (EU) 2019/904 betreffende kunststoffen voor eenmalig gebruik <sup>(282)</sup> bevat geen specifieke bepalingen of verwijzingen voor handhaving. Aangezien de in deze richtlijn opgenomen producten in grote mate overlappen met de richtlijn betreffende verpakking en verpakkingsafval (opgenomen in bijlage I bij Verordening (EU) 2019/1020), willen de lidstaten wellicht op nationaal niveau de bepalingen inzake markttoezicht van Verordening (EU) 2019/1020 toepassen.

Gedelegeerde handelingen en uitvoeringshandelingen die zijn vastgesteld op grond van wetgeving waarvoor Verordening (EU) 2019/1020 relevant is, vallen zelf ook onder de verordening. Een deel van de wetgeving waarvoor Verordening (EU) 2019/1020 relevant is, bevat ook bepalingen die geen betrekking hebben op het ontwerp, de samenstelling of de etikettering van producten, zoals de terugwinnings- en recyclingdoelstellingen van artikel 6 van Richtlijn 94/62/EG betreffende verpakking en verpakkingsafval. Verordening (EU) 2019/1020 is niet relevant voor dergelijke bepalingen.

De harmonisatiewetgeving van de Unie waarvoor Verordening (EU) 2019/1020 relevant is, kan ook regels inzake markttoezicht bevatten <sup>(283)</sup>. Verordening (EU) 2019/1020 inzake markttoezicht is van toepassing op producten die door dergelijke harmonisatiewetgeving van de Unie worden gedekt, voor zover de harmonisatiewetgeving van de Unie geen specifieke bepalingen met dezelfde doelstelling bevat, waarin bepaalde aspecten van markttoezicht en handhaving specifiek zijn geregeld (de “lex specialis”-bepaling in artikel 1, lid 1). Dit geldt bijvoorbeeld voor het gebruik van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) <sup>(284)</sup> in plaats van het informatie- en communicatiesysteem als bedoeld in artikel 34 van Verordening (EU) 2019/1020 <sup>(285)</sup>. In veel gevallen zijn de bepalingen inzake markttoezicht in de harmonisatiewetgeving van de Unie echter complementair en maken zij de toepasselijkheid van de bepalingen van Verordening (EU) 2019/1020 niet ongedaan.

Artikel 4 (“Taken van marktdeelnemers in verband met producten die onder bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen”) heeft zijn eigen specifieke werkingssfeer, die in het artikel wordt gespecificeerd. De Commissie heeft specifieke richtsnoeren over artikel 4 gepubliceerd <sup>(286)</sup>.

De bepalingen betreffende de controles van producten die de markt van de Unie binnenkomen (hoofdstuk VII, d.w.z. de artikelen 25-28) bestrijken meer producten dan de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie. Deze bepalingen zijn van toepassing op producten die onder het Unierecht vallen, voor zover het Unierecht geen specifieke bepalingen bevat in verband met de controle op producten die de markt van de Unie binnenkomen. Dit omvat bijvoorbeeld Richtlijn 2001/95 inzake algemene productveiligheid.

### 7.3. Organisatie van markttoezicht

- *Het markttoezicht wordt op nationaal niveau georganiseerd en verbindingsbureaus vergemakkelijken de coördinatie.*
- *De lidstaten moeten ervoor zorgen dat hun autoriteiten over voldoende middelen en bevoegdheden beschikken.*
- *De prioriteiten worden vastgelegd in nationale strategieën voor markttoezicht.*
- *De markttoezichtautoriteiten moeten het publiek informeren over risico's.*
- *Het niveau van de sancties wordt nationaal bepaald.*

Het markttoezicht wordt op nationaal niveau georganiseerd op basis van het gemeenschappelijk kader dat is vastgesteld in Verordening (EU) 2019/1020. De lidstaten moeten een of meer markttoezichtautoriteiten aanwijzen — autoriteiten die belast zijn met de controle op de producten die via de buitengrenzen van de EU binnenkomen — en een verbindingsbureau.

<sup>(281)</sup> Richtlijn (EU) 2019/882 van het Europees Parlement en de Raad van 17 april 2019 betreffende de toegankelijkheidsvoorschriften voor producten en diensten (PB L 151 van 7.6.2019, blz. 70).

<sup>(282)</sup> Richtlijn (EU) 2019/904 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 betreffende de vermindering van de effecten van bepaalde kunststofproducten op het milieu (PB L 155 van 12.6.2019, blz. 1).

<sup>(283)</sup> Een voorbeeld met betrekking tot de organisatie van het markttoezicht is het voorschrift in Verordening (EG) nr. 1223/2009, Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, dat de lidstaten het functioneren van hun markttoezichtactiviteiten moeten evalueren en beoordelen. Een voorbeeld met betrekking tot markttoezichtactiviteiten zijn de vrijwaringsprocedures op basis van hoofdstuk R5 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG, die in heel wat van de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn opgenomen.

<sup>(284)</sup> Zie hoofdstuk III van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

<sup>(285)</sup> Zie overweging 4 van Verordening 2019/1020.

<sup>(286)</sup> Mededeling van de Commissie C(2021)1461 “Richtsnoeren voor marktdeelnemers en markttoezichtautoriteiten inzake de praktische uitvoering van artikel 4 van Verordening (EU) 2019/1020 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten” <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>

### 7.3.1. *Nationale infrastructuren*

Het markttoezicht valt onder de verantwoordelijkheid van de nationale overheidsinstanties (artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1020). Dit is met name bedoeld om de onpartijdigheid van de markttoezichtactiviteiten te waarborgen. Elke lidstaat beslist zelf over zijn markttoezichtinfrastructuur. Er worden bijvoorbeeld op het niveau van de Unie geen eisen opgelegd aan de manier waarop de verantwoordelijkheden op functionele of geografische basis over de autoriteiten worden verdeeld, zolang het toezicht doeltreffend verloopt en op het hele grondgebied van toepassing is.

De lidstaten richten markttoezichtautoriteiten op om markttoezicht te organiseren en uit te oefenen <sup>(287)</sup> (artikel 10, lid 2, van Verordening (EU) 2019/1020). Markttoezichtautoriteiten zijn de autoriteiten van een lidstaat die verantwoordelijk zijn voor het verrichten van markttoezicht op het grondgebied ervan (artikel 3, punt 4, van Verordening (EU) 2019/1020). Overheidstoezicht op de markt is van fundamenteel belang voor de goede toepassing van de harmonisatiewetgeving van de Unie.

Elke lidstaat moet een verbindingsbureau aanwijzen dat bepaalde coördinerende taken verricht tussen de markttoezichtautoriteiten, maar ook tussen deze autoriteiten en de autoriteiten die belast zijn met de controle op producten die de Unie binnenkomen. De verbindingsbureaus coördineren met name het standpunt van de nationale autoriteiten wat betreft de samenwerkingsactiviteiten op EU-niveau (artikel 10, lid 4, van Verordening (EU) 2019/1020).

De lidstaten moeten hun markttoezichtautoriteiten de nodige bevoegdheden, middelen en kennis verlenen om hun taken naar behoren te kunnen uitvoeren (onder meer artikel 14, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1020). Verordening (EU) 2019/1020 bevat een reeks onderzoeks- en handhavingsbevoegdheden die de lidstaten op zijn minst aan hun autoriteiten moeten toekennen. De lidstaten kunnen verlangen dat bepaalde bevoegdheden worden uitgeoefend met hulp van andere overheidsinstanties of via rechterlijke beslissingen (artikel 14, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020). De lidstaten kunnen nog andere bevoegdheden toekennen naast de bevoegdheden die in de verordening zijn opgenomen. De markttoezichtautoriteiten moeten hun bevoegdheden uitoefenen overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel (artikel 14, lid 2, van Verordening (EU) 2019/1020).

Wat personele middelen betreft, moeten de autoriteiten (kunnen) beschikken over voldoende medewerkers die voldoende gekwalificeerd en ervaren zijn, alsook over de nodige professionele integriteit beschikken. Hierin moeten de nodige capaciteiten zijn inbegrepen om het markttoezicht op online en offline aangeboden producten even doeltreffend uit te voeren (artikel 10, lid 5, van Verordening (EU) 2019/1020). Dit kan bijvoorbeeld gaan om het aanwijzen van specifieke structuren en personeel voor het toezicht op en de tracering van gevaarlijke en niet-conforme producten die online worden verkocht <sup>(288)</sup>. De markttoezichtautoriteiten moeten bij het uitoefenen van hun bevoegdheden en het vervullen van hun verplichtingen op onafhankelijke, onpartijdige en onbevooroordeelde wijze handelen (artikel 11, lid 2, van Verordening (EU) 2019/1020). Bij de uitvoering van hun activiteiten kunnen zij gebruikmaken van hun eigen testfaciliteiten of van andere middelen. Zij mogen ook technische taken (zoals tests of inspecties) aan een andere instantie uitbesteden, op voorwaarde dat zij de verantwoordelijkheid voor hun besluiten behouden. Indien technische taken worden uitbesteed aan een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor marktdeelnemers verricht, mag er geen belangenconflict bestaan tussen deze conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en de conformiteitsbeoordelingen die voor de markttoezichtautoriteit worden verricht. Bij de uitbesteding moeten de markttoezichtautoriteiten zorgvuldig te werk gaan om zeker te zijn dat er geen twijfels kunnen rijzen over de onpartijdigheid van het advies dat zij ontvangen. De markttoezichtautoriteiten moeten de verantwoordelijkheid blijven dragen voor een besluit dat op basis van dergelijk advies wordt genomen.

### 7.3.2. *Nationale strategieën voor markttoezicht*

Zoals vereist bij artikel 13 van Verordening (EU) 2019/1020 moeten de lidstaten ten minste om de vier jaar een nationale strategie voor markttoezicht opstellen. Deze strategie moet overkoepelend zijn en rekening houden met alle sectoren die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen en met alle verkoopkanalen en stadia van de toeleveringsketens. Op basis van een beoordeling van de naleving, de markttendensen en de opkomende technologische ontwikkelingen, moeten in de strategie prioriteiten voor de handhaving worden vastgesteld.

<sup>(287)</sup> Een lijst van de door de lidstaten aangestelde markttoezichtautoriteiten is te vinden op: [https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en)

<sup>(288)</sup> Nadere richtsnoeren zijn opgenomen in de mededeling van de Commissie over het markttoezicht op online verkochte producten, PB C 250 van 1.8.2017, blz. 1.

Met de strategieën wordt beoogd om een slimme en empirisch onderbouwde aanpak van de handhaving te bevorderen, de middelen op prioriteiten te concentreren en na te gaan welke capaciteitsopbouw nodig is voor nieuwe uitdagingen. Zij maken het mogelijk te identificeren wat er nodig is voor meer samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten en met de autoriteiten die belast zijn met de controle op de producten die de markt van de Unie binnenkomen.

De strategieën moeten ook andere lidstaten in staat stellen te begrijpen hoe en op welke gebieden het markttoezicht zal worden uitgeoefend. Het Unienetwerk voor productconformiteit zal deskundigheid en beste praktijken uitwisselen betreffende de uitvoering van nationale strategieën voor markttoezicht. Ook zal het netwerk de strategieën evalueren, zodat overlappingsen, synergieën en lacunes kunnen worden opgespoord, met name op het niveau van de Unie.

Om rekening te kunnen houden met gevoelige informatie en deze op te nemen in de strategieën, worden ze alleen gedeeld tussen de autoriteiten van de lidstaten en de Commissie. Dit geldt ook voor de resultaten van de evaluatie en beoordeling van de markttoezichtstrategie die de lidstaten moeten uitvoeren. De lidstaten moeten een samenvatting van de markttoezichtstrategie publiceren om het publiek over hun activiteiten te informeren.

### 7.3.3. Informatie voor het publiek

Aangezien markttoezicht een hoog beschermingsniveau betreffende bepaalde openbare belangen beoogt te bieden, is het informeren van het publiek een essentieel onderdeel van markttoezicht. Daarom moeten de lidstaten zorgen voor openheid tegenover het publiek en tegenover belanghebbenden. Zij moeten alle informatie die zij met het oog op de bescherming van de eindgebruikers van belang achten voor het publiek beschikbaar maken (artikel 17 van Verordening (EU) 2019/1020). Dit zorgt voor meer informatie en bewustmaking van zowel de consumenten als de marktdeelnemers. Overeenkomstig het transparantiebeginsel moet voor de autoriteiten van de lidstaten en de Commissie beschikbare informatie betreffende risico's van producten voor de gezondheid, de veiligheid of andere door EU-harmonisatiewetgeving beschermde openbare belangen in principe beschikbaar worden gesteld aan het publiek. Dit doet geen afbreuk aan de beperkingen die nodig zijn voor de bescherming van intellectuele- eigendomsrechten en vertrouwelijke commerciële informatie, voor het behoud van persoonsgegevens, en voor toezicht, onderzoek en vervolging <sup>(289)</sup>.

Een van de verplichtingen van markttoezichtautoriteiten bestaat erin om gebruikers op hun grondgebied binnen een passende termijn te waarschuwen voor de gevaren en risico's die met betrekking tot een product zijn vastgesteld. Dit is bedoeld om het risico op verwonding of andere schade te verminderen, met name wanneer de hiervoor verantwoordelijke marktdeelnemer dit nalaat (artikel 16, lid 3, en artikel 16, lid 5, van Verordening (EU) 2019/1020).

Markttoezichtautoriteiten moeten er ook voor zorgen dat consumenten en andere belanghebbenden bij de bevoegde autoriteiten klachten kunnen indienen en dat deze klachten passend worden behandeld (artikel 11, lid 7, punt a), van Verordening (EU) 2019/1020).

### 7.3.4. Sancties

Verordening (EU) 2019/1020 gelast de lidstaten passende maatregelen te nemen wanneer marktdeelnemers niet aan de toepasselijke verplichtingen voldoen. De verordening bepaalt dat markttoezichtautoriteiten de bevoegdheid moeten hebben om sancties op te leggen (artikel 14, lid 4, punt i), van Verordening (EU) 2019/1020). De lidstaten moeten de voorschriften voor dergelijke sancties vaststellen (artikel 41 van Verordening (EU) 2019/1020) overeenkomstig de eisen die zijn opgenomen in de harmonisatiewetgeving van de Unie <sup>(290)</sup> en/of in Verordening (EU) 2019/1020. Dergelijke sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. Zij mogen direct door de markttoezichtautoriteiten of via gerechtelijke procedures worden toegepast, afhankelijk van het rechtsstelsel van de lidstaat. Bovendien biedt Verordening (EU) 2019/1020 de lidstaten de mogelijkheid om hun markttoezichtautoriteiten toe te staan, indien zij dat wensen, de kosten van de markttoezichtactiviteiten in verband met een niet-conform bevonden product te verhalen op de betrokken marktdeelnemer (artikel 15, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1020). Aangezien de verordening verwijst naar de totale kosten van de activiteiten van de markttoezichtautoriteiten in verband met gevallen van non-conformiteit, is het soort kosten dat kan worden teruggevorderd breed en niet beperkt tot de in artikel 15, lid 2, gegeven voorbeelden. Net als voor de andere bevoegdheden moeten de markttoezichtautoriteiten deze bevoegdheid uitoefenen in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel, bv. het opmerken en de follow-up van een formele non-conformiteit zoals de CE-markering die niet onuitwisbaar is aangebracht, zal doorgaans niet veel kosten.

<sup>(289)</sup> Zie Richtlijn 2001/95 inzake algemene productveiligheid en de overwegingen 24 en 35 en artikel 16; zie ook artikel 19, lid 5, van Verordening (EG) nr. 765/2008.

<sup>(290)</sup> Artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008 en Richtlijn 2001/95 inzake algemene productveiligheid bevatten ook bepalingen over sancties.

#### 7.4. Controles door markttoezichtautoriteiten

- Markttoezicht vindt plaats wanneer producten op de markt worden aangeboden.
- Bij het markttoezicht worden de middelen en maatregelen volgens een risicogebaseerde aanpak ingezet.
- Markttoezichtactiviteiten kunnen, afhankelijk van de aard van het product en van de wettelijke voorschriften, op verschillende manieren worden georganiseerd en kunnen variëren van controle van de vormvereisten tot grondige laboratoriumonderzoeken.
- Niet-conforme producten kunnen worden onderworpen aan corrigerende maatregelen of een verkoopverbod. Ze kunnen eveneens uit de handel worden genomen of worden teruggeroepen.
- Elke marktdeelnemer speelt een rol in het markttoezichtproces en heeft verplichtingen in dat verband.

Markttoezichtautoriteiten moeten controleren of het product voldoet aan de wettelijke voorschriften die van toepassing waren op het moment dat het in de handel is gebracht of, in voorkomend geval, in gebruik is genomen. Controles die in het kader van markttoezicht worden verricht, kunnen na het in de handel brengen van een product in verschillende stadia van de distributie ervan plaatsvinden, of bij de ingebruikneming. Daarom kunnen zij op verschillende plaatsen plaatsvinden.

##### 7.4.1. Markttoezichtactiviteiten

De markttoezichtautoriteiten moeten op toereikende schaal passende controles uitvoeren van online en offline aangeboden producten (artikel 11, lid 1, punt a), en artikel 11, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020). Voor een efficiënt markttoezicht moet een risicogebaseerde aanpak worden gehanteerd (artikel 11, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020). De middelen moeten gericht worden ingezet waar de risico's naar verwachting hoger zijn of non-conformiteit vaker voorkomt. Bij de risicogebaseerde aanpak moet rekening worden gehouden met aspecten van producten (niveau van potentiële gevaren, non-conformiteit en bijbehorende risico's; mate van voorkomen op de markt), de marktdeelnemers (activiteiten en verrichtingen, antecedenten op het gebied van non-conformiteit) en informatie over beide die wordt ontvangen van andere actoren (zoals grensbewakingsautoriteiten, klachten van consumenten, media), evenals andere bronnen die op non-conformiteit kunnen wijzen, zoals incidenten en ongevallen.

De markttoezichtautoriteiten controleren niet noodzakelijk alle mogelijke eisen aan, of alle eigenschappen van een product. Gewoonlijk worden slechts enkele van deze eisen en eigenschappen voor inspectie geselecteerd.

Controles door markttoezichtautoriteiten kunnen onder meer het volgende omvatten:

- online inspecties uitvoeren;
- bezoek brengen aan commerciële ruimten, bedrijfsterreinen en opslagplaatsen;
- in voorkomend geval, bezoek brengen aan werkplekken en andere ruimten waar producten in gebruik zijn <sup>(291)</sup>; de nodige informatie opvragen; en
- productmonsters nemen, en deze onderzoeken en aan tests onderwerpen.

Het eerste controlestadium bestaat uit documentonderzoek en visuele controle, bijvoorbeeld van de CE-markering en de wijze waarop die is aangebracht, de toegankelijkheid van de EU-conformiteitsverklaring, de bij het product gevoegde informatie en de juiste keuze van conformiteitsbeoordelingsprocedures. Bij onlinecontroles bestaat het eerste controlestadium uit een controle van de informatie die beschikbaar is op de website waar het product te koop wordt aangeboden, eventueel gevolgd door het opvragen van conformiteitsdocumenten of het verwerven van het product voor verdere inspectie.

Er kunnen echter grondigere controles nodig zijn om de conformiteit van het product na te gaan — bijvoorbeeld controles op de juiste toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedure, de naleving van de toepasselijke essentiële eisen en de inhoud van de EU-conformiteitsverklaring. Met name wanneer er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat een product een risico inhoudt, gaan de markttoezichtautoriteiten over tot een beoordeling van het product wat betreft de eisen van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie <sup>(292)</sup>.

<sup>(291)</sup> Dit is belangrijk voor producten die na te zijn vervaardigd direct worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen op het bedrijfsterrein van de klant (bijvoorbeeld machines en drukapparatuur).

<sup>(292)</sup> Artikel R31 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

Indien marktdeelnemers testverslagen of conformiteitsbeoordelingscertificaten overleggen die zijn afgegeven door een geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie, moeten de markttoezichtautoriteiten terdege rekening houden met dergelijke verslagen of certificaten (artikel 11, lid 5, van Verordening (EU) 2019/1020). Vrijwillige initiatieven zoals productcertificering of de toepassing van een kwaliteitsbeheersysteem kunnen niet worden gelijkgesteld aan door een autoriteit verrichte markttoezichtactiviteiten. Zij kunnen wel bijdragen tot het wegnemen van risico's en gevallen van non-conformiteit. Markttoezichtautoriteiten moeten echter onpartijdig zijn ten aanzien van alle vrijwillige merktekens, etiketten en regelingen: zij mogen bij de risico- en nalevingsbeoordeling alleen in aanmerking worden genomen op transparante en niet-discriminerende wijze. Het is niet de bedoeling dat producten van markttoezichtactiviteiten worden uitgesloten, ook al zijn zij aan vrijwillige certificering of andere vrijwillige initiatieven onderworpen.

#### 7.4.1.1. *Opvragen van conformiteitsdocumenten*

De harmonisatiewetgeving van de Unie voorziet in twee verschillende instrumenten waarmee markttoezichtautoriteiten informatie over een product kunnen verkrijgen: de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie. Deze moeten beschikbaar worden gesteld door de fabrikant, de in de Unie gevestigde gemachtigde of, onder bepaalde omstandigheden, de importeur of de in de Unie gevestigde bestelhuisdienstverlener <sup>(293)</sup>.

Andere natuurlijke of rechtspersonen, zoals distributeurs, zijn in principe niet verplicht om deze informatie beschikbaar te stellen <sup>(294)</sup>. Van hen wordt echter wel verwacht dat zij de markttoezichtautoriteit helpen om deze informatie te verkrijgen. Voorts kan een markttoezichtautoriteit de aangemelde instantie verzoeken informatie te verstrekken over de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling van het betrokken product.

De EU-conformiteitsverklaring moet onverwijld beschikbaar worden gesteld aan de markttoezichtautoriteit, indien hiertoe een verzoek is gedaan <sup>(295)</sup>. Zij moet bij het product worden gevoegd indien specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie dit vereist.

De technische documentatie moet binnen een redelijke termijn aan de markttoezichtautoriteit beschikbaar worden gesteld, als daartoe een met redenen omkleed verzoek wordt gedaan (artikel R2, lid 9, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008). De autoriteit kan deze niet systematisch verlangen. In het algemeen kan de technische documentatie worden opgevraagd bij controles met het oog op markttoezicht of wanneer er redenen zijn om te vermoeden dat een product niet in alle opzichten het vereiste beschermingsniveau biedt.

Meer gedetailleerde informatie (bijvoorbeeld certificaten en besluiten van de aangemelde instantie) kan wel worden opgevraagd indien er twijfels bestaan over de conformiteit van het product met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie (artikel R2, lid 9, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008). De volledige technische documentatie moet enkel worden opgevraagd indien dit duidelijk nodig is en niet wanneer er bijvoorbeeld slechts een detail moet worden gecontroleerd.

Een dergelijk verzoek moet het evenredigheidsbeginsel in acht nemen en moet dus rekening houden met de behoefte om de gezondheid en veiligheid van de mens, alsook andere in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie vermelde openbare belangen, te waarborgen, maar moet tegelijk onnodige lasten voor de marktdeelnemers vermijden. Als een met redenen omkleed verzoek van een nationale markttoezichtautoriteit tot het voorleggen van documentatie niet binnen een redelijke termijn wordt ingewilligd, vormt dit een geval van non-conformiteit en kan dit bovendien voldoende reden zijn om de conformiteit van het product met de essentiële eisen van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie in twijfel te trekken.

<sup>(293)</sup> Overeenkomstig Besluit nr. 768/2008/EG, Module B, zijn aangemelde instanties verplicht om, op verzoek van de lidstaten, de Europese Commissie of andere aangemelde instanties een kopie van de technische documentatie te verstrekken.

<sup>(294)</sup> Als het echter verplicht is het product vergezeld te doen gaan van de EU-conformiteitsverklaring dan moet de distributeur de markttoezichtautoriteit daarvan voorzien. Op het gebied van medische hulpmiddelen kunnen de bevoegde autoriteiten van distributeurs verlangen dat zij de documenten en de informatie beschikbaar stellen die noodzakelijk zijn om de markttoezichtactiviteiten van de autoriteiten uit te voeren (artikel 93, lid 2, van Verordening 2017/745).

<sup>(295)</sup> Overeenkomstig artikel 14, lid 4, punt a), van Verordening (EU) 2019/1020 moeten markttoezichtautoriteiten de bevoegdheid hebben om "marktdeelnemers te gelasten relevante documenten, technische specificaties, gegevens of informatie over de conformiteit en de technische aspecten van het product te verstrekken, met inbegrip van toegang tot ingebodde software en voor zover die toegang nodig is om de conformiteit van het product met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie te beoordelen, ongeacht de vorm, het formaat, het opslagmedium of de plaats waar zulke documenten, technische specificaties, gegevens of informatie worden bewaard, en deze informatie te (laten) kopiëren".



In geval van een met redenen omkleed verzoek volstaat het dat de fabrikant dat deel van de technische documentatie voorlegt dat verband houdt met de veronderstelde non-conformiteit en dat afdoende is om aan te tonen dat het probleem door de fabrikant is verholpen. Daarom moeten verzoeken tot vertaling van technische documentatie worden beperkt tot slechts die delen van de documentatie. Indien een markttoezichtautoriteit een vertaling nodig acht, moet zij duidelijk aangeven welk deel van de documentatie moet worden vertaald en hiervoor voldoende tijd geven. Aan een vertaling mogen geen bijkomende eisen worden gesteld, er mag bijvoorbeeld niet worden geëist dat de vertaler geaccrediteerd of door de overheid erkend is.

De nationale autoriteit kan een taal aanvaarden die geen nationale taal is, maar die zij wel begrijpt. De gekozen taal kan dus een derde taal zijn indien de autoriteiten dit aanvaarden.

Het moet mogelijk zijn om de technische documentatie in de hele Unie beschikbaar te stellen. Zij hoeft echter niet binnen de Unie te worden bewaard, tenzij in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie anders is bepaald. De eis om haar beschikbaar te stellen, betekent niet dat de marktdeelnemer die deze verplichting moet nakomen de technische documentatie zelf moet bewaren<sup>(296)</sup>, zolang hij de documentatie op verzoek van een nationale autoriteit kan voorleggen. Voorts kan technische documentatie zowel op papier worden bewaard en aan markttoezichtautoriteiten worden toegezonden, als in elektronische vorm, wat het mogelijk maakt om haar beschikbaar te stellen binnen een termijn die passend is voor het betrokken risico of geval van non-conformiteit. De lidstaten moeten verzekeren dat iedereen die tijdens markttoezichtactiviteiten informatie over de inhoud van de technische documentatie ontvangt de vertrouwelijkheid ervan in acht neemt overeenkomstig de in de nationale wetgeving vastgelegde beginselen.

#### 7.4.2. Markttoezichtmaatregelen

Wanneer een markttoezichtautoriteit na uitvoering van een beoordeling vaststelt dat een product niet-conform is of dat een product conform is maar een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van openbare belangen meebrengt<sup>(297)</sup>, moet zij een reeks procedures volgen om ervoor te zorgen dat in de hele EU passende en evenredige maatregelen worden genomen. Deze procedures zijn vastgelegd in de artikelen 16, 18, 19 en 20 van Verordening (EU) 2019/1020 en, voor een groot deel, meer gedetailleerd in de harmonisatiewetgeving van de Unie, in overeenstemming met de vrijwaringsprocedures van de artikelen R31 en R32 in bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG<sup>(298)</sup>.

##### 7.4.2.1. Procedure

De markttoezichtautoriteiten moeten eerst contact opnemen met de betrokken marktdeelnemer, hem van de bevindingen in kennis stellen en de gelegenheid geven binnen een termijn van ten minste tien werkdagen zijn standpunt kenbaar te maken<sup>(299)</sup>. Deze stap wordt in noodgevallen overgeslagen op grond van gezondheids- of veiligheidsoverwegingen of andere aspecten van openbaar belang. In dat geval moet de marktdeelnemer zo spoedig mogelijk daarna de gelegenheid krijgen om te worden gehoord.

In een volgende stap<sup>(300)</sup> wordt de betrokken marktdeelnemer gelast passende en evenredige corrigerende maatregelen te nemen om de non-conformiteit te beëindigen of het risico weg te nemen. De markttoezichtautoriteiten moeten de desbetreffende aangemelde instantie (indien aanwezig) ook informeren wanneer een toepasselijke vrijwaringsprocedure in de betrokken harmonisatiewetgeving van de Unie dit voorschrijft<sup>(301)</sup>.

<sup>(296)</sup> Het bewaren van technische documentatie kan bijvoorbeeld worden gedelegeerd aan de gemachtigde.

<sup>(297)</sup> Het risico moet aan het product zelf toe te schrijven zijn wanneer het wordt gebruikt overeenkomstig het beoogde doel of onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden en het op de juiste wijze is geïnstalleerd en onderhouden, en mag dus niet te wijten zijn aan verkeerd gebruik.

<sup>(298)</sup> Voor medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek wordt in Verordening 2017/745 en Verordening 2017/746 de procedure uiteengezet voor de behandeling van hulpmiddelen die een onaanvaardbaar risico vormen en met andere gevallen van non-conformiteit. Het proces wordt vergemakkelijkt door middel van het elektronische systeem Eudamed. Zie de artikelen 95 tot en met 97 van Verordening 2017/745.

<sup>(299)</sup> Artikel 18, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020.

<sup>(300)</sup> Tenzij de door de marktdeelnemer verstrekte informatie de markttoezichtautoriteit doet besluiten dat dit niet langer nodig is.

<sup>(301)</sup> Zie artikel R31, lid 1, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

Als er een fabrikant, gemachtigde of importeur in de EU is, moet de markttoezichtautoriteit zich direct tot hen richten, tenzij de kwestie specifiek betrekking heeft op een distributeur of een andere marktdeelnemer <sup>(302)</sup>. Als geen van deze marktdeelnemers zich in de EU bevindt, kan de markttoezichtautoriteit voor bepaalde categorieën producten contact opnemen met de bestelhuisdienstverlener in de EU, als die er is. Zo niet, moet de markttoezichtautoriteit proberen contact op te nemen met de fabrikant in het derde land.

Er is een reeks maatregelen mogelijk, waaronder, maar niet beperkt tot, de in artikel 16, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020 genoemde maatregelen. Deze variëren van het corrigeren van formele non-conformiteit tot het uit de handel nemen of terugroepen van de producten. De maatregel moet in overeenstemming zijn met het risiconiveau of de mate van non-conformiteit, en de gevolgen voor het vrije verkeer van producten mogen niet groter zijn dan nodig is voor het bereiken van de markttoezichtdoelstellingen (zie punt 7.4.2.2). In geval van een ernstig risico kan een andere aanpak worden gevolgd. De markttoezichtautoriteiten voeren een risicobeoordeling uit om na te gaan of de producten een ernstig risico inhouden. Overeenkomstig artikel 19, lid 2, van Verordening (EU) 2019/1020 “houdt [een passende risicobeoordeling rekening] met de aard van het gevaar en de kans dat het zich voordoet”. Ingeval het risico “ernstig” wordt geacht, moeten de markttoezichtautoriteiten snel ingrijpen waarbij zij de bepalingen van de artikelen 19 en 20 van Verordening (EU) 2019/1020 volgen. In dat geval bestaan de maatregelen uit het uit de handel nemen of terugroepen van de producten, tenzij er een andere doeltreffende manier is om het ernstige risico weg te nemen. Markttoezichtautoriteiten mogen in deze dringende gevallen beperkende maatregelen nemen zonder te moeten wachten op corrigerende maatregelen van de marktdeelnemer. In dat geval moet de marktdeelnemer zo spoedig mogelijk nadat een besluit, bevel of maatregel is genomen in de gelegenheid worden gesteld zijn standpunt kenbaar te maken, en wordt de maatregel, het besluit of het bevel onverwijld heroverwogen door de markttoezichtautoriteit (artikel 18, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020).

De marktdeelnemers moeten ervoor zorgen dat de corrigerende maatregelen in de hele EU worden toegepast. Indien de non-conformiteit of het risico slechts betrekking heeft op een deel van een reeks vervaardigde producten dat op betrouwbare wijze kan worden geïdentificeerd, hoeft alleen dat deel te worden aangepakt. Als er twijfel bestaat over de vraag of het risico beperkt is tot een bepaald deel of over de betrouwbare identificatie van dat deel, moet de corrigerende maatregel worden toegepast op alle producten/series. Bij een eenmalige fout die beperkt blijft tot het grondgebied van de lidstaat die de non-conformiteit heeft ontdekt, is het niet nodig om maatregelen te nemen in de hele EU.

De markttoezichtautoriteiten moeten nagaan of er corrigerende maatregelen zijn genomen. Wanneer de marktdeelnemer geen passende corrigerende maatregelen neemt binnen de door de markttoezichtautoriteiten bepaalde termijn, moeten de markttoezichtautoriteiten passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het op hun nationale markt aanbieden van het product wordt verboden dan wel beperkt, het product uit de handel wordt genomen of wordt teruggeroepen. Deze maatregelen moeten onverwijld aan de betrokken marktdeelnemer worden meegedeeld.

De markttoezichtautoriteiten moeten de Commissie en de andere lidstaten in kennis stellen van de resultaten van de conformiteitsbeoordeling en van de maatregelen die de marktdeelnemers moeten nemen, alsook van de maatregelen die al zijn getroffen. In geval van een ernstig risico stellen de markttoezichtautoriteiten de Commissie via het Rapex-systeem in kennis van elke vrijwillige of bindende maatregel overeenkomstig de in artikel 20 van Verordening (EU) 2019/1020 en/of artikel 12 van Richtlijn 2001/95 inzake algemene productveiligheid vastgelegde procedure. Ingeval producten geen ernstig risico inhouden, moeten de Commissie en de andere lidstaten in kennis worden gesteld door middel van het in artikel 34 van Verordening (EU) 2019/1020 en, indien van toepassing, artikel 11 van Richtlijn 2001/95 inzake algemene productveiligheid bedoelde informatiebeheersysteem.

De markttoezichtautoriteiten in de andere lidstaten moeten normaliter gevolg geven aan de kennisgeving door na te gaan of het product in kwestie op hun markt is aangeboden en door passende maatregelen te treffen. Aanvullende informatie hierover is te vinden in de punten 7.5.1 en 7.5.2, alsook in de Rapex-richtsnoeren.

<sup>(302)</sup> In sommige wetgeving zijn andere specifieke entiteiten opgenomen die aan verplichtingen moeten voldoen, zoals in Richtlijn 2013/53/EU betreffende pleziervaartuigen en waterscooters, waarin wordt bepaald dat een particuliere importeur, alvorens het product in gebruik te nemen, ervoor moet zorgen dat het is ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de desbetreffende wetgeving. Markttoezichtautoriteiten moeten zich tot dergelijke entiteiten richten indien zij voor een zaak het relevantst zijn. In Verordening (EU) 2019/1020 zijn dergelijke entiteiten in de definitie van marktdeelnemer opgenomen middels de verwijzing naar “andere natuurlijke personen of rechtspersonen voor wie verplichtingen gelden ten aanzien van de vervaardiging van producten, het op de markt aanbieden ervan of de ingebruikneming ervan in overeenstemming met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie” en wordt in overweging 14 een niet-limitatieve lijst van voorbeelden gegeven. Andere voorbeelden zijn de eigenaar en de operator als bedoeld in Richtlijn 2010/35/EU, en de wapenhandelaar en elke natuurlijke of rechtspersoon die explosieven opslaat, gebruikt, overbrengt, invoert, uitvoert of verhandelt als bedoeld in Richtlijn 2014/28/EU.

In alle maatregelen, besluiten en bevelen die door de nationale markttoezichtautoriteiten worden genomen of uitgevaardigd, moet nauwkeurig worden aangegeven op welke gronden dat gebeurt. De betrokken marktdeelnemer moet hiervan in kennis worden gesteld. Hij moet ook op de hoogte worden gebracht van de maatregelen die overeenkomstig de nationale wetgeving van de lidstaat in kwestie mogelijk zijn, alsook van de termijnen voor dergelijke maatregelen.

#### 7.4.2.2. *Verschillende vormen van non-conformiteit en maatregelen*

Met eisen in de harmonisatiewetgeving van de Unie worden zowel de essentiële eisen bedoeld, als een aantal administratieve en formele vereisten. Bevoegde nationale autoriteiten die ontdekken dat een product niet voldoet aan de bepalingen van de van toepassing zijnde harmonisatiewetgeving van de Unie moeten actie ondernemen om ervoor te zorgen dat het product wel voldoet of uit de handel wordt gehaald of wordt teruggeroepen.

De aard van de corrigerende maatregel hangt af van het risico of de mate van non-conformiteit en moet dus in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel zijn. Non-conformiteit met de essentiële eisen moet in het algemeen als substantiële non-conformiteit worden beschouwd omdat dit ertoe kan leiden dat het product een potentieel of feitelijk risico inhoudt voor de gezondheid en veiligheid van de mens of voor andere aspecten van het openbaar belang.

Het ontbreken van de CE-markering op een product dat onder de harmonisatiewetgeving van de Unie valt, is een aanwijzing dat het niet voldoet aan de essentiële eisen of dat de conformiteitsbeoordelingsprocedure niet is toegepast. Bijgevolg kan het product de gezondheid en veiligheid van de mens in gevaar brengen, of andere door die wetgeving beschermde aspecten van het openbaar belang schaden. Het ontbreken van de CE-markering moet alleen dan als formele non-conformiteit worden beschouwd als na verder onderzoek blijkt dat het product conform de essentiële eisen is (d.w.z. dat het product geen risico vormt).

Er zijn gevallen waarbij non-conformiteit van een aantal administratieve of formele vereisten volgens bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie wordt gedefinieerd als formele non-conformiteit, tenzij er redenen zijn om aan te nemen dat het product een risico vormt. Het verkeerd aanbrengen van de CE-markering met gevolgen voor het ontwerp, de grootte, de zichtbaarheid, de onuitwisbaarheid of de leesbaarheid ervan wordt gewoonlijk als formele non-conformiteit beschouwd. Andere voorbeelden zijn gevallen waarin andere in de harmonisatiewetgeving van de Unie voorziene conformiteitsmerktekens verkeerd zijn aangebracht, de EU-conformiteitsverklaring niet meteen kan worden voorgelegd of zij niet bij het product is gevoegd wanneer dit verplicht is, niet volledig voldaan wordt aan de in de sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie voorziene eis om andere informatie toe te voegen, of (in voorkomend geval) het identificatienummer van de aangemelde instantie niet bij de CE-markering is aangebracht.

Teneinde bedrijven te helpen om, wanneer nodig, passende corrigerende maatregelen te treffen en in monitoring te kunnen voorzien van een product dat in de EU al op de markt is aangeboden of afkomstig is uit een derde land, zijn door Prosafe <sup>(303)</sup> de “Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions” ontwikkeld.

Maatregelen om het in de handel brengen van een product te verbieden of te beperken, kunnen eerst slechts tijdelijk zijn om de markttoezichtautoriteiten in staat te stellen voldoende informatie te verzamelen over het risico of andere daadwerkelijke non-conformiteit door het product.

#### 7.5. **Controle op producten afkomstig uit derde landen**

- *Controles tijdens het invoerproces zijn een doeltreffende manier om te voorkomen dat onveilige of niet-conforme producten de EU binnenkomen.*
- *De autoriteiten die zijn aangewezen voor de controle op producten die de markt van de Unie binnenkomen en de markttoezichtautoriteiten moeten nauw samenwerken.*
- *Verordening (EU) 2019/1020 bevat procedures voor producten die door de grensautoriteiten niet-conform worden geacht.*
- *Vrijgave van een product voor het vrije verkeer geldt niet als bewijs voor de conformiteit van dat product met het Unierecht.*

Alle producten die op de markt van de Unie worden aangeboden, moeten aan de toepasselijke EU-wetgeving voldoen, ongeacht hun oorsprong. De doeltreffendste aanpak om te voorkomen dat niet-conforme producten of producten die een risico inhouden de EU binnenkomen, is het uitvoeren van controles tijdens het invoerproces, voordat de producten in het vrije verkeer worden gebracht en vervolgens binnen de Europese Unie kunnen circuleren. De autoriteiten die belast zijn

<sup>(303)</sup> Het Europees forum voor productveiligheid, een beroepsorganisatie zonder winstoogmerk voor markttoezichtautoriteiten en -functionarissen uit de hele EER; <https://www.prosafe.org/>

met de controle op producten die de markt van de Unie binnenkomen (meestal, maar niet altijd, de douane en daarom hierna de “grensautoriteiten” genoemd), spelen dus een cruciale rol bij het uitvoeren van eerstelijnscontroles op de naleving en de afwezigheid van risico's bij producten uit derde landen (hierna “grenscontroles” genoemd).

*In dit deel wordt alleen ingegaan op de controle van producten die de EU binnenkomen en die onderworpen zijn aan de harmonisatiewetgeving van de Unie, zoals uiteengezet in punt 1.2.1.*

### 7.5.1. **Rol van de grensautoriteiten**

De grensautoriteiten kunnen de douaneautoriteiten van een lidstaat zijn, markttoezichtautoriteiten of andere entiteiten, afhankelijk van de nationale organisatiestructuur (artikel 25, lid 1, van Verordening (EU) 2019/1020). In de meeste landen worden de grenscontroles uitgevoerd door de douaneautoriteiten. Douaneambtenaren beschikken echter gewoonlijk niet over de technische deskundigheid om te beslissen of aan de toepasselijke EU-productwetgeving is voldaan: daartoe moeten zij verdachte gevallen die bij hun controles aan het licht komen, aan de bevoegde markttoezichtautoriteiten voorleggen. Grenscontroles kunnen dus alleen doeltreffend zijn als de douane en de markttoezichtautoriteiten nauw samenwerken. Wanneer de grensautoriteit een markttoezichtautoriteit is, kan zij haar taken autonoom uitvoeren op de gebieden die onder haar bevoegdheid vallen en hoeft zij niet met een andere autoriteit samen te werken om tot conclusies te komen.

### 7.5.2. **Beginselen inzake grenscontroles**

Grensauteuriteiten voeren controles uit op ingevoerde producten, ongeacht het vervoermiddel (zee, lucht, weg, spoor, binnenwateren) of de verzendingswijze (containers, kleine verpakkingen en elke andere vorm). Zij voeren deze controles uit op basis van een risicoanalyse overeenkomstig het douanewetboek van de Unie <sup>(304)</sup>. Voor zover relevant moeten zij ook rekening houden met de risicogebaseerde aanpak die artikel 11, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020 aan de markttoezichtautoriteiten voorschrijft (artikel 25, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020). Grensauteuriteiten en markttoezichtautoriteiten moeten regelmatig risico-informatie uitwisselen om de doeltreffendheid van hun risicoanalyse en de risicogebaseerde aanpak te verbeteren. De markttoezichtautoriteiten moeten met name informatie verstrekken aan de grensauteuriteiten over de categorieën van producten en marktdeelnemers die vaker niet-conform worden bevonden (artikel 25, lid 5, van Verordening (EU) 2019/1020). Deze informatie moet regelmatig worden bijgewerkt.

De grensauteuriteiten kunnen controles van documenten of fysieke controles en ook laboratoriumcontroles verrichten. Zij mogen altijd contact opnemen met de aangever of een andere betrokken marktdeelnemer om documenten of aanvullende informatie op te vragen. De voorwaarden voor uitvoerige controles, zoals laboratoriumcontroles, kunnen worden overeengekomen tussen de douaneautoriteiten en de markttoezichtautoriteiten, met inachtneming van de werkmethode die zij het efficiëntst achten. De douane- en markttoezichtautoriteiten moeten in ieder geval nauw met elkaar samenwerken.

De vrijgave voor het in het vrije verkeer brengen wordt niet als bewijs van conformiteit met het Unierecht beschouwd (artikel 27 van Verordening (EU) 2019/1020), daar die vrijgave niet noodzakelijk een volledige conformiteitscontrole inhoudt. Zo kunnen producten, zelfs als ze in het vrije verkeer zijn gebracht, achteraf door de markttoezichtautoriteiten worden gecontroleerd en niet-conform worden bevonden.

### 7.5.3. **Toepasselijke procedures**

#### 7.5.3.1. *Opschorting door de grensauteuriteiten van producten waarvan wordt vermoed dat ze niet-conform zijn of een ernstig risico vormen, en kennisgeving aan de markttoezichtautoriteiten*

Wanneer een uit een derde land ingevoerd product voor controle is geselecteerd en de grensauteuriteiten redenen hebben om aan te nemen dat het niet conform is — bijvoorbeeld met betrekking tot de essentiële eisen of de vereiste begeleidende documentatie, markering, etikettering of andere informatie — of dat het een ernstig risico vormt, moeten zij het in het vrije verkeer brengen opschorten en de betrokken markttoezichtautoriteit daarvan in kennis stellen (artikel 26, leden 1 en 2, van Verordening (EU) 2019/1020). De grensauteuriteiten moeten deze informatie in een overeengekomen vorm delen, zodat de markttoezichtautoriteit over de nodige informatie beschikt om de conformiteit van het product te beoordelen. In Verordening (EU) 2019/1020 wordt de Commissie opgedragen een IT-oplossing te ontwikkelen die de bestaande nationale douanesystemen en het ICSMS met elkaar verbindt, wat uiteindelijk de communicatie en de behandeling van dergelijke gevallen moet vergemakkelijken.

<sup>(304)</sup> Verordening (EU) nr. 952/2013, PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1. met name de artikelen 46 en 47.

De markttoezichtautoriteiten moeten ook op eigen initiatief de grensautoriteiten vragen de vrijgave voor het vrije verkeer op te schorten als zij redelijke gronden hebben om aan te nemen dat een product dat bij de douane aankomt, niet-conform is of een ernstig risico vormt (artikel 26, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020).

#### 7.5.3.2. Besluit door markttoezichtautoriteiten

De markttoezichtautoriteiten hebben vier werkdagen om op de kennisgeving van een opschorting te reageren. Indien zij niet binnen deze termijn reageren, moeten de grensautoriteiten het product in het vrije verkeer brengen, als alle andere aan het vrijgeven verbonden voorschriften en formaliteiten zijn vervuld (artikel 27 van Verordening (EU) 2019/1020). Dit betekent niet dat de hele procedure gaande van de opschorting tot het besluit over het in het vrije verkeer brengen binnen vier werkdagen moet worden voltooid. De procedure mag geen vertraging oplopen om te voorkomen dat belemmeringen voor het legitiem handelsverkeer zouden worden opgeworpen, maar de opschorting van de vrijgave kan van kracht blijven zolang de markttoezichtautoriteiten passende controles uitvoeren op de producten en totdat zij een definitief besluit over de naleving hebben genomen. De markttoezichtautoriteiten moeten waarborgen dat het vrije verkeer van producten niet méér wordt beperkt dan nodig of toegestaan volgens enige toepasselijke Europese wetgeving. Hiertoe moeten markttoezichtautoriteiten bij hun activiteiten betreffende producten afkomstig uit derde landen — inclusief contact met de betrokken marktdeelnemers — met dezelfde methoden en snelheid te werk gaan als voor producten die hun oorsprong in de EU hebben.

Indien de markttoezichtautoriteiten binnen vier werkdagen geen definitief besluit over de naleving kunnen nemen, moeten zij de grensautoriteiten binnen deze termijn in kennis stellen dat hun definitieve besluit over het product op handen is en verzoeken om de opschorting van het in het vrije verkeer brengen te handhaven. In dat geval blijft de vrijgave voor het in het vrije verkeer brengen opgeschort tot wanneer de markttoezichtautoriteiten een definitief besluit hebben genomen. De producten blijven onder toezicht van de douanedienssten staan, ook wanneer toestemming wordt verleend om ze op een andere door de douanedienssten goedgekeurde plaats op te slaan.

#### 7.5.3.3. Follow-up door grensautoriteiten

Wanneer de markttoezichtautoriteiten de grensautoriteiten meedelen dat het product in het vrije verkeer mag worden gebracht, moeten de grensautoriteiten daar gevolg aan geven, mits alle andere aan het vrijgeven verbonden voorschriften en formaliteiten zijn vervuld (artikel 27 van Verordening (EU) 2019/1020). Indien verdere corrigerende maatregelen noodzakelijk worden geacht, moet de markttoezichtautoriteit hieraan gevolg geven.

Wanneer markttoezichtautoriteiten concluderen dat het product niet conform is of een ernstig risico vormt, moeten zij van de grensautoriteiten verlangen dat het product niet in het vrije verkeer wordt gebracht (artikel 28, leden 1 en 2, van Verordening (EU) 2019/1020). Zij moeten aangeven of dit is omdat het product een ernstig risico vormt, dan wel of het anderszins niet in overeenstemming is met de EU-wetgeving. De grensautoriteiten moeten deze informatie als volgt invoeren in het gegevensverwerkingssysteem van de douane en, in voorkomend geval, aanbrengen op de fysieke documentatie die het product vergezelt, zoals een handelsfactuur:

- “Gevaarlijk product — Het in het vrije verkeer brengen ervan is niet toegestaan — Verordening (EU) 2019/1020”; of
- “Niet-conform product — Het in het vrije verkeer brengen ervan is niet toegestaan — Verordening (EU) 2019/1020”.

De markttoezichtautoriteiten zijn verplicht het geval in ICSMS in te voeren, met inbegrip van een vermelding dat het geval zijn oorsprong vindt in grenscontroles en de aard van de non-conformiteit (ernstig risico of andere non-conformiteit). Indien een ernstig risico aan het licht wordt gebracht, moeten zij ook de passende kennisgeving in Rapex invoeren (artikel 20 van Verordening (EU) 2019/1020). De markttoezichtautoriteiten moeten ook maatregelen nemen om het in de handel brengen van het product te verbieden, zodat andere zendingen van het product de EU-markt niet kunnen binnenkomen.

De grensautoriteiten kunnen besluiten de niet-conforme producten op kosten van de aangever te vernietigen wanneer zij een risico vormen voor de gezondheid en de veiligheid van de eindgebruikers (artikel 28, lid 4, van Verordening (EU) 2019/1020). Afhankelijk van de organisatiestructuur kunnen zij dit doen op verzoek van de markttoezichtautoriteiten.

De grensautoriteiten kunnen ook toestaan dat het product onder een andere douaneregeling dan het in het vrije verkeer brengen wordt geplaatst, indien de markttoezichtautoriteiten daar geen bezwaar tegen hebben. In dat geval moet de bovengenoemde mededeling “Gevaarlijk product ... enz.” of “Niet-conform product ... enz.” worden opgenomen in de documenten die in het kader van die procedure worden gebruikt (artikel 28, lid 3, van Verordening (EU) 2019/1020). De grensautoriteiten kunnen acties toestaan die ervoor zorgen dat het product volgens de toepasselijke douaneprocedures en op passende wijze wordt gewijzigd, zodat het verder in het vrije verkeer kan worden gebracht.

In sommige gevallen verschilt de plaats waar het product voor het vrije verkeer wordt aangegeven van de plaats van binnenkomst van het product. Dit belet de bevoegde autoriteiten niet om passende controles uit te voeren op de plaats van binnenkomst. In dat geval moeten zij de douaneautoriteiten op de plaats van aangifte voldoende informatie verstrekken over hun controles en bevindingen.

Naleving van de productvoorschriften van de EU is vrijwillig voor niet-EU-producten die niet voor het vrije verkeer worden aangegeven, zoals producten in doorvoer en producten die in vrije zones en vrije entrepots worden geplaatst. Er kan echter informatie vrijkomen waaruit blijkt dat deze producten niet aan de relevante EU-voorschriften voldoen of een ernstig risico vormen. Zulke informatie moet aan de relevante autoriteiten worden meegedeeld, om te vermijden dat de betreffende producten in een later stadium alsnog in de handel worden gebracht op de markt van de EU.

## 7.6. Samenwerking tussen de lidstaten en met de Europese Commissie

De inspanningen op het gebied van markttoezicht moeten, willen zij doeltreffend zijn, in de hele Unie uniform zijn. Dit is des te belangrijker wanneer rekening wordt gehouden met het feit dat ieder punt aan de buitengrenzen van de Unie een toegangspunt is voor grote hoeveelheden producten afkomstig uit derde landen. Indien het markttoezicht in sommige delen van de Unie minder streng is dan in andere delen, ontstaan er zwakke plekken die een bedreiging vormen voor openbare belangen en leiden tot oneerlijke handelsvoorwaarden. Er moet bijgevolg doeltreffend markttoezicht zijn over de hele lengte van de buitengrenzen van de Unie.

Samenwerking tussen en het coördineren van maatregelen van nationale autoriteiten is onontbeerlijk voor doeltreffend en consistent toezicht op de interne markt. Het wettelijk kader van de EU voorziet in een aantal hulpmiddelen om dit doel te bereiken. Tegen niet-conform bevonden producten moet in het algemeen in de hele EU worden opgetreden, met gedetailleerde procedures in het geval van bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie waarin een vrijwaringsclausule is opgenomen. Wederzijdse bijstand op basis van Verordening (EU) 2019/1020 stelt autoriteiten in staat verzoeken om informatie aan marktdeelnemers die in andere lidstaten zijn gevestigd, kracht bij te zetten, en in bijzondere gevallen ook handhavingsmaatregelen op te leggen. Het Unienetwerk voor productconformiteit, de groepen voor administratieve samenwerking (ADCO's), de ICSMS-databank, Rapex en de gecoördineerde activiteiten op het gebied van de veiligheid en conformiteit van producten zijn essentiële hulpmiddelen voor de uitwisseling van informatie en de optimalisatie van de werkverdeling tussen autoriteiten.

Ook de samenwerking tussen de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor grenscontroles is van essentieel belang om een gelijkvormige bescherming aan de EU-grens te waarborgen. Deze autoriteiten moeten risico-informatie uitwisselen via het douanerisicobeheersysteem (CRMS) zodat elk risico dat of elke onregelmatigheid die op een bepaald punt aan de grens wordt vastgesteld, onmiddellijk wordt doorgegeven aan elk ander punt van de grens, zodat de grenzen doeltreffend worden beschermd tegen niet-conforme of onveilige goederen door intensieve samenwerking overeenkomstig artikel 46, lid 5, en artikel 47, lid 2, van het douanewetboek van de Unie.

### 7.6.1. Maatregelen op EU-niveau tegen non-conformiteit

- Producten die in één lidstaat niet-conform worden geacht, worden over het algemeen geacht in de hele EU niet-conform te zijn.
- Tegen niet-conform bevonden producten moet in het algemeen in de hele EU worden opgetreden.
- Er bestaan mechanismen voor het geval de markttoezichtautoriteiten het niet eens worden over de naleving.

Wanneer een markttoezichtautoriteit vaststelt dat een product niet-conform is, wordt het in het algemeen in de hele EU als niet-conform beschouwd, tenzij een relevante markttoezichtautoriteit in een andere lidstaat tot de tegenovergestelde conclusie komt op basis van haar eigen onderzoek of tenzij anders bepaald door de vrijwaringsprocedure (zie punt 7.6.2) van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie (artikel 11, lid 9, van Verordening (EU) 2019/1020). De markttoezichtautoriteiten in de andere lidstaten hoeven normaliter geen actie te ondernemen, omdat de betrokken marktdeelnemer corrigerende maatregelen moet toepassen in de hele EU (artikel R31, lid 3, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008). Een uitzondering hierop zijn maatregelen tegen gevaarlijke producten, waarbij alle betrokken

markttoezichtautoriteiten in de hele EU verplicht zijn ervoor te zorgen dat het ernstige risico wordt weggenomen (artikel R31, lid 8, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008). De markttoezichtautoriteiten worden van dergelijke gevallen in kennis gesteld via Rapex (zie punt 7.6.4). Een andere uitzondering is wanneer de betrokken marktdeelnemer geen corrigerende maatregelen neemt binnen de termijn die is aangegeven door de markttoezichtautoriteit die hem daartoe heeft verplicht. Markttoezichtautoriteiten kunnen dergelijke informatie verkrijgen van het ICSMS, door kennisgevingen van vrijwaringsclausules (zie punt 7.6.2) en, voor wetgeving die geen vrijwaringsclausule bevat, door het volgen van de onderzoeken binnen hun productsector.

Markttoezichtautoriteiten mogen vertrouwen op informatie van andere markttoezichtautoriteiten (artikel 11, lid 6, van Verordening (EU) 2019/1020). Zij hebben echter altijd het recht een zaak zelf te onderzoeken, rekening houdend met alle informatie die zij van de marktdeelnemers ontvangen indien zij die relevant achten. Als zij tot een andere conclusie komen, d.w.z. dat zij het product conform achten, kunnen zij bezwaar maken in de vrijwaringskennisgeving als er sprake is van wetgeving die een dergelijke procedure omvat. Zie voor dergelijke gevallen punt 7.6.2. In het geval van andere wetgeving of wanneer de vrijwaringsclausule niet van toepassing is, hoeven de markttoezichtautoriteiten geen actie te ondernemen als zij op basis van hun eigen onderzoek geen non-conformiteit vaststellen.

### 7.6.2. *Toepassing van de vrijwaringsclausule*

- Een groot deel van de harmonisatiewetgeving van de Unie omvat een gedetailleerde procedure die in de hele EU van toepassing is wanneer lidstaten verplichte beperkende maatregelen aannemen.
- Het mechanisme biedt andere lidstaten en de Commissie de mogelijkheid bezwaar aan te tekenen. Het stelt de Commissie ook in staat om een standpunt in te nemen over de nationale maatregelen die het vrije verkeer van producten beperken zodat zij de werking van de interne markt kan waarborgen.

Krachtens de vrijwaringsclausule, die is gebaseerd op artikel 114, lid 10, VWEU en in een groot deel van de sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie is opgenomen, moeten de lidstaten voorlopige maatregelen nemen met betrekking tot producten die een risico inhouden voor de gezondheid en veiligheid of andere aspecten van het openbaar belang en zijn zij verplicht om de Commissie en de andere lidstaten van deze maatregelen in kennis te stellen. Het doel van de vrijwaringsclausuleprocedure is een middel te verstrekken om alle nationale markttoezichtautoriteiten en de Commissie in kennis te kunnen stellen van maatregelen die zijn genomen ten aanzien van producten die een risico inhouden voor de gezondheid en veiligheid of andere aspecten van het openbaar belang, met inbegrip van de gronden voor de beslissing, en bijgevolg in alle lidstaten de nodige maatregelen te kunnen nemen zodat in de hele EU een gelijkwaardig beschermingsniveau kan worden gewaarborgd. Voorts stelt het andere lidstaten en de Commissie in staat om een standpunt in te nemen over de nationale maatregelen die het vrije verkeer van producten beperken en kan zij zo de werking van de interne markt waarborgen.

De vrijwaringsprocedure en de Rapex-kennisgevingsprocedure zijn niet hetzelfde: zij hebben verschillende kennisgevingscriteria en toepassingsmethoden. De vrijwaringsclausuleprocedures in de harmonisatiewetgeving van de Unie worden onafhankelijk van de Rapex-procedure toegepast. De Rapex-procedure treedt niet noodzakelijkerwijs in werking voordat de toepasselijke vrijwaringsclausuleprocedure is ingeleid. De vrijwaringsclausuleprocedure moet echter naast de Rapex-procedure worden toegepast wanneer een lidstaat op basis van een gevaar of ander ernstig risico verbonden aan een onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallend product het besluit neemt om het vrije verkeer van dit product te verbieden of te beperken.

#### 7.6.2.1. *Bindende beperkende maatregel getroffen*

Indien de desbetreffende marktdeelnemer zelf geen passende corrigerende maatregelen neemt, vereist de toepassing van de vrijwaringsclausuleprocedure dat de nationale markttoezichtautoriteiten een of meerdere verplichte maatregelen nemen om het op de markt aanbieden te beperken of te verbieden en eventueel het in gebruik nemen van het product te beperken of te verbieden, of dat zij het product uit de handel laten nemen. De inhoud van het besluit moet betrekking hebben op alle producten die tot hetzelfde type/model, dezelfde partij of dezelfde reeks behoren. Het besluit moet ook juridisch bindend zijn: er worden sancties opgelegd indien het niet in acht wordt genomen en er kan een beroepsprocedure worden ingeleid. Rechterlijke beslissingen die binnen het toepassingsgebied van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie het vrije verkeer van producten met de CE-markering beperken, leiden niet tot de toepassing van de vrijwaringsclausuleprocedure. Wanneer echter de door de markttoezichtautoriteit in gang gezette administratieve procedures overeenkomstig de nationale wetgeving door een rechtbank moeten worden bevestigd, worden dergelijke rechterlijke beslissingen niet uitgesloten van de vrijwaringsclausuleprocedure.

De rechtvaardiging voor de nationale maatregelen is gebaseerd op ofwel bevindingen van de markttoezichtautoriteit, ofwel informatie die zij van een derde partij (bijvoorbeeld consumenten, concurrenten, consumentenorganisaties of arbeidsinspecties) hebben ontvangen. Voorts moeten de nationale maatregelen gebaseerd zijn op bewijs (bijvoorbeeld tests of onderzoeken) dat de fouten in het productontwerp of productieproces voldoende aantoont en wijst op een voorzienbaar potentieel dan wel feitelijk gevaar, of andere daadwerkelijke non-conformiteit, ook al zijn de producten correct vervaardigd, geïnstalleerd en onderhouden, en worden zij voor het beoogde doel of op een redelijkerwijze voorzienbare manier gebruikt. Er is een grijze zone tussen correct en verkeerd onderhoud en gebruik; producten kunnen tot op zekere hoogte als veilig worden beschouwd, zelfs als zij onderhouden of voor het beoogde doel gebruikt worden op een redelijkerwijze voorzienbare verkeerde manier. Bij de beoordeling moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant verstrekte gegevens over de etikettering, alsook met de gegevens in de gebruiksinstructies, de handleiding en het promotiemateriaal.

Mogelijke redenen om beperkende maatregelen te nemen, zijn onder andere verschillen in of onvermogen tot de toepassing van de essentiële eisen, de verkeerde toepassing van de geharmoniseerde normen of tekortkomingen in deze normen. Wanneer de vrijwaringsclausule wordt ingeroepen, kan de markttoezichtautoriteit andere redenen toevoegen of specificeren (bijvoorbeeld non-conformiteit van de regels van goed vakmanschap), op voorwaarde dat deze redenen rechtstreeks verband houden met de bovenstaande drie redenen.

Wanneer wordt vastgesteld dat de geharmoniseerde normen die een vermoeden van conformiteit zouden inhouden niet worden nageleefd, moet de fabrikant of gemachtigde worden verzocht om bewijs te leveren van de naleving van de essentiële eisen. Het besluit van de markttoezichtautoriteiten om maatregelen te nemen, moet altijd gebaseerd zijn op een vastgestelde non-conformiteit van de essentiële eisen.

De door de autoriteiten getroffen maatregelen moeten evenredig zijn met de ernst van het risico en de door het product vertoonde non-conformiteit, en de Commissie moet van deze maatregelen in kennis worden gesteld.

#### 7.6.2.2. Kennisgeving aan de Commissie en aan andere lidstaten

Zodra een markttoezichtautoriteit het vrije verkeer van een product zodanig beperkt of verbiedt dat de vrijwaringsclausule-procedure wordt toegepast, moet de lidstaat de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis stellen van de voorlopige maatregelen <sup>(305)</sup> en daarbij de redenen en de rechtvaardiging voor het besluit opgeven.

De informatie moet alle beschikbare gegevens omvatten, met name:

- naam en adres van de fabrikant, de gemachtigde, en voorts (indien nodig) naam en adres van de importeur of een andere voor het op de markt aanbieden van het product verantwoordelijke persoon;
- de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het betreffende product en de herkomst van het product;
- de aard van de beweerde non-conformiteit en van het risico;
- de aard en de duur van de nationale maatregelen;
- een referentie naar de harmonisatiewetgeving van de Unie, met name naar de essentiële eisen waarmee de vastgestelde non-conformiteit verband houdt;
- een vermelding of de non-conformiteit een van de volgende redenen heeft:
  - a) het product voldoet niet aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of andere aspecten van de bescherming van algemene belangen; of
  - b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen, die een vermoeden van conformiteit vestigen;
- de door de betrokken marktdeelnemers aangevoerde argumenten; en
- een kopie van het door de lidstaatautoriteiten genomen besluit.

<sup>(305)</sup> Deze kennisgeving moet via ICSMS worden gedaan. Een koppeling tussen de ICSMS-databank en Rapex voorkomt dat nationale autoriteiten dezelfde informatie twee keer invoeren, namelijk een keer in verband met de vrijwaringsclausuleprocedure en een keer in verband met de snelle uitwisseling van informatie overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU) 2019/1020.



Indien mogelijk omvat de kennisgeving ook:

- informatie over de toeleveringsketen van het product;
- een uitvoerig beoordelingsverslag en bewijs om de maatregelen te rechtvaardigen (bijvoorbeeld de geharmoniseerde normen of andere door de autoriteiten gehanteerde technische specificaties, de testverslagen en de identificatiegegevens van het testlaboratorium);
- een kopie van de conformiteitsverklaring; en
- in voorkomend geval, de naam en het nummer van de aangemelde instantie die bij de conformiteitsbeoordeling-procedure betrokken was.

#### 7.6.2.3. *Beheer van de vrijwaringsclausuleprocedures door de Commissie*

Wanneer bezwaar wordt aangetekend tegen een door een lidstaat genomen maatregel <sup>(306)</sup> of wanneer de Commissie een nationale maatregel als tegenstrijdig met de harmonisatiewetgeving van de Unie beschouwt, moet de Commissie onverwijld de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) raadplegen, alsook de nationale maatregelen beoordelen. Aan de hand van deze beoordeling besluit de Commissie of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

Als de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, moeten alle lidstaten de maatregelen nemen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat het niet-conforme product uit de handel wordt genomen en moeten zij de Commissie daarvan in kennis stellen. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, moet de betrokken lidstaat de maatregel intrekken.

De andere lidstaten dan die welke de procedure in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen, verstrekken aanvullende informatie over de non-conformiteit van het product en lichten hun bezwaren toe indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat ten aanzien van het betrokken product onverwijld passende beperkende maatregelen worden genomen, bijvoorbeeld het uit de handel nemen van dit product.

Indien binnen de termijn na de ontvangst van de informatie zoals opgegeven in de harmonisatiewetgeving van de Unie noch door een lidstaat, noch door de Commissie bezwaar is ingediend tegen een door een lidstaat genomen voorlopige maatregel, moet die maatregel gerechtvaardigd worden geacht.

De Commissie moet de lidstaten op de hoogte houden van het verloop en de resultaten van de procedure, ongeacht of de door de lidstaat genomen maatregel al dan niet gerechtvaardigd wordt geacht.

Zodra de Commissie een besluit heeft genomen, kan dit krachtens artikel 263 VWEU door de lidstaten worden aangevochten. De rechtstreeks door het besluit geraakte marktdeelnemer kan het eveneens krachtens artikel 263 VWEU aanvechten.

Ingeval een maatregel niet gerechtvaardigd is en de lidstaat die de procedure in gang heeft gezet hem niet wil intrekken, zal de Commissie overwegen om de inbreukprocedure krachtens artikel 258 VWEU in te leiden.

#### 7.6.2.4. *Conforme producten die toch een risico meebrengen*

Naast de vrijwaringsclausuleprocedures die het mogelijk maken markttoezichtmaatregelen tegen niet-conforme producten in de gehele Unie op consistente wijze toe te passen, voorziet de harmonisatiewetgeving van de Unie over het algemeen in de mogelijkheid van en de verplichting tot het nemen van maatregelen tegen producten die wel aan de essentiële eisen voldoen, maar nog steeds een risico vormen.

<sup>(306)</sup> In de in overeenkomst met Besluit nr. 768/2008/EG zijnde harmonisatiewetgeving van de Unie is een vrijwaringsclausuleprocedure opgenomen, die uitsluitend wordt toegepast wanneer de lidstaten het niet eens zijn over door een lidstaat genomen maatregel. Het doel is ervoor te zorgen dat, wanneer een niet-conform product aanwezig is op hun grondgebied, de verschillende lidstaten evenredige en passende maatregelen nemen en een vergelijkbare aanpak hanteren. In het verleden werd kennisgeving gedaan van een risico van een product en moest de Commissie een zaak inleiden en een advies opstellen; nu is deze administratieve last afgeschaft en wordt een vrijwaringszaak enkel ingeleid indien een lidstaat of de Commissie bezwaar aantekent tegen een door de aanmeldende autoriteit genomen maatregel. Wanneer de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat de door een lidstaat genomen maatregelen gerechtvaardigd zijn, is geen verdere betrokkenheid van de Commissie nodig, behalve wanneer de non-conformiteit kan worden toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten met name vaststellen dat een product, hoewel conform met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie, toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van openbare belangen meebrengt, moeten zij maatregelen nemen om van de marktdeelnemer te verlangen dat hij het aan het product verbonden risico wegneemt, het product terugroept of het uit de handel neemt, afhankelijk van het risico. Zodra een markttoezichtautoriteit het vrije verkeer van een product op die manier beperkt of verbiedt, moet de lidstaat de Commissie en de andere lidstaten onverwijld in kennis stellen van de voorlopige maatregelen <sup>(307)</sup> en daarbij de redenen en de rechtvaardiging voor het besluit opgeven.

De informatie moet alle beschikbare gegevens omvatten, met name:

- naam en adres van de fabrikant, de gemachtigde, en voorts (indien nodig) naam en adres van de importeur of een andere voor het op de markt aanbieden van het product verantwoordelijke persoon;
- de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het betreffende product en de herkomst van het product;
- de aard van het betreffende risico;
- de aard en de duur van de nationale maatregelen;
- een referentie naar de harmonisatiewetgeving van de Unie;
- de door de betrokken marktdeelnemers aangevoerde argumenten;
- informatie over de toeleveringsketen van het product; en
- een kopie van het door de lidstaatautoriteiten genomen besluit.

Indien mogelijk omvat de kennisgeving ook:

- een uitvoerig beoordelingsverslag en bewijs om de maatregelen te rechtvaardigen (bijvoorbeeld de testverslagen en de identificatiegegevens van het testlaboratorium);
- een kopie van de conformiteitsverklaring; en
- in voorkomend geval, de naam en het nummer van de aangemelde instantie die bij de conformiteitsbeoordeling-procedure betrokken was.

Wanneer een markttoezichtautoriteit dergelijke maatregelen neemt tegen producten die een risico meebrengen, moet de Commissie onverwijld de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) raadplegen, alsook de nationale maatregelen beoordelen. Aan de hand van deze beoordeling besluit de Commissie of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar besluit tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte. Indien de maatregelen gerechtvaardigd worden geacht, kan de Commissie ook overwegen om voorstellen tot herziening van de wetgeving vast te stellen.

### 7.6.3. **Wederzijdse bijstand, administratieve samenwerking en het unienetwerk voor productconformiteit**

- *Samenwerking tussen nationale markttoezichtautoriteiten is onontbeerlijk voor het welslagen van het markttoezichtbeleid in de Unie als geheel.*
- *Wederzijdse bijstand, groepen voor administratieve samenwerking (ADCO's) en het unienetwerk voor productconformiteit zijn essentiële instrumenten.*
- *De samenwerking tussen lidstaten wordt makkelijker gemaakt door het gebruik van specifieke IT-platforms voor de uitwisseling van informatie.*

Technische harmonisatie heeft een eengemaakte markt gecreëerd waarin producten over de nationale grenzen heen worden vervoerd, terwijl markttoezicht op nationaal niveau wordt verricht. Dit vereist een vlotte samenwerking om de wetgeving van de Unie in alle lidstaten op uniforme en efficiënte wijze te handhaven. De verplichting tot samenwerking is in overeenstemming met artikel 20 van het Verdrag betreffende de Europese Unie (VEU), waarin wordt bepaald dat de lidstaten alle passende maatregelen moeten nemen om hun verplichtingen na te komen. In Verordening (EU) 2019/1020

<sup>(307)</sup> Deze kennisgeving moet via ICSMS worden gedaan. Een koppeling tussen de ICSMS-databank en Rapex voorkomt dat nationale autoriteiten dezelfde informatie twee keer invoeren, namelijk een keer in verband met de vrijwaringsclausuleprocedure en een keer in verband met de snelle uitwisseling van informatie overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU) 2019/1020.

zijn gedetailleerde bepalingen over samenwerking opgenomen, met name over bilaterale wederzijdse bijstand, multilaterale sectorale administratieve samenwerking en de oprichting van een Unienetwerk voor productconformiteit dat sectoroverschrijdende samenwerking in de hele EU vergemakkelijkt om gemeenschappelijke uitdagingen aan te pakken en goede toezichtpraktijken en -technieken in de hele Unie te verspreiden.

Administratieve samenwerking steunt op wederzijds vertrouwen en transparantie tussen nationale markttoezichtautoriteiten. De lidstaten en de Commissie moeten op de hoogte worden gebracht van de nationale autoriteiten die belast zijn met het markttoezicht voor de verschillende productsectoren en van de door hen verrichte nalevingscontroles. Dergelijke informatie wordt gedeeld via het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (ICSMS) <sup>(308)</sup>.

De door nationale markttoezichtautoriteiten uitgewisselde informatie moet overeenkomstig het vertrouwelijkheidsbeginsel en het beroeps- en handelsgeheim worden behandeld. Voorts worden persoonsgegevens beschermd overeenkomstig het nationale recht en het EU-recht. Wanneer de regels van een lidstaat vrije toegang bieden tot informatie in het bezit van markttoezichtautoriteiten, moet dit feit aan de andere markttoezichtautoriteiten worden gemeld op het ogenblik dat een verzoek tot informatie-uitwisseling wordt ingediend of bij de informatie-uitwisseling zelf indien er geen verzoek is ingediend. Indien de verzendende autoriteit aangeeft dat de informatie gaat om aangelegenheden die onder beroeps- of handelsgeheim vallen, moet de ontvangende autoriteit ervoor zorgen dat dit wordt gewaarborgd. Kan zij dit niet, dan mag de verzendende autoriteit weigeren de informatie mee te delen.

#### 7.6.3.1. *Wederzijdse bijstand*

Grensoverschrijdende wederzijdse bijstand helpt bij onderzoeks- en handhavingsacties wanneer een marktdeelnemer die in een andere lidstaat dan de onderzoekende autoriteit is gevestigd, niet meewerkt. In de artikelen 22 tot en met 24 van Verordening (EU) 2019/1020 wordt gespecificeerd hoe dergelijke wederzijdse bijstand wordt gevraagd en hoe daaraan gevolg moet worden gegeven. Er wordt een onderscheid gemaakt tussen verzoeken om informatie en verzoeken om handhavingsmaatregelen. Alle verzoeken om bijstand worden via het ICSMS ingediend.

Een verzoek om informatie wordt ingediend wanneer een onderzoek is ingesteld naar de conformiteit van een product en de markttoezichtautoriteit voor dit onderzoek documentatie over de conformiteit nodig heeft van een marktdeelnemer. De betrokken markttoezichtautoriteit moet eerst zelf de documentatie opvragen bij de marktdeelnemer in de andere lidstaat. Alleen wanneer deze marktdeelnemer de gevraagde documentatie niet verstrekt, kan een verzoek om wederzijdse bijstand worden gericht tot een autoriteit in die lidstaat (de "aangezochte autoriteit"). De autoriteit die het onderzoek heeft geopend ("de verzoekende autoriteit") blijft verantwoordelijk voor dat onderzoek, tenzij anders overeengekomen tussen de autoriteiten. De verzoekende autoriteit moet duidelijk aangeven welke conformiteitsdocumenten zij nodig heeft en van welke marktdeelnemer. De aangezochte autoriteit moet onverwijld contact opnemen met de marktdeelnemer om de informatie te verkrijgen, en die informatie vervolgens zo spoedig mogelijk, en in ieder geval binnen dertig kalenderdagen, aan de verzoekende autoriteit doorgeven.

Verzoeken om handhavingsmaatregelen zijn alleen bedoeld voor uitzonderlijke gevallen. Wanneer een markttoezichtautoriteit een non-conformiteit ontdekt, moet zij zelf de desbetreffende marktdeelnemer verzoeken corrigerende maatregelen te nemen. Wanneer die marktdeelnemer niet meewerkt, moet de autoriteit maatregelen nemen en andere lidstaten op de hoogte brengen zodat ook zij maatregelen nemen als het product in kwestie ook bij hen in de handel is (zie de punten 7.6.1 en 7.6.2). Verzoeken om handhavingsmaatregelen van een autoriteit in een andere lidstaat zijn alleen bedoeld voor gevallen waarin een non-conformiteit niet met deze procedures opgelost raakt. Bijvoorbeeld wanneer een marktdeelnemer in een andere lidstaat niet meewerkt en het product aan eindgebruikers blijft aanbieden, maar niet in de lidstaat waar hij is gevestigd, zodat de autoriteiten van die lidstaat normaliter niet zouden optreden (aangezien het product zich niet op hun markt bevindt).

Verzoeken om handhavingsmaatregelen moeten vergezeld gaan van een motivering waarom de maatregelen noodzakelijk zijn. De aangezochte autoriteit kan besluiten welke maatregelen het geschiktst zijn om een einde te maken aan de non-conformiteit. Dit kan ook een boete zijn. De aangezochte autoriteit is gemachtigd een beroep te doen op andere overheidsinstanties of een verzoek bij een bevoegde rechter in te dienen. De lidstaten moeten ervoor zorgen dat er geen nationale juridische belemmeringen zijn die de invoering van passende maatregelen om te voldoen aan artikel 23 van Verordening (EU) 2019/1020 in de weg staan. De aangezochte autoriteit moet onverwijld maatregelen nemen en de verzoekende autoriteit in kennis stellen van de maatregelen die zij heeft genomen of voornemens is te nemen.

<sup>(308)</sup> Meer over het ICSMS in punt 7.6.5.

Verzoeken om wederzijdse bijstand (informatie en handhavingsmaatregelen) kunnen in bepaalde omstandigheden, die in de artikelen 22 en 23 van Verordening (EU) 2019/1020 zijn gespecificeerd, worden geweigerd. Een verzoek om informatie kan worden geweigerd indien de verzoekende autoriteit niet duidelijk heeft gemaakt waarom de informatie nodig is. Een verzoek om handhavingsmaatregelen kan worden geweigerd indien de verzoekende autoriteit onvoldoende informatie heeft verstrekt om er gevolg aan te geven. Een verzoek om handhavingsmaatregelen kan ook worden geweigerd indien de aangezochte autoriteit het er niet mee eens is dat er sprake is van een non-conformiteit. Voorts kunnen beide soorten verzoeken worden geweigerd indien de eigen activiteiten van de aangezochte autoriteit daardoor worden overbelast. De autoriteiten moeten echter te goeder trouw handelen en verzoeken om wederzijdse bijstand, met name die in verband met het opvragen van EU-conformiteitsverklaringen, prestatieverklaringen en technische documentatie, in beginsel aanvaarden. Weigeringen van verzoeken moeten worden gemotiveerd. De Commissie zal toezien op de werking van het mechanisme voor wederzijdse bijstand en vaststellen op welke gebieden de weigeringen niet gerechtvaardigd waren.

#### 7.6.3.2. Groepen voor administratieve samenwerking

De samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten met betrekking tot producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, vindt plaats in groepen voor administratieve samenwerking (ADCO's) die zijn opgericht voor sectoren van de harmonisatiewetgeving van de Unie. Veel van de groepen houden zich bezig met één onderdeel van de harmonisatiewetgeving van de Unie en andere met enkele nauw verwante onderdelen ervan. Hun taken worden in artikel 32 van Verordening (EU) 2019/1020 gespecificeerd. De groepen vergemakkelijken de uniforme toepassing van de harmonisatiewetgeving van de Unie, bijvoorbeeld door afwijkende toepassingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie te bespreken en op te lossen. Voorts voeren zij een reeks andere samenwerkingsactiviteiten uit, waaronder in veel gevallen de planning en uitvoering van gezamenlijke acties. Zij leveren ook input voor de samenwerking binnen het Unienetwerk voor productconformiteit (zie volgend punt).

Sommige groepen gebruiken een andere naam dan ADCO, soms met een eigen rechtsgrondslag in de harmonisatiewetgeving van de Unie, waarin hun taken worden beschreven. Zij werken op basis van die wetgeving, maar werken ook binnen het Unienetwerk voor productconformiteit op dezelfde manier samen als de ADCO's.

#### 7.6.3.3. Unienetwerk voor productconformiteit

Bij artikel 29 van Verordening (EU) 2019/1020 is het Unienetwerk voor productconformiteit opgericht voor de samenwerking op het gebied van markttoezicht in de hele EU en over de verschillende productsectoren heen. Het netwerk bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten, waaronder met name hun verbindingsbureaus, de voorzitters van de ADCO's en vertegenwoordigers van de Commissie. Het netwerk is een platform voor gestructureerde coördinatie en samenwerking inzake markttoezicht, met name voor het stellen van prioriteiten en het aanpakken van horizontale, sectoroverschrijdende aspecten van markttoezicht. Het baseert zijn activiteiten op een werkprogramma, dat regelmatig kan worden aangepast om nieuwe uitdagingen op het gebied van markttoezicht aan te gaan. Het netwerk werkt nauw samen met het Consumer Safety Network als bedoeld in artikel 10 van Richtlijn 2001/95/EG wat betreft onderwerpen die verband houden met productveiligheid.

#### 7.6.4. **Systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) voor non-foodproducten die een ernstig risico vormen**

*Het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) voor non-foodproducten stelt dertig deelnemende landen (alle EER-landen) en de Europese Commissie in staat informatie uit te wisselen over producten die een risico inhouden voor de gezondheid en veiligheid of voor andere beschermde belangen, en over de door deze landen genomen maatregelen om dat risico weg te nemen.*

Artikel 12 van de richtlijn algemene productveiligheid vormt de wettelijke basis van een algemeen en horizontaal systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) over ernstige risico's die verband houden met het gebruik van producten.

Het systeem voor snelle uitwisseling van informatie bestrijkt zowel producten voor consumenten als voor beroepsgebruikers<sup>(309)</sup>. Het is van toepassing op zowel niet-geharmoniseerde producten als producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen<sup>(310)</sup>.

<sup>(309)</sup> Volgens artikel 20 van Verordening (EU) 2019/1020, is het systeem voor snelle uitwisseling van informatie van toepassing op producten die vallen onder de harmonisatiewetgeving van de Unie.

<sup>(310)</sup> Voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is er een apart informatie-uitwisselingssysteem.

Het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) werkt volgens de procedures zoals uiteengezet in bijlage II bij de richtlijn algemene productveiligheid en in de Rapex-richtsnoeren <sup>(311)</sup>.

Het toepassingsgebied van het systeem voor snelle uitwisseling van informatie omvat andere risico's dan risico's voor de gezondheid en veiligheid (d.w.z. risico's voor het milieu, risico's op de werkplek en beveiligingsrisico's) en voorts producten die voor beroepsmatig gebruik zijn bedoeld (in tegenstelling tot consumentenproducten). De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van gevaarlijke producten corrigerende maatregelen worden genomen, zoals het uit de handel nemen of, wanneer er geen andere doeltreffende manier is om het risico uit te sluiten, het terugroepen van die producten of verbieden dat ze nog op de markt worden aangeboden. Zij stellen de Commissie ook onverwijld in kennis van zowel de vrijwillige (door de marktdeelnemers genomen) als de verplichte (door de autoriteiten gelaste) corrigerende maatregelen via het systeem voor snelle uitwisseling van informatie overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EU) 2019/1020.

De procedure van het systeem voor snelle uitwisseling van informatie is als volgt:

- wanneer bijvoorbeeld blijkt dat een product (een stuk speelgoed, een kinderverzorgingsartikel, een huishoudelijk apparaat enz.) gevaarlijk is, treft de bevoegde nationale markttoezichtautoriteit passende maatregelen om het risico weg te nemen. Zij kan het product uit de handel nemen, het terugroepen of waarschuwingen verspreiden. Ook vrijwillig door marktdeelnemers genomen maatregelen moeten aan de bevoegde autoriteiten worden gemeld. Het nationale contactpunt stelt vervolgens de Europese Commissie (via de IT-toepassing van het systeem) in kennis van het product, de hieraan verbonden risico's en de door de autoriteit of de marktdeelnemer genomen maatregelen om risico's en ongevallen te voorkomen.
- De Commissie gaat na of de kennisgeving voldoet aan de criteria die zijn vastgelegd in de Rapex-richtsnoeren. Indien dit het geval is, verspreidt zij de ontvangen kennisgeving onder de nationale contactpunten van alle andere EU- en EER-landen. Wekelijks publiceert zij op de website van het systeem voor snelle uitwisseling van informatie een overzicht van de producten die een risico inhouden en een samenvatting van de maatregelen die tegen die producten zijn genomen <sup>(312)</sup>.
- De nationale contactpunten in elk EU- en EER-land coördineren de werkzaamheden van de markttoezichtautoriteiten op nationaal niveau. De markttoezichtautoriteiten zorgen op hun beurt voor een snelle follow-up van nieuw gemelde maatregelen en voeren maatregelen uit om de vastgestelde risico's te beperken door het product uit de handel te nemen, het terug te roepen of waarschuwingen te verspreiden.

De vrijwaringsclausuleprocedures in de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn naast de Rapex-procedure van toepassing. Het systeem voor snelle uitwisseling van informatie treedt daarom niet noodzakelijkerwijs in werking voordat de vrijwaringsclausuleprocedure is ingeleid. De vrijwaringsclausuleprocedure moet echter naast de Rapex-procedure worden toegepast wanneer een lidstaat op basis van een gevaar of ander ernstig risico verbonden aan een product met CE-markering het besluit neemt om het vrije verkeer van dit product definitief te verbieden of te beperken.

#### 7.6.5. ICSMS

- *Het ICSMS (Information and Communication System for Market Surveillance — informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht) is een IT-instrument dat voorziet in een breed communicatieplatform tussen alle markttoezichtautoriteiten.*
- *Het ICSMS bestaat uit een intern deel (enkel toegankelijk voor markttoezichtautoriteiten) en een publiek deel.*
- *Verordening (EU) 2019/1020 betreffende markttoezicht en Verordening (EU) 2019/515 betreffende de wederzijdse erkenning voorzien in het gebruik van het ICSMS.*

<sup>(311)</sup> Aangenomen bij Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/417 van de Commissie van 8 november 2018 tot vaststelling van richtsnoeren voor het beheer van het systeem van de Europese Unie voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) uit hoofde van artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid en het bijbehorende kennisgevingssysteem (PB L 73 van 15.3.2019, blz. 121). De Commissie stelt momenteel een EU-brede risicobeoordelingsmethodologie op die voortbouwt op de Rapex-richtsnoeren die in het kader van de richtlijn algemene productveiligheid zijn ontwikkeld, en die risicobeoordeling uitbreidt naar producten die een gevaar vormen voor de gezondheid en veiligheid van beroepsgebruikers en voor andere openbare belangen.

<sup>(312)</sup> [https://ec.europa.eu/consumers/consumers\\_safety/safety\\_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index\\_nl.htm](https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_nl.htm)

### 7.6.5.1. Rol

Het ICSMS was een belangrijk onderdeel bij de uitvoering van Verordening (EG) nr. 765/2008, en dat geldt des te meer in het kader van Verordening (EU) 2019/1020 betreffende markttoezicht en Verordening (EU) 2019/515 betreffende wederzijdse erkenning: het ICSMS wordt de digitale ruggengraat van deze verordeningen.

Beide verordeningen verplichten de autoriteiten om gebruik te maken van het ICSMS. Bovendien bevat Verordening (EU) 2019/1020 betreffende markttoezicht de regels voor het gebruik ervan.

Het ICSMS biedt markttoezichtautoriteiten snelle en efficiënte communicatiemiddelen om binnen een korte tijdspanne informatie uit te wisselen. Dankzij het ICSMS kunnen autoriteiten snel en efficiënt informatie opslaan en uitwisselen over producten die door een markttoezichtautoriteit zijn onderzocht (nalevingsstatus, testresultaten, productidentificatiegegevens, foto's, informatie over de marktdeelnemers, risicobeoordelingen, informatie over ongevallen, informatie over door de markttoezichtautoriteiten genomen maatregelen enz.).

Het doel is niet enkel gevallen te vermijden waarin een niet-conform product dat in een land uit de handel is genomen in een ander land nog lange tijd te koop zou zijn, maar vooral te voorzien in een beleidsinstrument voor markttoezicht dat het mogelijk maakt een samenwerkingsmechanisme tussen autoriteiten vast te stellen.

Hoewel betrouwbare informatie-uitwisseling op zich cruciaal is voor markttoezicht, moet worden erkend dat de toegevoegde waarde van het ICSMS schuilt in zijn vermogen om een platform te bieden voor de uitvoering van het Europees beleid voor markttoezicht.

Wanneer een nationale autoriteit met andere autoriteiten informatie wil uitwisselen over een product dat wordt onderzocht om zo middelen te delen (bijvoorbeeld voor productcontroles), gemeenschappelijke maatregelen te treffen of andere autoriteiten te raadplegen, moet zij de desbetreffende informatie in het ICSMS ingeven. Dit moet zo snel mogelijk worden gedaan en zeker voordat het besluit wordt genomen om maatregelen te treffen ten aanzien van producten die een risico inhouden. Bijvoorbeeld: indien een nationale autoriteit het door een bepaald product vertoonde risiconiveau niet kan bepalen en dit onderzoekt, moet zij het ICSMS gebruiken om met de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten te communiceren.

Het ICSMS is niet beperkt tot producten die non-conform zijn; het biedt ook informatie over andere producten die door de autoriteiten zijn gecontroleerd, zelfs als er bij de controles geen gevallen van non-conformiteit zijn geconstateerd. Dit helpt de autoriteiten te voorkomen dat dezelfde producten twee keer (of meer) worden gecontroleerd. De markttoezichtautoriteiten moeten in het ICSMS ten minste informatie opnemen over alle producten waarvoor een grondige controle heeft plaatsgevonden (artikel 34, lid 4, van Verordening (EU) 2019/1020). Dit geldt zowel voor producten waarvoor laboratoriumtests zijn uitgevoerd, als voor producten waarvoor eenvoudiger controles zijn verricht, maar het is niet nodig om producten op te nemen die alleen aan korte visuele controles zijn onderworpen. Bij wijze van richtsnoer moeten afzonderlijk gedocumenteerde controles in het ICSMS worden ingegeven<sup>(313)</sup>. Andere controles kunnen echter ook in het ICSMS worden ingevoerd.

De uiteindelijke rol van het ICSMS is dus de Europese Unie te helpen om één van haar belangrijkste politieke doelstellingen te vervullen, met name door voor betrouwbaarheid en samenhang te zorgen bij de toepassing en handhaving van Europese wetgeving, zodat marktdeelnemers en burgers kunnen profiteren van het oorspronkelijke voornemen om hun volledige toegang tot de interne markt te bieden.

Het ICSMS helpt de markttoezichtautoriteiten met name om:

- snel en tijdig informatie over markttoezichtmaatregelen uit te wisselen;
- hun activiteiten en inspecties doeltreffender te coördineren, vooral door de aandacht te richten op producten die nog niet geïnspecteerd of getest zijn;
- middelen te delen waardoor zij meer tijd hebben om hun aandacht te richten op andere producten die nog moeten worden getest;
- ervaringen uit te wisselen over complexe dossiers in verband met productconformiteitsbeoordelingen;
- grootschalige marktinterventies te verrichten wanneer het gaat om producten van dubieuze aard, waarbij gebruik moet worden gemaakt van de recentste informatie teneinde dubbele en meerdere inspecties te vermijden;
- statistische gegevens te genereren;
- de kennisgevingen van vrijwaringsclausule in te leiden (voor sommige richtlijnen/verordeningen);

<sup>(313)</sup> Zie overweging 58 van Verordening (EU) 2019/1020.

- relevante gegevens naar Rapex te verzenden zodat Rapex-contactpunten het proces voor het starten van Rapex-kennisgevingen kunnen inleiden <sup>(314)</sup>;
- beste praktijken uit te werken;
- te verzekeren dat het markttoezicht efficiënt verloopt en in alle lidstaten even streng is zodat verstoring van de mededinging wordt vermeden;
- een EU-markttoezichtencyclopedie op te stellen; en
- de autoriteiten in andere lidstaten om bijstand te verzoeken.

#### 7.6.5.2. Structuur

Het intern deel is bestemd voor markttoezichtautoriteiten, verbindingsbureaus, douaneautoriteiten en de Commissie. Het bevat alle beschikbare informatie (productomschrijvingen, testresultaten, genomen maatregelen enz.). Dit deel is enkel toegankelijk voor mensen met een ICSMS-account.

Het publiek deel is bestemd voor consumenten, gebruikers en fabrikanten. De informatie die toegankelijk is voor het publiek omvat enkel gegevens met betrekking tot het product en de non-conformiteit ervan, maar geen enkel intern document (met name tussen een autoriteit en een importeur/fabrikant uitgewisselde informatie).

Het ICSMS maakt het mogelijk om specifieke zoekopdrachten naar niet-conforme producten uit te voeren. De vertrouwelijkheid van informatie wordt beschermd door een systeem met toegangsrechten.

Elke markttoezichtautoriteit kan gegevens over onderzochte producten invoeren, voor zover deze nog niet in de gegevensbank staan, en informatie toevoegen aan al bestaande productinformatiebestanden (bijvoorbeeld bijkomende testresultaten of genomen maatregelen).

De Commissie zorgt voor de goede werking van het ICSMS. Het gebruik van het ICSMS is gratis.

#### 7.6.6. **Medische hulpmiddelen: vigilantiestelsel**

Voor medische hulpmiddelen is een specifiek vigilantiestelsel van toepassing.

Vanwege de risico's die medische hulpmiddelen meebrengen, was een alomvattend vigilantiestelsel waarbij alle ernstige productincidenten worden gerapporteerd noodzakelijk <sup>(315)</sup>. Het vigilantiestelsel voor medische hulpmiddelen is van toepassing op alle incidenten <sup>(316)</sup> die direct of indirect kunnen hebben geleid tot de dood of een tijdelijke of permanente ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon, dan wel tot een ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, en die het gevolg zijn van:

- elk slecht functioneren of elke verslechtering van de kenmerken of prestaties van een op de markt aangeboden hulpmiddel, met inbegrip van gebruiksfouten ten gevolge van ergonomische eigenschappen;
- een ontoereikendheid van de etikettering of gebruiksaanwijzing; of
- een technische of medische reden die verband houdt met de kenmerken of prestaties van een hulpmiddel en de fabrikant noodzaakt alle hulpmiddelen van hetzelfde type systematisch terug te roepen.

De fabrikant is verantwoordelijk voor de activatie van het vigilantiestelsel en moet de markttoezichtautoriteit in kennis stellen van incidenten die aanleiding geven tot activering. Na de kennisgeving moet de fabrikant onderzoek uitvoeren, een rapport hiervan naar de markttoezichtautoriteit sturen en in samenwerking met die autoriteit overwegen welke maatregelen moeten worden genomen.

Na de kennisgeving van de fabrikant volgt een productbeoordeling die wordt uitgevoerd door de markttoezichtautoriteit, indien mogelijk in samenwerking met de fabrikant. Na de beoordeling moet de autoriteit onmiddellijk de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte brengen van de incidenten waarvoor maatregelen zijn genomen of worden overwogen. De Commissie kan vervolgens stappen ondernemen om de toepassing van de door de nationale markttoezichtautoriteiten genomen maatregelen te coördineren, te vergemakkelijken en te ondersteunen indien hetzelfde type incidenten moet worden aangepakt, of indien nodig maatregelen nemen op het niveau van de Unie (bijvoorbeeld de herclassificatie van het

<sup>(314)</sup> Een interface tussen ICSMS en Rapex om te voorkomen dat dezelfde informatie twee keer wordt ingevoerd, is reeds beschikbaar.

<sup>(315)</sup> Zie de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

<sup>(316)</sup> Zie artikel 2, punt 64, van Verordening 2017/745 voor de definitie van een incident, en artikel 2, punt 65, voor de definitie van een ernstig incident.

hulpmiddel voorzien). De Commissie beheert een Europese gegevensbank die, naast andere informatie, via het vigilantiesysteem verkregen gegevens bevat en die toegankelijk is voor bevoegde autoriteiten. Het vigilantiesysteem verschilt van de vrijwaringsclausuleprocedure in dat opzicht dat het kennisgeving vereist zelfs wanneer de fabrikant op vrijwillige basis de nodige maatregelen neemt. Niettemin is de markttoezichtautoriteit bij de toepassing van het vigilantiesysteem, indien aan de voorwaarden van de vrijwaringsclausule wordt voldaan, ook verplicht om beperkende maatregelen te nemen ten aanzien van niet-conforme producten met de CE-markering en hiervan overeenkomstig de vrijwaringsclausuleprocedure kennisgeving te doen. Het vigilantiesysteem treedt echter niet noodzakelijkerwijs in werking voordat de vrijwaringsclausuleprocedure is ingeleid.

## 8. VRIJ VERKEER VAN PRODUCTEN BINNEN DE EU <sup>(317)</sup>

### 8.1. Bepaling inzake vrij verkeer

De doelstelling om handelsbelemmeringen tussen de lidstaten op te heffen en het vrije verkeer van producten te versterken, komt tot uitdrukking in een in de harmonisatiewetgeving van de Unie opgenomen bepaling inzake vrij verkeer, die het vrije verkeer waarborgt van producten die in overeenstemming zijn met de wetgeving. In wetgevingshandelingen van de EU zijn bepalingen inzake vrij verkeer opgenomen die de lidstaten uitdrukkelijk verbieden om strengere maatregelen te nemen indien aan de eisen van de betrokken wet wordt voldaan. De lidstaten kunnen daardoor het op de markt aanbieden van een product dat voldoet aan alle bepalingen van de sectorale harmonisatiewetgeving niet belemmeren.

De conformiteit met alle krachtens de harmonisatiewetgeving van de Unie op de fabrikanten rustende verplichtingen wordt weergegeven met de CE-markering. De lidstaten moeten ervan uitgaan dat producten die voorzien zijn van de CE-markering voldoen aan alle bepalingen van de toepasselijke wetgeving betreffende het aanbrengen ervan. Bijgevolg mogen de lidstaten het op hun markt aanbieden van producten die van de CE-markering zijn voorzien niet verbieden, beperken of belemmeren, tenzij de bepalingen inzake de CE-markering verkeerd zijn toegepast.

### 8.2. Beperkingen

Het doel van de harmonisatiewetgeving van de Unie is het vrije verkeer verzekeren van producten die voldoen aan het in de toepasselijke wetgeving vastgelegde hoge beschermingsniveau. De lidstaten mogen daarom het aanbieden van dergelijke producten niet verbieden, beperken of belemmeren wat betreft de aspecten die zijn opgenomen in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie. Overeenkomstig het Verdrag (met name de artikelen 34 en 36 VWEU) mogen de lidstaten echter wel bijkomende nationale bepalingen aannemen en handhaven met betrekking tot het gebruik van bepaalde producten die bedoeld zijn voor de bescherming van werknemers, andere gebruikers of het milieu. Dergelijke nationale bepalingen mogen noch de wijziging vereisen van een product dat overeenkomstig de bepalingen van de toepasselijke wetgeving is vervaardigd, noch de voorwaarden voor het aanbieden ervan beïnvloeden.

In geval van non-conformiteit van het product met de essentiële of andere wettelijke eisen, mag een beperking op het vrije verkeer van een product worden opgelegd. Daarnaast kan een product dat aan de eisen van de huidige harmonisatiewetgeving voldoet desondanks een risico voor de gezondheid dan wel veiligheid van de mens of voor andere aspecten van de bescherming van openbare belangen inhouden. In dit geval moeten de lidstaten de betrokken marktdeelnemer verplichten om corrigerende maatregelen te nemen. Het is dus mogelijk om het vrije verkeer van een product niet enkel in geval van non-conformiteit van het product met de in de toepasselijke wetgeving vastgestelde eisen te beperken, maar ook in geval van conformiteit wanneer de essentiële of andere eisen niet alle aan het product verbonden risico's omvatten <sup>(318)</sup>.

<sup>(317)</sup> Dit hoofdstuk heeft alleen betrekking op producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen. Het vrije verkeer van producten die niet onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, wordt behandeld in Mededeling van de Commissie — Gids betreffende de artikelen 34, 35 en 36 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU), C(2021)1457, die hier kan worden geraadpleegd <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> en <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>

<sup>(318)</sup> Een meer gedetailleerde beschrijving van de te volgen procedures ingeval producten een risico voor de gezondheid dan wel veiligheid van de mens of voor andere aspecten van de bescherming van openbare belangen inhouden, is te vinden in hoofdstuk 7.



## 9. INTERNATIONALE ASPECTEN VAN DE EU-WETGEVING INZAKE PRODUCTEN

In haar betrekkingen met derde landen doet de EU onder andere inspanningen om de internationale handel in gereguleerde producten te bevorderen. Voorwaarden voor vrije handel zijn onder meer de compatibiliteit van aanpak, coherentie van regels en normen, transparantie van regels, passende regelgevingsniveaus en -middelen, onpartijdigheid bij certificering, compatibiliteit van markttoezichtsmaatregelen en toezichtspraktijken, en een toereikende technische en administratieve infrastructuur.

Bijgevolg kan, afhankelijk van de status van bovenstaande voorwaarden, een brede reeks maatregelen worden genomen om de handel te vergemakkelijken. De uitbreiding van de eengemaakte markt van producten wordt nagestreefd door middel van verschillende internationale wetgevingsinstrumenten die het bereiken van passende niveaus van samenwerking, convergentie en harmonisering van wetgeving mogelijk maken en dus het vrije verkeer van producten vergemakkelijken. Tot deze instrumenten behoren:

- de volledige integratie van de EER-EVA-landen in de interne markt krachtens de EER-Overeenkomst <sup>(319)</sup>;
- het op een lijn brengen van het wetgevingsstelsel en de horizontale kwaliteitsinfrastructuur van de kandidaat-lidstaten met die van de EU. Kandidaat-lidstaten en potentiële kandidaten hebben ook de mogelijkheid zich aan te sluiten bij de EU-instanties voor kwaliteitsinfrastructuur, zoals de relevante Europese normalisatieorganisaties;
- een vergelijkbare alignering door geïnteresseerde oostelijke en mediterrane buurlanden door het sluiten van bilaterale overeenkomsten betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industrieproducten (OCA's);
- het sluiten van bilaterale (intergouvernementele) overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (Mutual Recognition Agreements — MRA's) met betrekking tot conformiteitsbeoordeling, certificaten en merktekens, teneinde de kosten voor het testen en certificeren in andere markten terug te dringen;
- het sluiten van een specifiek protocol inzake conformiteitsbeoordeling in het kader van een vrijhandelsovereenkomst met een derde land;
- de WTO-Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen <sup>(320)</sup>; en
- tot slot, onderlinge afstemming van normen tussen CEN en ISO (International Organization for Standardization — Internationale Organisatie voor normalisatie) via de Overeenkomst van Wenen, en tussen Cenelec en IEC (International Electrotechnical Commission — Internationale Elektrotechnische Commissie) via de Overeenkomst van Frankfurt.

### 9.1. Overeenkomsten betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industrieproducten (OCA's)

*Overeenkomsten betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industrieproducten worden gesloten tussen de Unie en omliggende landen.*

De Europese Unie heeft altijd een voortrekkersrol gespeeld in het ondersteunen van internationale samenwerking op het gebied van technische voorschriften, normen, conformiteitsbeoordeling, markttoezicht en de opheffing van technische handelsbelemmeringen voor producten. In het kader van de uitbreiding en het Europees nabuurschapsbeleid heeft de Europese Commissie blijk gegeven van haar voornemen om de samenwerking met landen ten oosten en ten zuiden van de EU op het gebied van handel, markttoezicht en regelgevingsstructuren te versterken.

Het gebruik van het stelsel van de Unie voor normalisatie en conformiteitsbeoordeling door derde landen is bedoeld om de handel en markttoegang in beide richtingen te vergemakkelijken.

Het is de bedoeling om overeenkomsten betreffende de conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industrieproducten te sluiten tussen de Unie en omliggende landen (in het Middellandse Zeegebied: Algerije, Egypte, Israël, Jordanië, Libanon, Marokko, de Palestijnse Autoriteit en Tunesië; en in het oosten: Armenië, Azerbeidzjan, Belarus, Georgië, Moldavië en Oekraïne). Deze overeenkomsten zijn ook beschikbaar voor geïnteresseerde landen die volwaardig lid willen worden van de EU.

<sup>(319)</sup> Meer over de EER-overeenkomst in punt 2.8.2.

<sup>(320)</sup> De aangelegenheden die verband houden met de WTO-Overeenkomst vallen buiten het toepassingsgebied van deze gids.

De wederzijdse erkenning van gelijkwaardigheid op het gebied van technische voorschriften, normalisatie en conformiteitsbeoordeling (de elementen waarop deze overeenkomsten zijn gebaseerd) werkt op basis van het EU-acquis, dat door het partnerland wordt omgezet. De wederzijdse erkenning werkt op dezelfde manier als voor producten die in een lidstaat in de handel worden gebracht. Hierdoor kunnen industrieproducten die onder deze overeenkomsten vallen en die als conform de procedures van de Europese Unie worden aangemerkt, zonder verdere goedkeuringsprocedures in het partnerland in de handel worden gebracht en omgekeerd.

Een overeenkomst betreffende de conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industrieproducten (een zogeheten OCA) vereist de voorafgaande volledige afstemming van het wettelijk kader van het partnerland op de wetgeving en normen van de EU, alsook de bijwerking van het horizontale uitvoeringssysteem van het partnerland met als model het EU-systeem en dit met betrekking tot normalisatie, accreditatie, conformiteitsbeoordeling, metrologie en markttoezicht.

OCA's bestaan doorgaans uit een kaderovereenkomst en één of meer bijlagen waarin de betrokken producten worden genoemd, alsook de middelen die zijn goedgekeurd om de handelsvoordelen voor de desbetreffende sector te verruimen. De kaderovereenkomst voorziet in twee mechanismen: a) de erkenning van de gelijkwaardigheid van technische regelgeving, normalisatie, conformiteitsbeoordeling en markttoezicht voor industrieproducten die vallen onder equivalente wetgeving in de EU en in het partnerland, en b) de wederzijdse aanvaarding van industrieproducten die voldoen aan de voorwaarden om op de markt van een der partijen te worden aangeboden in gevallen waarbij er geen technische regelgeving van de EU bestaat die van toepassing is op de producten. Later kunnen andere sectorbijlagen worden toegevoegd.

Een eerste OCA met Malta werd ondertekend in februari 2004 <sup>(321)</sup> vóór de formele toetreding van Malta tot de EU in mei 2004. Met Israël is in januari 2013 een eerste OCA betreffende farmaceutische producten in werking getreden. Op het moment van schrijven waren andere oostelijke en mediterrane partnerlanden de laatste hand aan het leggen aan het voorbereidend werk om onderhandelingen op te starten over een aantal nieuweaanpaksectoren (elektrische producten, bouwmaterialen, speelgoed, gastoestellen, drukapparatuur enz.).

## 9.2. Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (Mutual Recognition Agreements — MRA's)

- *Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning worden afgesloten tussen de Unie en derde landen die een vergelijkbaar niveau van technische ontwikkeling en een verenigbare aanpak voor conformiteitsbeoordeling hebben.*
- *Deze overeenkomsten zijn gebaseerd op de wederzijdse aanvaarding van certificaten, conformiteitsmerktekens en testverslagen die door de conformiteitsbeoordelingsinstanties van een van beide partijen worden afgegeven en conform de wetgeving van de andere partij zijn.*

### 9.2.1. Belangrijkste eigenschappen

Eén van de instrumenten om de internationale handel van gereguleerde producten te bevorderen, is het afsluiten van overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (MRA's) overeenkomstig artikel 207 VWEU. MRA's zijn overeenkomsten die tussen de Unie en derde landen worden gesloten met als doel de wederzijdse erkenning van de conformiteitsbeoordeling van gereguleerde producten.

MRA's worden zo opgezet dat elke partij de in het partnerland afgegeven verslagen, certificaten en merktekens in overeenstemming met de eigen wetgeving aanvaardt. Deze verslagen, certificaten en merktekens worden opgesteld en afgegeven door instanties die de andere partij krachtens de MRA heeft erkend om de conformiteit in sectoren die onder de MRA vallen te beoordelen. Dit kan worden verwezenlijkt doordat MRA's alle conformiteitsbeoordelingseisen van beide partijen omvatten waaraan moet worden voldaan om volledige markttoegang te verkrijgen en doordat de producten in het land van productie aan de wettelijke voorschriften van de andere partij worden getoetst. Deze MRA's worden gewoonlijk aangeduid als "traditionele MRA's".

MRA's zijn geldig in het volledige grondgebied van de partijen om het volledig vrije verkeer van conforme producten te waarborgen, met name in landen met een federale structuur.

MRA's zijn van toepassing op één of meer productcategorieën of sectoren die binnen het gereguleerde gebied vallen (zij vallen onder de van kracht zijnde harmonisatiewetgeving van de Unie) en in bepaalde gevallen onder niet-geharmoniseerde nationale wetgeving vallen. In beginsel moeten MRA's betrekking hebben op alle industrieproducten waarvoor de regelgeving van minstens een van beide partijen een conformiteitsbeoordeling door een derde partij vereist.

<sup>(321)</sup> Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en Malta betreffende de overeenstemmingsbeoordeling en de aanvaarding van industrieproducten (OCA) (PB L 34 van 6.2.2004, blz. 42).

MRA's bestaan uit een kaderovereenkomst en sectorbijlagen. De kaderovereenkomst bevat de grondbeginselen van een traditionele overeenkomst. De sectorbijlagen specificeren met name het toepassingsgebied en de reikwijdte van de MRA, de wettelijke voorschriften, de lijst van aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstanties, de procedures voor het aanwijzen van deze instanties en de hiervoor verantwoordelijke autoriteiten, en in voorkomend geval de overgangperiode. Later kunnen andere sectorbijlagen worden toegevoegd.

MRA's berusten niet op de noodzaak om elkaars normen en technische voorschriften te erkennen of de wetgeving van beide partijen als gelijkwaardig te beschouwen. Zij hebben alleen betrekking op het in overeenstemming met de eigen wetgeving wederzijds aanvaarden van de afgegeven verslagen, certificaten en merktekens. MRA's kunnen echter wel het pad effenen voor een geharmoniseerd systeem voor normalisatie en certificering door de partijen. Desondanks wordt er in de regel van uitgegaan dat de wetgeving van beide partijen een vergelijkbaar niveau van bescherming biedt van de gezondheid, de veiligheid, het milieu en andere openbare belangen. MRA's vergroten bovendien de transparantie van de regelgevings-systemen. Zodra een MRA is gesloten, moet zij worden gehandhaafd, bijvoorbeeld door lijsten bij te houden van erkende certificeringsorganen en de normen en regels op basis waarvan zij certificaten afgeven.

De voordelen van een MRA vloeien voort uit het vermijden van dubbele inspecties en certificering. Het kan weliswaar voorkomen dat een product dat voor twee markten is bedoeld nog altijd twee keer zal moeten worden beoordeeld (wanneer technische voorschriften of normen verschillend zijn), maar de beoordeling zal goedkoper zijn wanneer zij door hetzelfde orgaan wordt verricht. Het proces is sneller en de doorlooptijd is korter omdat de fabrikanten alleen contact hebben met één enkele conformiteitsbeoordelingsinstantie, en er maar één enkele beoordeling plaatsvindt. Zelfs wanneer de onderliggende voorschriften zijn geharmoniseerd, bijvoorbeeld omdat zij verwijzen naar een internationale norm, blijft de erkenning van certificaten noodzakelijk en in dergelijke gevallen is het voordeel duidelijk: het product wordt één keer beoordeeld, op basis van de gemeenschappelijk aanvaarde norm, in plaats van twee keer.

Er zijn op dit moment MRA's gesloten met Australië, Nieuw-Zeeland, de Verenigde Staten, Japan en Zwitserland. De MRA met Canada <sup>(322)</sup> is vervangen door het CETA-protocol betreffende de wederzijdse aanvaarding van de resultaten van conformiteitsbeoordelingen (zie punt 9.2.4).

Deze overeenkomsten zijn gesloten in een aantal specifieke sectoren die kunnen verschillen van land tot land. Meer informatie over de overeenkomsten is te vinden op: [http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm) De krachtens de MRA's aangewezen instanties worden in een specifiek deel van het Nando besproken.

### 9.2.2. **MRA EU-Zwitserland**

De met Zwitserland gesloten MRA, die op 1 juni 2002 in werking is getreden (PB L 114 van 30.4.2002), is een overeenkomst gebaseerd op de gelijkwaardigheid van de Zwitserse en de EU-wetgeving die specifiek in de bijlagen bij die overeenkomst wordt vermeld <sup>(323)</sup>. Zij heeft betrekking op de erkenning van conformiteitsbeoordelingen, onafhankelijk van de oorsprong van de producten. Dit type van MRA wordt gewoonlijk aangeduid als een "intensieve MRA". Deze MRA met Zwitserland blijft echter een vrij specifiek geval.

De bepalingen van de overeenkomst en de afstemming van de Zwitserse technische voorschriften op die van de EU zorgen er mee voor dat EU-producten toegang hebben tot de Zwitserse markt en dat Zwitserse producten toegang hebben tot de EU/EER-markt. Er is echter geen douane-unie tussen de EU en Zwitserland.

Krachtens de overeenkomst is de Zwitserse accreditatiedienst (Swiss Accreditation Service — SAS) een volwaardig lid van de Europese samenwerking voor accreditatie (European co-operation for Accreditation — EA) en heeft hij alle overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning met de EA ondertekend. Op het gebied van normalisatie is Zwitserland een volwaardig lid van het CEN, Cenelec en ETSI, en neemt het actief deel aan de Europese normalisatiewerkzaamheden.

Een EU-conformiteitsbeoordelingsinstantie mag in de EU certificaten afgeven overeenkomstig de EU-wetgeving, die gelijkwaardig aan die van Zwitserland worden geacht. Omgekeerd geldt hetzelfde voor Zwitserse conformiteitsbeoordelingsinstanties. Certificaten die door Zwitserse conformiteitsbeoordelingsinstanties met SAS-accreditatie zijn afgegeven voor producten die vallen onder de MRA worden dus gelijkwaardig geacht aan certificaten die door een in de EU gevestigde conformiteitsbeoordelingsinstantie worden afgegeven binnen het toepassingsgebied van de MRA en met name van de EU-wetgeving die onder de MRA valt.

<sup>(322)</sup> PB L 280 van 16.10.1998, blz. 1, PB L 278 van 16.10.2002, blz. 19.

<sup>(323)</sup> De volledige tekst van de MRA tussen de EU en Zwitserland, en de specifieke bepalingen zijn terug te vinden op de website van de Commissie:  
[https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_en)

Dit was alleen mogelijk omdat Zwitserland ervoor heeft gekozen om zijn wetgeving betreffende de onder de overeenkomst vallende sectoren af te stemmen op die van de Unie.

De zogenaamde "intensieve MRA" met Zwitserland heeft momenteel betrekking op twintig productsectoren: machines, persoonlijke beschermingsmiddelen, veiligheid van speelgoed, medische hulpmiddelen (gedeeltelijk), gasgestookte apparaten, drukapparatuur, telecommunicatie-eindapparatuur, apparaten en beveiligingssystemen bestemd voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (ATEX), elektrische veiligheid en elektromagnetische compatibiliteit (EMC), bouwterreinmachines en bouwterreinmaterieel, meetinstrumenten en voorverpakkingen, motorvoertuigen, landbouw- en bosbouwtractoren, goede laboratoriumpraktijken (GLP), goede productiepraktijken, inspecties inzake goedevervaardigingspraktijken (GMP-inspecties) en certificering van partijen, bouwproducten, liften, biociden, kabelbaaninstallaties, en explosieven voor civiel gebruik.

Tussen de EER-EVA-staten en Zwitserland is een parallelle MRA gesloten die exact hetzelfde toepassingsgebied heeft (bijlage I bij het Vaduz-verdrag van de EVA, dat op 1 juni 2002 in werking is getreden).

### 9.2.3. ***EER-EVA-staten: overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning en overeenkomsten betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding***

Over overeenkomsten met derde landen inzake de wederzijdse erkenning van de conformiteitsbeoordeling van producten waarbij in de EU-wetgeving in het gebruik van een merkteken is voorzien, zal op initiatief van de EU worden onderhandeld. Bijgevolg zal de EU, zoals bepaald in Protocol nr. 12 van de EER, bij de onderhandelingen ervan uitgaan dat de betrokken derde landen gelijkwaardige parallelle overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning en overeenkomsten betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding zullen sluiten met de EER-EVA-staten. De samenwerking tussen de EER-landen geschiedt overeenkomstig de algemene informatie- en overlegprocedures van de EER-Overeenkomst. Indien een geschil ontstaat in de relatie met derde landen, wordt daarvoor een oplossing gezocht overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van de EER-Overeenkomst. Dit systeem van parallelle overeenkomsten biedt het desbetreffende derde land formeel dezelfde toegang tot de markt in de hele Europese Economische Ruimte voor producten die vallen onder de overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning of overeenkomsten betreffende de conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industrieproducten. Voor de praktische toepassing van deze overeenkomsten zullen gemeenschappelijke bijeenkomsten van het Gemengd Comité met het betrokken derde land worden geregeld.

### 9.2.4. ***CETA-protocol betreffende conformiteitsbeoordeling***

De brede economische en handelsovereenkomst ("CETA") voorziet in een protocol betreffende de wederzijdse aanvaarding van de resultaten van conformiteitsbeoordelingen, met als doel het voor de EU en Canada gemakkelijker te maken goederen naar elkaars markt uit te voeren via de wederzijdse erkenning van conformiteitsbeoordelingscertificaten.

Het CETA-protocol vervangt een eerdere overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de EU en Canada betreffende conformiteitsbeoordelingen<sup>(324)</sup>. Het CETA-protocol vereenvoudigt de werking van de vroegere MRA door te steunen op accreditatie en nauwere samenwerking tussen de accreditatie instanties van de EU en Canada. In dit verband introduceert het CETA-protocol een belangrijke nieuwigheid door te voorzien in de mogelijkheid dat conformiteitsbeoordelingsinstanties door hun eigen nationale accreditatie instantie worden geaccrediteerd om producten te testen en te certificeren overeenkomstig de voorschriften van de andere partij. Het protocol voorziet bijgevolg in twee trajecten om de wederzijdse erkenning van conformiteitsbeoordelingsinstanties en -certificaten te vergemakkelijken. De eerste wijze, waaraan de voorkeur wordt gegeven, houdt in dat belangstellende conformiteitsbeoordelingsinstanties hun accreditatie direct bij de op hun grondgebied gevestigde accreditatie instantie aanvragen, op voorwaarde dat de nationale accreditatie instantie vooraf door de andere partij als bevoegd is erkend. Als tweede optie kunnen belangstellende conformiteitsbeoordelingsinstanties, indien de eerste mogelijkheid niet beschikbaar is, de desbetreffende accreditatie bij de accreditatie instantie van de andere partij aanvragen. Voordat een conformiteitsbeoordelingsinstantie een erkenning kan krijgen voor het testen en certificeren van producten, moet de andere partij de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie vooraf aanwijzen en er de nodige informatie over verstrekken. De partijen kunnen eveneens bezwaar maken of de erkenning van conformiteitsbeoordelingsinstanties van de andere partij betwisten of beëindigen. Het CETA-protocol verleent Canada het recht van toegang tot en gebruik van het elektronische kennisgevingssysteem van de Europese Unie (Nando) voor aanwijzingsdoeleinden.

Het CETA-protocol breidt ook het toepassingsgebied van de eerdere MRA uit tot de in bijlage 1 bij het protocol genoemde sectoren. Het protocol stelt de partijen in staat om na de inwerkingtreding van CETA het toepassingsgebied ervan verder uit te breiden tot andere categorieën goederen als vermeld in bijlage 2 bij het protocol.

<sup>(324)</sup> PB L 280 van 16.10.1998, blz. 1, PB L 278 van 16.10.2002, blz. 19.

Op 1 september 2021 publiceerde de Commissie de Leidraad voor de uitvoering van het protocol bij de CETA-overeenkomst tussen Canada, de Europese Unie en haar lidstaten betreffende de wederzijdse aanvaarding van de resultaten van conformiteitsbeoordelingen 2021/C 351/01 <sup>(325)</sup>. De leidraad is toegespitst op de stappen die de EU en haar lidstaten moeten ondernemen wanneer belangstellende conformiteitsbeoordelingsinstanties erkend willen worden voor het verrichten van conformiteitsbeoordelingen overeenkomstig de wettelijke vereisten van de EU en Canada voor hun respectieve markten. De gids bevat ook informatie over markttoezicht en vrijwaringsmaatregelen.

### 9.3. De handels- en samenwerkingsovereenkomst met het Verenigd Koninkrijk

Op 24 december 2020 hebben de EU en het VK een handels- en samenwerkingsovereenkomst gesloten. Zij is voorlopig van toepassing sinds 1 januari 2021.

De handels- en samenwerkingsovereenkomst bevat een specifiek hoofdstuk over technische handelsbelemmeringen (TBT) (hoofdstuk 4). Wat de conformiteitsbeoordelingen betreft, zijn de EU en het VK overeengekomen de conformiteitsverklaring van een leverancier te aanvaarden als bewijs van naleving van hun technische voorschriften met betrekking tot die productgebieden waarvoor hun respectieve wetgeving op de datum van inwerkingtreding van de handels- en samenwerkingsovereenkomst voorziet in het gebruik van conformiteitsbeoordelingen door de eerste partij. Wanneer een partij bij de overeenkomst een conformiteitsbeoordeling door derden verlangt als positieve garantie dat een product in overeenstemming met een technisch voorschrift is, gebruikt zij, in voorkomend geval, accreditatie als middel ten bewijze van technische bekwaamheid bij de toelating van conformiteitsbeoordelingsinstanties (artikel 93 TBT van de handels- en samenwerkingsovereenkomst). In dit verband erkennen de EU en het VK de waardevolle rol die accreditatie met overheidsgezag en op niet-commerciële basis bij de kwalificatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties kan spelen. De handels- en samenwerkingsovereenkomst roept beide partijen ook op gebruik te maken van de relevante internationale normen voor accreditatie en conformiteitsbeoordeling en de toepasselijke internationale normen te gebruiken als grondslag voor de normen die zij ontwikkelen.

De handels- en samenwerkingsovereenkomst bevat ook een artikel over markering en etikettering (artikel 95 TBT van de handels- en samenwerkingsovereenkomst) waarin etiketteringsaspecten worden aangepakt die de markttoegang kunnen bemoeilijken, bijvoorbeeld door te voorzien in de mogelijkheid om etikettering, met inbegrip van aanvullende etikettering of correcties op de etikettering, die plaatsvindt in douane-entrepots of andere aangewezen zones in het land van invoer, te aanvaarden als alternatief voor etikettering in het land van herkomst. De bepaling betreffende samenwerking inzake markttoezicht en productveiligheid en -conformiteit voor non-foodproducten (artikel 96 TBT van de handels- en samenwerkingsovereenkomst) voorziet in samenwerking en informatie-uitwisseling op het gebied van de veiligheid en conformiteit van non-foodproducten. Zij bevat ook de basis voor: i) een regeling voor de regelmatige uitwisseling van informatie over de veiligheid van non-foodproducten; en ii) een regeling voor de regelmatige uitwisseling van informatie betreffende maatregelen met betrekking tot niet-conforme non-foodproducten die niet onder de regeling betreffende de veiligheid van non-foodproducten vallen.

Bovendien voorziet artikel 97 TBT van de handels- en samenwerkingsovereenkomst in technische besprekingen over ontwerpen of voorstellen voor technische voorschriften of conformiteitsbeoordelingsprocedures. Artikel 98 TBT van de handels- en samenwerkingsovereenkomst bepaalt dat de partijen samenwerken op het gebied van technische voorschriften, normen en conformiteitsbeoordelingsprocedures, wanneer dat in hun wederzijds belang is en onverminderd de autonomie van hun respectieve besluitvormings- en rechtsordes.

De handels- en samenwerkingsovereenkomst is evenwel geen overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van conformiteitsbeoordelingen van het in punt 9.2 beschreven type en voorziet niet in de wederzijdse erkenning van de resultaten van conformiteitsbeoordelingsinstanties op de markt van de EU en die van het Verenigd Koninkrijk.

De handels- en samenwerkingsovereenkomst biedt een goede basis voor een langdurig partnerschap tussen de EU en het Verenigd Koninkrijk buiten de eengemaakte markt van de EU.

---

<sup>(325)</sup> Mededeling van de Commissie Leidraad voor de uitvoering van het protocol bij de CETA-overeenkomst tussen Canada, de Europese Unie en haar lidstaten betreffende de wederzijdse aanvaarding van de resultaten van conformiteitsbeoordelingen (PB C 351 van 1.9.2021, blz. 1).

## BIJLAGE I

**EU-wetgeving waarnaar in de gids wordt verwezen (niet-limitatieve lijst)**

Horizontale harmonisatiehandelingen van de Unie	Nummer (wijziging)	Verwijzing in het PB
Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93	765/2008	PB L 218 van 13.8.2008
Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011	2019/1020	PB L 169 van 25.6.2019
Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten	768/2008/EG	PB L 218 van 13.8.2008
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	2019/515	PB L 91 van 29.3.2019
Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken	85/374/EEG (1999/34/EG)	PB L 210 van 7.8.1985 (L 141 van 4.6.1999)
Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid	2001/95/EG	PB L 11 van 15.1.2002
Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie	1025/2012	PB L 316 van 14.11.2012
Sectorale harmonisatiehandeling van de Unie	Nummer (wijziging)	Verwijzing in het PB
Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (herschikking)	2014/35/EU	PB L 96 van 29.3.2014
Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed	2009/48/EG	PB L 170 van 30.6.2009
Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (herschikking)	2014/30/EU	PB L 96 van 29.3.2014
Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (herschikking)	2006/42	PB L 157 van 9.6.2006

Sectorale harmonisatiehandeling van de Unie	Nummer (wijziging)	Verwijzing in het PB
Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad	2016/425	PB L 81 van 31.3.2016
Richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen (herschikking)	2014/31/EU	PB L 96 van 29.3.2014
Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (herschikking)	2014/32/EU	PB L 96 van 29.3.2014
Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	98/79/EG (1882/2003) (596/2009) (2011/100/EU) (1998/79) (1998/79)	PB L 331 van 7.12.1998 (PB L 284 van 31.10.2003) (PB L 188 van 18.7.2009) (PB L 341 van 22.12.2011) (PB L 22 van 29.1.1999) (PB L 6 van 10.1.2002)
Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	PB L 117 van 5.5.2017 (PB L 130 van 24.4.2020) (PB L 117 van 3.5.2019) (PB L 334 van 27.12.2019)
Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie	2017/746 (2017/746) (2017/746)	PB L 117 van 5.5.2017 (PB L 117 van 3.5.2019) (PB L 334 van 27.12.2019)
Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG	2016/426	PB L 81 van 31.3.2016
Richtlijn 2014/28/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van en de controle op explosieven voor civiel gebruik (herschikking)	2014/28/EU	PB L 96 van 29.3.2014
Richtlijn 2013/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van pyrotechnische artikelen (herschikking)	2013/29/EU	PB L 178 van 28.6.2013
Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (herschikking)	2014/34/EU	PB L 96 van 29.3.2014

Sectorale harmonisatiehandeling van de Unie	Nummer (wijziging)	Verwijzing in het PB
Richtlijn 2013/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 betreffende pleziervaartuigen en waterscooters en tot intrekking van Richtlijn 94/25/EG	2013/53/EU	PB L 354 van 28.12.2013
Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (herschikking)	2014/33/EU	PB L 96 van 29.3.2014
Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG	2016/424	PB L 81 van 31.3.2016
Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur (herschikking)	2014/68/EU	PB L 189 van 27.6.2014
Richtlijn 2014/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm (herschikking)	2014/29/EU	PB L 96 van 29.3.2014
Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2010 betreffende vervoerbare drukapparatuur	2010/35/EU	PB L 165 van 30.6.2010
Richtlijn van de Raad van 20 mei 1975 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende aerosols	75/324/EEG 94/1/EG 2008/47/EG 2013/10/EU 2016/2037/EU	PB L 147 van 9.6.1975 PB L 23 van 28.1.1994 PB L 96 van 9.4.2008, PB L 77 van 20.3.2013 PB L 314 van 22.11.2016
Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG	2014/53/EU	PB L 153 van 22.5.2014
Richtlijn 2009/125/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten	2009/125/EG	PB L 285 van 31.10.2009
Verordening (EU) 2016/1628 van het Europees Parlement en de Raad van 14 september 2016 inzake voorschriften met betrekking tot emissiegrenswaarden voor verontreinigende gassen en deeltjes en typegoedkeuring voor in niet voor de weg bestemde mobiele machines gemonteerde interne verbrandingsmotoren, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1024/2012 en (EU) nr. 167/2013, en tot wijziging en intrekking van Richtlijn 97/68/EG	(EU) 2016/1628 Correctie (EU) 2020/1040	PB L 252 van 16.9.2016 PB L 231 van 6.9.2019 PB L 231 van 17.7.2020
Richtlijn 2000/14/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 mei 2000 inzake de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten betreffende de geluidsemisatie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis	2000/14/EG 2005/88/EG 219/2009	PB L 162 van 3.7.2000 PB L 344 van 27.12.2005 PB L 87 van 31.3.2009



Sectorale harmonisatiehandeling van de Unie	Nummer (wijziging)	Verwijzing in het PB
Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur	2011/65/EU	PB L 174 van 1.7.2011
Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 inzake uitrusting van zeeschepen en tot intrekking van Richtlijn 96/98/EG van de Raad	2014/90/EU	PB L 257 van 28.8.2014
Richtlijn 2016/797 van het Europees Parlement en de Raad van 11 mei 2016 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Europese Unie (herschikking)	2016/797	PB L 138 van 26.5.2016
Richtlijn (EU) 2018/852 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 tot wijziging van Richtlijn 94/62/EG van 20 december 1994 betreffende verpakking en verpakkingsafval	2018/852	PB L 150 van 14.6.2018
Verordening (EG) nr. 552/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 10 maart 2004 betreffende de interoperabiliteit van het Europese netwerk voor luchtverkeersbeveiliging	552/2004 1070/2009	PB L 96 van 31.3.2004 PB L 300 van 14.11.2009
Verordening (EU) 2017/1369 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2017 tot vaststelling van een kader voor energie-etikettering en tot intrekking van Richtlijn 2010/30/EU	2017/1369	PB L 198 van 28.7.2017
Verordening (EU) 2020/740 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 2020 inzake de etikettering van banden met betrekking tot hun brandstofefficiëntie en andere parameters, tot wijziging van Verordening (EU) 2017/1369 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1222/2009	2020/740	PB L 177 van 5.6.2020
Verordening (EU) 2019/1009 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019 tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van EU-bemestingsproducten en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009 en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 2003/2003	2019/1009	PB L 170 van 25.6.2019
Gedelegeerde Verordening (EU) 2019/945 van de Commissie van 12 maart 2019 inzake onbemande luchtvaartuigsystemen en uit derde landen afkomstige exploitanten van onbemande luchtvaartuigsystemen	2019/945	PB L 152 van 11.6.2019

## BIJLAGE 2

**Aanvullende richtsnoeren**

- Richtsnoeren van de deskundigengroep inzake de veiligheid van speelgoed:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en)
- Meetinstrumenten en niet-automatische weegwerktuigen:  
[https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en)
- Chemische industrie:  
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Laagspanningsrichtlijn — Richtsnoeren betreffende de toepassing en aanbevelingen:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en)
- Richtlijn elektromagnetische compatibiliteit (EMC) — Richtsnoer:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en)
- Richtlijn radio- en telecommunicatie-eindapparatuur — Richtsnoer:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en)
- Medische hulpmiddelen — Richtsnoeren, publicaties en informatiebladen:  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md\\_sector/docs/md\\_guidance\\_meddevs.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf) (oude richtlijnen)  
[https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance\\_en](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_en)  
[https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications\\_en](https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en) (nieuwe verordeningen)
- BGGs-richtlijn — Vraag en antwoord:  
[http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs\\_eee/events\\_rohs3\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm)
- Richtlijn drukapparatuur (PED): richtsnoeren:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en)
- Machinerichtlijn — Richtsnoeren:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en)
- Verordening betreffende kabelbanen — Richtsnoer betreffende de toepassing:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en)
- Liftenrichtlijn — Richtsnoer betreffende de toepassing:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en)
- Verordening betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen — Richtsnoer betreffende de toepassing:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en)
- Richtlijn betreffende de geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis — Richtsnoer betreffende de toepassing, publicaties en studies:  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en)
- Richtlijn inzake apparaten en beveiligingssysteem bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (ATEX) — Richtsnoeren over de toepassing (derde uitgave mei 2020):  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en)
- Richtlijn inzake algemene productveiligheid — Richtsnoer over de praktische toepassing:  
[http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod\\_legis/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm)

- 
- RAPEX Rapid Alert System Guidelines (richtsnoeren Rapex-systeem voor snelle uitwisseling van informatie):  
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019D0417&from=NL>
  - Europese normen — Algemeen kader:  
[https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en)
  - Vademecum on European standardisation in support of Union legislation and policies (SWD(2015) 205 final van 27.10.2015) (Vademecum over Europese normalisatie ter ondersteuning van Uniewetgeving en -beleid):  
[https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en)
  - Kennisgeving aan belanghebbenden — Terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk en EU-regels op het gebied van industriële producten:  
[https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file\\_import/industrial-products\\_nl.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial-products_nl.pdf)
-

## BIJLAGE 3

**Nuttige websites**

- Engemaakte markt voor goederen:  
[https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en)
  - Europese normen:  
[https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en)
  - Systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) voor non-foodproducten die een ernstig risico vormen:  
<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>
-

**Conformiteitsbeoordelingsprocedures (modules van Besluit nr. 768/2008/EG)**

Module	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
A (Interne productiecontrole)	— stelt de technische documentatie samen	— brengt de CE-markering aan	Geen actie van de conformiteitsbeoordelingsinstantie. De fabrikant verricht zelf alle controles die een aangemelde instantie zou verrichten
— ontwerp + productie	— waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn	— stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten	
— de fabrikant verricht zelf alle controles om de conformiteit van de producten met de wetgevingseisen (geen EU-type) te waarborgen			
A1 (Interne productiecontrole plus producttests onder toezicht)	— stelt de technische documentatie samen	— brengt de CE-markering aan	Aangemelde instantie of geaccrediteerde interne instantie (naar keuze van de fabrikant) (*):
— ontwerp + productie	— waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn	— stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, de beslissing van de (aangemelde of geaccrediteerde interne) instantie en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten	A) geaccrediteerde interne instantie
— A + tests van specifieke aspecten van het product	— verricht tests of laat tests verrichten betreffende één of meer specifieke aspecten van het product. Tests in dit verband worden naar keuze van de fabrikant uitgevoerd door een geaccrediteerde interne instantie of onder verantwoordelijkheid van een door hem gekozen aangemelde instantie		— verricht tests betreffende één of meer specifieke aspecten van het product
	— wanneer de tests onder verantwoordelijkheid van een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan		— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie
			— stelt autoriteiten en de andere instanties in kennis van verricht onderzoek
			B) aangemelde instantie
			— houdt toezicht op en neemt verantwoordelijkheid voor door of namens de fabrikant verrichte tests betreffende één of meer specifieke aspecten van het product
			— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie
			— stelt autoriteiten en de andere instanties in kennis van verricht onderzoek

Module	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
A2 (Interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— stelt de technische documentatie samen</li> <li>— waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn</li> <li>— dient een aanvraag voor productcontroles in bij een instantie van zijn keuze</li> <li>— brengt, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— brengt de CE-markering aan</li> <li>— stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, de beslissing van de (aangemelde of geaccrediteerde interne) instantie en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten</li> </ul>	<p>Aangemelde instantie of geaccrediteerde interne instantie (naar keuze van de fabrikant) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— voert met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen productcontroles uit</li> <li>— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie</li> <li>— stelt autoriteiten en de andere instanties in kennis van verricht onderzoek</li> </ul>
B (EG-typeonderzoek)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— stelt de technische documentatie samen</li> <li>— waarborgt de conformiteit van het monster/de monsters met de wetgevingseisen</li> <li>— Opmerking: aangezien module B alleen betrekking heeft op de ontwerpfase, stelt de fabrikant geen conformiteitsverklaring op en mag hij het identificatienummer van de aangemelde instantie niet op het product aanbrengen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— dient een aanvraag voor het EU-typeonderzoek in bij een (enkele) aangemelde instantie naar eigen keuze houdt de technische documentatie, het certificaat van EU-typeonderzoek en andere relevante informatie ter beschikking van de nationale autoriteiten</li> <li>— stelt de aangemelde instantie in kennis van alle aanpassingen aan het goedgekeurde type</li> </ul>	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— onderzoekt de technische documentatie en de bijbehorende bewijsstukken</li> <li>— controleert of het monster/de monsters conform de wetgevingseisen is/zijn vervaardigd</li> </ul> <p>In dit verband stelt de wetgever vast welke van de volgende methoden moet worden gehanteerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— onderzoek van een monster, (productie-type)</li> <li>— onderzoek van de technische documentatie plus onderzoek van een monster, (combinatie van productietype en ontwerptype)</li> <li>— onderzoek van de technische documentatie, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype)</li> <li>— verricht de nodige onderzoeken en tests</li> </ul>

Module	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— stelt een evaluatieverslag op dat uitsluitend met instemming van de fabrikant openbaar mag worden gemaakt</li> <li>— verstrekt een certificaat van EU-typeonderzoek</li> <li>— brengt haar anmeldende autoriteiten en de andere instanties op de hoogte van het door haar verrichte EU-typeonderzoek</li> <li>— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie</li> </ul>
<p>C (Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— productie (volgt B)</li> <li>— de fabrikant verricht zelf alle controles om de conformiteit van de producten met het EU-type te waarborgen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— waarborgt dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EU-type en de wetgevingseisen zijn</li> <li>— Opmerking: de verwijzing naar “interne productiecontrole” in de titel van de module verwijst naar de verplichting van de fabrikant om zijn productie intern te controleren ter waarborging van de conformiteit van het product met het onder module B goedgekeurde EU-type</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— brengt de CE-markering aan</li> <li>— stelt een schriftelijke verklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie van het goedgekeurde type (vastgesteld onder module B) en andere relevante informatie ter beschikking van de nationale autoriteiten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Geen actie van de conformiteitsbeoordelingsinstantie. De fabrikant verricht zelf alle controles die een aangemelde instantie zou verrichten</li> </ul>
<p>C1 (Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— productie (volgt B)</li> <li>— C + tests betreffende specifieke aspecten van het product</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— waarborgt dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EU-type en de wetgevingseisen zijn</li> <li>— Opmerking: de verwijzing naar “interne productiecontrole” in de titel van de module verwijst naar de verplichting van de fabrikant om zijn productie intern te controleren ter waarborging van de conformiteit van het product met het onder module B goedgekeurde EU-type</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— brengt de CE-markering aan</li> <li>— stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie van het goedgekeurde type (vastgesteld onder module B), de beslissing van de (aangemelde of geaccrediteerde interne) instantie en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten</li> </ul>	<p>Aangemelde instantie of geaccrediteerde interne instantie (naar keuze van de fabrikant (*)):</p> <p>A) geaccrediteerde interne instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verricht tests betreffende één of meer specifieke aspecten van het product</li> <li>— Opmerking: de geaccrediteerde interne instantie neemt de technische documentatie in aanmerking maar onderzoekt deze niet, aangezien de documentatie al onder module B is onderzocht</li> </ul>

Module	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
<p>C2 (Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— productie (volgt B)</li> <li>— C + productcontroles met willekeurige tussenpozen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— verricht tests of laat tests verrichten betreffende één of meer specifieke aspecten van het product. Tests in dit verband worden naar keuze van de fabrikant uitgevoerd</li> <li>— door een geaccrediteerde interne instantie of onder verantwoordelijkheid van een door hem gekozen aangemelde instantie</li> <li>— wanneer de tests onder verantwoordelijkheid van een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan</li> <li>— waarborgt dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EU-type en de wetgevingseisen zijn</li> <li>— Opmerking: de verwijzing naar “interne productiecontrole” in de titel van de module verwijst naar de verplichting van de fabrikant om zijn productie intern te controleren ter waarborging van de conformiteit van het product met het onder module B goedgekeurde EU-type</li> <li>— dient een aanvraag voor productcontroles in bij een instantie van zijn keuze</li> <li>— brengt, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— brengt de CE-markering aan</li> <li>— stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie van het goedgekeurde type (vastgesteld onder module B), de beslissing van de (aangemelde of geaccrediteerde interne) instantie en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie</li> <li>— stelt autoriteiten en de andere instanties in kennis van verricht onderzoek</li> </ul> <p>B) aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— houdt toezicht op en neemt verantwoordelijkheid voor door of namens de fabrikant verrichte tests betreffende één of meer specifieke aspecten van het product</li> <li>— Opmerking: de aangemelde instantie neemt de technische documentatie in aanmerking maar onderzoekt deze niet, aangezien de documentatie al onder module B is onderzocht</li> <li>— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie</li> <li>— stelt autoriteiten en de andere instanties in kennis van verricht onderzoek</li> </ul> <p>Aangemelde instantie of geaccrediteerde interne instantie (naar keuze van de fabrikant (*)):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— voert met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen productcontroles uit</li> <li>— Opmerking: de geaccrediteerde interne instantie of de aangemelde instantie neemt de technische documentatie in aanmerking maar onderzoekt deze niet, aangezien de documentatie al onder module B is onderzocht</li> </ul>



Module	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie</li> <li>— stelt autoriteiten en de andere instanties in kennis van verricht onderzoek</li> </ul>
D (Conformiteit met het EU-type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem toe teneinde te waarborgen dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EG-type en de wetgevingseisen zijn</li> </ul> <p>Het kwaliteitssysteem moet de volgende elementen omvatten, en moet gedocumenteerd zijn: kwaliteitsdoelstellingen, organisatieschema, fabricage- en kwaliteitsbeheersingstechnieken, tests (die voor, tijdens of na de fabricage worden uitgevoerd), kwaliteitsdossiers, toezichtsmethoden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— komt de verplichtingen die voortvloeien uit het kwaliteitssysteem na</li> <li>— waarborgt dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EU-type en de wetgevingseisen zijn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in</li> <li>— brengt de aangemelde instantie op de hoogte van elke wijziging van het kwaliteitssysteem</li> <li>— stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie van het goedgekeurde type (vastgesteld onder module B), de goedkeuring van het kwaliteitssysteem en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten</li> <li>— brengt de CE-markering aan</li> <li>— brengt het identificatienummer van de aangemelde instantie aan onder verantwoordelijkheid van deze instantie</li> </ul>	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verricht periodieke audits om het kwaliteitssysteem te controleren en te beoordelen</li> </ul> <p>audits omvatten: een beoordeling van de technische documentatie, een controle van het kwaliteitssysteem, inspecties en producttests</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stelt de fabrikant in kennis van haar besluit over het kwaliteitssysteem (de kennisgeving moet de conclusies van de audit bevatten, en het met redenen omklede beoordelingsbesluit)</li> <li>— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie</li> <li>— brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere instanties op de hoogte van het door haar verrichte kwaliteitssysteemonderzoek</li> </ul>
D1 (Kwaliteitsborging van het productieproces)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— stelt de technische documentatie samen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in</li> </ul>	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verricht periodieke audits om het kwaliteitssysteem te controleren en te beoordelen</li> </ul>

Module	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
<ul style="list-style-type: none"> <li>— kwaliteitsborging voor de fabricage en eindproductcontrole</li> <li>— gebruikt als D zonder module B (geen EU-type)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem toe teneinde te waarborgen dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn</li> </ul> <p>Het kwaliteitssysteem moet de volgende elementen omvatten, en moet gedocumenteerd zijn: kwaliteitsdoelstellingen, organisatieschema, fabricage- en kwaliteitsbeheersingstechnieken, tests (die voor, tijdens of na de fabricage worden uitgevoerd), kwaliteitsdossiers, toezichtsmethoden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— komt de verplichtingen die voortvloeien uit het kwaliteitssysteem na</li> <li>— waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— brengt de aangemelde instantie op de hoogte van elke wijziging van het kwaliteitssysteem</li> <li>— stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, de goedkeuring van het kwaliteitssysteem en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten</li> <li>— brengt de CE-markering aan</li> <li>— brengt het identificatienummer van de aangemelde instantie aan onder verantwoordelijkheid van deze instantie</li> </ul>	<p>audits omvatten: een beoordeling van de technische documentatie, een controle van het kwaliteitssysteem, inspecties en producttests</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stelt de fabrikant in kennis van haar besluit over het kwaliteitssysteem (de kennisgeving moet de conclusies van de audit bevatten, en het met redenen omklede beoordelingsbesluit)</li> <li>— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie</li> <li>— brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere instanties op de hoogte van het door haar verrichte kwaliteitssysteemonderzoek</li> </ul>
<p>E (Conformiteit met het EU-type op basis van productkwaliteitsborging)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— productie (volgt B)</li> <li>— kwaliteitsborging van het eindproduct (= productie zonder het fabricagedeel)</li> <li>— zoals D zonder het gedeelte van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het fabricageproces</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— past op de inspecties en tests van de eindproducten een goedgekeurd kwaliteitssysteem toe om te waarborgen dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EU-type en de wetgevingseisen zijn</li> </ul> <p>Het kwaliteitssysteem moet de volgende elementen omvatten, en moet gedocumenteerd zijn: kwaliteitsdoelstellingen, organisatiestructuur, (na de productiefase uitgevoerde) tests, kwaliteitsdossiers, toezichtsmethoden</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in</li> <li>— brengt de aangemelde instantie op de hoogte van elke wijziging van het kwaliteitssysteem</li> <li>— stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie van het goedgekeurde type (vastgesteld onder module B), de goedkeuring van het kwaliteitssysteem en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten</li> <li>— brengt de CE-markering aan</li> </ul>	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verricht periodieke audits om het kwaliteitssysteem te controleren en te beoordelen</li> </ul> <p>audits omvatten: controle van het kwaliteitssysteem, inspecties, tests van producten Opmerking: de aangemelde instantie neemt de technische documentatie in aanmerking maar onderzoekt deze niet, aangezien de documentatie al onder module B is onderzocht</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stelt de fabrikant in kennis van haar besluit over het kwaliteitssysteem (de kennisgeving moet de conclusies van de audit bevatten, en het met redenen omklede beoordelingsbesluit)</li> </ul>

Module	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Opmerking: tests die worden uitgevoerd voor of tijdens de fabricage en fabricage-technieken maken geen deel uit van het kwaliteitssysteem onder module E (zoals wel het geval is voor de modules D en D1), aangezien module E betrekking heeft op de kwaliteit van het eindproduct en niet van het hele productieproces (zoals wel het geval is voor de modules D en D1)</li> <li>— komt de verplichtingen die voortvloeien uit het kwaliteitssysteem na</li> <li>— waarborgt dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EU-type en de wetgevingseisen zijn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— brengt het identificatienummer van de aangemelde instantie aan onder verantwoordelijkheid van deze instantie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie</li> <li>— brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere instanties op de hoogte van het door haar verrichte kwaliteitssysteemonderzoek</li> </ul>	
E1 (Kwaliteitsborging van het eindproduct keuring en tests)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ontwerp + productie</li> <li>— kwaliteitsborging van het eindproduct (= productie zonder het fabricagedeel)</li> <li>— zoals D1 zonder het gedeelte van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het fabricageproces</li> <li>— gebruikt als E zonder module B (geen EU-type)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— stelt de technische documentatie samen</li> <li>— past op de inspecties en tests van de eindproducten een goedgekeurd kwaliteitssysteem toe om te waarborgen dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn</li> </ul> <p>Het kwaliteitssysteem moet de volgende elementen omvatten, en moet gedocumenteerd zijn: kwaliteitsdoelstellingen, organisatiestructuur, (na de productiefase uitgevoerde) tests, kwaliteitsdossiers, toezichtsmethoden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Opmerking: tests die worden uitgevoerd voor of tijdens de fabricage en fabricage-technieken maken geen deel uit van het kwaliteitssysteem onder module E1 (zoals wel het geval is voor de modules D en D1), aangezien module E1 (zoals module E) betrekking heeft op de kwaliteit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in</li> <li>— brengt de aangemelde instantie op de hoogte van elke wijziging van het kwaliteitssysteem</li> <li>— stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, de goedkeuring van het kwaliteitssysteem en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten</li> <li>— brengt de CE-markering aan</li> <li>— brengt het identificatienummer van de aangemelde instantie aan onder verantwoordelijkheid van deze instantie</li> </ul>	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verricht periodieke audits om het kwaliteitssysteem te controleren en te beoordelen</li> </ul> <p>audits omvatten: een beoordeling van de technische documentatie, een controle van het kwaliteitssysteem, inspecties en producttests</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— stelt de fabrikant in kennis van haar besluit over het kwaliteitssysteem (de kennisgeving moet de conclusies van de audit bevatten, en het met redenen omklede beoordelingsbesluit)</li> <li>— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie</li> <li>— brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere instanties op de hoogte van het door haar verrichte kwaliteitssysteemonderzoek</li> </ul>

Module	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
	van het eindproduct en niet van het hele productieproces (zoals wel het geval is voor de modules D en D1)		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>— komt de verplichtingen die voortvloeien uit het kwaliteitssysteem na</li> <li>— waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn</li> </ul>		
<p>F (Conformiteit met het EU-type op basis van product-keuring)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— productie (volgt B)</li> <li>— productonderzoek (testen van alle producten of statische controles) om de conformiteit met het EU-type te waarborgen</li> <li>— zoals C2 maar de aangemelde instantie voert meer gedetailleerde productcontroles uit</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— waarborgt dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EU-type en de wetgevingseisen zijn</li> <li>— neemt in geval van statistische verificatie alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het fabricageproces en de monitoring daarvan de homogeniteit van elke partij kunnen garanderen, en presenteert de te verifiëren producten in de vorm van homogene partijen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— dient een aanvraag voor productcontroles in bij een aangemelde instantie van zijn keuze</li> <li>— brengt de CE-markering aan</li> <li>— stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie van het goedgekeurde type (vastgesteld onder module B), het conformiteitscertificaat en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten</li> <li>— brengt na toestemming van de aangemelde instantie het identificatienummer van die instantie aan</li> </ul>	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verricht de nodige onderzoeken en tests (testen van alle producten of statische controles)</li> <li>— als een partij in het kader van statistische verificatie wordt afgewezen, moet de aangemelde instantie passende maatregelen nemen om te voorkomen dat die partij op de markt wordt aangeboden. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring opschorten en passende maatregelen nemen</li> <li>— Opmerking: de aangemelde instantie neemt de technische documentatie in aanmerking maar onderzoekt deze niet, aangezien de documentatie al onder module B is onderzocht</li> <li>— verstrekt een conformiteitscertificaat</li> <li>— brengt haar identificatienummer aan of laat dit onder haar verantwoordelijkheid door de fabrikant aanbrengen</li> <li>— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie</li> </ul>

Module	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
F1 (Conformiteit op basis van productkeuring) — ontwerp + productie — productonderzoek (testen van alle producten of statische controles) om de conformiteit met wetgevingsvereisten te waarborgen — gebruikt als F zonder module B (geen EU-type)	— stelt de technische documentatie samen — waarborgt dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EU-type en de wetgevingseisen zijn — neemt in geval van statistische verificatie alle maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het fabricageproces en de monitoring daarvan de homogeniteit van elke partij kunnen garanderen, en presenteert de te verifiëren producten in de vorm van homogene partijen	— dient een aanvraag voor productcontroles in bij een aangemelde instantie van zijn keuze — brengt de CE-markering aan — stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, het conformiteitscertificaat en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten — brengt na toestemming van de aangemelde instantie het identificatienummer van die instantie aan	— brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van het door haar verrichte onderzoek
			Aangemelde instantie — verricht de nodige onderzoeken en tests (testen van alle producten of statische controles) — als een partij in het kader van statistische verificatie wordt afgewezen, moet de aangemelde instantie passende maatregelen nemen om te voorkomen dat die partij op de markt wordt aangeboden. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de statistische keuring opschorten en passende maatregelen nemen — verstrekt een conformiteitscertificaat — brengt haar identificatienummer aan of laat dit onder haar verantwoordelijkheid door de fabrikant aanbrenge — registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie — brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van het door haar verrichte onderzoek
G (Conformiteit op basis van eenheidskeuring) — ontwerp + productie — keurt ieder individueel product om de conformiteit met de wetgevingseisen te waarborgen (geen EU-type)	— stelt de technische documentatie samen — waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn — dient een aanvraag voor productcontroles in bij een aangemelde instantie van zijn keuze	— brengt de CE-markering aan — brengt het identificatienummer van de aangemelde instantie aan onder verantwoordelijkheid van deze instantie	Aangemelde instantie — brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van het door haar verrichte onderzoek
			Aangemelde instantie — verricht de nodige onderzoeken — verstrekt een conformiteitscertificaat — registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie

Module	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie	
H (Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ontwerp + productie</li> <li>— volledige kwaliteitsborging</li> <li>— geen EU-type</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— stelt de technische documentatie samen</li> <li>— exploiteert een goedgekeurd kwaliteitssysteem voor productie, inspectie van het eindproduct en producttests</li> <li>— het kwaliteitssysteem moet de volgende elementen omvatten, en moet gedocumenteerd zijn: kwaliteitsdoelstellingen, organisatieschema, fabricage- en kwaliteitsbeheersingstechnieken, verificatietechnieken voor productontwerp, tests (die voor, tijdens of na de fabricage worden uitgevoerd), kwaliteitsdossiers, toezichtsmethoden</li> <li>— komt de verplichtingen die voortvloeien uit het kwaliteitssysteem na</li> <li>— waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, het conformiteitscertificaat en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten</li> <li>— dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in</li> <li>— brengt de aangemelde instantie op de hoogte van elke wijziging van het kwaliteitssysteem</li> <li>— stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, de goedkeuring van het kwaliteitssysteem en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten</li> <li>— brengt de CE-markering aan</li> <li>— brengt het identificatienummer van de aangemelde instantie aan onder verantwoordelijkheid van deze instantie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van het door haar verrichte onderzoek</li> <li>Aangemelde instantie</li> <li>— verricht periodieke audits om het kwaliteitssysteem te controleren en te beoordelen</li> <li>— audits omvatten: een beoordeling van de technische documentatie, een controle van het kwaliteitssysteem, inspecties en producttests</li> <li>— stelt de fabrikant in kennis van haar besluit over het kwaliteitssysteem (de kennisgeving moet de conclusies van de audit bevatten, en het met redenen omklede beoordelingsbesluit)</li> <li>— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie</li> <li>— brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere instanties op de hoogte van het door haar verrichte kwaliteitssysteemonderzoek</li> </ul>
H1 (Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek)	<ul style="list-style-type: none"> <li>— ontwerp + productie</li> <li>— volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek om de conformiteit met de wetgevingseisen te waarborgen</li> <li>— geen EU-type maar certificaat van EG-ontwerponderzoek</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— stelt de technische documentatie samen</li> <li>— exploiteert een goedgekeurd kwaliteitssysteem voor productie, inspectie van het eindproduct en producttests</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— dient een aanvraag voor het EG-ontwerponderzoek in bij de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem zal beoordelen</li> <li>— dient bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in</li> <li>— houdt de aangemelde instantie op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde ontwerp en alle veranderingen van het kwaliteitssysteem</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aangemelde instantie</li> <li>— onderzoekt het productontwerp</li> <li>— verleent een certificaat van EG-ontwerponderzoek</li> <li>— verricht periodieke audits om het kwaliteitssysteem te controleren en te beoordelen</li> </ul>

Module	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
— zoals module H plus het verlenen van een certificaat van EG-ontwerponderzoek	<ul style="list-style-type: none"> <li>— het kwaliteitssysteem moet de volgende elementen omvatten, en moet gedocumenteerd zijn: kwaliteitsdoelstellingen, organisatieschema, fabricage- en kwaliteitsbeheersingstechnieken, verificatietechnieken voor productontwerp, tests (die voor, tijdens of na de fabricage worden uitgevoerd), kwaliteitsdossiers, toezichtsmethoden</li> <li>— komt de verplichtingen die voortvloeien uit het kwaliteitssysteem na</li> <li>— waarborgt dat de vervaardigde producten conform het goedgekeurde EG-ontwerp en de wetgevingseisen zijn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— stelt een schriftelijke conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, het certificaat van EG-ontwerponderzoek, de goedkeuring van het kwaliteitssysteem en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten</li> <li>— brengt de CE-markering aan</li> <li>— brengt het identificatienummer van de aangemelde instantie aan onder verantwoordelijkheid van deze instantie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— audits omvatten: een beoordeling van de technische documentatie, een controle van het kwaliteitssysteem, inspecties en producttests</li> <li>— stelt de fabrikant in kennis van haar besluit over het kwaliteitssysteem (de kennisgeving moet de conclusies van de audit bevatten, en het met redenen omklede beoordelingsbesluit)</li> <li>— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie</li> <li>— brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere instanties op de hoogte van het door haar verrichte kwaliteitssysteem- en EG-ontwerponderzoek</li> </ul>

(\*) De wetgever kan de keuze van de fabrikant beperken.

## BIJLAGE 5

**Ce-markering: vraag en antwoord****Wat betekent de CE-markering op een product?**

Door de CE-markering op een product aan te brengen, verklaart de fabrikant op eigen verantwoordelijkheid dat het product conform de essentiële eisen van de toepasselijke EU-harmonisatiewetgeving is die in het aanbrengen ervan voorziet en dat is voldaan aan de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedures. Producten waarop de CE-markering is aangebracht, worden verondersteld conform de toepasselijke EU-harmonisatiewetgeving te zijn en profiteren derhalve van het vrije verkeer op de Europese markt.

**Zijn producten waarop de CE-markering is aangebracht altijd in de EU geproduceerd?**

Nee. De CE-markering geeft alleen aan dat bij de vervaardiging van het product aan alle essentiële eisen is voldaan. De CE-markering is geen herkomstaanduidende markering, aangezien de markering niet betekent dat het product in de Europese Unie is vervaardigd. Bijgevolg kan een product waarop de CE-markering is aangebracht overal ter wereld zijn geproduceerd.

**Zijn alle producten met de CE-markering door de autoriteiten getest en goedgekeurd?**

Nee. De fabrikant is volledig verantwoordelijk voor de conformiteitsbeoordeling van de producten met de toepasselijke wetgevingsvereisten. De fabrikant brengt de CE-markering aan en stelt de EU-conformiteitsverklaring op. Alleen voor producten die worden gezien als houdende een ernstig risico voor het openbaar belang, zoals drukvaten, liften en bepaalde machineruiktuigen, is een conformiteitsbeoordeling door een derde partij, een aangemelde instantie, vereist.

**Kan ik als fabrikant de CE-markering zelf op mijn producten aanbrengen?**

Ja, de CE-markering wordt altijd door de fabrikant zelf of door zijn gemachtigde aangebracht, nadat de vereiste conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd. Dit betekent dat het product een conformiteitsbeoordelingsprocedure moet ondergaan overeenkomstig één of meerdere van de toepasbare harmonisatiehandelingen van de Unie, alvorens er een CE-markering op wordt aangebracht en het product in de handel wordt gebracht. In de harmonisatiehandelingen is vastgelegd of de conformiteitsbeoordeling door de fabrikant zelf mag worden uitgevoerd of dat een derde partij (aangemelde instantie) hierbij moet zijn betrokken.

**Waar moet de CE-markering worden aangebracht?**

De CE-markering wordt op het product of op het gegevensplaatje van het product aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het product niet mogelijk is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en/of op eventuele begeleidende documenten.

**Wat is de conformiteitsverklaring van een fabrikant?**

De EU-conformiteitsverklaring is een document waarin de fabrikant, of zijn gemachtigde binnen de Europese Economische Ruimte (EER), aangeeft dat het product voldoet aan alle op dat specifieke product van toepassing zijnde vereisten van de harmonisatiewetgeving van de Unie. De EU-conformiteitsverklaring dient ook de naam en het adres van de fabrikant te bevatten, evenals productinformatie als het merk en het serienummer. De EU-conformiteitsverklaring moet worden ondertekend door een werknemer van de fabrikant of zijn gemachtigde, en de functie van de werknemer moet worden vermeld.

De fabrikant moet de EU-conformiteitsverklaring opstellen en ondertekenen, ongeacht of er bij het proces een aangemelde instantie betrokken was.

**Is de CE-markering verplicht, en zo ja, voor welke producten?**

Ja, de CE-markering is verplicht. De markering dient echter alleen te worden aangebracht op producten die vallen binnen het toepassingsgebied van één of meerdere harmonisatiehandelingen van de Unie die voorzien in CE-markering voor het in de handel brengen in de Unie. Voorbeelden van producten die vallen binnen het toepassingsgebied van harmonisatiehandelingen van de Unie die voorzien in CE-markering zijn speelgoed, elektrische producten, machines, persoonlijke beschermingsmiddelen en liften. Op producten die niet binnen het toepassingsgebied van CE-markeringwetgeving vallen, wordt geen CE-markering aangebracht.



Informatie over producten met de CE-markering en over de harmonisatiewetgeving van de EU waaronder de CE-markering valt, vindt u op:

[https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en)

### **Wat is het verschil tussen de CE-markering en andere markeringen, en kunnen er naast de CE-markering andere markeringen op een product worden aangebracht?**

De CE-markering is het enige merkteken dat aangeeft dat het product conform alle essentiële eisen van de Unie-harmonisatiewetgeving is die in het aanbrengen ervan voorziet. Daarnaast mogen er andere markeringen op een product staan, op voorwaarde dat deze niet dezelfde betekenis hebben als de CE-markering, dat ze niet makkelijk met de CE-markering kunnen worden verward en dat ze de leesbaarheid en zichtbaarheid van de CE-markering niet belemmeren. In dit verband mogen andere markeringen alleen worden gebruikt als zij bijdragen aan het verbeteren van de consumentenbescherming en onder de harmonisatiewetgeving van de Europese Unie vallen.

### **Wie houdt toezicht op het correcte gebruik van de CE-markering?**

Om de onpartijdigheid van markttoezichtactiviteiten te kunnen waarborgen, valt het toezicht op de CE-markering onder de verantwoordelijkheid van de nationale autoriteiten in de lidstaten, in samenwerking met de Europese Commissie.

### **Welke straf staat er op het vervalsen van de CE-markering?**

De procedures, maatregelen en sancties die van toepassing zijn op het vervalsen van de CE-markering zijn vastgelegd in het nationale bestuurs- en strafrecht van de lidstaten. Afhankelijk van de ernst van de overtreding, lopen marktdeelnemers het risico een boete te krijgen en in sommige gevallen zelfs een gevangenisstraf. Als het product echter niet als een onmiddellijk gevaar voor de veiligheid wordt beschouwd, hoeft de fabrikant het niet onmiddellijk uit de handel te nemen, maar krijgt hij een tweede kans om ervoor te zorgen dat het product conform de toepasselijke wetgeving is.

### **Welke implicaties kan het aanbrengen van de CE-markering hebben voor de fabrikant/importeur/distributeur?**

Hoewel fabrikanten verantwoordelijk zijn voor het waarborgen van productconformiteit en het aanbrengen van de CE-markering, spelen importeurs en distributeurs ook een belangrijke rol voor het waarborgen dat alleen producten die aan de wetgeving voldoen en van de CE-markering zijn voorzien, in de handel worden gebracht. Dit draagt niet alleen bij aan het versterken van de EU-voorschriften voor gezondheid, veiligheid en milieubescherming, maar bevordert ook eerlijke concurrentie waarbij alle partijen zich aan dezelfde regels moeten houden.

Wanneer producten in derde landen worden vervaardigd en de fabrikant niet in de EER vertegenwoordigd is, moeten de importeurs ervoor zorgen dat de producten die zij in de handel brengen, voldoen aan de toepasselijke vereisten en geen risico vormen voor het Europese publiek. De importeur moet controleren of de fabrikant buiten de EU de nodige maatregelen heeft genomen en of de documentatie op aanvraag beschikbaar is.

Importeurs moeten dus een algemene kennis hebben van de betreffende EU-harmonisatiehandelingen en zijn verplicht om de nationale autoriteiten in het geval van problemen bij te staan. Importeurs dienen te beschikken over een schriftelijke bevestiging van de fabrikant dat zij toegang hebben tot de benodigde documentatie — zoals de EU-conformiteitsverklaring en de technische documentatie — en deze op verzoek aan de nationale autoriteiten kunnen overleggen. Importeurs dienen er ook voor te zorgen dat altijd contact met de fabrikant kan worden opgenomen.

Verder in de toeleveringsketen spelen distributeurs een belangrijke rol bij het waarborgen dat alleen conforme producten in de handel worden gebracht, en zij moeten de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop zij met het product omgaan geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het product. De distributeur moet ook een basiskennis hebben van de wettelijke vereisten, waaronder welke producten moeten zijn voorzien van de CE-markering en de bijgaande documentatie, en moeten in staat zijn vast te kunnen stellen wanneer een product duidelijk niet aan die vereisten voldoet.

Distributeurs moeten aan de nationale autoriteiten kunnen tonen dat zij de nodige zorgvuldigheid hebben betracht en van de fabrikant of de importeur de bevestiging hebben gekregen dat alle nodige maatregelen zijn genomen. Daarnaast moet een distributeur de nationale autoriteiten bij kunnen staan bij het ontvangen van de benodigde documentatie.

Als de importeur of de distributeur producten in de handel brengt onder zijn eigen naam, neemt hij de verantwoordelijkheden van de fabrikant op zich. In dat geval moet hij beschikken over voldoende informatie over het ontwerp en de vervaardiging van het product, omdat hij door het aanbrengen van de CE-markering de juridische verantwoordelijkheid op zich neemt.

**Waar vind ik aanvullende informatie?**

Informatie over de CE-markering, producten met de CE-markering, de harmonisatiewetgeving van de Unie waaronder de CE-markering valt en de te volgen stappen vindt u op:

[https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking\\_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en)

Marktdelnemers kunnen contact opnemen met het Enterprise Europe Network via

<https://een.ec.europa.eu/>

---



ISSN 1977-0995 (elektronische uitgave)  
ISSN 1725-2474 (papieren uitgave)



Bureau voor publicaties  
van de Europese Unie  
L-2985 Luxemburg  
LUXEMBURG

NL