

II

(Mededelingen)

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

EUROPESE COMMISSIE

MEDEDELING VAN DE COMMISSIE

Richtlijnen voor de uitvoering van de productvoorschriften van de EU (de „Blauwe Gids”) 2016

(Voor de EER relevante tekst)

(2016/C 272/01)

INHOUD

Bladzijde

WOORD VOORAF

BELANGRIJKE MEDEDELING

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	7
1.1.3.	De „nieuwe aanpak” en de „globale aanpak”	7
1.2.	Het „nieuwewetgevingskader”	9
1.2.1.	Het begrip	9
1.2.2.	Het rechtskarakter van de NWK-verordeningen en hun relatie tot andere EU-wetgeving	10
1.2.3.	Hoe het systeem in elkaar zit	11
1.3.	Richtlijn algemene productveiligheid	12
1.4.	De wetgeving inzake productaansprakelijkheid	12
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	17
2.3.	Het in de handel brengen	18
2.4.	Producten ingevoerd uit landen buiten de EU	20

2.5.	Ingebruikneming of gebruik (en installatie)	21
2.6.	Gelijktijdige toepassing van harmonisatiehandelingen van de Unie	22
2.7.	Beoogd gebruik/verkeerd gebruik	23
2.8.	Geografische toepassing (EER/EVA-staten, landen en gebieden overzee (LGO), Turkije)	24
2.8.1.	De lidstaten en landen en gebieden overzee	24
2.8.2.	De EER/EVA-staten	25
2.8.3.	Monaco, San Marino en Andorra	25
2.8.4.	Turkije	26
2.9.	Overgangsperioden in het geval van nieuwe of herziene EU-regels	27
2.10.	Overgangsregelingen voor de EU-conformiteitsverklaring als gevolg van de uitlijning met Besluit nr. 768/2008/EG	27
3.	DE SPELERS IN DE TOELEVERINGSKETEN EN HUN VERPLICHTINGEN	28
3.1.	Fabrikant	28
3.2.	Gemachtigde	32
3.3.	Importeur	33
3.4.	Distributeur	34
3.5.	Andere tussenpersonen: dienstverleners die als tussenpersoon optreden in het kader van de richtlijn inzake elektronische handel	37
3.6.	Eindgebruiker	38
4.	PRODUCTEISEN	39
4.1.	Essentiële producteisen	39
4.1.1.	Vaststelling van essentiële eisen	39
4.1.2.	Conformiteit met de essentiële eisen: geharmoniseerde normen	40
4.1.3.	Conformiteit met de essentiële eisen: andere mogelijkheden	51
4.2.	Traceerbaarheidsvoorschriften	51
4.2.1.	Waarom is traceerbaarheid belangrijk?	52
4.2.2.	Traceerbaarheidsbepalingen	52
4.3.	Technische documentatie	56
4.4.	EU-conformiteitsverklaring	57
4.5.	Markeringsvoorschriften	58
4.5.1.	CE-markering	58
4.5.2.	Andere verplichte markeringen	64
5.	CONFORMITEITSBEOORDELING	65
5.1.	Modules voor beoordeling van de overeenstemming	65
5.1.1.	Wat is conformiteitsbeoordeling?	65
5.1.2.	De modulaire structuur van de conformiteitsbeoordeling in de harmonisatiewetgeving van de Unie	65
5.1.3.	Actoren in de conformiteitsbeoordeling — Positionering van de conformiteitsbeoordeling in de toeleveringsketen	66

5.1.4.	Modules en hun varianten	69
5.1.5.	Procedures met één en twee modules — Procedures op basis van type (EU-typeonderzoek)	69
5.1.6.	Modules op basis van kwaliteitsborging	70
5.1.7.	Overzicht van de modules	70
5.1.8.	Overzicht van de procedures	73
5.1.9.	Basis voor de selectie van de gepaste modules	74
5.2.	Conformiteitsbeoordelingsinstanties	75
5.2.1.	Conformiteitsbeoordelingsinstanties en aangemelde instanties	75
5.2.2.	Rollen en verantwoordelijkheden	76
5.2.3.	De bevoegdheid van aangemelde instanties	78
5.2.4.	Coördinatie tussen aangemelde instanties	79
5.2.5.	Uitbesteding door aangemelde instanties	79
5.2.6.	Geaccrediteerde interne instanties	81
5.3.	Aanmelding	81
5.3.1.	Aanmeldende autoriteiten	81
5.3.2.	Aanmeldingsproces	82
5.3.3.	Publicatie door de Commissie — De NANDO-website	85
5.3.4.	Monitoring van de bevoegdheid van aangemelde instanties — Schorsing — Intrekking — Beroep	86
6.	ACCREDITATIE	87
6.1.	Waarom accrediteren?	87
6.2.	Wat is accreditatie?	88
6.3.	Toepassingsgebied van accreditatie	89
6.4.	Accreditatie overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008	89
6.4.1.	Nationale accreditatie-instanties	90
6.4.2.	Niet-concurrentie en niet-commercialiteit van nationale accreditatie-instanties	91
6.5.	De Europese accreditatie-infrastructuur	92
6.5.1.	Sectorale accreditatieregelingen	92
6.5.2.	Collegiale toetsing	92
6.5.3.	Vermoeden van conformiteit voor nationale accreditatie-instanties	93
6.5.4.	De rol van de EA bij het ondersteunen en harmoniseren van de accreditatiepraktijk in Europa	93
6.6.	Grensoverschrijdende accreditatie	93
6.7.	Accreditatie in de internationale context	95
6.7.1.	Samenwerking tussen accreditatie-instanties	95
6.7.2.	Het effect op handelsbetrekkingen op het gebied van conformiteitsbeoordeling tussen de EU en derde landen	96

7.	MARKTTOEZICHT	97
7.1.	Waarom hebben we markttoezicht nodig?	98
7.2.	Toezicht door markttoezichtautoriteiten	99
7.3.	Douanecontroles van producten afkomstig uit derde landen	101
7.4.	Verantwoordelijkheid van de lidstaten	103
7.4.1.	Nationale infrastructuren	103
7.4.2.	Nationale programma's voor markttoezicht en controle van activiteiten	104
7.4.3.	Informatie voor het publiek	105
7.4.4.	Markttoezichtsprocedures	105
7.4.5.	Corrigerende maatregelen — Het verbieden, uit de handel nemen of terugroepen van producten	107
7.4.6.	Sancties	108
7.5.	Samenwerking tussen lidstaten en Europese Commissie	108
7.5.1.	Vrijwaringsmechanismen	109
7.5.2.	De toepassing van vrijwaringsmechanismen stap voor stap	110
7.5.3.	Wederzijdse bijstand, administratieve samenwerking en uitwisseling van informatie tussen lidstaten	112
7.5.4.	Systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) voor non-foodproducten die een ernstig risico vormen	114
7.5.5.	ICSMS	115
7.5.6.	Medische hulpmiddelen: vigilantiessysteem	117
8.	VRIJ VERKEER VAN PRODUCTEN BINNEN DE EU	117
8.1.	Bepaling inzake vrij verkeer	117
8.2.	Beperkingen	118
9.	INTERNATIONALE ASPECTEN VAN DE EU-WETGEVING INZAKE PRODUCTEN	118
9.1.	Overeenkomsten betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding (OCA's)	118
9.2.	Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (Mutual recognition agreements — MRA's)	119
9.2.1.	Belangrijkste eigenschappen	119
9.2.2.	MRA EU-Zwitserland	120
9.2.3.	EER/EVA-staten: overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning en overeenkomsten betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding	121
BIJLAGEN		
BIJLAGE I —	EU-wetgeving waarnaar in de gids wordt verwezen (niet-limitatieve lijst)	122
BIJLAGE II —	Aanvullende richtsnoeren	127
BIJLAGE III —	Nuttige websites	129
BIJLAGE IV —	Conformiteitsbeoordelingsprocedures (modules van Besluit nr. 768/2008/EG)	130
BIJLAGE V —	Verband tussen ISO 9001 en modules die een kwaliteitsborgingssysteem vereisen	140
BIJLAGE VI —	Het gebruik van geharmoniseerde normen bij de beoordeling van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties	142
BIJLAGE VII —	CE-markering: vraag en antwoord	147

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 tenuitvoerlegging van de wetgeving op basis van de nieuwe aanpak, die nu onder het nieuwewetgevingskader valt.

Een groot deel van de 2000-editie van de „Blauwe Gids” is nog steeds geldig, maar moet worden geactualiseerd om nieuwe ontwikkelingen in aanmerking te nemen en om te zorgen dat een zo breed mogelijke eensgezindheid bestaat over de tenuitvoerlegging van het nieuwewetgevingskader (NWK) voor het in de handel brengen van producten. Bovendien moeten de door het Verdrag van Lissabon geïntroduceerde wijzigingen (van kracht sinds 1 december 2009) in aanmerking worden genomen met betrekking tot de juridische verwijzingen en terminologie die van toepassing zijn op EU-gerelateerde documenten, procedures enz.

Deze nieuwe versie van de gids bouwt daarom voort op de vorige editie, maar bevat nieuwe hoofdstukken (bijvoorbeeld over de verplichtingen van marktdeelnemers en over accreditatie), en geheel herziene hoofdstukken (zoals die betreffende normalisatie of markttoezicht). De gids heeft ook een nieuwe titel gekregen vanwege het feit dat het nieuwewetgevingskader waarschijnlijk, ten minste gedeeltelijk, door alle soorten van harmonisatiewetgeving van de Unie zal worden gebruikt, en niet alleen door de zogenaamde nieuweaanpakrichtlijnen.

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 interne 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-instituten, fabrikanten, importeurs, distributeurs, conformiteitsbeoordelingsinstanties en vakbonden).

Dit document is uitsluitend bedoeld als leidraad — alleen de tekst van het harmonisatiebesluit van de Unie zelf is rechtsgeldig. In bepaalde gevallen kunnen er verschillen bestaan tussen de bepalingen van een harmonisatiebesluit van de Unie en de inhoud van deze gids. Deze verschillen komen met name voort uit verschillen tussen de bepalingen in de individuele harmonisatiebesluiten 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 Turkije in bepaalde gevallen. Verwijzingen naar de Unie of de interne markt moeten dientengevolge worden begrepen als verwijzend naar de EER of de EER-markt.

Deze gids weerspiegelt de stand van zaken op het tijdstip van de opstelling ervan; het kan nodig blijken de beschreven richtsnoeren in de toekomst te wijzigen ⁽¹⁾. Er wordt momenteel met name gekeken naar verschillende aspecten van het wettelijk kader van de Unie die van toepassing zijn op onlineverkoop; deze gids laat eventueel in de toekomst op te stellen richtsnoeren of interpretaties op dat gebied onverlet.

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 interne 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

⁽¹⁾ De Commissie heeft op 13 februari 2013 een voorstel goedgekeurd voor een nieuwe, op zichzelf staande markttoezichtverordening, waarin alle bepalingen inzake markttoezicht van Verordening (EG) nr. 765/2008, de richtlijn inzake algemene productveiligheid, en sectorale wetgeving worden samengebracht. COM(2013) 75 final is beschikbaar op: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:en:PDF>

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 40 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 interne markt van vandaag.

Historisch gezien heeft de EU-wetgeving voor goederen vier 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;
- de ontwikkeling van de instrumenten voor conformiteitsbeoordeling die nodig waren geworden door de tenuitvoerlegging van de verschillende harmonisatiebesluiten van de Unie, zowel de nieuwe aanpak als de oude aanpak;
- het in juli 2008 goedgekeurde „nieuwewetgevingskader” ⁽²⁾, 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 van producten van buiten de Unie.

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 unanimitieit 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. voedingsmiddelenwetgeving) 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 ⁽³⁾ 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-instanties (NNI) verplicht om ontwerpen van nationale normen ⁽⁴⁾ aan de Commissie, de Europese normalisatieorganisaties (ENO) en andere nationale normalisatie-instanties 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 harmonisatiebesluit van de Unie voor het (toepassings)gebied in kwestie 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.

⁽²⁾ 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 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.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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-instanties, de Europese normalisatieorganisatie en de Commissie.

1.1.2. WEDERZIJDSE ERKENNING

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), die kwantitatieve beperkingen of maatregelen van gelijke werking verbieden. De jurisprudentie van het Europees Hof van Justitie, en met name zaak 120/78 (het „Cassis de Dijon”-arrest ⁽⁵⁾), levert de centrale elementen van wederzijdse erkenning. Deze jurisprudentie heeft de volgende consequenties:

- Op legale wijze in een lidstaat vervaardigde of in de handel gebrachte producten moeten in beginsel vrij in de hele Unie worden verhandeld wanneer voor deze producten vergelijkbare beschermingsniveaus zijn gehanteerd als die gelden in de lidstaat van bestemming.
- 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 die het gevolg zijn van verschillen tussen nationale wetgevingen zijn alleen aanvaardbaar indien nationale maatregelen:
 - noodzakelijk zijn vanwege dwingende behoeften (zoals gezondheid, veiligheid, consumentenbescherming en milieubescherming);
 - een legitiem doel dienen dat het terzijde schuiven van het beginsel van het vrije verkeer van goederen rechtvaardigt, en
 - door het legitieme doel kunnen worden gerechtvaardigd en in juiste verhouding tot het beoogde doel staan.

Teneinde deze beginselen ten uitvoer te leggen, hebben het Europees Parlement en de Raad in het goederenpakket van 2008 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/EC ⁽⁶⁾.

Het beginsel van wederzijdse erkenning draagt weliswaar sterk bij aan het vrije verkeer van goederen binnen de interne markt, maar kan niet alle problemen oplossen en er blijft, zoals onderstreept door de opmerkingen van het rapport-Monti ⁽⁷⁾, zelfs vandaag nog ruimte voor verdere harmonisatie.

1.1.3. DE „NIEUWE AANPAK” EN DE „GLOBALE AANPAK”

De Cassis de Dijon-zaak is vooral bekend om haar belangrijke rol in het bevorderen 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 niet-naleving van de essentiële eisen, heeft het Hof de aanzet gegeven tot een reflectie op de inhoud van toekomstige harmonisatiewetgeving: aangezien niet-naleving 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 communautaire harmonisatieteksten 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;
- 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;

⁽⁵⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 20 februari 1979, Rewe-Zentral AG tegen Bundesmonopolverwaltung für Branntwein. Zaak 120/78. Jurisprudentie van het Hof, 1979, bladzijde 649.

⁽⁶⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 21.

⁽⁷⁾ Zie: http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_en.pdf

- 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 nieuweaanpakwetgevingstechniek 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 ⁽⁸⁾ was de logische wetgevende follow-up van de Cassis de Dijon-zaak. 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 ⁽⁹⁾);
- 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 Europese normalisatieproces en een sterke Europese infrastructuur. Verordening (EU) nr. 1025/2012 betreffende Europese normalisatie ⁽¹⁰⁾ biedt de Commissie de mogelijkheid om, na overleg met de lidstaten, de Europese normalisatieorganisaties uit te nodigen om 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 nu 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 ⁽¹¹⁾.

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 ⁽¹²⁾.

⁽⁸⁾ PB C 136 van 4.6.1985, blz. 1.

⁽⁹⁾ Voor meer informatie over de wetgeving inzake productaansprakelijkheid, zie deel 1.4.

⁽¹⁰⁾ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

⁽¹¹⁾ Artikel 2.4 van de TBT-overeenkomst van de WTO.

⁽¹²⁾ Aanvankelijk bestond de volgens de nieuweaanpaktechniek 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) ⁽¹³⁾ 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 ⁽¹⁴⁾.

De belangrijkste impuls van deze beleidsinstrumenten was de ontwikkeling van algemene 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 nieuweaanpakrichtlijnen 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 meest uitgebreide (volledige kwaliteitsborging met EU-ontwerponderzoek), 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 en 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 9001 voor kwaliteitsborging op Europees niveau geharmoniseerd en in de modules geïntegreerd. Marktteelnemers 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 wetgevingsinitiatief, 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 nieuweaanpakelementen worden goedgekeurd. Het zijn er veel minder dan traditionele richtlijnen op het gebied van industriële producten (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”

1.2.1. **HET BEGRIIP**

Tegen het einde van de jaren negentig begon de Commissie na te denken over de daadwerkelijke tenuitvoerlegging 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 nieuweaanpakelementen. 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” ⁽¹⁵⁾.

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).

⁽¹³⁾ Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures 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).

⁽¹⁴⁾ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

⁽¹⁵⁾ PB C 282 van 25.11.2003, blz. 3.

Een verordening en een besluit die een deel uitmaakten van het „Ayr-al-pakket” ⁽¹⁶⁾ werden door het Europees Parlement en de Raad goedgekeurd op 9 juli 2008 ⁽¹⁷⁾.

Verordening (EG) nr. 765/2008 en Besluit nr. 768/2008/EG hebben in het nieuwewetgevingskader (NWK) alle elementen samengebracht die nodig zijn voor een doeltreffende werking van een uitgebreid regelgevingskader voor de veiligheid en naleving door industriële producten van de vereisten die zijn vastgesteld ter bescherming van de verschillende openbare belangen en voor de goede werking van de interne 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 zijn de reeds in bestaande harmonisatiewetgeving van de Unie (en niet alleen in de nieuweaanpakrichtlijnen) gebruikte technische instrumenten geactualiseerd, geharmoniseerd en geconsolideerd: 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 verantwoordelijkheden van de marktdeelnemers en traceerbaarheidsvereisten.

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 aspectenfacetten 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 van 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 handhavingaspecten tijdens de hele levenscyclus van producten.

1.2.2. HET RECHTSKARAKTER VAN DE NWK-VERORDENINGEN EN HUN RELATIE TOT ANDERE EU-WETGEVING

1.2.2.1. Verordening (EG) nr. 765/2008

Verordening (EG) nr. 765/2008 legt duidelijke verplichtingen op aan 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 niet-naleving van de bepalingen van de verordening.

⁽¹⁶⁾ Zo genoemd door het Europees Parlement ter nagedachtenis aan Michel Ayr-al, de directeur van het directoraat-generaal Ondernemingen en Industrie, die verantwoordelijk was voor het samenstellen van het pakket.

⁽¹⁷⁾ PB L 218 van 18.8.2008.

Bij aanwezigheid van andere EU-wetgeving prevaleert de verordening, a) op basis van rechtstreekse toepasselijkheid, d.w.z. nationale overheden en marktdeelnemers moeten de bepalingen van de verordening 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. 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 van producten uit derde landen) is de situatie ingewikkelder omdat sommige harmonisatiewetgeving van de Unie diverse bepalingen heeft met betrekking tot de onderwerpen die onder de verordening vallen (bv. wetgeving inzake geneesmiddelen en medische hulpmiddelen die voorziet in een specifieke informatieprocedure).

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 geadresseerden 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 van producten uit derde landen.

Het nieuwewetgevingskader 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 gewenste 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 ⁽¹⁸⁾. De kwaliteit van het product hangt af van de kwaliteit van de productie, die in veel gevallen wordt

⁽¹⁸⁾ 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.

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 aan de orde komen. Als één van de elementen vermist wordt of zwak is, staan de kracht en effectiviteit van de gehele „kwaliteitsketen” op het spel.

1.3. RICHTLIJN ALGEMENE PRODUCTVEILIGHEID

Richtlijn 2001/95/EG ⁽¹⁹⁾ inzake algemene productveiligheid (RAPV) is bedoeld om een hoog niveau van productveiligheid in de hele EU te garanderen voor consumentenproducten die niet vallen onder sectorspecifieke harmonisatiewetgeving van de EU. De RAPV completeert bovendien in sommige aspecten de bepalingen van de sectorale wetgeving. De belangrijkste bepaling van de RAPV is dat producenten verplicht zijn uitsluitend producten in de handel te brengen die veilig zijn ⁽²⁰⁾. 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 systeem opgezet — Rapex of Rapid Alert System — voor snelle uitwisseling van informatie over gevaarlijke producten die geen levensmiddelen zijn tussen de lidstaten en de Commissie. Het systeem voor snelle uitwisseling van informatie zorgt ervoor dat de relevante instanties snel worden geïnformeerd over gevaarlijke producten. Onder bepaalde voorwaarden kunnen kennisgevingen van het systeem voor snelle uitwisseling ook met niet-EU-landen worden uitgewisseld. Als producten ernstige risico's vormen voor de gezondheid of veiligheid van consumenten in meerdere lidstaten voorziet RAPV 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. Het Rapex-systeem is vervolgens bij Verordening (EG) nr. 765/2008 uitgebreid en is nu ook van toepassing op alle geharmoniseerde industriële producten, ongeacht de uiteindelijke gebruiker (d.w.z. professionele producten) en op producten die een risico vormen voor andere beschermde belangen dan gezondheid en veiligheid, zoals risico's voor het milieu.

1.4. DE WETGEVING INZAKE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID

Het begrip fabrikant is volgens de harmonisatiewetgeving van de Unie, zoals ingesteld door het nieuwwetgevingskader, anders dan dat volgens de Richtlijn 85/374/EEG ⁽²¹⁾ inzake productaansprakelijkheid. In het laatste geval omvat het begrip „producent” ⁽²²⁾ meer en andere personen dan het begrip „fabrikant” onder het nieuwwetgevingskader.

Tegen eender welke persoon in de toeleverings- of distributieketen die verantwoordelijk geacht kan worden voor een niet-conform product kunnen gerechtelijke of administratieve stappen worden ondernomen. Dit kan, in het bijzonder, het geval zijn wanneer de producent buiten de Unie is gevestigd. De richtlijn productaansprakelijkheid voorziet in alle roerende goederen ⁽²³⁾ en elektriciteit, alsmede grondstoffen en componenten van eindproducten. Diensten als zodanig vallen op dit moment buiten het toepassingsgebied. Op de tweede plaats geldt de richtlijn alleen voor gebrekkige producten, d.w.z. voor producten die niet de veiligheid bieden die een individu mag verwachten. Het feit dat een product niet geschikt is voor het verwachte gebruik is niet voldoende: de richtlijn is alleen van toepassing als een product onveilig is. Het feit dat naderhand een beter product wordt gemaakt, betekent niet dat oudere modellen gebrekking worden.

De aansprakelijkheid, de verantwoordelijkheid om schadevergoeding te betalen, wordt bij de producenten gelegd. Producenten zijn fabrikanten van eindproducten, van componenten van eindproducten, of van grondstoffen, of personen die zich als fabrikant presenteren (bijvoorbeeld door het aanbrengen van een handelsmerk). Importeurs die vanuit een derde land producten in de Unie in de handel brengen, worden volgens de richtlijn productaansprakelijkheid allemaal als producenten beschouwd. Indien niet kan worden vastgesteld wie de producent van het product is, wordt elke leverancier als producent ervan beschouwd, tenzij hij de benadeelde persoon binnen een redelijke termijn de identiteit meedeelt van de producent of van degene die hem het product heeft geleverd. Wanneer verscheidene personen aansprakelijk zijn voor dezelfde schade, zijn ze zowel gezamenlijk als hoofdelijk aansprakelijk.

⁽¹⁹⁾ PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

⁽²⁰⁾ Specifieke richtsnoeren voor de praktische toepassing van de RAPV zijn beschikbaar op: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

⁽²¹⁾ PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29.

⁽²²⁾ Zie artikel 3 van Richtlijn 85/374/EEG.

⁽²³⁾ Ter vergelijking: de harmonisatiewetgeving van de Unie kan van toepassing zijn op „roerende goederen”, zoals elektronische apparatuur, persoonlijke beschermingsmiddelen enz. of „onroerende goederen” (zoals een lift wanneer die eenmaal in onroerend goed is geïntegreerd).

De producent moet de door het gebrekkige product veroorzaakte schade aan individuen (dood, lichamelijk letsel) en particulier eigendom (goederen voor privégebruik) vergoeden. De richtlijn is echter niet van toepassing op schade aan eigendom ten bedrage van minder 500 EUR ⁽²⁴⁾ per incident. Niet-materiële schade (bijvoorbeeld pijn en lijden) valt mogelijk onder het nationale recht. De richtlijn voorziet niet in de vernietiging van het gebrekkige product zelf en er is daarom onder de richtlijn productaansprakelijkheid geen verplichting dit te compenseren. Dit is onverminderd het nationale recht.

De richtlijn productaansprakelijkheid staat lidstaten toe voor opeenvolgende ongevallen een financieel plafond vast te stellen van ten minste 70 miljoen EUR ⁽²⁵⁾. De meeste lidstaten hebben tot nu toe echter geen gebruikgemaakt van deze mogelijkheid.

De producent is niet automatisch aansprakelijk voor schade die door het product wordt veroorzaakt. De benadeelde, of dit nu de koper of de gebruiker van het gebrekkige product is, moet zijn rechten doen gelden om schadevergoeding te krijgen. De benadeelde wordt alleen betaald indien hij aantoont dat hij schade heeft geleden, dat het product gebrekkig was en dat de schade door dit product is veroorzaakt. Als de benadeelde ertoe heeft bijgedragen dat de schade ontstond, kan de aansprakelijkheid van de producent worden verminderd of zelfs worden opgeheven. De benadeelde hoeft echter niet aan te tonen dat de producent nalatig is geweest, omdat de richtlijn productaansprakelijkheid is gebaseerd op het beginsel van aansprakelijkheid buiten schuld. De producent wordt dus zelfs niet gevrijwaard als hij aantoont dat hij niet nalatig is geweest, als een handeling of omissie van een derde persoon aan de veroorzaakte schade heeft bijgedragen, als hij normen heeft toegepast of als zijn product is getest. De producent hoeft niet te betalen indien hij aantoont dat:

- hij het product niet in de handel heeft gebracht (als het product bijvoorbeeld is gestolen);
- het product niet gebrekkig was toen hij het in de handel bracht (d.w.z. als hij aantoont dat het defect later is ontstaan);
- het artikel niet is vervaardigd voor de verkoop of verspreiding voor economische doeleinden;
- het defect een gevolg is van het feit dat het product voldoet aan dwingende overheidsvoorschriften (nationale, Europese en internationale normen zijn hiervan uitgesloten) ⁽²⁶⁾;
- het gezien de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het product op de markt bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken (verdediging op grond van ontwikkelingsrisico's) ⁽²⁷⁾, of
- indien hij een onderaannemer is, het gebrek te wijten is aan het ontwerp van het eindproduct of aan gebrekkige aanwijzingen die hij van de producent van het eindproduct heeft ontvangen.

De aansprakelijkheid van de producent eindigt tien jaar nadat het product in de handel is gebracht, tenzij er gerechtelijke procedures hangende zijn. Voorts moet het slachtoffer een vordering instellen binnen drie jaar nadat de schade, het gebrek en de identiteit van de producent bekend zijn geworden. Er mag geen verklaring van afstand van aansprakelijkheid met betrekking tot benadeelde worden overeengekomen.

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 een proces aanspant.

1.5. TOEPASSINGSGEBIED VAN DE GIDS

Deze gids behandelt non-food- en niet-agrarische producten aangeduid als industriële producten 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 harmonisatiebesluiten 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

⁽²⁴⁾ Het equivalent in de nationale valuta wordt berekend tegen de wisselkoers van 25 juli 1985.

⁽²⁵⁾ Het equivalent in de nationale valuta wordt berekend tegen de wisselkoers van 25 juli 1985.

⁽²⁶⁾ Geharmoniseerde normen — hoewel ze een grond zijn voor het vermoeden van conformiteit — ontslaan derhalve niet van aansprakelijkheid, maar kunnen wel de kans op schade verminderen. Voor het gebruik van geharmoniseerde normen en het vermoeden van conformiteit, zie punt 4.1.2.

⁽²⁷⁾ Volgens het Hof van Justitie (zaak C-300/95) slaat dit op een objectieve kennistoestand, gerelateerd niet alleen aan de in een bepaalde sector bestaande veiligheidsnormen, maar aan alle hoge normen die de producent geacht wordt te kennen en waartoe hij geacht wordt toegang te hebben. Aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico's bestaat in slechts twee lidstaten.

behandelt verschillende openbare belangen. De gids biedt richtsnoeren voor de tenuitvoerlegging van de in het nieuwe wetgevingskader vastgestelde voorzieningen en begrippen ⁽²⁸⁾. 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 nieuwewetgevingskader 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, consumenten, 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 bij te dragen tot de ontwikkeling van alomvattende, samenhangende en doelmatige 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:

- de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (Richtlijn 2011/65/EU)
- gastoestellen (Richtlijn 2009/142/EG)
- eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten (Richtlijn 2009/125/EG)
- drukvaten van eenvoudige vorm (Richtlijn 2009/105/EG en Richtlijn 2014/29/EU)
- veiligheid van speelgoed (Richtlijn 2009/48/EG)
- elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (Richtlijn 2006/95/EG en Richtlijn 2014/35/EU)
- machines (Richtlijn 2006/42/EG)
- elektromagnetische compatibiliteit (Richtlijn 2004/108/EG en Richtlijn 2014/30/EU)
- meetinstrumenten (Richtlijn 2004/22/EG en Richtlijn 2014/32/EU)
- niet-automatische weegwerktuigen (Richtlijn 2009/23/EG en Richtlijn 2014/31/EU)
- kabelbaaninstallaties voor personenvervoer (Richtlijn 2000/9/EG)
- radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur (Richtlijn 1999/5/EG en Richtlijn 2014/53/EU)
- actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (Richtlijn 90/385/EEG)
- medische hulpmiddelen (Richtlijn 93/42/EEG)
- medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Richtlijn 98/79/EG)
- drukapparatuur (Richtlijn 97/23/EG en Richtlijn 2014/68/EU)
- vervoerbare drukapparatuur (Richtlijn 2010/35/EU)
- aerosols (Richtlijn 75/324/EEG zoals gewijzigd)
- liften (Richtlijn 95/16/EG en Richtlijn 2014/33/EU)
- pleziervaartuigen (Richtlijn 94/25/EG en Richtlijn 2013/53/EU)
- apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (Richtlijn 94/9/EG en Richtlijn 2014/34/EU)
- explosieven voor civiel gebruik (Richtlijn 93/15/EEG en Richtlijn 2014/28/EU)
- pyrotechnische artikelen (Richtlijn 2013/29/EU)
- verordening inzake de etikettering van banden (Verordening (EG) nr. 1222/2009)
- persoonlijke beschermingsmiddelen (Richtlijn 89/686/EEG)
- uitrusting van zeeschepen (Richtlijn 96/98/EG en Richtlijn 2014/90/EU)
- geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis (Richtlijn 2000/14/EG)
- uitstoot door niet voor de weg bestemde mobiele machines (Richtlijn 97/68/EG zoals gewijzigd)
- energie-etikettering (Richtlijn 2010/30/EU)

⁽²⁸⁾ Besluit nr. 768/2008/EG en Verordening (EG) nr. 765/2008.

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 industriële producten. Dit geldt met name voor de verschillende definities in de gids, evenals de hoofdstukken over normalisatie, conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht. Hoewel het nog correct noch wenselijk is om een volledige lijst van relevante wetgeving op te stellen, wordt een langere lijst van betrokken wetgeving in bijlage I gegeven.

De gids pretendeert niet een volledig overzicht te geven van

- de richtlijn inzake algemene productveiligheid ⁽²⁹⁾. De diensten van de Commissie hebben specifieke richtsnoeren gegeven voor de praktische toepassing van de richtlijn algemene productveiligheid ⁽³⁰⁾;
- de wetgeving van de Unie betreffende motorvoertuigen, bouwproducten, REACH en chemicaliën.

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 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 tweedehandsproducten 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.*
- *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 ⁽³¹⁾ (of in gebruik te worden genomen ⁽³²⁾). 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 ⁽³³⁾ ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. Een product dat zich nog in de distributieketen bevindt, valt onder de verplichtingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie zolang het product nieuw is ⁽³⁶⁾. Zodra het de eindgebruiker bereikt, wordt het product niet meer beschouwd als nieuw en is de harmonisatiewetgeving van de Unie niet meer van toepassing ⁽³⁷⁾. 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).

⁽²⁹⁾ Er zijn echter verwijzingen naar RAPV met betrekking tot specifieke situaties zoals tweedehandsproducten.

⁽³⁰⁾ http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

⁽³¹⁾ Richtlijn 2014/90/EU inzake uitrusting van zeeschepen refereert naar het plaatsen aan boord van schepen die varen onder de vlag van een lidstaat van de EU.

⁽³²⁾ In bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie wordt „ingebruikneming” (bijv. liften) of „eigen gebruik” (bijv. machines die bedoeld zijn om door de fabrikant zelf te worden gebruikt) ook beschouwd als gelijkwaardig aan „in de handel brengen”.

⁽³³⁾ Zie delen 2.2, 2.3 en 2.5 voor in de handel brengen, op de markt aanbieden en ingebruikneming.

⁽³⁴⁾ Richtlijn 1999/44/EG betreffende bepaalde aspecten van de verkoop van en de garanties voor consumptiegoederen (PB L 171 van 7.7.1999, blz. 12) valt buiten het bereik van deze gids. Krachtens deze richtlijn moeten verkopers van consumptiegoederen 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.

⁽³⁵⁾ Wat de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen betreft, gelden de verplichtingen alleen voor het in de handel brengen en/of de ingebruikneming, maar niet voor het vervolgens op de markt aanbieden van producten.

⁽³⁶⁾ Zie punt 3.4 Distributeurs.

⁽³⁷⁾ Dit geldt onverminderd het veiligheidsniveau of andere bescherming van het algemeen belang dat/die het product moet bieden uit hoofde van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie op het ogenblik dat het in de handel is gebracht.

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 ⁽³⁸⁾. Als een product niet bestemd is voor de EU-markt of niet voldoet aan de toepasselijke EU-wetgeving, moet dit duidelijk worden aangegeven (bijv. met een visuele waarschuwing).

De harmonisatiewetgeving van de Unie is van toepassing op nieuwe producten maar ook op gebruikte en tweedehandspullen, met inbegrip van uit een derde land ingevoerde producten die het resultaat zijn van het gereed maken voor hergebruik van elektrisch of elektronisch afval, wanneer die producten voor het eerst de EU-markt binnenkomen ⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁰⁾. Zij is zelfs van toepassing op gebruikte en tweedehandspullen die uit een derde land zijn ingevoerd en die zijn vervaardigd vóór de wetgeving van toepassing is geworden ⁽⁴¹⁾.

De harmonisatiewetgeving van de Unie is van toepassing op eindproducten. 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, 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. Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om na te gaan of het product al dan niet onder bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie valt ⁽⁴²⁾ ⁽⁴³⁾.

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 samenstellen van de combinatie op een manier waarop zij voldoet aan de bepalingen van de toepasselijke wetten en voor het voldoen aan 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.

Een product dat met het oog op het aanpassen van zijn oorspronkelijke prestaties, doel of type na ingebruikneming in dusdanig belangrijke mate is gewijzigd of gereviseerd dat dit een aanzienlijke invloed heeft op de mate waarin het product voldoet aan de harmonisatiewetgeving van de Unie, moet als een nieuw product worden beschouwd. 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 opnieuw gebouwd ⁽⁴⁴⁾ of gewijzigd product 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 de aard van het gevaar is veranderd of het risiconiveau is verhoogd, moet het gewijzigde product worden beschouwd als een nieuw product. Dat wil zeggen dat opnieuw moet worden nagegaan of het voldoet aan de toepasselijke essentiële eisen en dat de persoon die de wijzigingen

⁽³⁸⁾ Dit betekent dat de marktdeelnemer die het product aanbiedt, moet kunnen bewijzen dat het product voldoet aan de toepasselijke eisen, dat wil zeggen (i.e.) door op verzoek van een markttoezichtautoriteit het technisch dossier te verstrekken. Zie hoofdstuk 2.3 voor meer richtsnoeren over het online in de handel brengen van producten.

⁽³⁹⁾ 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 of in gebruik worden genomen in de interne markt. 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 in de interne markt (maar bijvoorbeeld in de interne markt worden geraffineerd/verwerkt/ingebouwd) maar bestemd zijn om naar landen buiten de EER te worden uitgevoerd.

⁽⁴⁰⁾ In dit verband moet de Unie worden beschouwd als de huidige lidstaten, waar vrij verkeer van gebruikte en tweedehandspullen plaatsvindt overeenkomstig de artikelen 34 en 36 VWEU.

⁽⁴¹⁾ Gebruikte en tweedehandspullen die aan consumenten worden geleverd, vallen onder de richtlijn algemene productveiligheid (RAPV) en moeten veilig zijn, 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.

⁽⁴²⁾ In sommige gevallen worden de verantwoordelijkheden van de oorspronkelijke fabrikant overgenomen door een ander persoon, zie hoofdstuk 3.

⁽⁴³⁾ 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.

⁽⁴⁴⁾ In de wetgeving betreffende medische hulpmiddelen wordt de term „vernieuwd hulpmiddel” gebruikt. Producten waarnaar wordt verwezen als „vernieuwd hulpmiddel”, zijn gelijkgesteld met nieuwe producten.

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.

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. De technische documentatie moet worden aangepast voor zover de wijziging een invloed heeft op de vereisten van de toepasselijke wetgeving. Als de fabrikant kopieën (of toegang tot kopieën) heeft van de originele testverslagen voor de ongewijzigde aspecten van het product, is het 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.

Producten die zijn gerepareerd of omgewisseld (bijvoorbeeld na een defect) zonder dat de oorspronkelijke prestaties, het oorspronkelijke doel of type ervan is gewijzigd, worden volgens de harmonisatiewetgeving van de Unie niet als nieuw beschouwd. Deze producten hoeven dus 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. 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, bijv. door de technische vooruitgang of stopzetting van de productie van het oude onderdeel) of door kaarten, componenten, onderdelen, of zelfs volledige identieke eenheden 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 ⁽⁴⁵⁾.

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.

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 ⁽⁴⁶⁾. In deze context betekent leveren elk aanbod voor distributie, consumptie of gebruik op de EU-markt dat zou kunnen leiden tot een daadwerkelijke levering (bijv. 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

⁽⁴⁵⁾ Voor producten die op de werkplek worden gebruikt, moet de werkgever alle maatregelen treffen die nodig zijn om ervoor te zorgen dat de werkkuitrusting geschikt en veilig is en dat gerepareerde machines niet minder veilig zijn dan het origineel. Zie deel 3.5.

⁽⁴⁶⁾ Zie artikel 2 van Verordening (EG) nr. 765/2008 en artikel R1 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

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 ⁽⁴⁷⁾ 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 ⁽⁴⁸⁾, 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.
- 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.

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 handeling is voorbehouden aan fabrikanten of importeurs. Fabrikanten en importeurs zijn dus de enige marktdeelnemers die producten in de handel brengen ⁽⁴⁹⁾. Als een fabrikant of een importeur een product voor het eerst aan een distributeur of een eindgebruiker levert ⁽⁵⁰⁾, 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. 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, dus voldoen aan die nieuwe vereisten.

Van het in de handel te brengen van een product is alleen dan sprake als er na afloop van het fabricagestadium ⁽⁵¹⁾ 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. Deze overdracht kan tegen betaling zijn of gratis. Er hoeft geen fysieke overdracht van het product te zijn.

⁽⁴⁷⁾ Met uitzondering van intellectuele-eigendomsrechten.

⁽⁴⁸⁾ 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.

⁽⁴⁹⁾ In de liftenrichtlijn (95/16/EG) wordt het begrip „installateur” gebruikt. Een installateur kan ook producten in de handel brengen.

⁽⁵⁰⁾ De distributieketen kan ook de handelsketen van de fabrikant of de gemachtigde zijn.

⁽⁵¹⁾ 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 is vervaardigd. In bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie zijn voor eigen gebruik vervaardigde producten echter wel opgenomen ⁽⁵²⁾ ⁽⁵³⁾;
- door een consument in een derde land is gekocht toen hij daar fysiek aanwezig was ⁽⁵⁴⁾ 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 ⁽⁵⁵⁾;
- 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 ⁽⁵⁶⁾;
- 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;
- onder gecontroleerde omstandigheden ⁽⁵⁷⁾ op jaarbeurzen, exposities of bij demonstraties wordt tentoongesteld of geëxploiteerd ⁽⁵⁸⁾, 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.

Producten die te koop worden geboden door in de EU gevestigde online-exploitanten ⁽⁵⁹⁾ ⁽⁶⁰⁾ worden beschouwd als in de Unie in de handel gebracht, ongeacht door wie dit is geschied (de online-exploitant, de importeur enz.). Producten die online te koop worden geboden door buiten de EU gevestigde verkopers worden beschouwd als in de Unie in de handel gebracht als de verkoop specifiek gericht is op consumenten en andere eindgebruikers in de EU. Of een website (binnen of buiten de EU) specifiek gericht is op EU-consumenten 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. ⁽⁶¹⁾ Als een online-exploitant in de EU levert, 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. Online-exploitanten kunnen producttypen te koop aanbieden, of individuele, reeds vervaardigde producten. Als het aanbod een producttype betreft, is slechts sprake van in de handel brengen op het moment dat het fabricagestadium is afgerond.

Aangezien de door een online-exploitant te koop geboden producten waarschijnlijk door consumenten of bedrijven in de EU besteld zullen worden (of al besteld zijn), worden zij geleverd in de context van een commerciële activiteit door

⁽⁵²⁾ Zie bijvoorbeeld de machinerichtlijn, de algemene meetinstrumentenrichtlijn, de ATEX-richtlijn, de richtlijn explosieven voor civiel gebruik.

⁽⁵³⁾ 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.

⁽⁵⁴⁾ 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.

⁽⁵⁵⁾ Voor gemachtigde, zie deel 3.2.

⁽⁵⁶⁾ Zie Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad tot vaststelling van het communautair douanewetboek. Overeenkomstig deze verordening zijn onder een schorsende douaneregeling of in een vrije zone geplaatste niet-communautaire goederen 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.

⁽⁵⁷⁾ 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.

⁽⁵⁸⁾ 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.

⁽⁵⁹⁾ Zoals in de inleiding opgemerkt, worden momenteel verschillende aspecten van het wettelijk kader van de Unie die van toepassing zijn op onlineverkoop nader bekeken en laat deze gids eventueel in de toekomst op te stellen specifieke interpretaties of richtsnoeren op dat gebied onverlet.

⁽⁶⁰⁾ Een online-exploitant is niet een nieuwe categorie marktdeelnemer; de term wordt gebruikt voor reeds bestaande marktdeelnemers (fabrikanten, importeurs, distributeurs) die alleen of hoofdzakelijk online werkzaam zijn.

⁽⁶¹⁾ Arrest van het Hof van Justitie van 12 juli 2011, zaak C-324/09, L'Oréal/eBay, blz. 65. Hoewel de juridische context anders is, kan in deze context rekening worden gehouden met dit element van het arrest.

middel van onlineverkoop. In het algemeen worden producten online tegen betaling te koop aangeboden. Het gratis leveren van producten kan echter ook worden gezien als een commerciële activiteit ⁽⁶²⁾. „Consumer to consumer”- of C2C-verkoop wordt normaliter niet beschouwd als een commerciële activiteit. Of de levering van een C2C-product als commerciële activiteit moet worden beschouwd, moet niettemin per geval worden beoordeeld, waarbij rekening moet worden gehouden met alle relevante criteria, zoals hoe regelmatig de aanvoer is, wat de bedoeling van de leverancier is enz. ⁽⁶³⁾

Het juridisch gevolg is dat producten die door online-exploitanten te koop worden aangeboden, moeten voldoen aan alle toepasselijke EU-regels ⁽⁶⁴⁾ op het moment dat zij in de handel worden gebracht. Dergelijke naleving kan door de verantwoordelijke autoriteiten fysiek worden gecontroleerd op het moment dat de producten onder hun jurisdictie vallen, d.w.z. ten vroegste bij de douane.

Bovendien worden door online-exploitanten aangeboden producten gewoonlijk opgeslagen in onafhankelijke bestelhuizen binnen de EU, om spoedige levering aan EU-consumenten te kunnen garanderen. In dergelijke opslagruimtes opgeslagen 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 producten naar een bestelhuis in de EU verzendt, betekent dit dat die producten zich bevinden in de distributiefase van de toeleveringsketen ⁽⁶⁵⁾.

Het sleutelmoment bij de toepassing van de harmonisatiewetgeving van de Unie is het ogenblik waarop een product in de handel wordt gebracht ⁽⁶⁶⁾. Wanneer producten op de markt 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 — 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 ⁽⁶⁷⁾. 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.

2.4. 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.*
- *Voordat zij de eindgebruiker in de EU kunnen bereiken, doorlopen uit landen buiten de EU afkomstige producten de procedure voor het in het vrije verkeer brengen, en worden zij gecontroleerd door de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor grenscontrole.*

⁽⁶²⁾ In de context van gezamenlijke aanbiedingen, bijvoorbeeld, worden „handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten” in Richtlijn 2005/29/EG betreffende oneerlijke handelspraktijken van ondernemingen jegens consumenten op de interne markt gedefinieerd als „iedere handeling, omissie, gedraging, voorstelling van zaken of commerciële communicatie, met inbegrip van reclame en marketing, van een handelaar, die rechtstreeks verband houdt met de verkoopbevordering, verkoop of levering van een product aan consumenten”.

⁽⁶³⁾ Een ander element waarmee rekening zou kunnen worden gehouden, is het feit dat de richtlijn oneerlijke handelspraktijken (2005/29/EG) een „handelaar” definieert als „een natuurlijke persoon of rechtspersoon die [...] handelspraktijken verricht die onder deze richtlijn vallen en die betrekking hebben op zijn bedrijfs- of beroepsactiviteit, alsook degene die in naam van of voor rekening van hem optreedt”. Ook Richtlijn 2011/83/EU betreffende consumentenrechten definieert een „handelaar” als „iedere natuurlijke persoon of iedere rechtspersoon, ongeacht of deze privaats of publiek is, die met betrekking tot onder deze richtlijn vallende overeenkomsten handelt, mede via een andere persoon die namens hem of voor zijn rekening optreedt, in het kader van zijn handels-, bedrijfs-, ambachts- of beroepsactiviteit”.

⁽⁶⁴⁾ Als de producten online worden verkocht, moeten de CE-markering en alle overeenkomstig de toepasselijke wetgeving vereiste waarschuwingen, informatie en etiketten op de website worden vermeld; al deze elementen moeten duidelijk en in hun geheel zichtbaar zijn voordat de consument de koop sluit.

⁽⁶⁵⁾ 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.

⁽⁶⁶⁾ 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.

⁽⁶⁷⁾ Voor markttoezicht, zie hoofdstuk 7.

De harmonisatiewetgeving van de Unie is van toepassing wanneer een product voor het eerst op de EU-markt wordt aangeboden (of in gebruik wordt genomen ⁽⁶⁸⁾). Zij is ook van toepassing op gebruikte en tweedehandsproducten die uit een derde land zijn ingevoerd, met inbegrip van uit een derde land ingevoerde producten die het resultaat zijn van het geschikt maken voor hergebruik van elektrisch of elektronisch afval, wanneer zij voor het eerst de EU-markt binnenkomen, maar niet op soortgelijke producten die al in de handel zijn. Zij is zelfs van toepassing op gebruikte en tweedehandsproducten die uit een derde land zijn ingevoerd en die zijn vervaardigd vóór de harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is geworden.

Het basisprincipe van de EU-productregelgeving 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. Binnen de EU vervaardigde producten worden op dezelfde manier behandeld als producten van buiten de EU.

Alvorens zij de eindgebruiker in de EU kunnen bereiken, worden de uit landen buiten de EU afkomstige producten bij de douane aangebracht, 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 op dezelfde wijze als in de EU vervaardigde producten. Daarom kan, als producten bij de douane worden aangebracht 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 en dus zullen moeten voldoen aan de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie. Het kan echter ook voorkomen dat het in het vrije verkeer brengen en het in de handel brengen niet gelijktijdig zijn. Voor zover het naleving van de harmonisatiewetgeving 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 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.

Douaneautoriteiten en 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 of zij geacht zijn al in de Unie in de handel te 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 ⁽⁶⁹⁾.

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 ⁽⁷⁰⁾.

In het geval van uit landen buiten de EU ingevoerde producten mag een gemachtigde namens de fabrikant een aantal taken uitvoeren ⁽⁷¹⁾. 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.

2.5. 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 ⁽⁷²⁾ ⁽⁷³⁾. Het begrip wordt (o.a. in verband met liften, machines,

⁽⁶⁸⁾ Voor ingebruikneming, zie deel 2.5.

⁽⁶⁹⁾ Zie de artikelen 27 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

⁽⁷⁰⁾ Voor de rol van de importeur, zie punt 3.3.

⁽⁷¹⁾ 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.

⁽⁷²⁾ Het begrip „ingebruikneming” is niet voor alle harmonisatiewetgeving van de Unie relevant. In het geval van explosieven is er bijvoorbeeld geen sprake van „ingebruikneming”.

⁽⁷³⁾ 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.

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 ⁽⁷⁴⁾.

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

De lidstaten mogen de ingebruikneming van producten die voldoen aan de bepalingen van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie niet verbieden, beperken of belemmeren ⁽⁷⁵⁾. 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 bestemd voor de bescherming van werknemers of andere gebruikers of voor de bescherming van andere 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.

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 of die alleen kunnen worden gebruikt na montage, installatie of een andere handeling, of
- waarvan de distributieomstandigheden (bijv. opslag of vervoer) invloed kunnen hebben op de conformiteit ervan.

2.6. 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 scala van producten, gevaren en effecten ⁽⁷⁶⁾, 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 harmonisatiewetgeving 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.

⁽⁷⁴⁾ Als er nieuwe harmonisatiewetgeving van de Unie van kracht wordt, moet worden toegestaan dat een product dat voor het einde van de overgangperiode van de te vervangen wetgeving in de handel is gebracht en dat aan de eisen voldoet, in gebruik wordt genomen, tenzij anders wettelijk bepaald..

⁽⁷⁵⁾ In het geval van de richtlijn betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur zijn de beperkingen inzake ingebruikneming vastgesteld in artikel 7. 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.

⁽⁷⁶⁾ Bijvoorbeeld energieverbruik.

In bepaalde harmonisatiewetgeving worden producten die onder andere wetgeving vallen ⁽⁷⁷⁾, uitgesloten van het toepassingsgebied of worden de essentiële eisen uit andere wetgeving overgenomen ⁽⁷⁸⁾ 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 harmonisatiewetgeving van de Unie elkaar aanvullen.

Het is mogelijk dat twee of meer communautaire geharmoniseerde regelingen bepalingen bevatten voor hetzelfde product, gevaar of effect. In zulke gevallen kan de overlapping worden opgelost door prioriteit te geven aan de meest specifieke harmonisatiewetgeving ⁽⁷⁹⁾. 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.

2.7. 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 ⁽⁸⁰⁾, gebruikt worden voor hun beoogd gebruik. Beoogd gebruik betekent het gebruik waarvoor het product is bedoeld overeenkomstig de informatie verstrekt door de persoon die het product in de handel brengt, of het normale gebruik zoals bepaald door het ontwerp en de constructie van het product.

Zulke producten zijn doorgaans gebruiksklaar of kunnen 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 (bijv. een elektrische voedingskabel).

De fabrikanten moeten het beschermingsniveau voor de gebruikers van hun producten 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 ⁽⁸¹⁾.

In het kader van hun markttoezichtsactiviteiten 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, d.w.z. gebruik volgens rechtmatig en gemakkelijk voorspelbaar menselijk gedrag.

⁽⁷⁷⁾ 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.

⁽⁷⁸⁾ Zo vallen elektromagnetische compatibiliteit en veiligheid bij laagspanning bijvoorbeeld rechtstreeks onder de R&TTE-richtlijn. Om dubbele dekking te vermijden, neemt de R&TTE-richtlijn de essentiële eisen uit de EMC-richtlijn en de laagspanningsrichtlijn (zonder minimumbedrijfsspanningssgrens) over en staat zij fabrikanten toe een aantal van de daarin vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures te gebruiken. Bovendien hebben de geharmoniseerde normen in de EMC-richtlijn en de laagspanningsrichtlijn ook die status in de R&TTE-richtlijn. De liftenrichtlijn bevat relevante eisen uit de machinerichtlijn.

⁽⁷⁹⁾ 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.

⁽⁸⁰⁾ Voor aanbieden, zie deel 2.2; voor ingebruikneming, zie deel 2.5.

⁽⁸¹⁾ Gelieve er nota van te nemen dat de fabrikant volgens de machinerichtlijn rekening moet houden met „redelijkerwijs voorzienbaar verkeerd gebruik”.

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

De fabrikanten moeten verder kijken dan wat zij beschouwen als het beoogd gebruik van een product. Zij moeten zichzelf verplaatsen in de doorsneegebruiker van een bepaald product en dan bedenken op welke wijze zij het product redelijkerwijze zouden kunnen gebruiken ⁽⁸²⁾.

Het is ook van belang dat de markttoezichtautoriteiten er rekening mee houden dat niet alle risico's vermeden kunnen worden door het ontwerp van een product. 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 gehuurd 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.

2.8. 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.*

2.8.1. 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, 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 ⁽⁸³⁾.

De wetgeving is echter niet van toepassing op de Faeröer, Groenland, Akrotiri en Dhekelia, noch op die landen en gebieden overzee die met het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland bijzondere betrekkingen onderhouden, zoals Gibraltar. 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), Anguilla, Kaaimaneilanden, Falklandeilanden, Zuid-Georgia en de Zuidelijke Sandwich-eilanden, Montserrat, Pitcairneilanden, Sint-Helena en onderhorigheden, Brits Antarctica, Brits Indische Oceaanterritorium, Turks- en Caïcoseilanden, Britse Maagdeneilanden, Bermuda.

⁽⁸²⁾ 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.

⁽⁸³⁾ In het Verenigd Koninkrijk zijn dit de Kanaaleilanden en Man.

2.8.2. DE EER/EVA-STATEN

2.8.2.1. Basiselementen van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte

De Overeenkomst betreffende de Europese Economische, 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 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 nieuwe aanpakrichtlijnen 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.

In de EER-overeenkomst wordt onder verwijzingen naar de Gemeenschap (nu de Unie) of de gemeenschappelijke markt in de EU/EER-wetgeving verstaan verwijzingen naar de gebieden van de overeenkomstsluitende partijen. Een product wordt bijgevolg dus niet alleen in de Unie in de handel gebracht, maar in de EER (d.w.z. de nationale markten van de lidstaten en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen).

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.

2.8.2.2. 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 zijn 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.

2.8.3. 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 ⁽⁸⁴⁾.

2.8.4. **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, 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 industriële producten 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 zijn echter geleidelijk vervangen door nieuwe EU-richtlijnen en -verordeningen.

In 2006 heeft de Associatieraad EU-Turkije een nieuw 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 nieuweraanpakrichtlijnen 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” ⁽⁸⁵⁾.

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.

⁽⁸⁴⁾ 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): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>

⁽⁸⁵⁾ PB C 265 van 4.11.2003, blz. 2

2.9. 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 overgangperiode is de tijd tussen de inwerkingtreding van de nieuwe regel en het ogenblik waarop die regel voor het eerst wordt toegepast.

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

De overgangperiode 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 overgangperiode 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 overgangperiode 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.

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 ⁽⁸⁶⁾. 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 ⁽⁸⁷⁾.

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 alle toepasselijke wetgeving die het aanbrengen ervan voorschrijft. De EU-conformiteitsverklaring moet informatie bevatten over alle door de fabrikant toegepaste harmonisatiewetgeving van de Unie ⁽⁸⁸⁾.

2.10. OVERGANGSREGELINGEN VOOR DE EU-CONFORMITEITSVERKLARING ALS GEVOLG VAN DE UITLIJNING MET BESLUIT NR. 768/2008/EG

De harmonisatiewetgeving van de Unie voorziet niet noodzakelijkerwijs in een overgangsoptie 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 één lijn te brengen met de referentie-bepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG ⁽⁸⁹⁾. De essentiële eisen van het merendeel van deze richtlijnen zijn niet gewijzigd en er is geen

⁽⁸⁶⁾ 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.

⁽⁸⁷⁾ Omdat in de richtlijn betreffende drukapparatuur geen tijdsbeperking 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.

⁽⁸⁸⁾ Voor de EU-conformiteitsverklaring, zie deel 4.4; voor de CE-markering, zie punt 4.5.1.

⁽⁸⁹⁾ In februari 2014 is een „stroomlijningspakket” van acht richtlijnen goedgekeurd. De richtlijnen van het stroomlijningspakket 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 (drukken 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.

overgangsperiode 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. 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 aangepaste 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 aangepaste richtlijnen) en de overeenkomstige toepassingsperioden 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).”.

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 ⁽⁹⁰⁾.

3.1. 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 ⁽⁹¹⁾. 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 ⁽⁹²⁾.

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 ⁽⁹³⁾. 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

⁽⁹⁰⁾ Zie artikel R1, lid 7, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽⁹¹⁾ Zie artikel R1, lid 3, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽⁹²⁾ Zie artikel R6 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽⁹³⁾ Dergelijke fabrikanten worden vaak „own brand labellers” of „private labellers” genoemd.

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.

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) ⁽⁹⁴⁾.

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 dit door iemand anders is uitgevoerd. Hij moet bovendien in het bezit zijn van alle documentatie 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 de liftenrichtlijn (95/16/EG) 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, die de CE-markering aanbrengt en de EG-verklaring van overeenstemming opstelt”. 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 verzekerd is dat de producten voldoen ⁽⁹⁵⁾. 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 aangewezen 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;

⁽⁹⁴⁾ In de liftenrichtlijn (95/16/EG) 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.

⁽⁹⁵⁾ Artikel R2, lid 1, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

4. instructies en veiligheidsinformatie bij het product voegen ⁽⁹⁶⁾ ⁽⁹⁷⁾ zoals bepaald in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie ⁽⁹⁸⁾, in een gemakkelijk door consumenten en andere eindgebruikers te begrijpen taal ⁽⁹⁹⁾, zoals door de desbetreffende lidstaat bepaald; Tenzij anders in specifieke wetgeving bepaald, moeten instructies en veiligheidsinformatie worden verstrekt ⁽¹⁰⁰⁾, 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 gebruiksbeperkingen, 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;
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 ⁽¹⁰¹⁾ 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 drie elementen vermelden: zijn 1) naam, 2) de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde handelsmerk en 3) één postadres op het product ⁽¹⁰²⁾ of, wanneer dit door de afmetingen of de fysieke kenmerken van de producten niet mogelijk is ⁽¹⁰³⁾, op de verpakking ⁽¹⁰⁴⁾ en/of op de begeleidende documenten ⁽¹⁰⁵⁾ ⁽¹⁰⁶⁾ ⁽¹⁰⁷⁾. Het centrale contactpunt is niet noodzakelijkerwijs gesitueerd in de lidstaat waar het product op de markt wordt aangeboden;
6. de conformiteitsmarkering op het product aanbrengen (CE-markering en waar nodig andere merktekens ⁽¹⁰⁸⁾) 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

⁽⁹⁶⁾ Symbolen volgens internationale normen kunnen een alternatief vormen voor schriftelijke vermeldingen.

⁽⁹⁷⁾ 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 (bijv. installatie-apparaat), 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.

⁽⁹⁸⁾ Niet in alle harmonisatiewetgeving van de Unie zijn zowel instructies als veiligheidsinformatie vereist omdat niet alle harmonisatiewetgeving van de Unie betrekking heeft op veiligheid.

⁽⁹⁹⁾ 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.

⁽¹⁰⁰⁾ De veiligheidsinformatie moet in gedrukte vorm worden aangeleverd, maar de instructies mogen evt. ook in elektronische of andere vorm worden verstrekt, tenzij anders in desbetreffende wetgeving bepaald. Consumenten die daarom vragen, moeten echter altijd een gedrukte versie gratis kunnen krijgen.

⁽¹⁰¹⁾ D.w.z. wanneer het laatste exemplaar van dat productmodel in de handel is gebracht.

⁽¹⁰²⁾ Wat de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen betreft, moet de fabrikant de vestigingsplaats aangeven.

⁽¹⁰³⁾ Esthetische redenen horen hier niet bij.

⁽¹⁰⁴⁾ 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 (bijv. richtlijn drukvaten van eenvoudige vorm).

⁽¹⁰⁵⁾ De fabrikant mag een website toevoegen als hij dat wenst. Een website is aanvullende informatie, maar volstaat niet als adres. 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.

⁽¹⁰⁶⁾ 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 richtlijn 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.

⁽¹⁰⁷⁾ Zie punt 4.2.2.1 voor meer informatie over de eisen met betrekking tot naam en adres.

⁽¹⁰⁸⁾ Bijv. de ATEX-markering, het categoriemerkeken overeenkomstig de R&TTE-richtlijn of de aanvullende metrologische markering in het geval van niet-automatische weegwerktuigen en weeginstrumenten.

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 ⁽¹⁰⁹⁾ 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 harmonisatiewetgeving van de Unie verplicht steekproeven uit te voeren aan het einde van de productieketen of op reeds in de handel gebrachte producten ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾.

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 meebrengt voor de gezondheid, veiligheid, het milieu of enig ander door de toepasselijke wetgeving beschermd algemeen belang ⁽¹¹²⁾, 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 „GPSD Business Application” — om te helpen met de praktische aspecten van deze verplichting ⁽¹¹³⁾.

Op een met redenen omkleed verzoek ⁽¹¹⁴⁾ 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. 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. 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.

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 ⁽¹¹⁵⁾.

⁽¹⁰⁹⁾ 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.

⁽¹¹⁰⁾ Bijv. de richtlijn drukvaten van eenvoudige vorm en de ATEX-richtlijn.

⁽¹¹¹⁾ 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 bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG).

⁽¹¹²⁾ 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.

⁽¹¹³⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>

⁽¹¹⁴⁾ 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 omkleeden” 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.).

⁽¹¹⁵⁾ 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 vóór 1950 zijn ontworpen.

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 ⁽¹¹⁶⁾. Hij moet ervoor zorgen dat het product voldoet aan de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie en dat de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd ⁽¹¹⁷⁾.

3.2. 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 krachten de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie vereiste taken uit te voeren ⁽¹¹⁸⁾. Een buiten de EU gevestigde fabrikant is niet verplicht een gemachtigde te hebben ⁽¹¹⁹⁾.

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.

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 en harmonisatiehandeling van de Unie, mogen aan de gemachtigde tevens taken worden toevertrouwd zoals:

- het op het product aanbrengen van de CE-markering (en waar nodig andere markeringen) en het nummer van de aangemelde instantie;
- het opstellen en ondertekenen van de EU-conformiteitsverklaring.

⁽¹¹⁶⁾ Artikel R6 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽¹¹⁷⁾ 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.

⁽¹¹⁸⁾ NB: niet alle harmonisatiewetgeving van de Unie voorziet in een gemachtigde.

⁽¹¹⁹⁾ 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 richtlijnen 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.

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 ⁽¹²⁰⁾.

3.3. 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 ⁽¹²¹⁾ ⁽¹²²⁾. 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:

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 ⁽¹²³⁾. 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 (bijv. 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 ⁽¹²⁴⁾.

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 ⁽¹²⁵⁾. 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 drie elementen vermelden: zijn 1) naam, 2) de geregistreerde handelsnaam of het handelsmerk en 3) 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 ⁽¹²⁶⁾ op de begeleidende documenten ⁽¹²⁷⁾. Hierbij mag hij de zichtbaarheid van eventuele op het product of de begeleidende documenten aangebrachte veiligheidsinformatie niet belemmeren;

⁽¹²⁰⁾ Voor de verplichtingen van de importeur, zie deel 3.3.

⁽¹²¹⁾ 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.

⁽¹²²⁾ De importeur is niet noodzakelijk de persoon die het product vervoert, maar kan de persoon zijn namens wie deze logistieke activiteit wordt uitgevoerd.

⁽¹²³⁾ Zie het hoofdstuk over markttoezicht.

⁽¹²⁴⁾ Niet in alle harmonisatiewetgeving van de Unie zijn zowel instructies als veiligheidsinformatie vereist omdat niet alle harmonisatiewetgeving van de Unie betrekking heeft op veiligheid.

⁽¹²⁵⁾ 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.

⁽¹²⁶⁾ Dit hangt af van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie.

⁽¹²⁷⁾ Er wordt op gewezen dat in bepaalde sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie strengere voorschriften kunnen gelden.

- 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 ⁽¹²⁸⁾ of gedurende de in de desbetreffende harmonisatiehandeling vermelde periode;
- ervoor zorgen dat de technische documentatie desgevraagd aan de bevoegde nationale autoriteit kan worden verstrekt ⁽¹²⁹⁾. De importeur moet zijn medewerking verlenen aan die autoriteit en haar op een met redenen omkleed verzoek ⁽¹³⁰⁾ 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.
- 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 harmonisatiewetgeving van de Unie eventueel verplicht steekproeven uit te voeren of uit te laten voeren op reeds in de handel gebrachte producten ⁽¹³¹⁾.

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 (bijv. 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. 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.

⁽¹²⁸⁾ D.w.z. wanneer het laatste exemplaar van dat productmodel in de handel is gebracht.

⁽¹²⁹⁾ 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.

⁽¹³⁰⁾ 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 omkleeden” 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.).

⁽¹³¹⁾ Artikel R4, lid 6, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

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 ⁽¹³²⁾ met betrekking tot de toepasselijke eisen ⁽¹³³⁾. 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 importeur. 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.

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 ⁽¹³⁴⁾:

- dat op het product de vereiste conformiteitsmarkering(en) (bijv. CE-markering) is/zijn aangebracht;
- dat het product vergezeld gaat van de vereiste documenten (bijv. EU-conformiteitsverklaring ⁽¹³⁵⁾) en van instructies en informatie aangaande de veiligheid ⁽¹³⁶⁾, 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, 2) geregistreerde handelsnaam of merknaam en 3) 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 ⁽¹³⁷⁾, 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 ⁽¹³⁸⁾.

Gelijkoortige 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.

⁽¹³²⁾ 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.

⁽¹³³⁾ Artikel R5, lid 1, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽¹³⁴⁾ Artikel R5, lid 2, eerste alinea, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽¹³⁵⁾ 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.

⁽¹³⁶⁾ Niet in alle harmonisatiewetgeving van de Unie zijn zowel instructies als veiligheidsinformatie vereist omdat niet alle harmonisatiewetgeving van de Unie betrekking heeft op veiligheid.

⁽¹³⁷⁾ Zie de verplichtingen van de fabrikant in punt 3.1 en de verplichtingen van de importeur in punt 3.3.

⁽¹³⁸⁾ Artikel R5, lid 2, tweede alinea, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

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

1. corrigerende maatregelen inleiden bij vermoeden van non-conformiteit ⁽¹³⁹⁾;
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 ⁽¹⁴⁰⁾, en alle informatie en documentatie verstrekken die nodig is om de conformiteit van het product aan te tonen ⁽¹⁴¹⁾;
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 ⁽¹⁴²⁾.

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 ⁽¹⁴³⁾.

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 ⁽¹⁴⁴⁾.

Bestelhuisdienstverleners

Onafhankelijke bestelhuisen ⁽¹⁴⁵⁾ zijn een nieuw bedrijfsmodel, in het leven geroepen door de elektronische handel. Door online-exploitanten aangeboden producten worden gewoonlijk opgeslagen in onafhankelijke bestelhuisen binnen de EU, om snelle 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 bestelhuisen bieden alle bovengenoemde diensten; andere alleen deels. Ook variëren zij qua grootte en schaal, van wereldwijde tot micro-ondernemingen.

De activiteiten van bestelhuisdienstverleners zoals hierboven beschreven gaan verder dan die van besteldiensten die pakketten klaren, sorteren, vervoeren en afleveren. De complexiteit van het bedrijfsmodel dat zij bieden, betekent dat bestelhuisdienstverleners een noodzakelijke schakel van de toeleveringsketen vormen en kunnen worden beschouwd als deelnemer in het aanvoeren en vervolgens in de handel brengen van een product. Voor zover bestelhuisdienstverleners dus diensten verlenen die verder gaan dan die van besteldiensten, moeten zij worden beschouwd als distributeurs en moeten zij de overeenkomstige wettelijke verplichtingen nakomen.

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

⁽¹³⁹⁾ Artikel R5, lid 2, tweede alinea, en artikel R5, lid 4, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁴⁰⁾ 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 omkleeden” 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.).

⁽¹⁴¹⁾ Artikel R5, lid 5, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁴²⁾ Artikel R7, lid 2, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁴³⁾ Artikel R5, lid 3, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁴⁴⁾ Zie arrest van het Hof: zaak C-271/92.

⁽¹⁴⁵⁾ Zoals in de inleiding opgemerkt, worden momenteel verschillende aspecten van het wettelijk kader van de Unie die van toepassing zijn op onlineverkoop nader bekeken en laat deze gids eventueel in de toekomst op te stellen specifieke interpretaties of richtsnoeren op dat gebied onverlet.

3.5. ANDERE TUSSENPERSONEN: DIENSTVERLENERS DIE ALS TUSSENPERSON OPTREDEN IN HET KADER VAN DE RICHTLIJN INZAKE ELEKTRONISCHE HANDEL

De richtlijn inzake elektronische handel ⁽¹⁴⁶⁾ 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 ⁽¹⁴⁷⁾. Hostingdiensten zijn activiteiten zoals het opslaan van informatie die door de afnemer van de dienst (zoals webshops en marktplaatsen) is verstrekt.

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 meest relevante 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 verwijdt of de toegang ertoe blokkeert zodra hij wel weet of zich ervan bewust wordt dat de informatie illegaal is (bijv. vanwege een „voldoende precies en adequaat onderbouwde” kennisgeving ⁽¹⁴⁸⁾). 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. Als voorbeeld van een afzonderlijk beleidsgebied dat bepaalde overeenkomsten vertoont, kan een gerechtshof dienstverleners ertoe verplichten de toegang tot websites die uitsluitend auteursrecht schendende of namaakproducten bevatten, binnen de lidstaat in kwestie te blokkeren.

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. Toch moeten markttoezichtautoriteiten hun activiteiten baseren op de toepasselijke bepalingen van Verordening (EG) nr. 765/2008 en de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie, zodat de activiteiten in eerste instantie worden gericht op de verantwoordelijke marktdeelnemer. Markttoezichtautoriteiten moeten per geval vaststellen welke actie het meest geschikt 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 enz.

De term „inhoud” dekt het aanbod van een product online (bijv. afbeelding, beschrijving enz.). De term „illegale activiteit” heeft zowel betrekking op activiteiten die vallen onder strafrecht als op activiteiten die vallen onder administratief recht. De ontheffing van aansprakelijkheid heeft betrekking op civiele, administratieve of strafrechtelijke aansprakelijkheid voor alle illegale onlineactiviteiten van derden, waaronder schending van auteurs- en merkenrecht, oneerlijke handelspraktijken enz. Met de richtlijn wordt gepoogd een rechtvaardige balans te vinden tussen alle belangen. De wettelijke basis waarop hostingproviders in kennis worden gesteld en worden verplicht illegale inhoud te verwijderen/de toegang ertoe te blokkeren, maakt deel uit van de nationale omzettingen van de richtlijn inzake elektronische handel. Bovendien hebben de meeste onlinetussenpersonen hun eigen verslagleggingsmechanismen ontwikkeld.

⁽¹⁴⁶⁾ 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).

⁽¹⁴⁷⁾ 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 (bijv. internetproviders), en 2) „caching”-activiteiten, zoals het efficiënter maken van de doorgifte van informatie, bijv. het dupliceren van een databank, waarbij de inhoud van de oorspronkelijke server wordt gekopieerd, met het oog op wereldwijde dekking.

⁽¹⁴⁸⁾ 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).

3.6. EINDGEBRUIKER

- *In tegenstelling tot marktdeelnemers zijn eindgebruikers niet gedefinieerd in de harmonisatiewetgeving van de Unie en hebben zij geen verplichtingen.*
- *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.*

In de harmonisatiewetgeving van de Unie worden geen verplichtingen opgelegd aan de eindgebruikers van de producten ⁽¹⁴⁹⁾. Dit is zelfs het geval wanneer er geen verantwoordelijke marktdeelnemers in de EU zijn (bijvoorbeeld in de context van de online verkochte producten). De term is dus niet gedefinieerd in die wetgeving. Wel duidelijk is echter dat deze term zowel op professionele gebruikers als op consumenten slaat. Het begrip „eindgebruik” door een professionele gebruiker of een consument houdt nauw verband met het begrip „beoogd gebruik” ⁽¹⁵⁰⁾.

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 houden 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.

⁽¹⁴⁹⁾ Richtlijn 2013/53/EU betreffende pleziervaartuigen legt echter verplichtingen op aan particuliere importeurs.

⁽¹⁵⁰⁾ Voor het begrip „beoogd gebruik”, zie deel 2.7 hierboven.

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.*
- *De essentiële eisen bepalen welke resultaten moeten worden bereikt of welke gevaren moeten worden aangepakt, maar niet welke technische oplossingen daarvoor moeten worden gebruikt.*

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 harmonisatiewetgeving van de Unie. Hierdoor kan verscheidene harmonisatiewetgeving 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 van toepassing zijn op het product. Deze analyse moet worden gedocumenteerd en in de technische documentatie ⁽¹⁵¹⁾ 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 worden gedocumenteerd hoe de niet door de norm gedekte essentiële eisen worden aangepakt ⁽¹⁵²⁾.

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 technische 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 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 productspecificaties, maar sommige harmonisatiehandelingen van de Unie zijn gedetailleerder geformuleerd dan andere ⁽¹⁵³⁾. 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

⁽¹⁵¹⁾ Voor technische documentatie, zie deel 4.3.

⁽¹⁵²⁾ Zelfs als de fabrikant een geharmoniseerde norm gebruikt (waarvan de referentie in het Publicatieblad van de EU is bekendgemaakt 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.

⁽¹⁵³⁾ Volgens Richtlijn 2008/57/EG betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem 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 verijnd of aangevuld.

Europese normalisatieorganisaties 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.

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.
- De toepassing van normen 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.
- Geharmoniseerde normen geven een vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen die zij beogen te dekken.

4.1.2.1. Definitie van een geharmoniseerde norm

In Verordening (EU) nr. 1025/2012 ⁽¹⁵⁴⁾ worden de termen „norm”, „nationale norm”, „Europese norm”, „geharmoniseerde norm” en „internationale norm” gedefinieerd.

- „Normen” zijn door een erkende normalisatie-instelling vastgestelde technische specificaties voor herhaalde of voortdurende toepassing, waarvan de naleving niet verplicht is.
- „Europese normen” zijn „normen” die door een van de in bijlage I bij Verordening (EU) nr. 1025/2012 opgenomen Europese normalisatieorganisaties zijn vastgesteld ⁽¹⁵⁵⁾.
- Rekening houdend met de eerste twee hierboven vermelde definities zijn „geharmoniseerde normen” „Europese normen”, die op verzoek van de Commissie zijn vastgesteld met het oog op de toepassing van harmonisatiewetgeving van de Unie. De toepassing van geharmoniseerde normen blijft vrijwillig.

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 Europese normalisatieorganisaties ontwikkeld en gepubliceerd. Volgens deze regels moeten alle Europese normen op nationaal niveau worden omgezet door de nationale normalisatie-instansities. 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 ⁽¹⁵⁶⁾. De toepassing van geharmoniseerde normen blijft vrijwillig ⁽¹⁵⁷⁾. Het is echter belangrijk op te merken dat de definitie van geharmoniseerde norm geen verwijzing bevat

⁽¹⁵⁴⁾ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

⁽¹⁵⁵⁾ CEN (Europees Comité voor normalisatie); Cenelec (Europees Comité voor elektrotechnische normalisatie); ETSI (Europees Instituut voor telecommunicatienormen).

⁽¹⁵⁶⁾ In uitzonderlijke gevallen kunnen harmonisatiedocumenten (HD) die door Europese normalisatieorganisaties zijn aangenomen, ook als geharmoniseerde normen worden beschouwd (bijv. in het geval van de laagspanningsrichtlijn). De verschillen tussen Europese normen (EN) en harmonisatiedocumenten hebben voornamelijk betrekking op de mate waarin zij bindend zijn voor de nationale normalisatie-instansities. Harmonisatiedocumenten moeten op nationaal niveau worden uitgevoerd, ten minste door middel van een openbare bekendmaking van de titel en het nummer van het document en door intrekking van de strijdige nationale normen. Het is echter toegestaan een nationale norm over hetzelfde onderwerp als het harmonisatiedocument te handhaven of te publiceren, mits deze nationale norm een gelijkwaardige technische inhoud heeft. Bovendien zijn bij harmonisatiedocumenten onder speciale omstandigheden nationale afwijkingen toegestaan, wat tot problemen zou kunnen leiden bij de toepassing indien zij als geharmoniseerde normen zouden worden aanvaard.

⁽¹⁵⁷⁾ 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. Dit beginsel wordt meestal ook gebruikt in wetgeving wanneer naar normen wordt verwezen.

naar de publicatie van de titel van de norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* (PB). 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 titel van die norm niet in het PB is bekendgemaakt. De Commissie verzoekt de Europese normalisatieorganisaties formeel om geharmoniseerde normen voor te stellen door middel van een normalisatieverzoek (mandaat). De rol en voorbereiding van een normalisatieverzoek van de Commissie aan de Europese normalisatieorganisaties wordt toegelicht in het vademecum over Europese normalisatie⁽¹⁵⁸⁾. Hieraan voorafgaand pleegt de Commissie overleg met de lidstaten⁽¹⁵⁹⁾. Om normen vast te stellen die overeenkomstig de bedoeling van Verordening (EU) nr. 1025/2012⁽¹⁶⁰⁾ op consensus zijn gebaseerd, is een brede raadpleging van de sectorale autoriteiten op nationaal niveau noodzakelijk. Het verzoek geeft dus een sterke aanwijzing van de verwachtingen van de overheidsinstanties.

Overeenkomstig hun interne regels nemen de Europese normalisatieorganisaties formeel een standpunt in over een verzoek van de Commissie. Door de aanvaarding van het verzoek en de daaropvolgende normalisatiewerkzaamheden begint de standstillperiode voor de nationale normalisatie-instanties zoals bepaald in hun interne regels en, in het geval van geharmoniseerde normen, ook in Verordening (EU) nr. 1025/2012.

De uitwerking en vaststelling van geharmoniseerde normen is gebaseerd op Verordening (EU) nr. 1025/2012⁽¹⁶¹⁾ en de algemene richtsnoeren voor de samenwerking tussen de Europese normalisatieorganisaties en de Commissie en de EVA van 28 maart 2003⁽¹⁶²⁾. Er bestaan een aantal eisen, beginselen en afspraken betreffende normalisatie zoals de deelname van alle belanghebbende partijen (bijvoorbeeld fabrikanten, met inbegrip van kleine en middelgrote ondernemingen, consumentenorganisaties, belanghebbenden op het gebied van het milieu en vakbonden), de rol van de overheidsinstanties, de kwaliteit van de normen en een uniforme omzetting van de Europese normen in de hele Unie door de nationale normalisatie-instanties.

De Europese normalisatieorganisaties zijn verantwoordelijk voor het identificeren, in overeenstemming met de desbetreffende verzoeken, en uitwerken van geharmoniseerde normen in de zin van de relevante wetgeving met betrekking tot de interne markt, en voor het indienen bij de Commissie van een lijst van vastgestelde geharmoniseerde normen. De technische inhoud van de geharmoniseerde normen valt volledig onder de verantwoordelijkheid van de Europese normalisatieorganisaties. Zodra de overheidsinstanties overeenstemming hebben bereikt over een verzoek, moet het vinden van technische oplossingen in principe aan de belanghebbende partijen worden overgelaten. Op bepaalde gebieden, zoals milieu of gezondheid en veiligheid, is de deelname van overheidsinstanties op technisch niveau van belang voor het normalisatieproces. De harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende producten voorziet echter noch op het niveau van de Unie noch op nationaal niveau in een procedure waarmee overheidsinstanties de inhoud van de door de Europese normalisatieorganisaties vastgestelde geharmoniseerde normen systematisch kunnen controleren of goedkeuren⁽¹⁶³⁾. De dialoog tussen de normalisatie-instellingen en de overheidsinstanties en, waar nodig, hun deelname aan het normalisatieproces, kan wel helpen waarborgen dat de voorwaarden van het normalisatieverzoek juist worden geïnterpreteerd en dat voldoende rekening wordt gehouden met het algemeen belang.

Overeenkomstig het desbetreffende verzoek beslissen de Europese normalisatieorganisaties over het werkprogramma voor geharmoniseerde normen. Zij kunnen ook bestaande normen identificeren waarvan zij, na onderzoek en mogelijke herziening, oordelen dat zij voldoen aan de voorwaarden van het verzoek, of bestaande normen wijzigen om aan deze voorwaarden te voldoen. Op dezelfde wijze kunnen zij internationale of nationale normen identificeren en overnemen als Europese normen en deze als geharmoniseerde normen aan de Commissie voorstellen. Het is soms ook mogelijk dat slechts bepaalde delen of clausules van een geharmoniseerde norm de essentiële eisen ondersteunen. In dat geval vestigen alleen deze delen of clausules het vermoeden van conformiteit na publicatie van de referenties in het PB.

Een geharmoniseerde norm moet de relevante essentiële of andere wettelijke eisen van het desbetreffende stuk wetgeving weerspiegelen overeenkomstig de desbetreffende harmonisatieaanvraag. Een geharmoniseerde norm kan specificaties bevatten met betrekking tot de essentiële eisen maar ook met betrekking tot andere niet-gereguleerde kwesties. In dat geval worden die specificaties duidelijk 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”⁽¹⁶⁴⁾ omdat een fabrikant die wil voldoen aan een geharmoniseerde norm waarnaar in het PB wordt

⁽¹⁵⁸⁾ SWD(2015) 205 final van 27.10.2015 (beschikbaar op http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm).

⁽¹⁵⁹⁾ Na raadpleging van de ENO's, belanghebbenden en sectorale deskundigen (deze laatste via het bij wetgeving opgerichte comité, indien dergelijke wetgeving bestaat), raadpleegt de Commissie het krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 (normalisatieverordening) opgerichte comité van de lidstaten overeenkomstig de in Verordening (EU) nr. 182/2011 (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13) vastgestelde onderzoeksprocedure.

⁽¹⁶⁰⁾ Zie artikel 10 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

⁽¹⁶¹⁾ Met het oog op de vaststelling van consistente principes voor de opstelling en aanname, inclusief herziening, van geharmoniseerde normen worden in het vademecum over Europese normalisatie (SWD(2015) 205 final van 27.10.2015, deel III) richtsnoeren uiteengezet over de manier waarop de Europese normalisatieorganisaties omgaan met normalisatieverzoeken.

⁽¹⁶²⁾ PB C 91 van 16.4.2003, blz. 7.

⁽¹⁶³⁾ Desalniettemin moet de Commissie op basis van Verordening (EU) nr. 1025/2012 controleren en beoordelen of aan de voorwaarden van het verzoek is voldaan om de goede werking van de interne markt te waarborgen (zie punt 4.1.2.4).

⁽¹⁶⁴⁾ In de praktijk is het mogelijk dat Europese normalisatieorganisaties 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 PB (zie de punten 4.1.2.4 en 4.1.2.5).

verwezen anders niet weet voor welke eisen het „vermoeden van conformiteit” geldt, en de overheidsinstanties 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 ⁽¹⁶⁵⁾ 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 van het zogenaamde „vermoeden van conformiteit met de wettelijke eisen”.

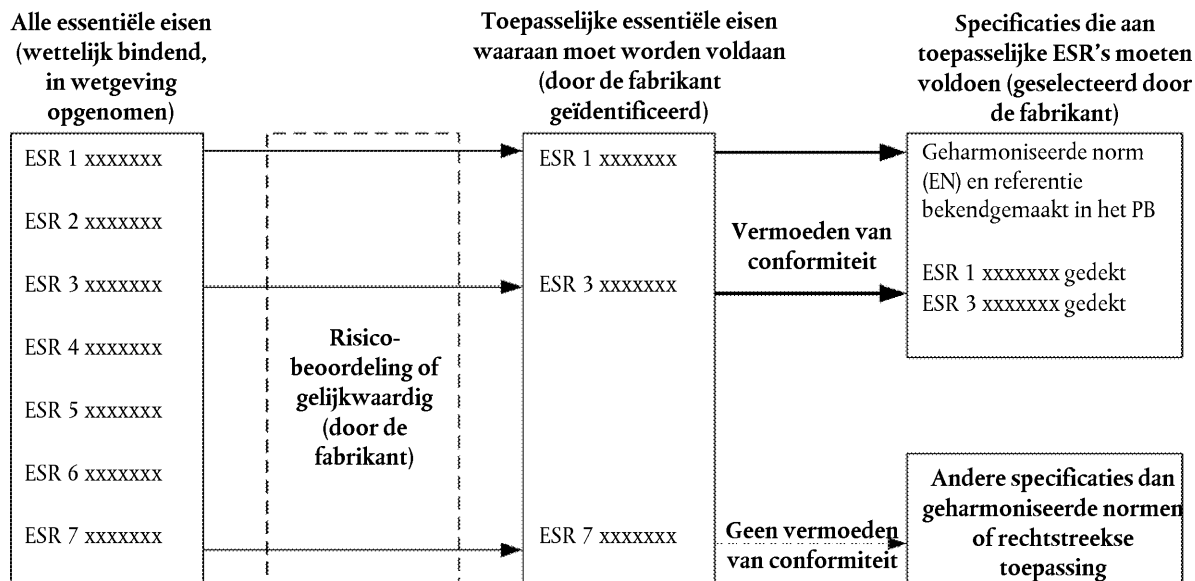
Er moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen „conformiteit met een norm” en „vermoeden van conformiteit (bij het toepassen van een geharmoniseerde norm)”. „Conformiteit met een norm” betekent meestal dat een norm „volledig wordt toegepast”. Dit is bijvoorbeeld het geval bij vrijwillige certificering 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 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 een fabrikant altijd, zelfs als hij geharmoniseerde normen gebruikt, volledig verantwoordelijk blijft voor het beoordelen van alle risico's van zijn product zodat hij weet welke essentiële (of andere) eisen van toepassing zijn. Na deze beoordeling kan de fabrikant beslissen de in de geharmoniseerde normen opgenomen specificaties toe te passen, om de in de geharmoniseerde normen gespecificeerde „risicobeperkingsmaatregelen” ⁽¹⁶⁶⁾ te nemen. In harmonisatiewetgeving op het gebied van risico's, beschrijven de geharmoniseerde normen 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 toepasselijke essentiële eisen om zo de gepaste geharmoniseerde normen of andere specificaties te kiezen.

⁽¹⁶⁵⁾ De Europese normalisatieorganisaties noemen deze bijlage meestal „Bijlage ZA, ZB of ZZ” enz.

⁽¹⁶⁶⁾ 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.

De rol van geharmoniseerde normen bij het voldoen aan de door de fabrikant geïdentificeerde toepasselijke essentiële eisen — een generieke filosofie voor gevallen waarbij de fabrikant toepasselijke 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 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 fabrikant als toepasselijk geïdentificeerde essentiële eisen dekt, moet de fabrikant 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 een fabrikant ervoor kiest niet alle in een geharmoniseerde norm vermelde bepalingen toe te passen die normaal zouden leiden tot het vermoeden van conformiteit, moet hij op basis van zijn eigen risicobeoordeling in zijn technische documentatie aangeven hoe de conformiteit is bereikt, of hij moet vermelden dat de relevante essentiële eisen niet van toepassing zijn op zijn product.

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

4.1.2.3. Procedure die leidt tot geharmoniseerde normen die het vermoeden van conformiteit vestigen

De algemene procedure die leidt tot een geharmoniseerde norm die het vermoeden van conformiteit vestigt, is beschreven in stroomschema 1.

Voordat een harmonisatieaanvraag waarin wordt verzocht om het ontwikkelen van een geharmoniseerde norm kan worden opgesteld, moet er harmonisatiewetgeving van de Unie bestaan of in voorbereiding zijn ⁽¹⁶⁷⁾ waarin het gebruik van geharmoniseerde normen is bepaald als een manier om te voldoen aan essentiële en andere wettelijke eisen, d.w.z. dat de wetgever de binnen het wettelijk kader van Verordening (EU) nr. 1025/2012 te ontwikkelen en te publiceren geharmoniseerde normen reeds politiek heeft aanvaard.

1. **Planning** van het normalisatieverzoek van de Commissie: overeenkomstig artikel 8 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 publiceert de Commissie haar plannen met betrekking tot toekomstige normalisatieverzoeken in het jaarlijkse werkprogramma van de Unie voor Europese normalisatie. In dit werkprogramma wordt ook aangegeven welke de behoeften zijn inzake normalisatie in toekomstige harmonisatiewetgeving.

⁽¹⁶⁷⁾ Verzoeken kunnen tegelijkertijd met het wetgevingsproces worden opgesteld. Op het ogenblik dat een verzoek aan de Europese normalisatieorganisaties wordt afgegeven, moet er echter zekerheid bestaan over de wettelijke eisen die de geharmoniseerde norm moet ondersteunen.

2. Opstelling van een normalisatieverzoek: de Commissie stelt een ontwerpverzoek op overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 waarbij zij overeenkomstig artikel 10, lid 2, en artikel 12 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 de Europese normalisatieorganisaties, sectorale deskundigen uit de lidstaten en de relevante belanghebbenden op Europees niveau raadpleegt.
3. Goedkeuring en kennisgeving van een normalisatieverzoek: Verzoeken van de Commissie worden na een positief advies van de (overeenkomstig de in artikel 22, lid 3, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 vastgestelde procedure geraadpleegde) lidstaten aan de Europese normalisatieorganisaties gericht, in de vorm van uitvoeringsbesluiten van de Commissie. De relevante Europese normalisatieorganisaties worden dan op de hoogte gebracht van dit verzoek.
4. Aanvaarding van een normalisatieverzoek: de desbetreffende Europese normalisatieorganisatie deelt binnen de in artikel 10, lid 3, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 vermelde termijn mee of zij het verzoek aanvaardt ⁽¹⁶⁸⁾. De nationale normalisatieinstanties moeten de standstillverplichtingen overeenkomstig artikel 3, lid 6, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 naleven. De desbetreffende Europese normalisatieorganisatie mag op basis van hoofdstuk V van Verordening (EU) nr. 1025/2012 financiële steun (subsidie) van de Unie aanvragen. De Commissie brengt de desbetreffende Europese normalisatieorganisatie binnen de in artikel 10, lid 4, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 vastgestelde termijn op de hoogte van de toekenning van een subsidie.
5. Planning en goedkeuring van een werkprogramma: de desbetreffende Europese normalisatieorganisatie(s) stelt/stellen een (gezamenlijk) werkprogramma op overeenkomstig het relevante verzoek en dient/dienen dit in bij de Commissie. Indien nodig kan de Commissie de prioriteiten voor de normalisatiewerkzaamheden aangeven.
6. Opstelling: het bevoegde technische comité van een Europese normalisatieorganisatie ⁽¹⁶⁹⁾ stelt een ontwerpversie op van de Europese norm. De Europese normalisatieorganisaties volgen de door de Wereldhandelsorganisatie (WTO) erkende beginselen op het gebied van normalisatie (samenhang, transparantie, openheid, consensus, vrijwillige toepassing en doelmatigheid). Bovendien worden in de artikelen 3 tot en met 5 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 rechtstreeks toepasselijke eisen inzake de deelname van belanghebbenden en transparantie van de werkprogramma's en ontwerpnormen vastgesteld. Het aanvaarde verzoek is een van de referentiedocumenten die de bevoegde technische comités moeten volgen tijdens het opstellen. Overeenkomstig artikel 10, lid 5, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 moet de desbetreffende Europese normalisatieorganisatie de Commissie op de hoogte brengen (verslag uitbrengen) van de activiteiten die worden ondernomen. Bovendien moet zij over de middelen beschikken die nodig zijn om (samen met de Commissie, en met het voortouw bij de Commissie) na te gaan of de opgestelde normen aan het oorspronkelijk verzoek voldoen ⁽¹⁷⁰⁾.
7. Openbaar onderzoek: samen met de nationale normalisatieinstanties organiseren de Europese normalisatieorganisaties een openbaar onderzoek waarbij alle belanghebbenden hun opmerkingen via de nationale normalisatieinstanties kunnen indienen. In artikel 4, lid 3, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 is een procedure vastgesteld voor het geval waarin een nationale normalisatie-instelling opmerkingen ontvangt die wijzen op mogelijke negatieve gevolgen voor de interne markt.
8. Verwerking van de ontvangen opmerkingen: het bevoegde technische comité analyseert de opmerkingen die tijdens het openbaar onderzoek zijn ontvangen en stelt de definitieve Europese ontwerpnorm op.
9. Formele stemming: de nationale normalisatieinstanties stemmen over het definitieve ontwerp via een formele stemming waarbij de zij gewogen stemrecht hebben. Het definitieve ontwerp is aangenomen als een gewone meerderheid van stemmen voor is en ten minste 71,00 % van de uitgebrachte gewogen stemmen (onthoudingen niet meegerekend) vóór het ontwerp zijn.
10. Ratificatie en publicatie van een Europese norm: als de uitslag van de stemming positief is, ratificeert en publiceert de desbetreffende Europese normalisatieorganisatie de Europese norm (EN). Omdat in dit geval de desbetreffende EN de harmonisatiewetgeving van de Unie ondersteunt en op basis van een verzoek van de Commissie is opgesteld, is deze EN een geharmoniseerde norm zoals bedoeld in artikel 2, lid 1, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012 — maar deze norm vestigt echter nog geen vermoeden van conformiteit.
11. Indiening van referenties bij de Commissie: de desbetreffende Europese normalisatieorganisatie stuurt automatisch de referenties van de desbetreffende geharmoniseerde norm aan de Commissie. Deze informatie omvat met name het referentienummer en de titel in alle officiële talen van de EU.

⁽¹⁶⁸⁾ Dit geldt onverminderd hun recht om een verzoek te weigeren.

⁽¹⁶⁹⁾ Europese normalisatieorganisaties mogen ook samenwerken met andere organen die verantwoordelijk zijn voor het opstellen.

⁽¹⁷⁰⁾ In artikel 10, lid 5, is bepaald dat het consensusvormingsproces volgens de interne regels van de Europese normalisatieorganisaties alleen niet volstaat als waarborg om aan te nemen dat aan de eisen van het verzoek is voldaan.

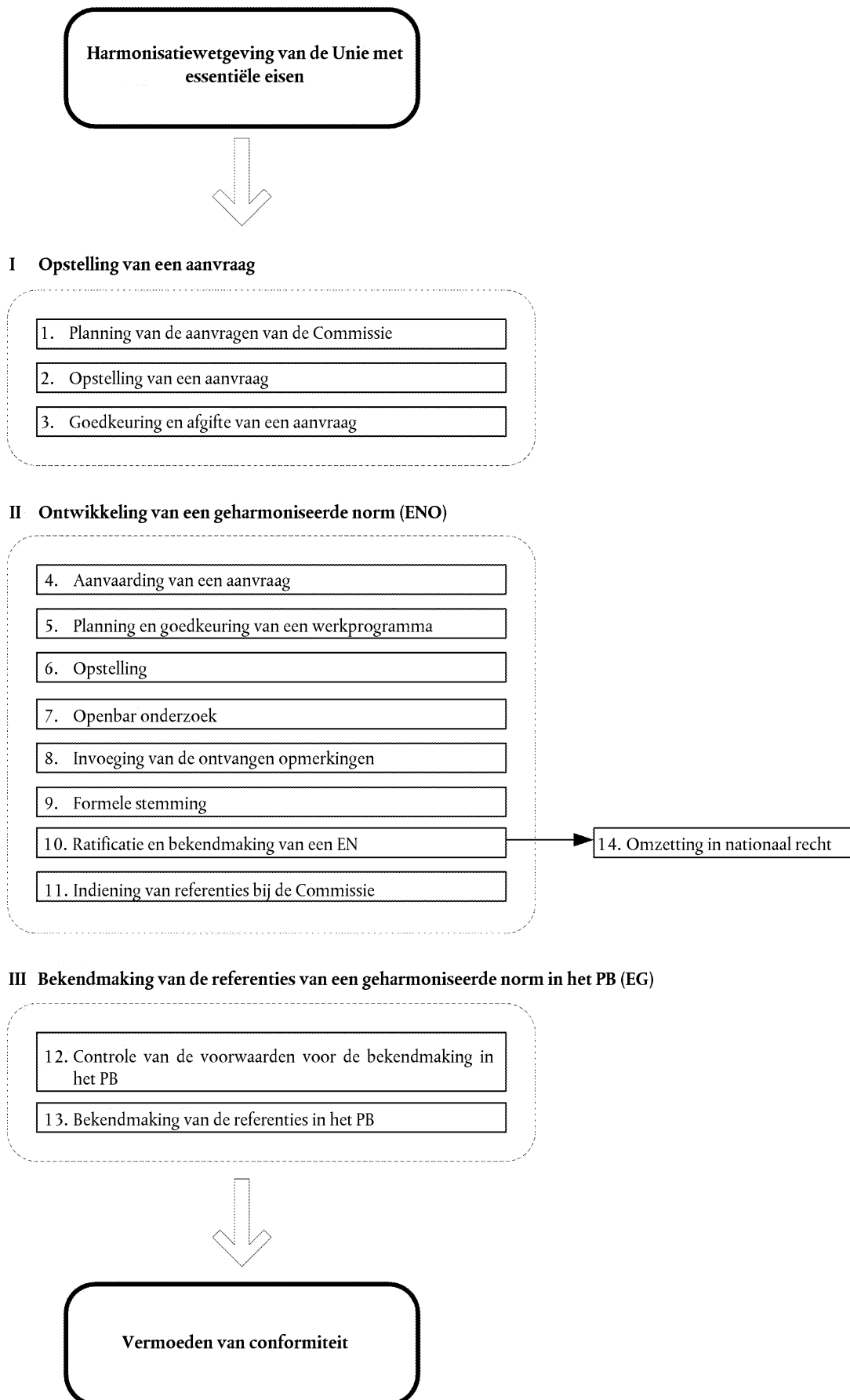
12. Controle van de voorwaarden voor de bekendmaking in het PB: volgens artikel 10, lid 5, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 moet de Commissie controleren of de desbetreffende geharmoniseerde norm voldoet aan het oorspronkelijke verzoek. Tijdens deze controle onderzoekt de Commissie met name of het desbetreffende aanvraag de geharmoniseerde norm dekt en of de essentiële of andere wettelijke eisen die men „beoogt te dekken” duidelijk vermeld staan in en gedekt worden door de norm. Omdat het over het algemeen niet de Commissie is die de technische inhoud aanvaardt of er verantwoordelijkheid voor neemt, hoeft de technische inhoud tijdens deze controle niet te worden getoetst. In deze fase kan de Commissie echter ook al beoordelen of de in een geharmoniseerde norm opgenomen technische specificaties voldoende beantwoorden aan de overeenkomstige essentiële eisen; deze beoordeling kan ertoe leiden dat de referenties niet in het PB worden bekendgemaakt.
13. Bekendmaking van de referenties in het PB: overeenkomstig artikel 10, lid 6, van Verordening (EU) nr. 1025/2012, maakt de Commissie de referenties van een geharmoniseerde norm bekend in het PB. De bekendmaking leidt uiteindelijk tot een vermoeden van conformiteit met de onder de geharmoniseerde norm vallende essentiële of andere wettelijke eisen. Het vermoeden van conformiteit is gewoonlijk geldig vanaf de datum van bekendmaking in het PB en kan in de meest voorkomende gevallen (zie ook punt 4.1.2.5) worden ingetrokken door een formeel bezwaar of wanneer de referentienummers van een herziene uitgave van de geharmoniseerde norm in het PB zijn bekendgemaakt.
14. Omzetting in nationaal recht: de nationale normalisatie-instanties zijn verplicht de relevante Europese norm ⁽¹⁷¹⁾ op basis van de interne regels van de Europese normalisatieorganisaties om te zetten in een identieke nationale norm. Overeenkomstig artikel 3, lid 6, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 zijn zij ook verplicht alle nationale normen die strijdig zijn met een geharmoniseerde norm in te trekken.
15. Formeel bezwaar: overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 ⁽¹⁷²⁾, kan een lidstaat of het Europees Parlement de bekendmaking van de referenties van een geharmoniseerde norm in het PB aanvechten. Via deze procedure kan een lidstaat of het Europees Parlement de Commissie verzoeken een besluit van de Commissie op te stellen om het vermoeden van conformiteit te voorkomen of in te trekken. Zodra de norm overeenkomstig de regels van de betrokken organisatie is goedgekeurd en geratificeerd (in het geval van CEN en Cenelec) of aangenomen (in het geval van ETSI), kan er formeel bezwaar tegen worden gemaakt.

⁽¹⁷¹⁾ De omzetting van de norm hangt af van de regels van de ENO's. Zij vindt meestal plaats vóór de referentienummers van de geharmoniseerde norm in het PB zijn bekendgemaakt. Omzetting in nationaal recht is echter geen voorwaarde voor het vermoeden van conformiteit. In de praktijk zijn geharmoniseerde normen meestal beschikbaar als omgezette nationale normen terwijl de in het PB bekendgemaakte lijst van geharmoniseerde normen en de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie rechtstreeks verwijzen naar de oorspronkelijke Europese normen.

⁽¹⁷²⁾ Overeenkomstig artikel 28 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 blijven artikelen met formele bezwaren in bepaalde sectorale wetgeving nog enige tijd van kracht.

Stroomschema 1

Procedure die leidt tot geharmoniseerde normen en het vermoeden van conformiteit



4.1.2.4. Het vermoeden van conformiteit

Geharmoniseerde normen vestigen een vermoeden van conformiteit met de essentiële eisen die zij beogen te dekken, als hun referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn gepubliceerd. De referenties van geharmoniseerde normen worden gepubliceerd als mededelingen van de Commissie in de C-serie van het PB ⁽¹⁷³⁾.

Europese normen, waaronder geharmoniseerde normen, zijn vaak volledig of gedeeltelijk gebaseerd op internationale ISO- of IEC-normen. Soms is het vermoeden van conformiteit echter alleen mogelijk wanneer de Europese versie van de norm wordt toegepast, wegens de aanpassingen die erin zijn aangebracht.

De bedoeling van de bekendmaking van de referentie in het Publicatieblad is om de datum vast te stellen vanaf wanneer het vermoeden van conformiteit in werking treedt. De bekendmaking van de referenties van de geharmoniseerde normen is een administratieve taak van de Commissie die wordt uitgevoerd zonder de lidstaten of de desbetreffende sectorale comités verder te raadplegen. Het is het uiteindelijke doel van een geharmoniseerde norm en het einde van een procedure die begon met het opstellen van het overeenkomstige verzoek van de Commissie. Voordat de Commissie de referenties publiceert, moet zij echter samen met de Europese normalisatieorganisatie overeenkomstig artikel 10, lid 5, van Verordening (EU) nr. 1025/2012 beoordelen of voldaan is aan de voorwaarden van de desbetreffende aanvraag en of de geharmoniseerde norm de essentiële of andere wettelijke eisen die zij beweert te dekken ⁽¹⁷⁴⁾, ook effectief dekt.

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 bepaalde gevallen beperkingen vaststellen die samen met de referenties worden gepubliceerd.

Wanneer er al een formele bezwaarprocedure is ingeleid, 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.

Er bestaan ook andere gevallen waarin de referenties niet worden bekendgemaakt. De beoordeling op basis van artikel 10, lid 5, kan aan het licht brengen dat aan de voorwaarden van het desbetreffende verzoek niet naar behoren is voldaan of dat er duidelijke fouten in de norm staan. In die gevallen zijn de voorwaarden voor het starten van de bezwaarprocedure in de zin van artikel 11 ⁽¹⁷⁵⁾ van Verordening (EU) nr. 1025/2012 meestal niet vervuld.

Enkele voorbeelden van andere redenen voor niet-bekendmaking: het normalisatieverzoek dekt de desbetreffende norm niet; de onder de norm vallende producten vallen niet onder de relevante harmonisatiewetgeving van de Unie; in de norm is niet vermeld welke wettelijke (essentiële) eisen worden gedekt ⁽¹⁷⁶⁾; de norm dekt de wettelijke (essentiële) eisen niet die zij beweert te dekken; in de norm staan specificaties die geen essentiële eisen ondersteunen en die niet duidelijk gescheiden zijn van de specificaties die wel essentiële eisen ondersteunen; de norm beweert andere wettelijke eisen te ondersteunen dan vermeld in het verzoek; de norm bevat normatieve referenties naar andere specificaties die niet aanvaardbaar zijn op grond van hun oorsprong of op grond van het ontbreken van een correct consensusvormingsproces tijdens hun goedkeuring, of de normatieve referenties zijn nog niet toegankelijk; andere redenen zijn de niet-toepassing van de interne regels van de Europese normalisatieorganisaties of het niet voldoen aan de in Verordening (EU) nr. 1025/2012 vastgestelde verplichting tijdens het opstellen van een relevante geharmoniseerde norm.

Door niet te publiceren waarborgt de Commissie in dergelijke gevallen de juiste toepassing van de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie en een coherente en correcte werking van de interne markt. In dit geval kan de Commissie slechts de desbetreffende Europese normalisatieorganisaties verzoeken de relevante normen te corrigeren. Zij verwijst daarbij naar de in het desbetreffende verzoek vermelde overeengekomen eisen en naar andere erkende en overeengekomen beginselen volgens welke deze organisaties zouden moeten functioneren. In sommige gevallen kan de Commissie besluiten de referenties te publiceren met een beperking. Hierbij moet worden opgelet dat deze beperkingen niet worden opgelegd om redenen waarvoor normaal een echte bezwaarprocedure zou moeten worden gestart. De rechtvaardiging van niet-bekendmaking komt uit het desbetreffende verzoek zelf, maar de Commissie kan de bekendmaking ook weigeren om de juiste werking van de interne markt te vrijwaren.

⁽¹⁷³⁾ Via deze webdienst heeft u toegang tot de meest recente lijst van in het *Publicatieblad van de Europese Unie* (PB) gepubliceerde referenties van geharmoniseerde en andere Europese normen: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁷⁴⁾ Die „bewering” bevindt zich meestal in een specifieke informatieve bijlage bij een geharmoniseerde norm.

⁽¹⁷⁵⁾ Het is bijvoorbeeld mogelijk dat een sectorale wettekst nog een artikel bevat waarop bezwaar is aangetekend. In dergelijke gevallen is artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 niet van toepassing — zie artikel 28, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

⁽¹⁷⁶⁾ Een vermoeden van conformiteit zou zinloos zijn als niet bekend is welke essentiële eisen gedekt worden.

Het gebruik van in het PB vermelde geharmoniseerde normen die een vermoeden van conformiteit vestigen, blijft vrijwillig ⁽¹⁷⁷⁾. De fabrikant mag kiezen of hij dergelijke geharmoniseerde normen hanteert of niet. Als de fabrikant echter besluit de geharmoniseerde norm niet te volgen, moet hij op een door hem gekozen wijze (bijvoorbeeld door middel van bestaande technische specificaties of andere bestaande normen) aantonen dat zijn producten aan de essentiële eisen voldoen. Als de fabrikant slechts een deel van een geharmoniseerde norm toepast of als de geharmoniseerde norm niet alle toepasselijke 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 ⁽¹⁷⁸⁾.

4.1.2.5. Intrekking, beperking of verhindering van het vermoeden van conformiteit

Verordening (EU) nr. 1025/2012 bevat een bepaling waarbij bezwaar kan worden aangetekend tegen de bekendmaking van de titels van geharmoniseerde normen in het PB ⁽¹⁷⁹⁾. Dit kan gebeuren voorafgaand aan de bekendmaking van de referentie van de geharmoniseerde norm in het PB of nadat de referentie van de geharmoniseerde norm in het PB is bekendgemaakt.

Wanneer een lidstaat of het Europees Parlement ⁽¹⁸⁰⁾ 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 ⁽¹⁸¹⁾ kan de Commissie een uitvoeringsbesluit uitvaardigen om:

- de referentie van de betrokken geharmoniseerde norm wel of niet of met beperkingen in het PB bekend te maken, of
- de referenties van de betrokken geharmoniseerde norm in het PB te handhaven, te handhaven met beperkingen of in te trekken.

In elk van bovengenoemde gevallen moet de Commissie op haar website ⁽¹⁸²⁾ informatie publiceren over de geharmoniseerde normen waarvoor uitvoeringsbesluiten zijn uitgevaardigd.

Als onderdeel van haar verantwoordelijkheden en verplichtingen krachtens Verordening (EU) nr. 1025/2012 en de desbetreffende sectorale wetgeving kan de Commissie dergelijke uitvoeringsbesluiten ook op eigen initiatief opstellen en indienen om bezwaar aan te tekenen tegen geharmoniseerde normen. Als een lidstaat uit hoofde van een vrijwaringsclausule een maatregel heeft ingeroepen ⁽¹⁸³⁾ tegen een product dat voldoet aan een geharmoniseerde norm en indien die vrijwaringsmaatregel als gerechtvaardigd wordt beschouwd, is de Commissie ook 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 Europese normalisatieorganisaties kunnen beslissen over de herziening of intrekking van door hen geleverde stukken. Deze bezwaarprocedure geeft de wetgever de mogelijkheid het vermoeden van conformiteit, d.w.z. de rechtsgevolgen die voortvloeien uit de

⁽¹⁷⁷⁾ Krachtens Richtlijn 1999/5/EG met betrekking tot telecommunicatie-eindapparatuur is het mogelijk geharmoniseerde normen om te vormen tot normale technische regelgeving waaraan verplicht moet worden voldaan. In Verordening (EG) nr. 552/2004 betreffende de interoperabiliteit van het Europese netwerk voor luchtverkeersbeveiliging is de toepassing van communautaire specificaties verplicht.

⁽¹⁷⁸⁾ Zie de richtlijnen met betrekking tot drukvaten van eenvoudige vorm, speelgoed, elektromagnetische compatibiliteit, radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur, 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).

⁽¹⁷⁹⁾ 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 en telecommunicatie-eindapparatuur. 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.

⁽¹⁸⁰⁾ Het Europees Parlement kan deze bezorgdheid uiten in de gevallen waarin artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van toepassing is.

⁽¹⁸¹⁾ Overeenkomstig artikel 11, lid 1, en artikel 11, leden 4 en 5, van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

⁽¹⁸²⁾ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

⁽¹⁸³⁾ Voor de vrijwaringsclausule, zie deel 7.4.

bekendmaking van de referentie in het PB, te reguleren. Zij kan alleen leiden tot de intrekking, beperking of verhindering van een dergelijke bekendmaking in het PB. In de eerste twee gevallen betekent dit dat de desbetreffende 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 geharmoniseerde norm zal worden die een 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 PB 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: de relevante Europese normalisatieorganisatie heeft de desbetreffende geharmoniseerde norm ingetrokken en is niet van plan een herziene geharmoniseerde norm aan te nemen; de nationale normen waarmee de geharmoniseerde norm wordt omgezet, zijn niet langer beschikbaar of niet meer geldig als nationale norm. 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 normen regelmatig bijwerken. 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 PB, is wanneer de bekendmaking in het PB 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 op de hoogte brengen ⁽¹⁸⁴⁾ van alle lopende formele bezwaren tegen geharmoniseerde normen voordat formele beslissingen worden genomen.

4.1.2.6. Herziening van geharmoniseerde normen

Geharmoniseerde normen vertalen de essentiële 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.

De formele beslissing om een geharmoniseerde norm te herzien, wordt in principe genomen door de Europese normalisatieorganisaties. Dit kan gebeuren op hun eigen initiatief ⁽¹⁸⁵⁾, als gevolg van een normalisatieverzoek rechtstreeks van de Commissie, of onrechtstreeks, 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, of als gevolg van een technologische ontwikkeling.

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 verzoek ook geldig voor de herziening van de geharmoniseerde norm. Dit sluit de mogelijkheid van een nieuwe aanvraag niet uit, met name wanneer de herziening betrekking heeft op tekortkomingen in de essentiële eisen.

⁽¹⁸⁴⁾ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

⁽¹⁸⁵⁾ Overeenkomstig hun interne regels evalueren de Europese normalisatieorganisaties 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.

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

De desbetreffende Europese normalisatieorganisatie legt overeenkomstig haar interne regels de uiterste datum voor intrekking van achterhaalde versies van de nationale norm op aan de nationale normalisatie-instanties — in dit geval voor de nationale normen die de vorige versie van de geharmoniseerde norm omzetten. De overgangperiode waarbinnen zowel de ingetrokken geharmoniseerde norm als de herziene geharmoniseerde norm een vermoeden van conformiteit kan vestigen, wordt door de Commissie vastgesteld en in het Publicatieblad bekendgemaakt. Gewoonlijk is dit de periode tussen de datum van bekendmaking van de referentie naar de nieuwe versie van de norm in het Publicatieblad en de datum van intrekking van de conflicterende nationale normen, d.w.z. nationale normen die de vorige versie van de geharmoniseerde norm omzetten. Het is de verantwoordelijkheid van de Commissie om ervoor te zorgen dat dergelijke overgangperiodes voldoende lang zijn en consistent worden vastgesteld voor alle geharmoniseerde normen. Na deze overgangperiode vestigt enkel de herziene 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 vóór de door de desbetreffende Europese normalisatieorganisatie vastgestelde datum van intrekking geen vermoeden van conformiteit meer vestigt, of op een datum daarna. In dergelijke gevallen stelt de Commissie een vroegere of latere datum vast waarna de ingetrokken geharmoniseerde norm geen vermoeden van conformiteit meer vestigt en publiceert ze deze informatie in het Publicatieblad. Voor zover de omstandigheden dat toelaten, kan de Commissie de lidstaten raadplegen voor zij beslist om de periode gedurende welke beide uitgaven van de norm een vermoeden van conformiteit vestigen, in te korten of te 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 Publicatieblad 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. Fabrikanten moeten echter beoordelen hoe groot het verschil is tussen de nieuwe en de achterhaalde versie van de norm. 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 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 toepasselijke 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 samen in het Publicatieblad bekendgemaakt. Het is in het belang van de fabrikant om elke publicatie van de lijst van geharmoniseerde normen te controleren en de geldigheid van de geharmoniseerde normen die hij heeft toegepast bij het beoordelen van de conformiteit van zijn product te verifiëren. Dit is met name essentieel in gevallen waarbij de fabrikant zelf de conformiteit aangeeft (bij interne productiecontrole) en ervoor wil waken dat het vermoeden van conformiteit voor de in de handel gebrachte producten wordt behouden.

In de context van tussen de Commissie en de Europese normalisatieorganisaties overeengekomen richtsnoeren ⁽¹⁸⁶⁾ 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 normalisatieorganisaties.

Een geharmoniseerde norm kan normatieve referenties naar andere normen bevatten. Door deze referenties worden die andere normen of delen daarvan onmisbaar bij de toepassing van de desbetreffende geharmoniseerde norm. De interne regels van de Europese normalisatieorganisaties zijn van toepassing wanneer normatieve referenties naar andere normen worden gemaakt. Door de aard van de geharmoniseerde normen mogen ongedateerde referenties naar andere normen, waarvan de desbetreffende clausules de essentiële of andere wettelijke eisen beogen te ondersteunen, normaliter niet worden gebruikt. Ongedateerde referenties kunnen leiden tot situaties waarbij veranderingen aan in de geharmoniseerde normen opgenomen specificaties die het vermoeden van conformiteit vestigen, ongecontroleerd en niet transparant zijn — veranderingen in normatieve referenties kunnen niet worden gecontroleerd in de zin van artikel 10, lid 6, van Verordening (EU) nr. 1025/2012, hoewel een (deel van een) geharmoniseerde norm door dergelijke veranderingen de facto wordt gewijzigd.

⁽¹⁸⁶⁾ Vademecum betreffende Europese normalisatie (SWD(2015) 205 final van 27.10.2015, deel III).

4.1.3. CONFORMITEIT MET DE ESSENTIËLE EISEN: ANDERE MOGELIJKHEDEN

- *De conformiteit van een product kan niet alleen worden aangetoond aan de hand van geharmoniseerde normen, maar ook aan de hand van andere technische specificaties.*
- *Andere technische specificaties profiteren echter niet van het vermoeden van conformiteit.*

De toepassing van geharmoniseerde normen is niet de enige manier om de conformiteit van een product aan te tonen, maar alleen geharmoniseerde normen ⁽¹⁸⁷⁾ kunnen, na bekendmaking van hun referenties in het PB, een automatisch vermoeden van conformiteit vestigen met de door die normen gedekte essentiële eisen.

Volgens bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie kunnen nationale normen een vermoeden van conformiteit vestigen — als overgangsmaatregel — voor zover er geen geharmoniseerde norm bestaat die hetzelfde gebied bestrijkt ⁽¹⁸⁸⁾. De lidstaten kunnen de tekst van die nationale normen waarvan zij vinden dat zij aan de essentiële eisen beantwoorden, aan de Commissie meedelen. Na raadpleging van de lidstaten ⁽¹⁸⁹⁾ brengt de Commissie de lidstaten op de hoogte van het feit of de nationale norm al dan niet een vermoeden van conformiteit vestigt. Als het antwoord positief is, zijn de lidstaten verplicht de referenties van die normen te publiceren. De referentie wordt ook bekendgemaakt in het PB. Deze procedure is nog niet gebruikt omdat volledige prioriteit wordt gegeven aan de ontwikkeling van Europese normen.

De fabrikant mag kiezen of hij dergelijke geharmoniseerde normen toepast en ernaar verwijst of niet. Als de fabrikant echter besluit de geharmoniseerde norm niet te volgen, moet hij op een door hem gekozen wijze, die het door de toepassing wetgeving vereiste niveau van veiligheid of bescherming van andere belangen waarborgt, aantonen dat zijn producten aan de essentiële eisen voldoen. Dit kan aan de hand van technische specificaties zoals nationale normen, niet-geharmoniseerde Europese of internationale normen (d.w.z. nog niet in het PB bekendgemaakt) of de eigen specificaties van de fabrikant. In deze gevallen kan de fabrikant niet profiteren van het vermoeden van conformiteit maar moet hij de conformiteit zelf bewijzen. Dit wil zeggen dat hij in het technische dossier van het desbetreffende product in detail moet aantonen hoe de technische specificaties die hij gebruikt de conformiteit met de essentiële eisen waarborgen ⁽¹⁹⁰⁾.

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 vestigen een vermoeden van conformiteit.

Zelfs wanneer een fabrikant geen geharmoniseerde normen heeft gebruikt, kan een verandering in de desbetreffende geharmoniseerde norm bovendien betekenen dat de stand van de techniek is veranderd waardoor zijn product niet conform meer is.

4.2. TRACEERBAARHEIDSVOORSCHRIFTEN

- *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.*

⁽¹⁸⁷⁾ In bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie bestaan er echter alternatieve mogelijkheden om door middel van andere specificaties dan geharmoniseerde normen het vermoeden van conformiteit te vestigen, bijv. de mogelijkheid om het Europese milieukeursysteem uit de richtlijn ecologisch ontwerp te gebruiken. Op het gebied van medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek vestigt conformiteit met de zogenaamde „gemeenschappelijke technische specificaties” (GTS) het vermoeden van conformiteit met de relevante essentiële eisen. Een ander voorbeeld zijn de referenties naar normatieve documenten van de Internationale Organisatie voor Wettelijke Metrologie (OIML) in Richtlijn 2004/22/EG betreffende meetinstrumenten.

⁽¹⁸⁸⁾ Zie bijvoorbeeld de richtlijn betreffende gastrotestellen.

⁽¹⁸⁹⁾ Het in Verordening (EU) nr. 1025/2012 vermelde comité van de lidstaten en, indien van toepassing, het sectorale comité.

⁽¹⁹⁰⁾ 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.

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 technologie-neutraal, 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. 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” of „Vertegenwoordigd door”. De geleverde informatie mag de eindgebruiker en de markttoezichtautoriteiten echter niet misleiden over de plaats van vervaardiging en het adres van elke marktdeelnemer ⁽¹⁹¹⁾. 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 woorden „Geproduceerd door”, „Ingevoerd door” of „Vertegenwoordigd door” in alle noodzakelijke talen te vertalen. Er wordt van uitgegaan dat deze woorden gemakkelijk te begrijpen zijn in alle officiële EU-talen.

In Verordening (EG) nr. 765/2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen 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 verlangen:

1. dat de fabrikanten de volgende drie elementen vermelden: hun 1) naam, 2) geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam ⁽¹⁹²⁾ en 3) 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 ⁽¹⁹³⁾;

⁽¹⁹¹⁾ 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.

⁽¹⁹²⁾ 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.

⁽¹⁹³⁾ Artikel R2, lid 6, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

2. dat de importeurs de volgende drie elementen vermelden: hun 1) naam, 2) geregistreeerde handelsnaam of hun geregistreeerde merknaam en 3) het contactadres op het product, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document ⁽¹⁹⁴⁾;
3. dat de fabrikanten ervoor zorgen dat op hun producten een type-, partij- 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 ⁽¹⁹⁵⁾ is vermeld, en
4. dat de marktdeelnemers elke marktdeelnemer die aan hen een product heeft geleverd en elke marktdeelnemer aan wie zij een product hebben geleverd, moeten kunnen identificeren ⁽¹⁹⁶⁾.

4.2.2.1. De vereiste dat fabrikanten hun naam en adres vermelden

De fabrikanten moeten hun 1) naam, 2) geregistreeerde handelsnaam of merknaam en 3) 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 aanbrengen 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 ⁽¹⁹⁷⁾. 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, 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.

Er hoeft niet in elke lidstaat waar het product wordt aangeboden een centraal contactpunt te zijn. De fabrikant mag andere adressen vermelden ⁽¹⁹⁸⁾ 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 is aanvullende informatie, maar volstaat niet als adres. Gewoonlijk bestaat een adres uit een straat en nummer of postbus en nummer gevolgd door de postcode en plaats, maar in sommige landen wordt van dit model afgeweken.

4.2.2.2. De vereiste dat importeurs hun naam en adres vermelden

De importeurs moeten ook hun 1) naam, 2) geregistreeerde handelsnaam of hun merknaam en 3) 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 bedoeld 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.

⁽¹⁹⁴⁾ Artikel R4, lid 3, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁹⁵⁾ Artikel R2, lid 5, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁹⁶⁾ Artikel R7 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁹⁷⁾ Zie overweging 25 van Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽¹⁹⁸⁾ Zoals het adres van een informatiepunt voor consumenten en andere gebruikers in de lidstaat waar het product wordt aangeboden.

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 is aanvullende informatie, maar volstaat niet als contactadres. Gewoonlijk bestaat een adres uit een straat en nummer of postbus en nummer gevolgd door de postcode en plaats, maar in sommige landen wordt van dit model afgeweken.

Op het product moet altijd de naam en het adres van de fabrikant zijn aangebracht. Op ingevoerde producten moeten ook de naam en het adres van de invoerder zijn aangebracht. Op een product zijn dus normaliter één of twee adressen aangebracht ⁽¹⁹⁹⁾:

- 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;
- 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 ⁽²⁰⁰⁾ ⁽²⁰¹⁾;
- 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.

4.2.2.3. 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 ⁽²⁰²⁾. 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 handel wordt genomen of teruggeroepen, aangezien alle producten met hetzelfde identificatiemiddel uit de handel genomen of teruggeroepen zullen moeten worden.

⁽¹⁹⁹⁾ In de sector van de medische hulpmiddelen moet op een product ook de naam en het adres van de gemachtigde zijn aangebracht.

⁽²⁰⁰⁾ 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.

⁽²⁰¹⁾ 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 in de EU invoert alle aansprakelijkheid van de fabrikant voor het product op zich neemt.

⁽²⁰²⁾ 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 (bijv. batchcode 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 reden 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 (bijv. 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.

4.2.2.4. Identificatie van de marktdeelnemers

De marktdeelnemers moeten gedurende een periode van tien jaar bijhouden aan welke marktdeelnemers zij hun product hebben geleverd of van wie zij producten hebben gekocht. Gelieve op te merken dat deze vereiste niet geldt 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 ⁽²⁰³⁾.

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 ⁽²⁰⁴⁾. 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 harmonisatiewetgeving 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 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 markttoezichtautoriteit 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 ⁽²⁰⁵⁾. 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.

⁽²⁰³⁾ Voor in de handel brengen, zie deel 2.3.

⁽²⁰⁴⁾ Volgens de richtlijnen met betrekking tot medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moeten deze documenten gedurende een periode van 5 jaar worden bewaard, en in het geval van implanteerbare medische hulpmiddelen, gedurende 15 jaar.

⁽²⁰⁵⁾ Zie de richtlijnen met betrekking tot drukvaten van eenvoudige vorm, machines (voor module B), niet-automatische weegwerktuigen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gastoestellen, telecommunicatie-eindapparatuur, medische hulpmiddelen, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, liften (voor modules B, C, D, G, H), drukapparatuur, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur.

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 ⁽²⁰⁶⁾. 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 ⁽²⁰⁷⁾ moet de EU-conformiteitsverklaring worden bewaard gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum waarop het product in de handel is gebracht, tenzij een andere termijn is voorgeschreven in de wetgeving ⁽²⁰⁸⁾. 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 ⁽²⁰⁹⁾.

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 gelijkwaardig en moet voldoende informatie bevatten om alle producten waarop zij betrekking heeft op de verklaring te kunnen terugvoeren.

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 ⁽²¹⁰⁾. De fabrikant mag hierover vrij beslissen ⁽²¹¹⁾;
2. de naam en het adres van de fabrikant of de gemachtigde die de verklaring heeft opgesteld;
3. een vermelding dat de conformiteitsverklaring wordt afgegeven onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant;

⁽²⁰⁶⁾ Gelieve er nota van te nemen dat de machinerichtlijn (2006/42/EG) vereist dat „niet voltooid 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.

⁽²⁰⁷⁾ Voor meer informatie over de technische documentatie, zie deel 4.3.

⁽²⁰⁸⁾ Volgens de richtlijnen met betrekking tot medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet de EU-conformiteitsverklaring gedurende een periode van 5 jaar worden bewaard, en in het geval van implanteerbare medische hulpmiddelen, gedurende 15 jaar.

⁽²⁰⁹⁾ Voor de verantwoordelijkheden van de fabrikant, de gemachtigde en de importeur, zie hoofdstuk 3.

⁽²¹⁰⁾ Het „nummer” mag ook een alfanumerieke code zijn.

⁽²¹¹⁾ 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.

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 indien zij betrokken was bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure ⁽²¹²⁾ ⁽²¹³⁾ en de referentie naar het relevante certificaat, 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 ⁽²¹⁴⁾ ⁽²¹⁵⁾; 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 wetgeving van de Unie ⁽²¹⁶⁾. 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 ⁽²¹⁷⁾.

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 en telecommunicatie-eindapparatuur, meetinstrumenten, pleziervaartuigen, liften, hogesnelheids- en conventionele spoorwegsysteem 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 ⁽²¹⁸⁾. 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 marktdeelnemer 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 marktdeelnemer 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.

⁽²¹²⁾ Niet in alle harmonisatiewetgeving van de Unie is de tussenkomst van een aangemelde instantie vereist. In de laagspanningsrichtlijn en de speelgoedrichtlijn is dit bijvoorbeeld niet het geval.

⁽²¹³⁾ 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.

⁽²¹⁴⁾ Dit kan de algemeen directeur van het bedrijf zijn of een andere vertegenwoordiger van het bedrijf aan wie deze bevoegdheid is gedelegeerd.

⁽²¹⁵⁾ 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.

⁽²¹⁶⁾ Artikel 5 van Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽²¹⁷⁾ Zie bijvoorbeeld overweging 22 van Richtlijn 2014/35/EU, of de vergelijkbare overweging 24 van Richtlijn 2014/34/EU.

⁽²¹⁸⁾ Artikel R10, lid 2, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

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 ⁽²¹⁹⁾ als wettelijke conformiteitsmarkering worden opgenomen in een harmonisatiehandeling van de Unie als:

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

⁽²¹⁹⁾ 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.

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 aanwijzen 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. Zij moet minstens 5 mm hoog zijn om de leesbaarheid te garanderen. Verscheidene wetteksten ⁽²²⁰⁾ ontheffen kleine toestellen of onderdelen echter van de minimumafmeting van de CE-markering.

De CE-markering mag verschillende vormen aannemen (bijv. 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). Dit betekent echter niet dat de CE-markering een integraal deel van het product moet uitmaken.

⁽²²⁰⁾ Zoals bij machines, persoonlijke beschermingsmiddelen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, liften (wat veiligheidscomponenten betreft), medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur of uitrusting van zeeschepen.

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 (bijv. „hol” ontwerp) op voorwaarde dat aan de hierboven vermelde voorwaarden is voldaan. Enkel elektronische etikettering is echter niet toegestaan.

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 ontwerpfasen volgens module B, volgt zijn 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 ontwerpfasen (module B) is opgetreden maar geen aangemelde instantie tijdens de productiefase is opgetreden;
- (module B gevolgd door module C);
- een aangemelde instantie tijdens de ontwerpfasen (module B) is opgetreden en de geaccrediteerde interne instantie op verzoek 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 ⁽²²¹⁾ betekent dit dat:

- een aangemelde instantie op verzoek van de fabrikant tijdens de productiefase is opgetreden (modules A1, A2), of dat
- een aangemelde instantie tijdens de ontwerpfasen (module B) is opgetreden en een aangemelde instantie (niet noodzakelijk dezelfde maar een waarvan het identificatienummer verschijnt) op verzoek van de fabrikant tijdens de productiefase (module B gevolgd door modules C1 of C2) is opgetreden, of dat

⁽²²¹⁾ Er wordt op gewezen dat indien meerdere harmonisatiewetgevingen 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.

- een aangemelde instantie tijdens de ontwerpfase (module B) is opgetreden en een aangemelde instantie (niet noodzakelijkerwijs dezelfde maar een 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 harmonisatiewetgevingen 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 ⁽²²²⁾. 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 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 één CE-markering draagt ⁽²²³⁾.

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 conformiteitsverklaring in het geval van gedeeltelijk afgebouwde boten waarnaar wordt verwezen in de richtlijn betreffende pleziervaartuigen;

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);

⁽²²²⁾ Verordening (EG) nr. 552/2004 betreffende de interoperabiliteit van het Europese netwerk voor luchtverkeersbeheer schrijft de CE-markering niet voor.

⁽²²³⁾ Een schoolvoorbeeld hiervan is een computer.

- 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 richtlijnen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen;
 - voor doeltreffendheidsonderzoek bestemde hulpmiddelen waarnaar wordt verwezen in de richtlijn 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 gastoestellen;
- 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 bestaande uit 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 aanbrengen ervan de zichtbaarheid, leesbaarheid en betekenis van de CE-markering niet in het gedrang brengt. Het aanbrengen 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 aanbrengen van de CE-markering op een product dat niet voldoet aan de harmonisatiewetgeving van de Unie die het aanbrengen 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 aanbrengen van markeringen in aanvulling op de CE-markering⁽²²⁴⁾. 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 aanbrengen 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.

⁽²²⁴⁾ 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 energierelevante producten;
- het specifieke merkteken van explosiepreventie dat verplicht is voor apparaten en beveiligingssysteem bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen;
- het merkteken betreffende de apparatuurcategorie dat moet worden aangebracht op radioapparatuur (klasse 2);
- de aanvullende metrologische markering die verplicht is voor meetinstrumenten en niet-automatische weegwerktuigen.

5. CONFORMITEITSBEOORDELING

5.1. MODULES VOOR BEOORDELING VAN DE OVEREENSTEMMING

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 (zowel oude als nieuwe aanpak) 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 nieuwwetgevingskader).

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 markttoezichtautoriteiten 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 nr. 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 ⁽²²⁵⁾. 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. en, indien mogelijk, moet in een keuze van inspectie, certificering en/of vraag- en antwoordmodules worden voorzien.

Conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn vanuit juridisch oogpunt gelijkwaardig, maar niet technisch identiek op het vlak 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.

⁽²²⁵⁾ 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/EG 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 echter 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, onder 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 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:

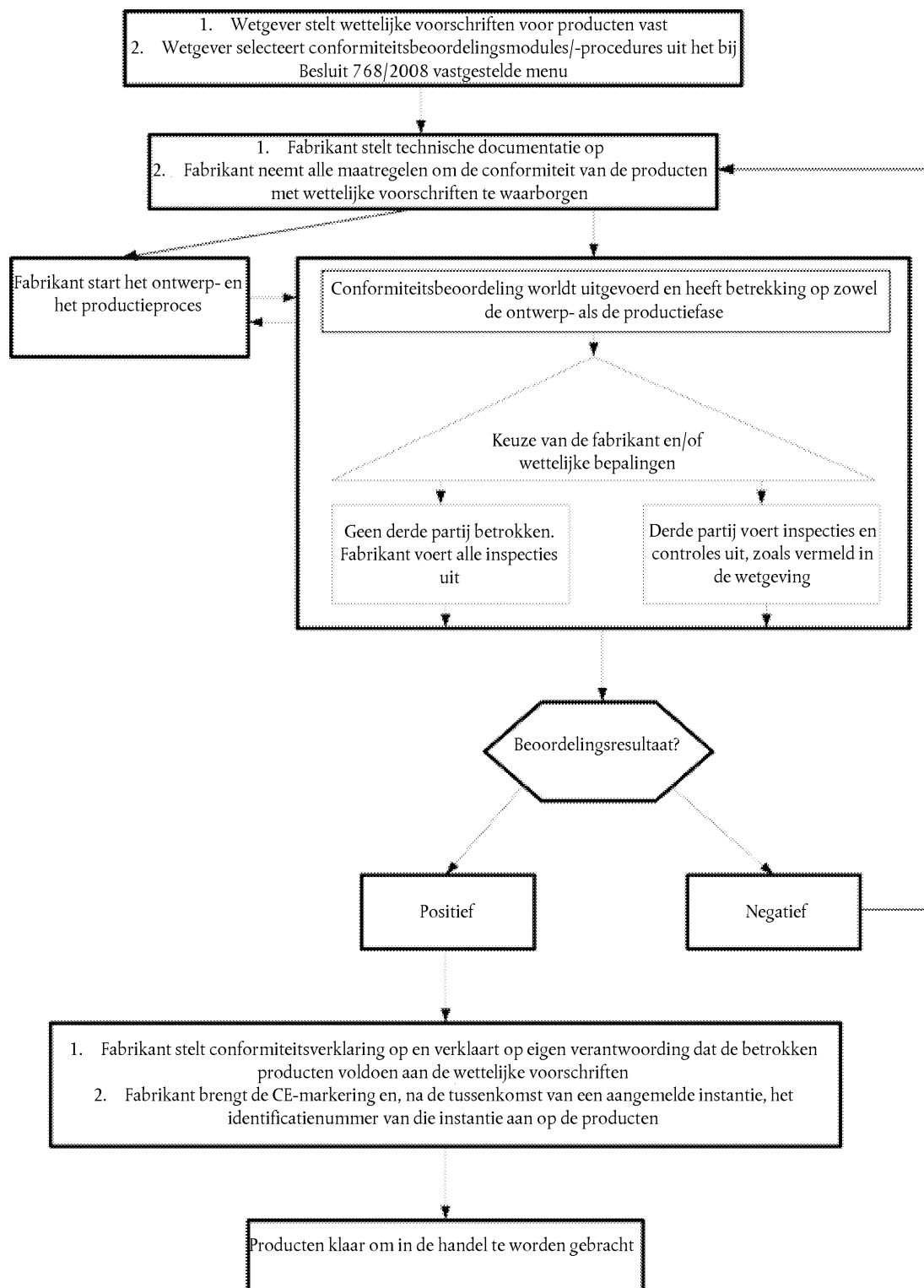
- inspecties en beoordelingen uitvoert, indien wettelijk voorgeschreven;
- na een positieve beoordeling het goedkeuringscertificaat of de goedkeuringsverklaring afgeeft, zoals voorgeschreven door de toepasselijke wetgeving.

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 conformiteitsbeoordelingsdiensten 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 (bijv. 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.

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 ⁽²²⁶⁾ 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. Hij moet beschikken over alle administratieve en technische informatie en gegevens, moet een typeonderzoek laten uitvoeren, 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, ongeacht of de conformiteitsbeoordeling 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.

⁽²²⁶⁾ De relevante modules zijn de modules C, C1, C2, D, E en F.

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 ⁽²²⁷⁾ en EN ISO 9001 ⁽²²⁸⁾. 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.

5.1.7. OVERZICHT VAN DE MODULES

Modules	Beschrijving
A	Heeft zowel betrekking op ontwerp als op productie.
Interne productiecontrole	De fabrikant zelf waarborgt de conformiteit van de producten met de wettelijke voorschriften (geen EU-typeonderzoek).

⁽²²⁷⁾ Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Kwaliteitsbeheersystemen — Grondbeginselen en terminologie).

⁽²²⁸⁾ Quality management systems — Requirements (Kwaliteitsbeheersystemen — Eisen).

Modules	Beschrijving
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) producttype, 2) combinatie van producttype en ontwerp en 3) ontwerp.
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.
D1 Kwaliteitsborging van het productieproces	Heeft zowel betrekking op ontwerp als op productie. 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).

Modules	Beschrijving
E Conformiteit met het EU-type op basis van productkwaliteitsborging	Heeft betrekking op productie en volgt op module B. De fabrikant beschikt over een productkwaliteitsborgingssysteem (= productiekwiteit 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. 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.
E1 Kwaliteitsborging van het eindproduct keuring en tests	Heeft zowel betrekking op ontwerp als op productie. De fabrikant beschikt over een productkwaliteitsborgingssysteem (= productiekwiteit 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. 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.
F Conformiteit met het EU-type op basis van productkeuring	Heeft betrekking op productie en volgt op module B. 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. Module F is soortgelijk aan C2, maar de aangemelde instantie voert meer systematische productcontroles uit.
F1 Conformiteit op basis van productkeuring	Heeft zowel betrekking op ontwerp als op productie. 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). Module F1 is soortgelijk aan A2, maar de aangemelde instantie voert meer gedetailleerde productcontroles uit.
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.

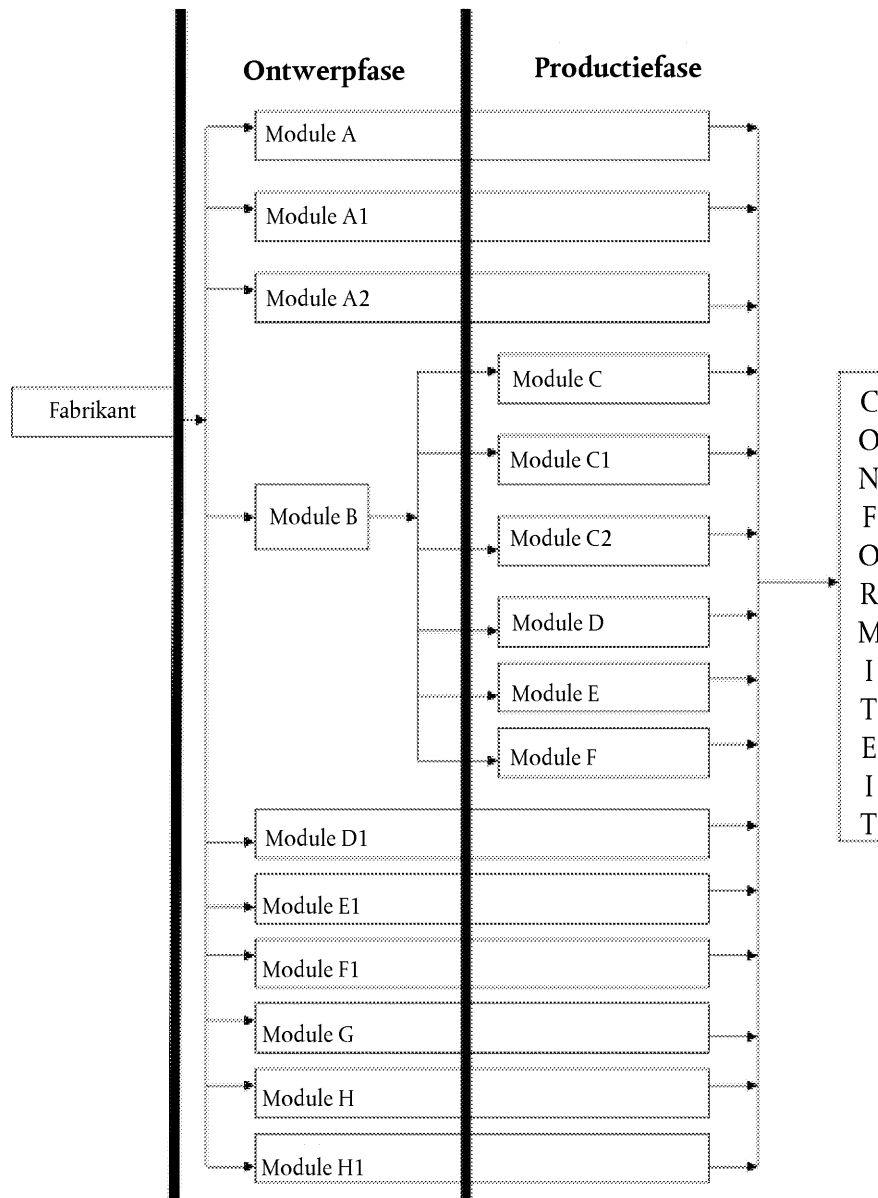
Modules	Beschrijving
H1 Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek	Heeft zowel betrekking op ontwerp als op productie. De fabrikant beschikt over een systeem voor volledige kwaliteitsborging om de conformiteit met de wettelijke voorschriften te waarborgen (geen EU-type). 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.

(*) De wetgever kan de keuze van de fabrikant beperken.

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 de meest geschikte.
- 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.
- In ingewikkelde gevallen, waarbij het nodig is dat de fabrikant beschikt over een volledig kwaliteitssysteem 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 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 bekwame, 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 ⁽²²⁹⁾. 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 accreditatie-instantie). 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.

Aangemelde instanties hebben een algemene plicht om de aanmeldende 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 ⁽²³⁰⁾. 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.

⁽²²⁹⁾ Voor uitbesteding door aangemelde instanties, zie punt 5.2.5.

⁽²³⁰⁾ Zie bijlage II bij Besluit nr. 768/2008/EG, module B, punt 8, derde alinea.

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 een 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 ⁽²³¹⁾ 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.

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 ⁽²³²⁾.

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 ⁽²³³⁾. 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 naam en nummer van aangemelde instantie niet gebruiken om die activiteiten uit te voeren.

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 ⁽²³⁴⁾ ⁽²³⁵⁾. 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 handavingsmaatregelen, 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

⁽²³¹⁾ Voor meer informatie over het nummer van aangemelde instantie in NANDO, zie punt 5.3.3.

⁽²³²⁾ Artikel R27, lid 4, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽²³³⁾ Voor overeenkomsten van wederzijdse erkenning, zie deel 9.2.

⁽²³⁴⁾ Voor markttoezicht, zie hoofdstuk 7.

⁽²³⁵⁾ Dat gezegd zijnde, is het in sommige bedrijfstakken (bijv. explosieven en pyrotechnische artikelen) gebruikelijk dat markttoezichtautoriteiten gebruikmaken van de tests van aangemelde instanties, op voorwaarde dat er geen belangenconflict is.

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 ⁽²³⁶⁾. 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 ⁽²³⁷⁾.

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.

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 naam en 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.

⁽²³⁶⁾ Voor de coördinatie tussen aangemelde instanties, zie punt 5.2.4.

⁽²³⁷⁾ Artikel R17, lid 11, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

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 uit vertegenwoordigers van aangemelde instanties. 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 tenuitvoerlegging 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. 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.

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.

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. Bijgevolg kan de lidstaat besluiten dat hij niet de volledige verantwoordelijkheid als aanmeldende autoriteit voor een dergelijke regeling kan nemen en kan hij de aanmelding intrekken of het toepassingsgebied ervan beperken. De aangemelde instantie moet een register bijhouden van al haar uitbestedingsactiviteiten en dat systematisch bijwerken.

De instantie waar de aangemelde instantie werk aan uitbestedt, 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 uitbestedt, heeft aangemeld, moet in staat zijn doeltreffend toezicht te waarborgen op de bekwaamheid van de instantie waar de aangemelde instantie werk aan uitbestedt. 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 anmeldende 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 uitbestedt, 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.

Het uitbestede 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 uitbestedt, 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 ⁽²³⁸⁾. 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 anmeldende autoriteit ⁽²³⁹⁾.

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 zijn 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

⁽²³⁸⁾ Voor de taken en verantwoordelijkheden van aangemelde instanties, zie punt 5.2.2.

⁽²³⁹⁾ Artikel R20, lid 4, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

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.

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.

5.2.6. **GEACCREDITEERDE INTERNE INSTANTIES** ⁽²⁴⁰⁾

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 ⁽²⁴¹⁾. 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 anmeldende autoriteit verstrekken indien deze daarom vraagt.

5.3. AANMELDING

5.3.1. **AANMELDENDE AUTORITEITEN**

Een anmeldende autoriteit is de regerings- of overheidsinstantie die is belast met het aanwijzen en aanmelden van conformiteitsbeoordelingsinstanties onder de harmonisatiewetgeving van de Unie.

Een anmeldende 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 tenuitvoerlegging en het beheer van de harmonisatiewetgeving van de Unie waaronder de instantie is aangemeld. Iedere lidstaat moet een anmeldende autoriteit aanduiden die verantwoordelijk is voor de beoordeling en de aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en om er toezicht op te houden. De anmeldende autoriteit neemt de volle verantwoordelijkheid voor de bekwaamheid van de instanties die zij aanmeldt op zich.

Elke lidstaat moet zijn anmeldende 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 anmeldende 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.

⁽²⁴⁰⁾ Slechts een beperkt aantal harmonisatiebesluiten van de Unie voorzien in geaccrediteerde interne instanties.

⁽²⁴¹⁾ Zie bijlage VI voor details over de geharmoniseerde normen waarvoor interne diensten moeten worden geaccrediteerd, afhankelijk van de relevante module.

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 harmonisatiehandeling 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.*
- *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 aanduidende 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. 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 ⁽²⁴²⁾. Zo kan de overgangsperiode 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 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 overgangsperiode 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 de sectorale wetgeving.

⁽²⁴²⁾ 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.

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. 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 rechtstreeks of onrechtstreeks 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.

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 accreditatie-instanties 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 anmeldende autoriteiten worden beschouwd als de geprefereerde technische basis voor de beoordeling van conformiteitsbeoordelingsinstanties, om de verschillen inzake de voor aanmelding toegepaste criteria te verkleinen.

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. Zij omvat ook regelmatig toezicht op de aangemelde 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, kan 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 ⁽²⁴³⁾. 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.

⁽²⁴³⁾ Als deze situatie zich voordoet, mag de conformiteitsbeoordelingsinstantie volgens artikel 7 van de verordening buiten de lidstaat van vestiging om accreditatie verzoeken.

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 accreditatie-instanties wordt gehouden.

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 tenuitvoerlegging van de harmonisatiewetgeving van de Unie in kwestie” ⁽²⁴⁴⁾.

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-aangemelde instantie gekwalificeerd is om de taken uit te voeren waarvoor zij is aangemeld en waaruit 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;
- beoordeling ten aanzien van toepasselijke eisen;
- opmaak van een beoordelingsverslag;
- duidelijk besluitvormingsproces;
- 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;
- 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 ⁽²⁴⁵⁾ van collegiale toetsing moet zo worden aangetoond;
- kandidaat-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.

⁽²⁴⁴⁾ Een vergelijkbare bepaling staat in de meeste richtlijnen overeenkomstig Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽²⁴⁵⁾ Voor de rol van de EA, zie de punten 6.5.2 en 6.5.4.

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.

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), het elektronische 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 ⁽²⁴⁶⁾.

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. De website kan worden geraadpleegd naar harmonisatiewetgeving van de Unie, volgens land, volgens nummer van aangemelde instantie of met behulp van trefwoorden.

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 te twifelen ⁽²⁴⁷⁾, 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

⁽²⁴⁶⁾ Voor meer informatie over intrekking en afmelding, zie punt 5.3.4.

⁽²⁴⁷⁾ Volgens artikel R26 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

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 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 ervoor zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende 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.

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 deze 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 accreditatiekader 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 accrediten.

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 ⁽²⁴⁸⁾ zijn opgesteld om de invoering van de in de harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures te ondersteunen ⁽²⁴⁹⁾. 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 97/23/EG”) 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.

⁽²⁴⁸⁾ Aanvankelijk de normenreeks EN 45000, die is herzien en vervangen door de normenreeks EN ISO/IEC 17000.

⁽²⁴⁹⁾ 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 „besluit inzake modules”).

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.

Een lijst van nationale accreditatie-instanties is online beschikbaar ⁽²⁵⁰⁾. Nationale accreditatie-instanties 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 ⁽²⁵¹⁾, 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 ⁽²⁵²⁾.

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.

⁽²⁵⁰⁾ NANDO-website: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>; alsook de EA-website: <http://www.european-accreditation.org>

⁽²⁵¹⁾ Artikel R14, lid 2, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG.

⁽²⁵²⁾ De meeste harmonisatiewetgeving 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.

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.

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 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.

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 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 accreditatieinstanties niet mogen concurreren met andere accreditatieinstanties. Binnen de EU mogen zij enkel actief zijn op het grondgebied van hun eigen lidstaat. Slechts in uitzonderlijke gevallen, vastgesteld in artikel 7.1 van Verordening (EG) nr. 765/2008, wordt in grensoverschrijdende accreditatie voorzien. Tenzij aan deze voorwaarden wordt voldaan, moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties accreditatie aanvragen bij de nationale accreditatieinstantie 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 ⁽²⁵³⁾.

6.5. DE EUROPESE ACCREDITATIE-INFRASTRUCTUUR

- *De Europese samenwerking voor accreditatie (EA) is de organisatie van Europese nationale accreditatieinstanties.*
- *De EA is van essentieel belang voor de tenuitvoerlegging van Verordening (EG) nr. 765/2008 en een van haar belangrijkste taken is de organisatie van het systeem van collegiale toetsing van nationale accreditatieinstanties.*
- *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. Vooralsnog is dat de Europese samenwerking voor accreditatie (EA), de regionale organisatie van Europese nationale accreditatieinstanties. De EA staat centraal bij de tenuitvoerlegging 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 accreditatieinstanties, 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 belangrijke taken van EA is de organisatie van het systeem van collegiale toetsing van nationale accreditatieinstanties, dat de hoeksteen vormt van het Europese accreditatiesysteem.

Nationale accreditatieinstanties 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 ⁽²⁵⁴⁾, 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 opleidingsstelsel om de coherentie van de activiteiten van collegiale toetsing en de resultaten in heel Europa te waarborgen. Indien een nationale accreditatieinstantie de collegiale toetsing met goed gevolg heeft ondergaan, mag zij de multilaterale

⁽²⁵³⁾ Zie punt 6.6. over grensoverschrijdende accreditatie.

⁽²⁵⁴⁾ Artikel 11, lid 2, van Verordening (EG) nr. 765/2008.

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 accreditatie-systemen 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 accreditatieinstellingen 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.

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 ⁽²⁵⁵⁾, 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 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. GRENDOVERSCHRIJDENDE 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, onder a)];

⁽²⁵⁵⁾ ISO/IEC 17011.

- de nationale accreditatie-instantie de verzochte accreditatiedienst niet aanbiedt [artikel 7, lid 1, onder 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, onder c)].

Artikel 7, lid 1, van de verordening hangt nauw samen met en is een logisch gevolg van het beginsel van niet-concurrentie.

De in artikel 7 vastgestelde grensoverschrijdende bepaling wordt, aangezien zij dure verdubbelingen van beoordelingen meebrengt, gezien als bijzonder strikt en onnodig bezwarend voor multinationalaal 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.

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 (zoals vermeld in EN ISO/IEC 17011), 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.

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 vestiging 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 ⁽²⁵⁶⁾ samenwerkingsorganisaties voor accreditatie-instanties opgezet in:

- Europa: Europese samenwerking voor accreditatie (EA);
- Amerika: Inter America 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 4.1);
- accreditatie wordt als een activiteit van openbaar gezag uitgevoerd (artikel 4.5);
- nationale accreditatie-instanties werken vrij van commerciële beweegredenen (artikel 8.1) en zonder winstoogmerk (artikel 4.7);
- nationale accreditatie-instanties concurreren niet met conformiteitsbeoordelingsinstanties of met elkaar (artikelen 6.1 en 6.2);
- 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 intergouvernementele handelsovereenkomsten.

⁽²⁵⁶⁾ Voor de laatste beschikbare informatie, zie www.ilac.org en www.iaf.nu, waar lijsten van huidige regionale leden van de ILAC en het IAF ter beschikking staan.

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 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. Die weigering kan echter niet louter gebaseerd zijn op het argument dat de accreditatie-instantie uit het derde land niet voldoet aan de EU-eisen. Naleving van de EU-eisen door de accreditatie-instantie uit het derde land is geen voorwaarde voor aanvaarding van conformiteitsbeoordelingsresultaten, maar een dergelijke niet-naleving kan de twijfel versterken met betrekking tot de kwaliteit en de waarde van de accreditatie en dus ook wat betreft de kwaliteit en de waarde van de geaccrediteerde certificaten of verslagen.

Wanneer er echter intergouvernementele overeenkomsten van wederzijdse erkenning (MRA's) tussen de Unie en een derde land in verband met conformiteitsbeoordeling bestaan, aanvaarden de nationale autoriteiten van de EU-lidstaten de testverslagen en certificaten 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 (EG) nr. 765/2008 hebben de nationale markttoezichtautoriteiten de duidelijke verplichting om producten die op de markt worden aangeboden proactief te controleren, zich onderling te organiseren en te zorgen voor onderlinge coördinatie op nationaal niveau en samenwerking op EU-niveau ⁽²⁵⁷⁾. Marktdelnemers 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 sancties te treffen, waaronder de vernietiging van producten.

In Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn de bepalingen van Verordening 339/93 betreffende de controle van producten afkomstig uit derde landen opgenomen. Deze controles maken nu integraal deel uit van de markttoezichtsactiviteiten en Verordening (EG) nr. 765/2008 verplicht de nationale markttoezicht- en douaneautoriteiten met elkaar samen te werken om zo tot een volledig geïntegreerd systeem te komen. Dergelijke controles moeten worden verricht op een niet-discriminerende wijze, in overeenstemming met de WTO-regels en volgens dezelfde regels en voorwaarden als voor markttoezichtcontroles betreffende de interne markt.

De Europese Commissie is verantwoordelijk voor het vergemakkelijken van informatie-uitwisseling tussen nationale autoriteiten (betreffende hun nationale programma's voor markttoezicht, hun methoden voor risicobeoordeling enz.) om ervoor te zorgen dat markttoezicht daadwerkelijk in de hele EU plaatsvindt en de lidstaten hun middelen kunnen bundelen.

⁽²⁵⁷⁾ De richtlijn inzake algemene productveiligheid bevat ook voorschriften inzake markttoezicht. Het verband tussen Verordening (EG) nr. 765/2008 en de richtlijn inzake algemene productveiligheid is in detail beschreven in het werkdocument van 3 maart 2010, dat beschikbaar is op: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf

7.1. WAAROM HEBBEN WE MARKTTOEZICHT NODIG?

De lidstaten moeten passende maatregelen nemen om het op de markt aanbieden of gebruik ⁽²⁵⁸⁾ 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 openbare belangen — waaronder gezondheid en veiligheid in het algemeen, gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, milieubescherming en beveiliging — terwijl wordt gewaarborgd dat het vrije verkeer van producten niet méér wordt beperkt dan de harmonisatiewetgeving van de Unie of een andere toepasselijke regel van de Unie toestaat. Markttoezicht biedt burgers een gelijkwaardig beschermingsniveau in de hele interne markt, ongeacht de oorsprong van het product. Voorts is markttoezicht van belang voor marktdeelnemers omdat het helpt in de strijd tegen oneerlijke concurrentie.

De markttoezichtsactiviteiten richten zich niet uitsluitend 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 toezicht op producten die op de markt zijn aangeboden of zijn ingevoerd. De lidstaten moeten passende maatregelen nemen om in de EU de naleving te verzekeren van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 765/2008, Richtlijn 2001/95/EG en andere harmonisatiewetgeving van de Unie, alsook van kracht zijnde niet-geharmoniseerde nationale wetgeving, met name om te voorkomen dat niet-conforme en/of onveilige producten op de markt worden aangeboden of worden gebruikt.

Markttoezicht moet het mogelijk maken om onveilige producten of producten die op een andere manier niet voldoen aan de toepasselijke in de harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde eisen op te sporen, te voorkomen dat zij in de handel worden gebracht of uit de handel te halen, alsook om gewetenloze of zelfs misdadige marktdeelnemers te vervolgen. Het moet ook afschrikkend werken ⁽²⁵⁹⁾. Daartoe moeten de lidstaten:

- de bepalingen van de toepasselijke wetgeving correct toepassen en sancties treffen die in verhouding staan tot de inbreuk;
- toezien op producten die op hun grondgebied in de handel zijn gebracht (ongeacht hun oorsprong) om te waarborgen dat zij aan de nodige procedures zijn onderworpen, dat de markerings- en documentatievoorschriften in acht zijn genomen en dat zij in overeenstemming met de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn ontworpen en vervaardigd.

De inspanningen op het vlak 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.

Om de nodige objectiviteit en onpartijdigheid te verzekeren, moet het markttoezicht worden verricht door autoriteiten van de lidstaten. Bepaalde controles (bijvoorbeeld tests en inspecties) kunnen aan andere instanties worden overgelaten, maar de autoriteiten moeten de volle verantwoordelijkheid blijven behouden voor de besluiten die na deze controles worden genomen. Controles die in het kader van markttoezicht worden verricht, kunnen na het in de handel brengen van een product op verschillende tijdstippen in de levenscyclus ervan plaatsvinden, zoals tijdens de distributie, bij de ingebruikneming of tijdens het uiteindelijke gebruik. Daarom kunnen zij op verschillende plaatsen plaatsvinden, zoals bij importeurs, groot- en kleinhandelaren, verhuurondernemingen, gebruikers enz.

⁽²⁵⁸⁾ Behoudens specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie.

⁽²⁵⁹⁾ Overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 765/2008 „zorgt het markttoezicht ervoor dat onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallende producten die, wanneer zij overeenkomstig het beoogde doel of onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden worden gebruikt en wanneer zij op de juiste wijze worden geïnstalleerd en onderhouden, gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid of veiligheid van gebruikers of anderszins niet voldoen aan de toepasselijke eisen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie worden gesteld, uit de handel worden genomen of niet of in beperkte mate op de markt mogen worden aangeboden en dat het publiek, de Commissie en de andere lidstaten hierover worden geïnformeerd. De lidstaten waarborgen dat doeltreffende maatregelen genomen kunnen worden met betrekking tot elke productcategorie die valt onder harmonisatiewetgeving van de Unie”.

7.2. TOEZICHT DOOR MARKTTOEZICHTAUTORITEITEN

- Markttoezicht vindt plaats wanneer producten op de markt worden aangeboden.
- Markttoezichtsactiviteiten 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.
- 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.

Formeel vindt er dus nog geen markttoezicht plaats tijdens de ontwerp- en productiefase, d.w.z. voordat de producent de formele verantwoordelijkheid voor de conformiteit van de producten op zich heeft genomen, wat gewoonlijk gebeurt door het aanbrengen van de CE-markering. Niets belet markttoezichtautoriteiten en marktdeelnemers echter om tijdens de ontwerp- en productiefase samen te werken. Dergelijke samenwerking kan ervoor zorgen dat voorzorgsmaatregelen worden genomen en eventuele veiligheids- en conformiteitsproblemen vroegtijdig worden opgespoord ⁽²⁶⁰⁾.

Andere uitzonderingen op het beginsel dat markttoezicht pas kan plaatsvinden nadat de fabrikant de formele verantwoordelijkheid voor de producten op zich heeft genomen, zijn handelsbeurzen, tentoonstellingen en demonstraties. Het grootste deel van de harmonisatiewetgeving van de Unie staat het demonstreren en tentoonstellen van producten zonder de CE-markering op handelsbeurzen, tentoonstellingen en demonstraties toe, op voorwaarde dat duidelijk zichtbaar wordt aangegeven dat de producten niet in de handel mogen worden gebracht of in gebruik mogen worden genomen zolang zij niet conform zijn en dat er, in voorkomend geval, tijdens demonstraties passende maatregelen worden genomen om openbare belangen te beschermen. De markttoezichtautoriteiten moeten erop toezien dat deze verplichting wordt nageleefd.

De efficiëntie van markttoezicht hangt af van het gericht inzetten van middelen in sectoren waarin de risico's naar verwachting hoger zijn of niet-naleving vaker voorkomt, alsook in sectoren van bijzonder belang. Om dit te bepalen kunnen statistieken en risicobeeoordelingsprocedures worden aangewend. Teneinde toezicht te kunnen uitoefenen op producten die in de handel zijn, moeten de markttoezichtautoriteiten de bevoegdheid, bekwaamheid en middelen hebben om:

- regelmatig bezoek te brengen aan commerciële ruimten, bedrijfsterreinen en opslagplaatsen;
- in voorkomend geval, regelmatig bezoek te brengen aan werkplekken en andere ruimten waar producten in gebruik zijn ⁽²⁶¹⁾;
- willekeurige en steekproefcontroles uit te voeren;
- productmonsters te nemen, en deze te onderzoeken en aan tests te onderwerpen, en
- door middel van een met redenen omkleed verzoek alle nodige informatie op te vragen.

Het eerste controlestadium bestaat uit document-onderzoek 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. 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.

In de praktijk kunnen individuele markttoezichtsactiviteiten zich op bepaalde aspecten van de eisen richten. Naast de markttoezichtsactiviteiten die specifiek tot doel hebben op de markt aangeboden producten te controleren, bestaan er andere overheidsmechanismen die, ondanks dat ze niet meteen voor dat doel bestemd zijn, non-conformiteit kunnen

⁽²⁶⁰⁾ In dit geval wordt van de autoriteit verwacht dat zij de nodige maatregelen neemt (zoals het oprichten van Chinese muren) om de objectiviteit en onpartijdigheid te behouden tijdens de productcontroles na marketing.

⁽²⁶¹⁾ Dit is belangrijk voor producten die na te zijn vervaardigd direct worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen op het bedrijfsterrain van de klant (bijvoorbeeld machines en drukapparatuur).

blootleggen ⁽²⁶²⁾. Arbeidsinspecties die de veiligheid op het werk controleren, kunnen bijvoorbeeld onthullen dat het ontwerp van een machine of persoonlijke beschermingsmiddelen die van de CE-markering voorzien zijn, of de uitvoering ervan, niet in overeenstemming is met de toepasselijke eisen ⁽²⁶³⁾.

Ook controles tijdens het gebruik van een product en analyse van de factoren die een ongeval hebben veroorzaakt, kunnen informatie leveren over de conformiteit van het product op het tijdstip waarop het in de handel is gebracht. Klachten van consumenten of andere gebruikers over het product, dan wel klachten van fabrikanten of distributeurs over oneerlijke concurrentie, kunnen ook informatie opleveren voor markttoezichtdoeleinden.

Toezicht op producten die op de markt zijn aangeboden, kan op nationaal niveau over verschillende autoriteiten gespreid worden, bijvoorbeeld om functionele of geografische redenen. Wanneer dezelfde producten door meer dan één autoriteit (bijvoorbeeld door de douaneautoriteiten en door een sectorale autoriteit of lokale autoriteiten) aan controle moeten worden onderworpen, is coördinatie tussen de diensten binnen een lidstaat nodig.

Vrijwillige initiatieven zoals productcertificering of de toepassing van een kwaliteitsbeheersysteem kunnen niet worden gelijkgesteld aan door een autoriteit verrichte markttoezichtsactiviteiten. Zij kunnen wel bijdragen tot het wegnemen van risico's en gevallen van niet-naleving. Markttoezichtautoriteiten moeten echter onpartijdig zijn ten aanzien van alle vrijwillige merktekens, etiketten en regelingen, en mogen deze enkel bij de risico- en nalevingsbeoordeling in aanmerking nemen, waarbij zij op transparante en niet-discriminerende wijze te werk moeten gaan. Het is niet de bedoeling dat producten van markttoezichtsactiviteiten worden uitgesloten, ook al zijn zij aan vrijwillige certificering of andere vrijwillige initiatieven onderworpen.

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 ⁽²⁶⁴⁾.

Andere natuurlijke of rechtspersonen, zoals distributeurs, kunnen niet worden verplicht om deze informatie beschikbaar te stellen ⁽²⁶⁵⁾. 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 ⁽²⁶⁶⁾, indien hiertoe een met redenen omkleed verzoek is gedaan. Zij moet bij het product worden gevoegd indien specifieke harmonisatiewetgeving van de Unie dit vereist. Met het oog op toezicht kan de EU-conformiteitsverklaring in elk van de lidstaten beschikbaar worden gesteld, bijvoorbeeld via administratieve samenwerking.

De technische documentatie moet binnen een redelijke termijn aan de markttoezichtautoriteit beschikbaar worden gesteld, als daartoe een met redenen omkleed verzoek wordt gedaan. De autoriteit kan deze niet systematisch verlangen. In het algemeen kan de technische documentatie worden opgevraagd bij willekeurige 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. De volledige technische documentatie moet enkel worden opgevraagd indien dit duidelijk nodig is en niet wanneer er bijvoorbeeld slechts een detail moet worden gecontroleerd.

⁽²⁶²⁾ Overeenkomstig de richtlijn betreffende het hogesnelheidsspoorwegsysteem is het aan elke lidstaat om toestemming te verlenen voor de ingebruikneming van de op zijn grondgebied bevindende structurele subsystemen. Dit is een systematisch mechanisme om toe te zien op de conformiteit van de subsystemen en de interoperabiliteitsonderdelen ervan.

⁽²⁶³⁾ De lidstaten zijn, overeenkomstig de richtlijn betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van de verbetering van de veiligheid op het werk (89/391/EEG), verplicht om te zorgen voor passende controles en toezicht.

⁽²⁶⁴⁾ 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.

⁽²⁶⁵⁾ Als het echter verplicht is het product vergezeld te doen gaan van de EU-conformiteitsverklaring dan moet de distributeur de markttoezichtautoriteit daarvan voorzien.

⁽²⁶⁶⁾ 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 omkleeden” 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.).

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, 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.

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 moet het verzoek tot vertaling van de technische documentatie worden beperkt tot slechts dat deel 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.

Nationale autoriteiten kunnen een taal aanvaarden die geen nationale taal is, maar zij wel begrijpen. 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 persoon die de verantwoordelijkheid hiervoor draagt de technische documentatie zelf moet bewaren ⁽²⁶⁷⁾, zolang hij de documentatie op verzoek van een nationale autoriteit kan voorleggen. De naam en het adres van de persoon die de documentatie bewaart, hoeven niet uitdrukkelijk te worden vermeld op het product of op de verpakking ervan, tenzij anders is bepaald. 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 niet-naleving. De lidstaten moeten verzekeren dat iedereen die tijdens markttoezichtsactiviteiten informatie over de inhoud van de technische documentatie ontvangt de vertrouwelijkheid ervan in acht neemt overeenkomstig de in de nationale wetgeving vastgelegde beginselen.

Zie de punten 7.4.4-7.4.6 voor informatie over de door de markttoezichtautoriteiten gevolgde procedures en de corrigerende maatregelen en sancties.

7.3. DOUANECONTROLES VAN PRODUCTEN AFKOMSTIG UIT DERDE LANDEN

De plaatsen van binnenkomst in de EU zijn belangrijk omdat daar een halt kan worden toegeroepen aan niet-conforme en onveilige producten afkomstig uit derde landen. Aangezien alle producten afkomstig uit derde landen hier moeten voorbijkomen, zijn zij de ideale plaatsen om onveilige en niet-conforme producten tegen te houden voordat zij in het vrije verkeer worden gebracht en vervolgens binnen de Europese Unie vrij kunnen circuleren. Douanediens ten spelen dus een belangrijke rol ter ondersteuning van markttoezichtautoriteiten door aan de buitengrenzen productveiligheids- en conformiteitscontroles uit te voeren.

De meest doeltreffende manier om te voorkomen dat niet-conforme of onveilige producten afkomstig uit derde landen in de Unie op de markt worden aangeboden, is door passende controles uit te voeren tijdens het controleproces bij invoer. Dit vereist de betrokkenheid van douanediens ten en samenwerking tussen douanediens ten en markttoezichtautoriteiten.

De autoriteiten die belast zijn met de controles van producten die in de Unie worden ingevoerd — douanediens ten of markttoezichtautoriteiten, afhankelijk van de nationale organisatiestructuur — zijn zeer bekwaam om op de plaats van binnenkomst de eerste veiligheids- en conformiteitscontroles uit te voeren op de ingevoerde producten. Er zijn specifieke richtsnoeren voor invoercontroles op het gebied van de veiligheid en conformiteit van producten ⁽²⁶⁸⁾. Om dergelijke controles te verrichten, hebben de autoriteiten die belast zijn met de controles van producten aan de buitengrenzen passende technische ondersteuning nodig om de controles van de productkenmerken op toereikende schaal te kunnen uitvoeren. Zij kunnen een controle van de documenten, alsook fysieke of laboratoriumcontroles verrichten. Zij moeten ook over passende personele en financiële middelen beschikken.

Krachtens Verordening (EG) nr. 765/2008 betreffende controles van de conformiteit met de harmonisatiewetgeving van de Unie voor producten afkomstig uit derde landen, moeten douaneautoriteiten nauw worden betrokken bij de markttoezichtsactiviteiten en de in nationale en in EU-regelgeving vastgestelde informatiesystemen. Artikel 27, lid 2, van Verordening (EG) nr. 765/2008 verplicht ambtenaren van douanediens ten en markttoezichtautoriteiten om samen te werken. De verplichting tot samenwerking is eveneens opgenomen in artikel 13 van het communautair douanewetboek, dat bepaalt dat controles die samen met douanediens ten of andere autoriteiten worden uitgevoerd, moeten worden

⁽²⁶⁷⁾ Het bewaren van technische documentatie kan bijvoorbeeld worden gedelegeerd aan de gemachtigde.

⁽²⁶⁸⁾ Deze richtsnoeren zijn te vinden op: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_nl.pdf

ondernomen in nauwe onderlinge samenwerking. Voorts zijn de in artikel 24 van deze verordening vastgelegde beginselen voor de samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie uitgebreid tot autoriteiten die belast zijn met controles aan de buitengrenzen, voor zover van toepassing (artikel 27, lid 5).

Samenwerking op nationaal niveau moet het douanediens en markttoezichtautoriteiten mogelijk maken om een gemeenschappelijke aanpak voor het controleproces te hanteren. Dit mag niet worden gehinderd door het feit dat voor de toepassing van Verordening (EG) nr. 765/2008 verschillende ministeries en autoriteiten verantwoordelijk kunnen zijn.

Krachtens Verordening (EG) nr. 765/2008 hebben douaneautoriteiten de volgende verantwoordelijkheden:

- de vrijgave van producten op te schorten wanneer het vermoeden bestaat dat producten een ernstig risico voor de gezondheid, de veiligheid, het milieu of andere openbare belangen meebrengen en/of niet aan de documentatie- en markeringsvoorschriften voldoen en/of op verkeerde of misleidende wijze zijn voorzien van de CE-markering (artikel 27, lid 3);
- het in het vrije verkeer brengen van producten te verbieden krachtens de in artikel 29 genoemde redenen;
- het in het vrije verkeer brengen van producten toe te staan wanneer zij conform de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie zijn en/of geen risico inhouden voor openbare belangen;
- wanneer de vrijgave voor het vrije verkeer is opgeschort, moeten de douanediens dit onmiddellijk melden aan de bevoegde nationale markttoezichtautoriteit, die drie werkdagen de tijd krijgt om een vooronderzoek naar de producten uit te voeren en te besluiten:
 - of de producten kunnen worden vrijgegeven omdat zij geen ernstig risico voor de gezondheid dan wel veiligheid inhouden of omdat zij niet als niet-conform de harmonisatiewetgeving van de Unie kunnen worden beschouwd;
 - of de producten moeten worden tegengehouden omdat verdere controles nodig zijn om zich te overtuigen van de veiligheid en conformiteit ervan.

De douaneautoriteiten moeten de markttoezichtautoriteiten in kennis stellen van hun besluit om de vrijgave van een product op te schorten, waarop deze op hun beurt passende maatregelen moeten nemen. Op het moment van deze kennisgeving zijn vier scenario's mogelijk:

1. De producten in kwestie houden een ernstig gevaar in

Indien de markttoezichtautoriteiten vaststellen dat producten een ernstig risico inhouden, moeten zij het in handel brengen ervan in de EU verbieden. De markttoezichtautoriteiten verzoeken de douaneautoriteiten om de bij het product gevoegde handelsfactuur en andere toepasselijke bij het product gevoegde documenten te voorzien van de woorden „Gevaarlijk product — het in het vrije verkeer brengen ervan is niet toegestaan — Verordening (EG) nr. 765/2008” ⁽²⁶⁹⁾. Wanneer de lidstaten het nodig en evenredig achten, kunnen zij ook besluiten de producten te vernietigen of op een andere manier onbruikbaar te maken. De markttoezichtautoriteiten moeten in dergelijke gevallen gebruikmaken van het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex ⁽²⁷⁰⁾). Hiermee worden de markttoezichtautoriteiten van alle lidstaten op de hoogte gebracht en zij kunnen op hun beurt hun nationale douaneautoriteiten in kennis stellen van producten afkomstig uit derde landen die kenmerken vertonen waarvan ernstig vermoed wordt dat zij een ernstig gevaar inhouden. Deze informatie is in het bijzonder van belang voor douaneautoriteiten wanneer zij maatregelen omvat om het in de handel brengen van de producten te verbieden of ze uit de handel te nemen.

Voor douanerisicobeheer en -controle is het van cruciaal belang dat markttoezichtautoriteiten doorgeven welke goederen zij onveilig of niet-conform achten. Hierdoor kunnen de controles worden geconcentreerd op riskante zendingen en wordt de legitieme handel vergemakkelijkt.

⁽²⁶⁹⁾ Indien een verzoek om producten in het vrije verkeer te brengen is geweigerd en die producten vervolgens worden aangegeven voor een andere douanebestemming of een ander douanegebruik dan in het vrije verkeer brengen en de markttoezichtautoriteiten hiertegen geen bezwaar maken, moeten dezelfde bewoordingen onder dezelfde voorwaarden worden aangebracht op de documenten die betrekking hebben op die douanebestemming of dat douanegebruik.

⁽²⁷⁰⁾ Meer over Rapex in punt 7.5.2.

Bovendien is het vaak bijzonder moeilijk te achterhalen hoe niet-conforme of onveilige producten de EU zijn binnengekomen. Samenwerking tussen douane en markttoezichtautoriteiten wordt aangemoedigd, om dergelijke gevallen beter te kunnen traceren.

2. De producten in kwestie voldoen niet aan de harmonisatiewetgeving van de Unie

In dit geval moeten de markttoezichtautoriteiten passende maatregelen nemen en indien nodig het in de handel brengen van de producten volgens de toepasselijke regels verbieden. Ingeval het in de handel brengen van de producten wordt verboden, moeten zij de douaneautoriteiten verzoeken om de bij het product gevoegde handelsfactuur en andere toepasselijke bij het product gevoegde documenten te voorzien van de woorden „Gevaarlijk product — het in het vrije verkeer brengen ervan is niet toegestaan — Verordening (EG) nr. 765/2008” ⁽²⁷¹⁾.

3. De producten in kwestie houden geen ernstig gevaar in en voldoen aan de harmonisatiewetgeving van de Unie. In dit geval moeten de producten in het vrije verkeer worden gebracht, indien aan alle andere voorwaarden en formaliteiten betreffende het in het vrije verkeer brengen van de producten wordt voldaan.

4. De douaneautoriteiten zijn niet in kennis gesteld van door de markttoezichtautoriteiten genomen maatregelen.

Indien de markttoezichtautoriteiten de douanediens ten niet binnen drie werkdagen na de opschorting van het in het vrije verkeer brengen van de producten in kennis hebben gesteld van door hen genomen maatregelen, moeten de producten in het vrije verkeer worden gebracht, op voorwaarde dat aan alle andere hieraan verbonden voorwaarden en formaliteiten wordt voldaan.

Om te voorkomen dat belemmeringen voor het legitiem handelsverkeer zouden worden opgeworpen, mag de hele procedure gaande van de opschorting tot het in het vrije verkeer brengen van de producten of het door de douanediens ten instellen van een verbod op de producten geen vertraging oplopen. De procedure hoeft echter niet noodzakelijkerwijs binnen drie werkdagen te worden voltooid. De opschorting van de vrijgave kan van kracht blijven zolang de markttoezichtautoriteiten passende controles uitvoeren op de producten en totdat zij een definitief besluit hebben genomen. De markttoezichtautoriteiten moeten waarborgen dat het vrije verkeer van producten niet méér wordt beperkt dan de harmonisatiewetgeving van de Unie of enige andere toepasselijke Europese wetgeving toestaat. Hiertoe moeten markttoezichtautoriteiten bij hun activiteiten betreffende producten afkomstig uit derde landen — inclusief contact met de betrokken marktdeelnemers — met dezelfde dringendheid en methoden te werk gaan als voor producten die hun oorsprong in de EU hebben.

In dit geval stellen de markttoezichtautoriteiten de douanediens ten binnen drie werkdagen in kennis van het feit dat hun definitieve besluit met betrekking tot de goederen op handen is. Het in het vrije verkeer brengen van de producten moet opgeschort blijven tot wanneer de markttoezichtautoriteiten een definitief besluit hebben genomen. De kennisgeving machtigt de douanediens ten dus om de aanvankelijke opschortingsperiode te verlengen. De producten blijven onder toezicht van de douanediens ten staan, ook wanneer toestemming wordt verleend om ze op een andere door de douanediens ten goedgekeurde plaats op te slaan.

7.4. VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE LIDSTATEN

- Markttoezicht wordt op nationaal niveau georganiseerd en de lidstaten zijn bij die activiteit de belangrijkste actoren. Bijgevolg moeten zij voor passende systemen zorgen en nationale programma's voor markttoezicht opstellen.
- Een belangrijke taak van markttoezichtautoriteiten is het publiek op de hoogte te houden van mogelijke risico's.
- Het markttoezichtproces volgt strenge procedures.
- Niet-conforme producten kunnen worden onderworpen aan corrigerende maatregelen of een verkoopverbod. Ze kunnen eveneens uit de handel worden genomen of worden teruggeroepen.
- Het niveau van de sancties wordt nationaal bepaald.

7.4.1. NATIONALE INFRASTRUCTUREN

Overheden zijn verantwoordelijk voor markttoezicht. Dit is met name bedoeld om de onpartijdigheid van de markttoezichtsactiviteiten te waarborgen. Elke lidstaat beslist zelf over zijn markttoezichtinfrastructuur; er worden bijvoorbeeld geen beperkingen opgelegd aan de manier waarop verantwoordelijkheden op functionele of geografische basis mogen worden verdeeld, zolang toezicht efficiënt verloopt en op het hele grondgebied van toepassing is. De lidstaten richten

⁽²⁷¹⁾ Ook in dit geval geldt dat indien een verzoek om producten in het vrije verkeer te brengen is geweigerd en die producten vervolgens worden aangegeven voor een andere douanebestemming of een ander douanegebruik dan in het vrije verkeer brengen en de markttoezichtautoriteiten hier tegen geen bezwaar maken, dezelfde bewoordingen onder dezelfde voorwaarden moeten worden aangebracht op de documenten die betrekking hebben op die douanebestemming of dat douanegebruik.

markttoezichtautoriteiten op om markttoezicht te organiseren en uit te oefenen ⁽²⁷²⁾. Markttoezichtautoriteiten zijn de autoriteiten van een lidstaat die verantwoordelijk zijn voor het verrichten van markttoezicht op het grondgebied ervan. Overheidstoezicht op de markt is van fundamenteel belang voor de goede toepassing van de harmonisatiewetgeving van de Unie.

De lidstaten moeten erop toezien dat het publiek op de hoogte is van het bestaan, de verantwoordelijkheden en de identiteit van de nationale markttoezichtautoriteiten, alsook van de wijze waarop met deze autoriteiten contact kan worden opgenomen. Zij moeten er ook voor zorgen dat consumenten en andere belanghebbenden bij de bevoegde autoriteiten klachten kunnen indienen en dat deze klachten passend worden behandeld.

De lidstaten moeten hun markttoezichtautoriteiten de nodige bevoegdheden, middelen en kennis verlenen om hun taken naar behoren te kunnen uitvoeren. Deze taken bestaan in het toezien op de markt aangeboden producten en, ingeval een product een risico inhoudt of op een andere manier niet-conform is, het treffen van passende maatregelen om het risico weg te nemen en de conformiteit te handhaven. 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. De markttoezichtautoriteiten moeten onafhankelijk zijn en hun activiteiten op onpartijdige en niet-discriminerende wijze verrichten. Voorts moeten markttoezichtautoriteiten bij het uitoefenen van markttoezicht het evenredigheidsbeginsel in acht nemen; maatregelen moeten bijvoorbeeld in overeenstemming zijn met het risiconiveau of de mate van niet-naleving, en de gevolgen voor het vrije verkeer van producten mogen niet groter zijn dan nodig voor het bereiken van de markttoezichtdoelstellingen.

Markttoezichtautoriteiten mogen technische taken (zoals tests of inspecties) aan een andere instantie uitbesteden, op voorwaarde dat zij de verantwoordelijkheid voor besluiten behouden en er geen belangenconflict bestaat tussen de door de andere instantie namens marktdeelnemers uitgevoerde conformiteitsbeoordelingactiviteiten en de beoordeling van de naleving door de markttoezichtautoriteit. Daarbij 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.

7.4.2. NATIONALE PROGRAMMA'S VOOR MARKTTOEZICHT EN CONTROLE VAN ACTIVITEITEN

Artikel 18, lid 5, van Verordening (EG) nr. 765/2008 verplicht nationale autoriteiten om nationale programma's voor markttoezicht op te stellen, uit te voeren en periodiek bij te werken, alsook deze beschikbaar te stellen voor het publiek ⁽²⁷³⁾. Deze programma's kunnen algemeen en/of sectoraal zijn. Zij moeten ervoor zorgen dat het algemene markttoezichtkader van de EU in acht wordt genomen. De lidstaten moeten hun programma's ook aan de andere lidstaten en de Commissie beschikbaar stellen, alsook hen via het internet voor het publiek toegankelijk maken na verwijdering van informatie die de doeltreffendheid van het programma zou kunnen hinderen indien zij openbaar wordt gemaakt. Het doel van deze programma's is ervoor te zorgen dat de autoriteiten van andere landen, alsook de burgers in het algemeen, kunnen begrijpen hoe, wanneer, waar en in welke sectoren markttoezicht wordt verricht. Nationale programma's moeten daartoe informatie bevatten over de geplande activiteiten om de algemene organisatie van markttoezicht op nationaal niveau te verbeteren (coördinatiemechanismen tussen de verschillende autoriteiten, de aan hen toegewezen middelen, werkmethoden enz.) en over initiatieven op specifieke gebieden (specifieke productcategorieën, risicocategorieën, soorten gebruikers enz.) ⁽²⁷⁴⁾. Beide soorten informatie zijn nodig.

De Commissie heeft de lidstaten geholpen door gemeenschappelijk modellen voor de vaststelling van hun programma's voor te stellen. Het gebruik van alle relevante modellen wordt aangeraden, om te garanderen dat de geleverde informatie compleet is. Bovendien vergroot dit de vergelijkbaarheid van nationale programma's voor markttoezicht in specifieke product- of wetgevingsgebieden en biedt markttoezichtautoriteiten de mogelijkheid om grensoverschrijdende samenwerking op gebieden van gemeenschappelijk belang aan te gaan.

Bij de vaststelling van nationale programma's voor markttoezicht moeten de markttoezichtautoriteiten rekening houden met de behoeften van de douanediens ten. In deze programma's moet aandacht worden geschonken aan het evenwicht tussen proactieve en reactieve controleactiviteiten en aan alle overige factoren die op de handhavingsprioriteiten van invloed kunnen zijn. Er moeten ook voldoende middelen worden voorzien voor controles aan de grenzen.

⁽²⁷²⁾ Een lijst van de door de lidstaten aangestelde markttoezichtautoriteiten is te vinden op: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

⁽²⁷³⁾ Een vergelijkbare bepaling is te vinden in de richtlijn algemene productveiligheid.

⁽²⁷⁴⁾ De publieke nationale programma's voor markttoezicht kunt u hier raadplegen: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

Volgens artikel 18, lid 6, van Verordening (EG) nr. 765/2008 moet de werking van de markttoezichtsactiviteiten periodiek (en ten minste om de vier jaar) door de lidstaten worden geëvalueerd en beoordeeld. De resultaten van deze beoordeling worden vervolgens aan de Commissie en de andere lidstaten meegedeeld en openbaar gemaakt ⁽²⁷⁵⁾.

7.4.3. 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, alsook de publieke toegankelijkheid tot voor de autoriteiten beschikbare informatie betreffende productconformiteit verzekeren. 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 de regel beschikbaar worden gesteld aan het publiek, rekening houdend met de beperkingen die nodig zijn voor de bescherming van octrooien en andere vertrouwelijke commerciële informatie alsook voor het behoud van persoonsgegevens, en voor toezicht, onderzoek en vervolging ⁽²⁷⁶⁾.

Het publiek moet op de hoogte zijn van het bestaan, de verantwoordelijkheden en de identiteit van de nationale markttoezichtautoriteiten, alsook van de manier waarop met deze autoriteiten contact kan worden opgenomen. De nationale programma's voor markttoezicht en nationaal uitgevoerde evaluaties van activiteiten moeten ook via elektronische communicatiekanalen openbaar worden gemaakt, en zo nodig via andere kanalen.

Tot de maatregelen die markttoezichtautoriteiten moeten nemen, behoort de verplichting om, met name wanneer de hiervoor verantwoordelijke marktdeelnemer dit nalaat, gebruikers op hun grondgebied binnen een passende termijn te waarschuwen voor de gevaren die met betrekking tot een product zijn vastgesteld, teneinde het risico op verwonding of andere schade te verminderen.

7.4.4. MARKTTOEZICHTSPROCEDURES

Markttoezicht wordt verricht door een reeks procedures toe te passen met als doel ervoor te zorgen dat er in de hele EU een doeltreffend en consistent markttoezichtstelsel wordt ingesteld. De markttoezichtautoriteiten volgen de in artikel 16, lid 2, van Verordening (EG) nr. 765/2008 en de artikelen R31 en R32 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG bepaalde procedures wanneer zij te maken hebben met producten die een risico inhouden voor de gezondheid of veiligheid van personen, of voor andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang, en de in de artikelen 20 en 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 bepaalde procedures wanneer zij te maken hebben met producten die een ernstig risico inhouden dat snel ingrijpen vereist.

Een eerste voorval dat bij de markttoezichtautoriteiten het vermoeden doet rijzen dat een product een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van de mens dan wel voor andere aspecten van openbare belangen, kan de aanleiding vormen voor scherper toezicht. Het kan gaan om een ongeval, klachten of initiatieven die de markttoezichtautoriteiten ambtshalve ondernemen (met inbegrip van door douaneautoriteiten uitgevoerde controles van producten die de EU binnenkomen), alsook om informatie van marktdeelnemers over producten die een risico inhouden. Wanneer er voldoende redenen zijn om aan te nemen dat een product een risico inhoudt, gaan de markttoezichtautoriteiten over tot een beoordeling van de conformiteit met de eisen van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie. Zij moeten de kenmerken van de producten op passende wijze controleren (documentcontroles en/of fysieke of laboratoriumcontroles indien nodig) en daarbij terdege rekening houden met de door de marktdeelnemers verstrekte verslagen en door geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties afgegeven conformiteitsbeoordelingscertificaten.

De markttoezichtautoriteiten voeren een risicobeoordeling uit om na te gaan of de producten een ernstig risico inhouden. Overeenkomstig artikel 20, lid 2, van de verordening „houdt [een passende risicobeoordeling rekening] met de aard van het gevaar en de kans dat het zich voordoet” ⁽²⁷⁷⁾.

⁽²⁷⁵⁾ De nationale evaluaties en beoordelingen zijn te vinden op: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

⁽²⁷⁶⁾ Zie de overwegingen 24 en 35, alsook artikel 16 van de richtlijn inzake algemene productveiligheid; zie ook artikel 19, lid 5, van Verordening (EG) nr. 765/2008.

⁽²⁷⁷⁾ Zie de richtsnoeren van het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) voor een nauwkeurigere definitie van „risico” en „ernstig risico”.

Indien een product een risico vormt voor de gezondheid of veiligheid van de mens of voor andere aspecten van openbaar belang moeten de markttoezichtautoriteiten de marktdeelnemers onverwijld verzoeken om:

- a) maatregelen te nemen waardoor het product voldoet aan de toepasselijke in de harmonisatiewetgeving van de Unie gestelde eisen en/of;
- b) het product uit de handel te nemen en/of;
- c) het product terug te roepen en/of;
- d) de levering van het product binnen een redelijke termijn stop te zetten of te beperken.

Ingeval het risico ernstig wordt geacht, moeten de markttoezichtautoriteiten snel tussenkomen waarbij zij de bepalingen van de artikelen 20 en 22 van de verordening volgen.

De marktdeelnemers moeten ervoor zorgen dat de corrigerende maatregelen in de hele EU worden toegepast. De markttoezichtautoriteiten moeten in voorkomend geval ook de desbetreffende aangemelde instantie op de hoogte brengen van het genomen besluit. In geval van ernstig risico dat snelle tussenkomst vereist, kunnen de markttoezichtautoriteiten beperkende maatregelen nemen om het product conform te maken zonder te moeten wachten op corrigerende maatregelen van de marktdeelnemers. Overeenkomstig artikel 21 van de verordening moeten de door de markttoezichtautoriteiten genomen maatregelen evenredig zijn en onverwijld aan de betrokken marktdeelnemers worden meegedeeld. De markttoezichtautoriteiten moeten eveneens de marktdeelnemers raadplegen voordat zij maatregelen nemen. Indien dergelijke raadpleging niet mogelijk is vanwege de dringendheid van de te nemen maatregelen, moeten de marktdeelnemers zo snel mogelijk de gelegenheid krijgen om te worden gehoord. Indien de marktdeelnemers kunnen aantonen dat zij doeltreffende maatregelen hebben genomen, moeten de markttoezichtautoriteiten de door hen genomen maatregelen intrekken of wijzigen.

Wanneer de niet-naleving niet tot het nationale grondgebied beperkt blijft, moeten de markttoezichtautoriteiten 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 ernstig risico stellen de markttoezichtautoriteiten de Commissie via het Rapex-systeem in kennis van elke vrijwillige of bindende maatregel overeenkomstig de in artikel 22 van de verordening en/of artikel 12 van de richtlijn 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 23 van de verordening en/of artikel 11 van de richtlijn inzake algemene productveiligheid bedoelde informatiebeheersysteem. De markttoezichtautoriteiten moeten nagaan of passende corrigerende maatregelen zijn genomen. Indien dit niet het geval is, nemen zij passende voorlopige maatregelen en brengen zij de Commissie en de lidstaten hiervan op de hoogte via de hierboven beschreven procedures.

Om de door de aanmeldende lidstaat aangevangen markttoezichtsactiviteiten doeltreffender te maken, wordt de andere lidstaten verzocht gevolg te geven aan de kennisgeving door na te gaan of het product in kwestie op hun markt is aangeboden en door passende maatregelen te treffen. Zij moeten de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte brengen overeenkomstig de procedures van de initiële kennisgeving.

Overeenkomstig aan Besluit nr. 768/2008/EG gealigneerde harmonisatiewetgeving van de Unie geldt dat de beperkende maatregelen gerechtvaardigd worden geacht en onverwijld door de lidstaten moeten worden overgenomen als de Commissie of de andere lidstaten binnen een bepaalde termijn geen bezwaar aantekenen. Ingeval niet-naleving te wijten is aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen, brengt de Commissie de bevoegde normalisatie-instellingen op de hoogte en legt zij de zaak voor aan het krachtens artikel 22 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 opgerichte comité. De Commissie kan op basis van het advies van dit comité beslissen om: a) de referentie naar de geharmoniseerde normen in het PB te handhaven; b) de referentie naar de geharmoniseerde normen in het PB te handhaven met beperkingen; c) de referentie naar de geharmoniseerde normen in het PB in te trekken. De Commissie brengt ook de betrokken Europese normalisatieorganisatie op de hoogte en verzoekt indien nodig om herziening van de geharmoniseerde normen in kwestie.

Als bezwaar wordt gemaakt, zijn de vrijwaringsmechanismen van toepassing.

Zie de punten 7.5.1 en 7.5.2 voor aanvullende informatie over de procedure waarbij het de lidstaten is toegestaan informatie uit wisselen over maatregelen die zijn genomen tegen producten die een risico inhouden en in voorkomend geval voor de beoordeling van die maatregelen door de Europese Commissie.

7.4.5. CORRIGERENDE MAATREGELEN — HET VERBIEDEN, UIT DE HANDEL NEMEN OF TERUGROEPEN VAN PRODUCTEN

Volgens de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn lidstaten verplicht ervoor te zorgen dat producten alleen dan op de markt worden aangeboden als zij voldoen aan de van toepassing zijnde vereisten. Met dit laatste wordt 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.

De aard van de corrigerende maatregel hangt af van het risico of de mate van niet-naleving en moet dus in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel zijn. Non-conformiteit met de essentiële eisen moet als substantiële niet-naleving 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 openbare belang. In het geval van ernstige risico's moet overeenkomstig artikel 20 van Verordening (EG) nr. 765/2008 het desbetreffende product worden teruggevoerd, uit de handel worden genomen, of moet het op de markt aanbieden van het product worden verboden.

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 openbare 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 niet-naleving met een aantal administratieve of formele vereisten door de harmonisatiewetgeving van de Unie wordt gedefinieerd als formele niet-naleving, tenzij er redenen zijn te geloven 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 bijvoorbeeld gewoonlijk als formele niet-naleving beschouwd. Andere typische voorbeelden van formele niet-naleving 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.

De handhaving van de conformiteit kan worden bereikt door de fabrikant, de gemachtigde of andere verantwoordelijken (importeurs, distributeurs) te verplichten om de nodige maatregelen te nemen. Indien de nodige maatregelen zijn getroffen (het product is bijvoorbeeld gewijzigd of uit de handel genomen), kunnen daarnaast ook corrigerende maatregelen worden genomen naar aanleiding van ofwel contact met een markttoezichtautoriteit ofwel formele dan wel informele waarschuwingen. De markttoezichtautoriteit moet in ieder geval begeleidende maatregelen nemen om te verzekeren dat de conformiteit wordt gehandhaafd. 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 de „Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions” ⁽²⁷⁸⁾ 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 niet-naleving door het product.

Als er alleen sprake is van formele niet-naleving (en dus niet van een risico), moeten de markttoezichtautoriteiten eerst van de fabrikant of gemachtigde verlangen dat hij het product dat hij in de handel wil brengen of in voorkomend geval al in de handel heeft gebracht binnen een redelijke tijdsperiode conform de bepalingen maakt en de inbreuk verhelpt. Indien geen resultaat wordt geboekt, moeten de markttoezichtautoriteiten vervolgens een stap verder gaan en het in de handel brengen van het product beperken of verbieden, en indien nodig ervoor zorgen dat het product ook uit de handel wordt genomen of wordt teruggevoerd.

Elk besluit van nationale markttoezichtautoriteiten om het in de handel brengen of het in gebruik nemen van een product te beperken of verbieden, dan wel producten uit de handel te nemen of terug te roepen, moet precies vermelden waarop het is gebaseerd. De betrokken partij — met name de fabrikant of de in de Unie gevestigde gemachtigde

⁽²⁷⁸⁾ http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf

— moet van het besluit in kennis worden gesteld. Zij 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 waarin dergelijke maatregelen moeten worden genomen ⁽²⁷⁹⁾.

Tenzij het gaat om een dringend geval (bijvoorbeeld omdat het product een ernstig risico inhoudt), moet de fabrikant of de in de Unie gevestigde gemachtigde de gelegenheid krijgen om te worden geraadpleegd voordat de bevoegde autoriteit maatregelen neemt om het vrije verkeer van producten te beperken. In de praktijk wordt het als voldoende beschouwd wanneer de fabrikant of de gemachtigde de gelegenheid heeft gekregen om te reageren ⁽²⁸⁰⁾. De passiviteit van de fabrikant of gemachtigde mag de voortgang van de procedure echter niet belemmeren.

Het besluit het vrije verkeer van een product met de CE-markering te beperken vanwege niet-naleving van de essentiële eisen, leidt gewoonlijk een vrijwaringsclausuleprocedure in. Het doel van deze procedure is de Commissie in staat te stellen om overzicht te houden over de genomen maatregelen, te bepalen of zij al dan niet gerechtvaardigd zijn en ervoor te zorgen dat de andere lidstaten soortgelijke maatregelen nemen met betrekking tot dezelfde producten. Een fabrikant, gemachtigde of andere marktdeelnemer kan van mening zijn dat hij verlies heeft geleden ten gevolge van een niet-passende nationale maatregel die het vrije verkeer van een product heeft beperkt. In dergelijke gevallen kan hij een schadevergoeding eisen onder de rechtsmacht van de lidstaat die de procedure in gang heeft gezet en aan het einde van de vrijwaringsclausuleprocedure, indien de nationale maatregel als ongerechtvaardigd wordt beschouwd, onder de rechtsmacht van de Commissie. Dit kan aanleiding geven tot de vraag of er een rechtszaak over de aansprakelijkheid voor de incorrecte toepassing van EU-wetgeving kan worden ingeleid.

7.4.6. SANCTIES

Verordening (EG) nr. 765/2008 vereist dat de lidstaten de bepalingen correct toepassen en passende maatregelen nemen in geval van inbreuk. Deze verordening vereist dat sancties evenredig zijn met de ernst van de overtreding en voldoende afschrikkend zijn om misbruik tegen te gaan.

Het is aan de lidstaten om een mechanisme voor de handhaving van de bepalingen van de verordening op hun grondgebied vast te stellen en toe te passen. Overeenkomstig artikel 41 van de verordening „moeten de vastgestelde sancties doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn, en kunnen ze worden verzwaaard indien de betrokken marktdeelnemer reeds eerder een gelijkaardige inbreuk heeft begaan”.

Bovendien bevat harmonisatiewetgeving van de Unie die op een lijn is gebracht met Besluit nr. 768/2008/EG ook een bepaling die lidstaten verplicht sancties op te leggen aan marktdeelnemers voor inbreuken op de desbetreffende wetgeving.

Sancties worden opgelegd in de vorm van geldboeten waarbij de bedragen verschillen van lidstaat tot lidstaat. Voor ernstige inbreuken kunnen ook strafrechtelijke sancties worden opgelegd.

De meest gebruikelijke rechtsinstrumenten die in sancties voorzien, zijn algemene handelingen betreffende productveiligheid en/of sectorale wetgeving. In sommige lidstaten zijn de sancties echter vastgesteld in handelingen betreffende de CE-markering, in het douanewetboek of in handelingen betreffende het conformiteitsbeoordelingssysteem.

7.5. SAMENWERKING TUSSEN LIDSTATEN EN EUROPESE COMMISSIE

Samenwerking tussen en het coördineren van maatregelen van nationale autoriteiten is onontbeerlijk voor doeltreffend en consistent toezicht op de eengemaakte markt. Het wettelijk kader van de EU voorziet in een aantal hulpmiddelen om dit doel te bereiken. Het in de harmonisatiewetgeving van de Unie opgenomen vrijwaringsmechanisme zorgt ervoor dat informatie over door nationale autoriteiten genomen beperkende maatregelen verplicht wordt gedeeld zodat andere autoriteiten, indien nodig, vervolgacties kunnen nemen. Wederzijdse bijstand op basis van Verordening (EG) nr. 765/2008 stelt autoriteiten in staat verzoeken om informatie aan marktdeelnemers die in andere lidstaten zijn gevestigd, kracht bij te zetten. Groepen voor administratieve samenwerking (ADCO's), de ICSMS-databank en het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) zijn essentiële hulpmiddelen voor de uitwisseling van informatie en de optimalisatie van de werkverdeling tussen autoriteiten.

⁽²⁷⁹⁾ Zie de richtlijnen inzake drukvaten van eenvoudige vorm, speelgoed, machines, persoonlijke beschermingsmiddelen, niet-automatische weegwerktuigen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gastoestellen, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, medische hulpmiddelen, pleziervaartuigen, liften, koelapparaten, drukapparatuur, eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten, en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

⁽²⁸⁰⁾ In artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008, alsook in de richtlijnen inzake medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, is expliciet een raadplegingsbepaling opgenomen.

7.5.1. VRIJWARINGSMECHANISMEN

- Enerzijds kunnen de lidstaten krachtens de vrijwaringsclausule beperkende maatregelen nemen met betrekking tot producten die een risico inhouden voor de gezondheid en veiligheid of andere aspecten van het openbare belang. Anderzijds zorgt de vrijwaringsclausuleprocedure ervoor dat alle nationale markttoezichtautoriteiten in kennis worden gesteld van producten die een risico inhouden zodat de nodige beperkingen kunnen worden uitgebreid naar alle lidstaten.
- Het mechanisme stelt de Commissie bovendien in staat om een standpunt in te nemen over de nationale maatregelen die het vrije verkeer van producten beperken met het oog op het waarborgen van de werking van de interne markt.

Krachtens de vrijwaringsclausule, die is gebaseerd op artikel 114, lid 10, VWEU en in het grootste deel van de sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie is opgenomen, kunnen de lidstaten beperkende maatregelen nemen met betrekking tot producten die een risico inhouden voor de gezondheid en veiligheid of andere aspecten van het openbare 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 in kennis te kunnen stellen van gevaarlijke producten 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 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 procedure van het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) zijn niet hetzelfde: zij hebben verschillende kennisgevingscriteria en toepassingsmethoden ⁽²⁸¹⁾.

Wanneer een lidstaat na uitvoering van de beoordeling vaststelt dat een product niet-conform is of dat een product conform is maar een risico inhoudt voor de gezondheid of veiligheid van de mens dan wel voor andere aspecten van de bescherming van openbare belangen, verlangt deze lidstaat van de betrokken marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het product in kwestie dat risico niet meer inhoudt wanneer het op de markt wordt aangeboden, of dat het product binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn die evenredig is met de aard van het risico uit de handel wordt genomen of wordt teruggeroepen.

Deze procedure is van toepassing tenzij is vastgesteld dat het risico niet geldt voor alle producten van een productiereeks, ongeacht hoe groot deze is, of dat het risico niet aan het product zelf te wijten is maar aan verkeerd gebruik, dat wil zeggen, wanneer het product wordt gebruikt voor doeleinden anders dan het bedoelde gebruik of bij omstandigheden die niet redelijkerwijs hadden kunnen worden voorzien, of wanneer het product niet op de voorgeschreven wijze is geïnstalleerd en onderhouden. Bij een eenmalige fout die beperkt blijft tot het grondgebied van de lidstaat die de non-conformiteit heeft ontdekt, hoeft de vrijwaringsclausuleprocedure niet te worden ingeleid aangezien het niet nodig is om maatregelen te nemen op EU-niveau. Voorts moet het risico worden veroorzaakt door het product zelf en niet door verkeerd gebruik ervan.

De conformiteit kan worden gehandhaafd indien de nationale autoriteiten de fabrikant of gemachtigde verzoeken om de nodige maatregelen te nemen, of indien het product wordt gewijzigd dan wel vrijwillig uit de handel wordt genomen. Tenzij in dergelijke gevallen het formeel besluit is genomen om het op de markt aanbieden van het product te verbieden dan wel te beperken, of het product uit de handel te nemen, leidt dit niet tot een vrijwaringsclausuleprocedure. Als er geen verplichte maatregel is, is er aanleiding om een beroep te doen op de vrijwaringsclausule ⁽²⁸²⁾.

Wanneer de marktdeelnemer echter geen passende corrigerende maatregelen neemt binnen de door de markttoezichtautoriteiten bepaalde termijn, moeten zij alle passende voorlopige maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat het op hun nationale markt aanbieden van een product wordt verboden dan wel beperkt, het product uit de handel wordt genomen of wordt teruggeroepen.

⁽²⁸¹⁾ De vrijwaringsclausuleprocedures in de harmonisatiewetgeving van de Unie worden onafhankelijk van de Rapex-procedure toegepast. 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 geharmoniseerd product het besluit neemt om het vrije verkeer van dit product definitief te verbieden of te beperken.

⁽²⁸²⁾ Zelfs als er geen sprake is van de vrijwaringsclausule moeten de markttoezichtautoriteiten de Commissie en de andere lidstaten in kennis stellen van door hen genomen maatregelen tegen non-conforme producten als de niet-naleving niet tot hun nationale grondgebied is beperkt (zie artikel R 31, lid 2, van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG).

7.5.2. DE TOEPASSING VAN VRIJWARINGSMECHANISMEN STAP VOOR STAP

- De vrijwaringsclausule is van toepassing wanneer de lidstaten verplichte beperkende maatregelen aannemen omdat de desbetreffende marktdeelnemer geen toereikende corrigerende maatregelen heeft genomen, en zij de Europese Commissie van deze maatregelen in kennis stellen.
- Als de gemelde beperkende maatregelen terecht worden geacht, moeten de andere lidstaten zorgen voor passende follow-up, zoals het onverwijld uit de handel halen van het betreffende product.

7.5.2.1. Bindende beperkende maatregel getroffen

Indien de desbetreffende marktdeelnemer zelf geen passende corrigerende maatregelen neemt, vereist de toepassing van de vrijwaringsclausuleprocedure dat de bevoegde nationale autoriteiten een verplichte maatregel 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, 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 aantoon en wijst op een voorzienbaar potentieel dan wel feitelijk gevaar, of andere daadwerkelijke niet-naleving, 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 niet-naleving 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 bieden 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 bevoegde autoriteiten om corrigerende maatregelen te nemen, moet altijd gebaseerd zijn op een vastgestelde niet-naleving 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 niet-naleving, en de Commissie moet van deze maatregelen in kennis worden gesteld.

7.5.2.2. Kennisgeving aan de Commissie

Zodra een bevoegde nationale autoriteit het vrije verkeer van een product zodanig beperkt of verbiedt dat de vrijwaringsclausuleprocedure in gang wordt gezet, moet de lidstaat de Commissie hiervan onmiddellijk in kennis stellen⁽²⁸³⁾ en daarbij de redenen en de rechtvaardiging voor het besluit opgeven.

⁽²⁸³⁾ Deze kennisgeving moet via ICSMS worden gedaan. Een koppeling tussen de ICSMS-databank en het GRAS-Rapex IT-hulpmiddel zal voorkomen 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 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

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, de herkomst en de toeleveringsketen van het product;
- de aard van het betreffende risico en de aard van de genomen nationale maatregelen;
- een referentie naar de harmonisatiewetgeving van de Unie, met name naar de essentiële eisen waarmee de vastgestelde niet-naleving verband houdt;
- 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). De markttoezichtautoriteiten moeten met name vermelden of de niet-naleving te wijten is aan:
 - a) het niet voldoen van het product aan de eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of andere aspecten van de bescherming van algemene belangen, of
 - b) ofwel tekortkomingen in de geharmoniseerde normen, die een vermoeden van conformiteit vestigen;
- de door de betrokken marktdeelnemers aangevoerde argumenten.

Indien mogelijk omvat de kennisgeving ook:

- een kopie van de conformiteitsverklaring;
- in voorkomend geval, de naam en het nummer van de aangemelde instantie die bij de conformiteitsbeoordelingprocedure was betrokken;
- een kopie van het door de lidstaatautoriteiten genomen besluit.

7.5.2.3. Beheer van de vrijwaringsclausuleprocedure door de Commissie

Wanneer bezwaar wordt aangetekend tegen een door een lidstaat genomen maatregel ⁽²⁸⁴⁾ of wanneer de Commissie een nationale maatregel als tegenstrijdig aan 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.

Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het product kan worden toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen, moet de Commissie de in artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 voorziene procedure betreffende formele bezwaren tegen geharmoniseerde normen toepassen.

⁽²⁸⁴⁾ In de met Besluit nr. 768/2008/EG uitgelijnde harmonisatiewetgeving van de Unie is een vrijwaringsclausuleprocedure opgenomen, die uitsluitend wordt toegepast wanneer de lidstaten het niet eens zijn over een 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 niet-naleving kan worden toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen.

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 een bepaalde termijn na de ontvangst van de informatie 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.

Daarentegen zal de Commissie, indien zij geen rechtvaardiging ziet voor de nationale maatregel die tot de vrijwaringsclausuleprocedure heeft geleid, de lidstaat verzoeken deze maatregel in te trekken en onmiddellijk passende stappen te ondernemen om het vrije verkeer van het product in kwestie op zijn grondgebied te herstellen.

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.

7.5.3. **WEDERZIJDSE BIJSTAND, ADMINISTRATIEVE SAMENWERKING EN UITWISSELING VAN INFORMATIE TUSSEN LIDSTATEN**

- *Samenwerking tussen nationale markttoezichtautoriteiten is onontbeerlijk voor het welslagen van het markttoezichtbeleid in de Unie als geheel.*
- *Wederzijdse bijstand, het delen van testverslagen en groepen voor administratieve samenwerking (ADCO's) zijn essentiële hulpmiddelen hierbij.*
- *De samenwerking tussen lidstaten wordt makkelijker gemaakt door het gebruik van specifieke IT-platforms voor de uitwisseling van informatie.*

De correcte toepassing van de wetgeving van de Unie is afhankelijk van vlotte administratieve 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⁽²⁸⁵⁾, en met artikel 24 van Verordening (EG) nr. 765/2008. Hoewel technische harmonisatie een interne markt heeft gecreëerd waarin producten over de nationale grenzen heen worden vervoerd, wordt markttoezicht op nationaal niveau verricht. Daarom moeten mechanismen voor administratieve samenwerking tussen nationale markttoezichtautoriteiten worden ontwikkeld zodat het toezicht efficiënter wordt, de gevolgen van verschillen in markttoezichtpraktijken worden beperkt en overlapping van nationale markttoezichtsactiviteiten wordt teruggedrongen. Samenwerking tussen markttoezichtautoriteiten kan ook goede markttoezichtpraktijken en -technieken verspreiden in de Unie, aangezien het nationale autoriteiten in staat stelt om hun methoden te vergelijken met die van andere autoriteiten, bijvoorbeeld in het kader van vergelijkende en gezamenlijke onderzoeken of studiebezoeken. Voorts kan samenwerking nuttig zijn voor het uitwisselen van standpunten en het oplossen van praktische problemen.

Administratieve samenwerking steunt op wederzijds vertrouwen en transparantie tussen nationale markttoezichtautoriteiten. De lidstaten en de Commissie moeten in kennis worden gesteld van de wijze waarop de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie, met name markttoezicht op producten, in de hele interne markt wordt georganiseerd. Deze kennisgeving moet informatie omvatten over de nationale autoriteiten die bevoegd zijn voor markttoezicht op de verschillende productsectoren en over de nationale markttoezichtmechanismen om duidelijkheid te bieden over de manier waarop toezicht wordt gehouden op producten die op de markt worden aangeboden en welke corrigerende maatregelen en andere procedures de markttoezichtautoriteiten mogen aanwenden.

⁽²⁸⁵⁾ In de richtlijnen inzake drukapparatuur en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek is de verplichting tot administratieve samenwerking expliciet opgenomen: de lidstaten moeten passende maatregelen treffen om aan te moedigen/te verzekeren dat de voor de uitvoering van deze richtlijnen bevoegde instanties onderling samenwerken, en elkaar (en de Commissie) de informatie verstrekken die bijdraagt tot de goede werking van deze richtlijnen.

Transparantie is ook nodig met betrekking tot nationale regels inzake vertrouwelijkheid. Om in de Unie doeltreffend markttoezicht te bereiken, is het belangrijk dat nationale markttoezichtautoriteiten elkaar ondersteunen. Een nationale autoriteit moet desgevraagd informatie beschikbaar stellen en andere ondersteuning bieden. Een nationale autoriteit kan overwegen om andere nationale autoriteiten zonder voorafgaand verzoek daartoe alle toepasselijke informatie toe te zenden betreffende activiteiten die een inbreuk (kunnen) vormen op de harmonisatiewetgeving van de Unie en voor andere lidstaten gevolgen kunnen hebben. Voorts moeten de nationale autoriteiten alle informatie die zij als toepasselijk beschouwen spontaan of op verzoek van de Commissie aan haar overmaken. De Commissie kan deze informatie dan aan andere nationale autoriteiten overmaken indien dit noodzakelijk wordt geacht.

Samenwerking en wederzijdse bijstand overeenkomstig artikel 24, lid 2, van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn in het bijzonder noodzakelijk om ervoor te zorgen dat er maatregelen kunnen worden genomen ten aanzien van allen die verantwoordelijk zijn voor het op de markt aanbieden van een niet-conform product. Soms zal contact moeten worden opgenomen met de autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant, de gemachtigde of een andere verantwoordelijke is gevestigd. Dit is ter bekrachtiging van aan deze marktdeelnemers gerichte verzoeken om informatie (zoals de EU-conformiteitsverklaring, bepaalde specifieke details van de technische documentatie, of informatie betreffende de distributieketen) waaraan zij geen gehoor hebben gegeven. Er moet (in voorkomend geval) ook contact worden opgenomen met de lidstaat onder wiens bevoegdheid de aangemelde instantie werkzaam is. Wanneer een nationale autoriteit maatregelen neemt op basis van informatie die zij van een andere nationale instantie heeft ontvangen, dan moet zij deze instantie op de hoogte brengen van het resultaat van de maatregelen.

Voorts zou markttoezicht op het niveau van de Unie efficiënter zijn indien de nationale markttoezichtautoriteiten overeen zouden komen hoe zij hun middelen zodanig kunnen toewijzen dat in elke sector toezicht kan worden gehouden op het grootst mogelijke aantal verschillende producttypes. Om dubbele producttests en andere dubbele onderzoeken in het kader van markttoezicht te vermijden, moeten nationale autoriteiten onderling samenvattende verslagen van dergelijke tests uitwisselen. Dit kan door gebruik te maken van het Informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (Information and Communication System for Market Surveillance — ICSMS) ⁽²⁸⁶⁾. Nationale markttoezichtautoriteiten moeten ook overwegen of er een bijzondere behoefte is aan technische analyses of laboratoriumtests wanneer een andere markttoezichtautoriteit deze al heeft laten uitvoeren en de resultaten hiervan aan hen beschikbaar zijn gesteld of op verzoek te verkrijgen zijn ⁽²⁸⁷⁾. Het kan ook nuttig zijn om resultaten van periodieke inspecties van in gebruik zijnde apparatuur onderling uit te wisselen voor zover zij informatie verschaffen over de conformiteit van het product toen het in de handel is gebracht.

De door nationale markttoezichtautoriteiten uitgewisselde informatie moet overeenkomstig de beginselen van de desbetreffende nationale wetgeving onder beroepsgeheim staan en moet de bescherming krijgen die overeenkomstig de nationale wetgeving aan dergelijke informatie wordt geboden. 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. De betrokken partijen moeten het eens zijn over de coördinatie en informatie-uitwisseling tussen nationale markttoezichtautoriteiten, rekening houdend met de behoeften van de betrokken sector. Waar toepasselijk kunnen volgende ideeën worden overwogen:

- voor elke sector een nationaal contactpunt of nationale correspondent aanwijzen, die zorgt voor passende interne coördinatie;
- het eens worden over de types van gevallen waarvoor het in het kader van markttoezicht nuttig kan zijn om informatie uit te wisselen;
- een gemeenschappelijke aanpak ontwikkelen voor aangelegenheden zoals de risico- en gevarenindeling en de codering ervan;
- voor elk geval bepalen welke details moeten worden gecommuniceerd, inclusief hoe het verzoek om nadere informatie moet worden opgesteld;
- de verplichting naleven om binnen een bepaalde termijn verzoeken te beantwoorden ⁽²⁸⁸⁾;
- de informatie-uitwisseling (verzoeken en antwoorden) op de meest eenvoudige manier laten verlopen: via e-mail of via een telematicasysteem dat door de Commissie (ICSMS) of een externe organisatie wordt beheerd en door gebruik te maken van meertalige standaardformulieren;

⁽²⁸⁶⁾ Meer over het ICSMS in punt 7.5.3.

⁽²⁸⁷⁾ Zie de arresten van het Hof in zaken 272/80 en 25/88.

⁽²⁸⁸⁾ Een verzoek om informatie doet geen afbreuk aan het recht van een nationale autoriteit om welke maatregelen dan ook te nemen teneinde binnen haar rechtsgebied voor conformiteit met de harmonisatiewetgeving van de Unie te zorgen.

- hedendaagse informatieregistratietechnieken benutten zodat onderzoeken makkelijk kunnen worden uitgevoerd, en
- de ontvangen informatie in alle vertrouwelijkheid behandelen.

Samenwerking tussen nationale overheidsdiensten verloopt via door de harmonisatiewetgeving van de Unie opgerichte werkgroepen. De besprekingen in deze werkgroepen richten zich vooral op interpretatieproblemen maar er worden ook aangelegenheden betreffende markttoezicht en administratieve samenwerking behandeld. Er vindt administratieve samenwerking plaats tussen nationale autoriteiten die markttoezicht verrichten in de volgende sectoren: meetinstrumenten en niet-automatische weegwerktuigen (Welmec — het Europees Samenwerkingsverband voor wettelijke metrologie), laagspanningsapparatuur (via LVD ADCO — de administratieve samenwerkingsgroep voor de laagspanningsrichtlijn), ecologisch ontwerp (via de administratieve samenwerkingsgroep voor ecologisch ontwerp), elektromagnetische compatibiliteit (via de administratieve samenwerking voor EMC), machines, medische hulpmiddelen (via de werkgroep bewaking en COEN — Compliance and Enforcement Group, de groep voor conformiteit en handhaving), cosmetische producten (via Pemsac — het platform van Europese instanties voor markttoezicht op het gebied van cosmetische producten), speelgoed (via de administratieve samenwerkingsgroep voor speelgoed), telecommunicatie-eindapparatuur (via TCAM — het Comité voor conformiteitsbeoordeling en markttoezicht inzake telecommunicatie), pleziervaartuigen, persoonlijke beschermingsmiddelen, machines, en ATEX-apparatuur (apparaten voor gebruik op plaatsen met ontploffingsgevaar), radio- en telecommunicatie-eindapparatuur (R&TTE), kabelbanen (CABLE), energie-etikettering (ENERLAB), gastoestellen (GAD), liften (LIFTS), mariene uitrusting (MED), Geluid, sector drukapparatuur (PED/SVPD), pyrotechnische stoffen (PYROTEC), chemische stoffen (REACH), beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen (ROHS), verplaatsbare drukapparatuur (TPED), etikettering van banden. Er zijn ook groepen die zich bezighouden met meer horizontale aangelegenheden waaronder Prosafe (Europees forum voor productveiligheid) en de groep van deskundigen op het gebied van de interne markt voor producten (IMP-MSG), een horizontaal comité waar bijvoorbeeld algemene vragen betreffende de toepassing en handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie, zoals de horizontale aspecten van markttoezicht, worden besproken. Voorts bespreken de door de richtlijn inzake algemene productveiligheid opgerichte urgentiecomités regelmatig aangelegenheden van algemeen belang betreffende administratieve samenwerking.

7.5.4. **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 31 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 ⁽²⁸⁹⁾. Het is van toepassing op zowel niet-geharmoniseerde producten als producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen ⁽²⁹⁰⁾.

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-richtlijnen ⁽²⁹¹⁾.

Met de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 765/2008 is het toepassingsgebied van het systeem voor snelle uitwisseling van informatie uitgebreid tot 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 tot producten die voor beroepsmatig gebruik zijn bedoeld (in tegenstelling tot consumentenproducten). De lidstaten moeten erop toezien dat producten die een ernstig risico vertonen en snel ingrijpen vereisen, inclusief ernstige risico's waarvan de gevolgen niet onmiddellijk zijn, worden teruggedroepen, uit de handel worden genomen of dat wordt verboden deze producten op hun markt aan te bieden. Zij moeten ervoor zorgen dat de Commissie onverwijld via het systeem voor snelle uitwisseling van informatie in kennis wordt gesteld, overeenkomstig artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

⁽²⁸⁹⁾ Volgens artikel 22 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is het systeem voor snelle uitwisseling van informatie van toepassing op producten die vallen onder de harmonisatiewetgeving van de Unie.

⁽²⁹⁰⁾ Voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is er een apart informatie-uitwisselingssysteem.

⁽²⁹¹⁾ Aangenomen bij Besluit 2010/15/EU van de Commissie van 16 december 2009 tot vaststelling van richtsnoeren voor het beheer van het communautaire systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) uit hoofde van artikel 12 en van de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG (richtlijn inzake algemene productveiligheid) (PB L 22 van 26.1.2010, blz. 1). De Commissie stelt momenteel een EU-brede risicobeoordelingsmethodologie op die voortbouwt op de Rapex-richtlijnen 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.

Op 16 december 2009 heeft de Commissie Besluit 2010/15/EU ⁽²⁹²⁾ aangenomen waarin de nieuwe richtsnoeren voor het beheer van het systeem voor snelle uitwisseling van informatie zijn vastgesteld. Aangezien deze richtsnoeren voor 1 januari 2010 zijn opgesteld, verwijzen zij slechts expliciet naar kennisgevingen overeenkomstig de richtlijn inzake algemene productveiligheid. Desondanks zijn zij ook voor kennisgevingen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 (zie artikel 22, lid 4, van deze verordening) betreffende producten voor beroepsmatig gebruik en andere risico's dan risico's voor de gezondheid en veiligheid de voornaamste referentie.

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 autoriteit 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 het IT-systeem GRAS-Rapex ⁽²⁹³⁾) 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 zendt de nationale contactpunten van alle andere landen van de EU en de EER de verkregen informatie toe. Wekelijks publiceert de Commissie op de website van het systeem voor snelle uitwisseling van informatie ⁽²⁹⁴⁾ een overzicht van de producten die een risico inhouden en de maatregelen die zijn genomen om die risico's weg te nemen.
- De nationale contactpunten van de verschillende EU- en EER-landen zorgen ervoor dat de verantwoordelijke autoriteiten controleren of de in de kennisgeving vermelde producten op hun markt aanwezig zijn. Indien dit het geval is, moeten de autoriteiten maatregelen nemen om het risico uit te schakelen 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.

7.5.5. 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.
- ICSMS bestaat uit een intern deel (enkel toegankelijk voor markttoezichtautoriteiten) en een publiek deel.

7.5.5.1. Rol

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 over niet-conforme producten uitwisselen (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 onveilig 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.

⁽²⁹²⁾ Besluit 2010/15/EU is beschikbaar op: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_nl.pdf

⁽²⁹³⁾ Het algemeen systeem voor snelle uitwisseling van informatie (General Rapid Alert System — GRAS) betreffende Rapex-kennisgevingen. GRAS-Rapex verving Rapex-Reis en breidde de reikwijdte van het systeem voor snelle uitwisseling van informatie uit naar producten voor beroepsmatig gebruik en naar andere risico's dan gezondheid en veiligheid.

⁽²⁹⁴⁾ http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

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 alle producten die door de autoriteiten zijn gecontroleerd, zelfs als er bij de controles geen gevallen van niet-naleving zijn geconstateerd. Dit helpt de autoriteiten te voorkomen dat dezelfde producten twee keer (of meer) worden gecontroleerd.

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;
- grootschalige marktinterventies te verrichten wanneer het gaat om producten van dubieuze aard, waarbij gebruik moet worden gemaakt van de meest recente informatie teneinde dubbele en meerdere inspecties te vermijden;
- 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.

7.5.5.2. Structuur

Het intern deel is bestemd voor markttoezichtautoriteiten, douaneautoriteiten en de EU. 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.

7.5.6. MEDISCHE HULPMIDDELEN: VIGILANTIESTYSTEEM

Voor medische hulpmiddelen is een specifiek vigilantiestysteem van toepassing.

Vanwege de risico's die medische hulpmiddelen meebrengen, was een alomvattend vigilantiestysteem waarbij alle ernstige productincidenten worden gerapporteerd noodzakelijk ⁽²⁹⁵⁾. Het vigilantiestysteem voor medische hulpmiddelen is van toepassing op alle incidenten die kunnen leiden, of kunnen hebben geleid, tot de dood van een patiënt dan wel gebruiker, of tot een ernstige achteruitgang van zijn gezondheidstoestand, en die het gevolg zijn van:

- een storing of slijtage met gevolgen voor de kenmerken of prestaties van een hulpmiddel;
- 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 vigilantiestysteem 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 hulpmiddel voorzien). Er zal een gegevensbank worden opgericht die, naast andere informatie, via het vigilantiestysteem verkregen gegevens zal bevatten. Zij zal voor bevoegde autoriteiten toegankelijk worden gemaakt. Het vigilantiestysteem 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 vigilantiestysteem, 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 vigilantiestysteem treedt echter niet noodzakelijkerwijs in werking voordat de vrijwaringsclausuleprocedure is ingeleid.

8. VRIJ VERKEER VAN PRODUCTEN BINNEN DE EU ⁽²⁹⁶⁾

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.

⁽²⁹⁵⁾ Zie de richtlijnen inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

⁽²⁹⁶⁾ 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 de Gids voor de toepassing van de Verdragsbepalingen inzake het vrije verkeer van goederen, beschikbaar op: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104>

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. Daarom mogen de lidstaten het aanbieden van dergelijke producten niet verbieden, beperken of belemmeren. 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 ⁽²⁹⁷⁾.

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 interne 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 ⁽²⁹⁸⁾;
- op een lijn brengen van het wetgevingssysteem en de infrastructuur van de kandidaat-landen met die van de EU;
- vergelijkbare alignering door omliggende landen door het sluiten van bilaterale overeenkomsten over conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industriële producten (OCA's);
- het sluiten van bilaterale (intergouvernementele) overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (Mutual Recognition Agreements — MRA's) met betrekking tot conformiteitsbeoordeling, certificaten en merktokens, teneinde de kosten voor het testen en certificeren in andere markten terug te dringen, en
- ten slotte de WTO-overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen ⁽²⁹⁹⁾.

9.1. OVEREENKOMSTEN BETREFFENDE CONFORMITEITSBEOORDELING EN AANVAARDING (OCA'S)

Overeenkomsten betreffende conformiteitsbeoordeling en aanvaarding worden gesloten tussen de Unie en omliggende landen.

⁽²⁹⁷⁾ 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.

⁽²⁹⁸⁾ Meer over de EER-overeenkomst in punt 2.8.2.

⁽²⁹⁹⁾ De aangelegenheden die verband houden met de WTO-overeenkomst vallen buiten het toepassingsgebied van deze gids.

De Europese Unie heeft altijd een voortrekkersrol gespeeld in het ondersteunen van internationale samenwerking op het gebied van technische voorschriften, normen, conformiteitsbeoordeling en de opheffing van technische handelsbelemmeringen voor producten. In het kader van 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 systeem 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).

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 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 uitvoeringssysteem van het partnerland met als model het EU-systeem en dit met betrekking tot normalisatie, accreditatie, conformiteitsbeoordeling, metrologie en markttoezicht.

OCA's bestaan 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 en conformiteitsbeoordeling voor industriële producten die vallen onder equivalente wetgeving in de EU en in het partnerland, en b) de wederzijdse aanvaarding van industriële producten 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.

De eerste OCA, gesloten met Israël en betreffende farmaceutische producten, is in januari 2013 in werking getreden. Op het moment van schrijven waren ander mediterrane partnerlanden de laatste hand aan het leggen aan het voorbereidend werk om onderhandelingen op te starten over een aantal nieuwe aanpaksectoren (elektrische producten, bouwmaterialen, speelgoed, gaostellen en drukapparatuur).

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 de artikelen 207 en 218 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 normaal gezien beperkt tot producten afkomstig uit een van beide partijen.

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.

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 overgangsperiode. 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 regelgevingssystemen. 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, Canada, Japan en Zwitserland.

Deze overeenkomsten zijn gesloten in een aantal specifieke sectoren die kunnen verschillen van land tot land. Meer informatie over de overeenkomsten is terug te vinden op: 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 omvangrijke overeenkomst gebaseerd op de gelijkwaardigheid van de Zwitserse en de EU-wetgeving ⁽³⁰⁰⁾. Hieronder valt de erkenning van conformiteitsbeoordelingen, ongeacht de herkomst van de producten, behalve voor hoofdstuk 15 (Geneesmiddelen, GMP-inspectie en certificering van charges). Dit type van MRA wordt gewoonlijk aangeduid als een „intensieve MRA”. Deze MRA met Zwitserland blijft echter een vrij uitzonderlijk geval.

⁽³⁰⁰⁾ 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: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm

De bepalingen van de overeenkomst en de afstemming van de Zwitserse technische voorschriften op die van de EU betekenen dat EU-producten probleemloos toegang hebben tot de Zwitserse markt en dat Zwitserse producten probleemloos toegang hebben tot de EU/EER-markt. Ondanks de MRA is er 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 wordt 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.

Dit is enkel mogelijk geworden doordat Zwitserland enerzijds over bestaande technische infrastructuur beschikt (bijvoorbeeld publieke en private instellingen die zich bezighouden met normen, accreditatie, conformiteitsbeoordelingen, markttoezicht en consumentenbescherming) die even sterk ontwikkeld is en gelijkwaardig wordt geacht aan de bestaande infrastructuur in de EU. Anderzijds heeft Zwitserland ervoor gekozen om zijn wetgeving betreffende de onder de overeenkomst vallende sectoren te wijzigen zodat zijn wetgeving op die van de Unie is afgestemd. Voorts heeft Zwitserland toegezegd zijn wetgeving te blijven afstemmen op die van de Unie wanneer de Unie het van toepassing zijnde wettelijk kader van de EU wijzigt.

De zogenaamde „intensieve MRA” met Zwitserland heeft momenteel betrekking op twintig productsectoren: machines, persoonlijke beschermingsmiddelen, veiligheid van speelgoed, medische hulpmiddelen, 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 bosbouwtrekkers, goede laboratoriumpraktijken (GLP), 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) om voor gelijke markttoegang te zorgen in de hele interne markt van de EU, de EER en Zwitserland.

9.2.3. EER/EVA-STATEN: OVEREENKOMSTEN INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING EN OVEREENKOMSTEN BETREFFENDE CONFORMITEITSBEOORDELING EN AANVAARDING

In het verzoek van de Raad aan de Commissie om te onderhandelen over overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning en overeenkomsten betreffende de conformiteitsbeoordeling en aanvaarding van industrieproducten is als doelstelling aangegeven dat de betrokken derde landen gelijkwaardige parallelle overeenkomsten met de EER/EVA-staten zullen sluiten, die mogelijk op dezelfde datum in werking zullen treden.

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.

BIJLAGE I

EU-WETGEVING WAARNAAR IN DE GIDS WORDT VERWEZEN (NIET-LIMITATIEVE LIJST)

Horizontale EU-harmonisatiehandelingen	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 markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93	765/2008	PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30
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, blz. 82
Verordening (EG) nr. 764/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, en tot intrekking van Beschikking nr. 3052/95/EG	764/2008	PB L 218 van 13.8.2008, blz. 21
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	85/374/EEG (1999/34/EG)	PB L 210 van 7.8.1985 (PB L 141 van 4.6.1999, blz. 20)
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, blz. 12
Sectorale harmonisatiehandeling van de Unie	Nummer (wijziging)	Verwijzing in het PB
Richtlijn 73/23/EEG van de Raad van 19 februari 1973 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen	73/23/EEG 93/68/EEG 2006/95/EG	PB L 77 van 26.3.1973 PB L 220 van 30.8.1993 PB L 374 van 27.12.2006 (PB L 181 van 4.7.1973)
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, blz. 1

Sectorale harmonisatiehandeling van de Unie	Nummer (wijziging)	Verwijzing in het PB
Richtlijn 89/336/EEG van de Raad van 3 mei 1989 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit	89/336/EEG 92/31/EEG 93/68/EEG 2004/108/EG (98/13/EG)	PB L 139 van 23.5.1989 PB L 126 van 12.5.1992 PB L 220 van 30.8.1993 PB L 390 van 31.12.2004 (PB L 74 van 12.3.1998) (PB L 144 van 27.5.1989)
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 98/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines	98/37/EG 98/79/EG	PB L 207 van 23.7.1998 PB L 331 van 7.12.1998 (PB L 16 van 21.1.1999)
Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen	89/686/EEG 93/68/EEG 93/95/EEG 96/58/EG	PB L 399 van 30.12.1989 PB L 220 van 30.8.1993 PB L 276 van 9.11.1993 PB L 236 van 18.9.1996
Richtlijn 2009/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende niet-automatische weegwerktuigen	90/384/EEG 93/68/EEG 2009/23/EG	PB L 189 van 20.7.1990 PB L 220 van 30.8.1993 PB L 122 van 16.5.2009 (PB L 258 van 22.9.1990)
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 2004/22/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende meetinstrumenten	2004/22/EG	PB L 135 van 30.4.2004, blz. 1
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 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen	93/42/EEG 98/79/EG 2000/70/EG 2001/104/EG 2007/97/EG	PB L 169 van 12.7.1993 PB L 331 van 7.12.1998 PB L 313 van 13.12.2000 PB L 6 van 10.1.2002 PB L 247 van 21.9.2007 (PB L 323 van 26.11.1997) (PB L 61 van 10.3.1999)

Sectorale harmonisatiehandeling van de Unie	Nummer (wijziging)	Verwijzing in het PB
Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	90/385/EEG 93/42/EEG 93/68/EEG	PB L 189 van 20.7.1990 PB L 169 van 12.7.1993 PB L 220 van 30.8.1993 (PB L 7 van 11.1.1994) (PB L 323 van 26.11.1997)
Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	98/79/EG	PB L 331 van 7.12.1998 (PB L 22 van 29.1.1999) (PB L 74 van 19.3.1999)
Richtlijn 90/396/EEG van de Raad van 29 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake gastoestellen	90/396/EEG 93/68/EEG 2009/142/EG	PB L 196 van 26.7.1990 PB L 220 van 30.8.1993 PB L 330 van 16.12.2009
Richtlijn 93/15/EEG van de Raad van 5 april 1993 betreffende de harmonisatie van de bepalingen inzake het in de handel brengen van en de controle op explosieven voor civiel gebruik	93/15/EEG	PB L 121 van 15.5.1993 (PB L 79 van 7.4.1995)
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 2007/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 mei 2007 betreffende het in de handel brengen van pyrotechnische artikelen	2007/23/EG	PB L 154 van 14.6.2007, blz. 1
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 94/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen	94/9/EG	PB L 100 van 19.4.1994 (PB L 257 van 10.10.1996)
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
Richtlijn 94/25/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten met betrekking tot pleziervaartuigen	94/25/EG 2003/44/EG	PB L 164 van 30.6.1994 PB L 214 van 26.8.2003 (PB L 127 van 10.6.1995) (PB L 17 van 21.1.1997)

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 95/16/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 1995 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende liften	95/16/EG	PB L 213 van 7.9.1995
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
Richtlijn 2000/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende kabelbaaninstallaties voor personenvervoer	2000/9/EG	PB L 106 van 3.5.2000, blz. 21
Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 mei 1997 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende drukapparatuur	97/23/EG	PB L 181 van 9.7.1997 (PB L 265 van 27.9.1997)
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 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 inzake drukvaten van eenvoudige vorm	2009/105/EG	PB L 264 van 8.10.2009, blz. 12
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/EG	PB L 165 van 30.6.2010, blz. 1
Richtlijn 75/324/EEG 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	PB L 147 van 9.6.1975 PB L 23 van 28.1.1994, blz. 28 PB L 96 van 9.4.2008
Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit	99/5/EG	PB L 91 van 7.4.1999
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 energierelevante producten	2009/125/EG	PB L 285 van 31.10.2009, blz. 10

Sectorale harmonisatiehandeling van de Unie	Nummer (wijziging)	Verwijzing in het PB
Richtlijn 97/68/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 1997 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake maatregelen tegen de uitstoot van verontreinigende gassen en deeltjes door inwendige verbrandingsmotoren die worden gemonteerd in niet voor de weg bestemde mobiele machines	97/68/EG 2002/88/EG 2004/26/EG 2006/105/EG 2010/26/EU 2011/88/EU 2012/46/EU	PB L 59 van 27.2.1998 PB L 35 van 11.2.2003, blz. 28 PB L 146 van 30.4.2004, blz. 1 PB L 368 van 20.12.2006 PB L 86 van 1.4.2010, blz. 29 PB L 350 van 23.11.2011, blz. 1 PB L 353 van 21.12.2012, blz. 80
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 geluidsemmissie 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
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 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)	2012/19/EU	PB L 197 van 24.7.2012, blz. 38
Richtlijn 96/98/EG van de Raad van 20 december 1996 inzake uitrusting van zeeschepen	96/98/EG	PB L 46 van 17.2.1997 (PB L 246 van 10.9.1997) (PB L 241 van 29.8.1998)
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	2014/90/EU	PB L 257 van 28.8.2014
Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap	2008/57/EG 2009/131/EG 2011/18/EU 2013/9/EU	PB L 191 van 18.7.2008, blz. 1 PB L 273 van 17.10.2009, blz. 12 PB L 57 van 2.3.2013, blz. 21 PB L 68 van 12.3.2013, blz. 55
Richtlijn 94/62/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 1994 betreffende verpakking en verpakkingsafval	94/62/EG 2004/12/EG 2005/20/EG	PB L 365 van 31.12.1994 PB L 47 van 18.2.2004 PB L 70 van 16.3.2005
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
Richtlijn 2010/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 19 mei 2010 betreffende de vermelding van het energieverbruik en het verbruik van andere hulpbronnen op de etikettering en in de standaardproductinformatie van energiegerelateerde producten	2010/30/EU	PB L 153 van 18.6.2010, blz. 1
Verordening (EG) nr. 1222/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de etikettering van banden met betrekking tot hun brandstofefficiëntie en andere essentiële parameters	1222/2009	PB L 342 van 22.12.2009

BIJLAGE II

AANVULLENDE RICHTSNOEREN

- Richtsnoeren van de deskundigengroep inzake de veiligheid van speelgoed:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm
- Meetinstrumenten en niet-automatische weegwerktuigen:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm
- Chemische industrie:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Laagspanningsrichtlijn — Richtsnoeren betreffende de toepassing en aanbevelingen:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm
- Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) — Richtsnoer:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm
- Radio- en telecommunicatie-eindapparatuur — Richtsnoer:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm
- Medische hulpmiddelen — Basisdocumenten:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm
- Vraag en antwoord over de bouwproductenverordening:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm
- Autosector — Vraag en antwoord:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm
- BGGs-richtlijn — Vraag en antwoord:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Richtlijn drukapparatuur (PED): richtsnoeren:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm
- Machines — Richtsnoeren:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm
- Kabelbaanrichtlijn — Richtsnoer betreffende de toepassing:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm
- Liftenrichtlijn — Richtsnoer betreffende de toepassing:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm
- Richtlijn betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen — Richtsnoer betreffende de toepassing:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

- Richtlijn betreffende de geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis — Richtsnoer betreffende de toepassing, publicaties en studies:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm

- Richtsnoeren over de toepassing van Richtlijn 94/9/EG van 23 maart 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (vierde uitgave september 2012):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm

- Medische sector — Vraag en antwoord:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm

- Richtlijn inzake algemene productveiligheid — Richtsnoer over de praktische toepassing:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- RAPEX Rapid Alert System Guidelines (richtlijnen Rapex-systeem voor snelle uitwisseling van informatie):

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

- Europese normen — Algemeen kader:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm

- 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):

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

BIJLAGE III

NUTTIGE WEBSITES

- Eengemaakte markt voor goederen:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

- Interne markt voor producten:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

- Europese normen:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm

- Systeem voor snelle uitwisseling van informatie voor non-foodproducten die een ernstig risico vormen (Rapex):

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES (MODULES VAN BESLUIT NR. 768/2008/EG)

Modules	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
A (Interne productiecontrole) — ontwerp + productie — de fabrikant verricht zelf alle controles om de conformiteit van de producten met de wetgevingseisen (geen EG-type) te waarborgen	— stelt de technische documentatie samen — waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn	— brengt de CE-markering aan — stelt een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten	Geen actie van de conformiteitsbeoordelingsinstantie. De fabrikant verricht zelf alle controles die een aangemelde instantie zou verrichten.
A1 (Interne productiecontrole plus product-tests onder toezicht) — ontwerp + productie — A + tests van specifieke aspecten van het product	— stelt de technische documentatie samen — waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn — 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 — 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	— brengt de CE-markering aan — stelt een 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	Aangemelde instantie of geaccrediteerde interne instantie (naar keuze van de fabrikant) (*): A) geaccrediteerde interne instantie — verricht 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 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

Modules	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
A2 (Interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen) — ontwerp + productie — A + productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen	— stelt de technische documentatie samen — waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn — dient een aanvraag voor productcontroles in bij een instantie van zijn keuze — 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	— brengt de CE-markering aan — stelt een 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	Aangemelde instantie of geaccrediteerde interne instantie (naar keuze van de fabrikant) (*): — voert met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen productcontroles uit — registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie — stelt autoriteiten en de andere instanties in kennis van verricht onderzoek
B (EG-typeonderzoek) — ontwerp	— stelt de technische documentatie samen — waarborgt de conformiteit van het monster/de monsters met de wetgevingseisen 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	— dient een aanvraag voor het EG-typeonderzoek in bij een (enkele) aangemelde instantie naar eigen keuze — houdt de technische documentatie, het certificaat van EG-typeonderzoek en andere relevante informatie ter beschikking van de nationale autoriteiten — stelt de aangemelde instantie in kennis van alle aanpassingen aan het goedgekeurde type	Aangemelde instantie — onderzoekt de technische documentatie en de bijbehorende bewijsstukken — controleert of het monster/de monsters conform de wetgevingseisen is/zijn vervaardigd In dit verband stelt de wetgever vast welke van de volgende methoden moet worden gehanteerd: — onderzoek van een monster, (productietype) — onderzoek van de technische documentatie plus onderzoek van een monster, (combinatie van productietype en ontwerptype) — onderzoek van de technische documentatie, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype) — verricht de nodige onderzoeken en tests — stelt een evaluatieverslag op dat uitsluitend met instemming van de fabrikant openbaar mag worden gemaakt

Modules	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
			— verstrekt een certificaat van EG-typeonderzoek — brengt haar anmeldende autoriteiten en de andere instanties op de hoogte van het door haar verrichte EG-typeonderzoek — registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie
C (Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole) — productie (volgt B) — de fabrikant verricht zelf alle controles om te de conformiteit van de producten met het EG-type te waarborgen	— waarborgt dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EG-type en de wetgevingseisen zijn 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	— brengt de CE-markering aan — stelt een conformiteitsverklaring 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	— Geen actie van de conformiteitsbeoordelingsinstantie. De fabrikant verricht zelf alle controles die een aangemelde instantie zou verrichten
C1 (Conformiteit met type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht) — productie (volgt B) — C + tests betreffende specifieke aspecten van het product	— waarborgt dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EG-type en de wetgevingseisen zijn 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 — 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	— brengt de CE-markering aan — stelt een 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	Aangemelde instantie of geaccrediteerde interne instantie (naar keuze van de fabrikant) (*): A) Geaccrediteerde interne instantie — verricht tests betreffende één of meer specifieke aspecten van het product Opmerking: de geaccrediteerde interne instantie neemt de technische documentatie in aanmerking maar onderzoekt deze niet, aangezien de documentatie al onder module B is onderzocht — registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie — stelt autoriteiten en de andere instanties in kennis van verricht onderzoek

Modules	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
	— 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		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 Opmerking: de aangemelde instantie neemt de technische documentatie in aanmerking maar onderzoekt deze niet, aangezien de documentatie al onder module B is onderzocht — registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie — stelt autoriteiten en de andere instanties in kennis van verricht onderzoek
C2 (Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen) — productie (volgt B) — C + productcontroles met willekeurige tussenpozen	— waarborgt dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EG-type en de wetgevingseisen zijn 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 — dient een aanvraag voor productcontroles in bij een instantie van zijn keuze — 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	— brengt de CE-markering aan — stelt een 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	Aangemelde instantie of geaccrediteerde interne instantie (naar keuze van de fabrikant) (*): — voert met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen productcontroles uit 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 — registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie — stelt autoriteiten en de andere instanties in kennis van verricht onderzoek

Modules	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
D (Conformiteit met het EG-type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces) — productie (volgt B) — kwaliteitsborging voor de fabricage en eindproductcontrole	— 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 met de wetgevingseisen zijn Het kwaliteitssysteem moet de volgende elementen omvatten, en moet zijn gedocumenteerd: kwaliteitsdoelstellingen, organisatieschema, fabricage- en kwaliteitsbeheersingstechnieken, tests (die voor, tijdens of na de fabricage worden uitgevoerd), kwaliteitsdossiers, toezichtsmethoden — komt de verplichtingen die voortvloeien uit het kwaliteitssysteem na — waarborgt dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EG-type en de wetgevingseisen zijn	— dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in — brengt de aangemelde instantie op de hoogte van elke wijziging van het kwaliteitssysteem — stelt een 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 — brengt de CE-markering aan — brengt het identificatienummer van de aangemelde instantie aan onder verantwoordelijkheid van deze instantie	Aangemelde instantie — verricht periodieke audits om het kwaliteitssysteem te controleren en te beoordelen Audits omvatten: een beoordeling van de technische documentatie, een controle van het kwaliteitssysteem, inspecties en producttests — stelt de fabrikant in kennis van haar besluit over het kwaliteitssysteem (de notificatie moet de conclusies van de audit en het met redenen omklede beoordelingsbesluit bevatten) — registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie — brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere instanties op de hoogte van het door haar verrichte kwaliteitssysteemonderzoek
D1 (Kwaliteitsborging van het productieproces) — ontwerp + productie — kwaliteitsborging voor de fabricage en eindproductcontrole — gebruikt als D zonder module B (geen EG-type)	— stelt de technische documentatie samen — 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 Het kwaliteitssysteem moet de volgende elementen omvatten, en moet zijn gedocumenteerd: kwaliteitsdoelstellingen, organisatieschema, fabricage- en kwaliteitsbeheersingstechnieken, tests (die voor, tijdens of na de fabricage worden uitgevoerd), kwaliteitsdossiers, toezichtsmethoden	— dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in — brengt de aangemelde instantie op de hoogte van elke wijziging van het kwaliteitssysteem — stelt een 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 — brengt de CE-markering aan	Aangemelde instantie — verricht periodieke audits om het kwaliteitssysteem te controleren en te beoordelen Audits omvatten: een beoordeling van de technische documentatie, een controle van het kwaliteitssysteem, inspecties en producttests — stelt de fabrikant in kennis van haar besluit over het kwaliteitssysteem (de notificatie moet de conclusies van de audit en het met redenen omklede beoordelingsbesluit bevatten)

Modules	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
	— komt de verplichtingen die voortvloeien uit het kwaliteitssysteem na — waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn	— brengt het identificatienummer van de aangemelde instantie aan onder verantwoordelijkheid van deze instantie	— registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie — brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere instanties op de hoogte van het door haar verrichte kwaliteitssysteemonderzoek
E (Conformiteit met het EG-type op basis van productkwaliteitsborging) — productie (volgt B) — kwaliteitsborging van het eindproduct (= productie zonder het fabricagedeel) — zoals D zonder het gedeelte van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het fabricageproces	— 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 EG-type en met de wetgevingseisen zijn Het kwaliteitssysteem moet de volgende elementen omvatten, en moet zijn gedocumenteerd: kwaliteitsdoelstellingen, organisatiestructuur, (na de productiefase uitgevoerde) tests, kwaliteitsregisters, toezichtsmethoden Opmerking: tests die worden uitgevoerd voor of tijdens de fabricage en fabricagetechnieken 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) — komt de verplichtingen die voortvloeien uit het kwaliteitssysteem na — waarborgt dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EG-type en de wetgevingseisen zijn	— dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in — brengt de aangemelde instantie op de hoogte van elke wijziging van het kwaliteitssysteem — stelt een 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 — brengt de CE-markering aan — brengt het identificatienummer van de aangemelde instantie aan onder verantwoordelijkheid van deze instantie	Aangemelde instantie — verricht periodieke audits om het kwaliteitssysteem te controleren en te beoordelen 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 — stelt de fabrikant in kennis van haar besluit over het kwaliteitssysteem (de notificatie moet de conclusies van de audit en het met redenen omklede beoordelingsbesluit bevatten) — registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie — brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere instanties op de hoogte van het door haar verrichte kwaliteitssysteemonderzoek

Modules	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
E1 (Kwaliteitsborging van het eindproduct keuring en tests) — ontwerp + productie — kwaliteitsborging van het eindproduct (= productie zonder het fabricagedeel) — zoals D1 zonder het gedeelte van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het fabricageproces — gebruikt als E zonder module B (geen EG-type)	— stelt de technische documentatie samen — past op de inspecties en tests van de eindproducten een goedgekeurd kwaliteitssysteem toe om te waarborgen dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn Het kwaliteitssysteem moet de volgende elementen omvatten, en moet gedocumenteerd zijn: kwaliteitsdoelstellingen, organisatiestructuur, (na de productiefase uitgevoerde) tests, kwaliteitsregisters, toezichtsmethoden 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 van het eindproduct en niet van het hele productieproces (zoals wel het geval is voor de modules D en D1) — komt de verplichtingen die voortvloeien uit het kwaliteitssysteem na — waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn	— dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in — brengt de aangemelde instantie op de hoogte van elke wijziging van het kwaliteitssysteem — stelt een 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 — brengt de CE-markering aan — brengt het identificatienummer van de aangemelde instantie aan onder verantwoordelijkheid van deze instantie	Aangemelde instantie — verricht periodieke audits om het kwaliteitssysteem te controleren en te beoordelen Audits omvatten: een beoordeling van de technische documentatie, een controle van het kwaliteitssysteem, inspecties en producttests — stelt de fabrikant in kennis van haar besluit over het kwaliteitssysteem (de notificatie moet de conclusies van de audit bevatten, en het met redenen omklede beoordelingsbesluit) — registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie — brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere instanties op de hoogte van het door haar verrichte kwaliteitssysteemonderzoek
F (Conformiteit met het EG-type op basis van productkeuring) — productie (volgt B) — productonderzoek (testen van alle producten of statische controles) om de conformiteit met het EG-type te waarborgen	— waarborgt dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EG-type en de wetgevingseisen zijn	— dient een aanvraag voor productcontroles in bij een aangemelde instantie van zijn keuze. — brengt de CE-markering aan	Aangemelde instantie — verricht de nodige onderzoeken en tests (testen van alle producten of statische controles)

Modules	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
— zoals C2 maar de aangemelde instantie voert meer gedetailleerde productcontroles uit	— 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	— stelt een 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 — brengt na toestemming van de aangemelde instantie het identificatienummer van die instantie aan	— 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 Opmerking: de aangemelde instantie neemt de technische documentatie in aanmerking maar onderzoekt deze niet, aangezien de documentatie al onder module B is onderzocht — verstrekt een conformiteitscertificaat — brengt haar identificatienummer aan of laat dit onder haar verantwoordelijkheid door de fabrikant aanbrengen — 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
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 EG-type)	— stelt de technische documentatie samen — waarborgt dat de vervaardigde producten conform het (onder module B) goedgekeurde EG-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 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	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

Modules	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
			— brengt haar identificatienummer aan of laat dit onder haar verantwoordelijkheid door de fabrikant aanbrengen — 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 wettelijke voorschriften 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 — stelt een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, het conformiteitscertificaat en andere relevante informatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten	Aangemelde instantie — verricht de nodige onderzoeken — verstrekt een conformiteitscertificaat — 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
H (Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging) — ontwerp + productie — volledige kwaliteitsborging — geen EG-type	— stelt de technische documentatie samen — exploiteert een goedgekeurd kwaliteitssysteem voor productie, inspectie van het eindproduct en producttests 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 — komt de verplichtingen die voortvloeien uit het kwaliteitssysteem na — waarborgt dat de vervaardigde producten conform de wetgevingseisen zijn	— dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in — brengt de aangemelde instantie op de hoogte van elke wijziging van het kwaliteitssysteem — stelt een 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 — brengt de CE-markering aan — brengt het identificatienummer van de aangemelde instantie aan onder verantwoordelijkheid van deze instantie	Aangemelde instantie — verricht periodieke audits om het kwaliteitssysteem te controleren en te beoordelen Audits omvatten: een beoordeling van de technische documentatie, een controle van het kwaliteitssysteem, inspecties en producttests — stelt de fabrikant in kennis van haar besluit over het kwaliteitssysteem (de notificatie moet de conclusies van de audit en het met redenen omklede beoordelingsbesluit bevatten) — registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie — brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere instanties op de hoogte van het door haar verrichte kwaliteitssysteemonderzoek

Modules	Fabrikant	Fabrikant of gemachtigde	Conformiteitsbeoordelingsinstantie
H1 (Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek) — ontwerp + productie — volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek om de conformiteit met de wetgevingseisen te waarborgen — geen EG-type maar certificaat van EG-ontwerp — onderzoeksverklaring zoals module H plus het verlenen van een certificaat van EG-ontwerponderzoek	— stelt de technische documentatie samen — exploiteert een goedgekeurd kwaliteitssysteem voor productie, inspectie van het eindproduct en producttests Het kwaliteitssysteem moet de volgende elementen omvatten, en moet zijn gedocumenteerd: kwaliteitsdoelstellingen, organisatieschema, fabricage- en kwaliteitsbeheersingstechnieken, verificatietechnieken voor productontwerp, tests (die voor, tijdens of na de fabricage worden uitgevoerd), kwaliteitsdossiers, toezichtsmethoden — komt de verplichtingen die voortvloeien uit het kwaliteitssysteem na — waarborgt dat de vervaardigde producten conform het goedgekeurde EG-ontwerp en de wetgevingseisen zijn	— dient een aanvraag voor het EG-ontwerponderzoek in bij de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem zal beoordelen — dient bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in — houdt de aangemelde instantie op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde ontwerp en alle veranderingen van het kwaliteitssysteem — stelt een 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 — brengt de CE-markering aan — brengt het identificatienummer van de aangemelde instantie aan onder verantwoordelijkheid van deze instantie	Aangemelde instantie — onderzoekt het productontwerp — verleent een certificaat van EG-ontwerponderzoek — verricht periodieke audits om het kwaliteitssysteem te controleren en te beoordelen Audits omvatten: een beoordeling van de technische documentatie, een controle van het kwaliteitssysteem, inspecties en producttests — stelt de fabrikant in kennis van haar besluit over het kwaliteitssysteem (de notificatie moet de conclusies van de audit en het met redenen omklede beoordelingsbesluit bevatten) — registreert en bewaart haar beslissingen en andere relevante informatie — brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld en de andere instanties op de hoogte van het door haar verrichte kwaliteitssysteem- en EG-ontwerponderzoek

(*) De wetgever kan de keuze van de fabrikant beperken.

VERBAND TUSSEN ISO 9001 EN MODULES DIE EEN KWALITEITSBORGINGSYSTEEM VEREISEN

Kwaliteitseisen waarnaar wordt verwezen in de modules van Besluit nr. 768/2008/EG	Module D	Module D1	Module E	Module E1	Module H	Module H1
— de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (zonder §5.6.2.b — feedback van klanten)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (zonder §5.6.2.b — feedback van klanten)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (zonder verwijzing naar §7.1), §5.5, §5.6 (zonder §5.6.2.b — Feedback van klanten)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (zonder verwijzing naar §7.1), §5.5, §5.6 (zonder §5.6.2.b — Feedback van klanten)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (zonder §5.6.2.b — Feedback van klanten)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (zonder §5.6.2.b — Feedback van klanten)
— het technisch ontwerp	Niet relevant — Module D heeft geen betrekking op de ontwerpfase	Niet relevant — Onder module D1 vallen ontwerpgerelateerde kwesties onder technische documentatie	Niet relevant — Module E heeft geen betrekking op de ontwerpfase	Niet relevant — Onder module E1 vallen ontwerpgerelateerde kwesties onder technische documentatie	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3
— technieken, processen en systematische acties voor ontwerpcontrole en ontwerpverificatie die zullen worden gebruikt bij het ontwerpen van producten die horen bij de betreffende productcategorie	Niet relevant — Module D heeft geen betrekking op de ontwerpfase	Niet relevant — Onder module D1 vallen ontwerpgerelateerde kwesties onder technische documentatie	Niet relevant — Module E heeft geen betrekking op de ontwerpfase	Niet relevant — Onder module E1 vallen ontwerpgerelateerde kwesties onder technische documentatie	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 — §7.3.7	EN ISO 9001:2008, §7.3.4 — §7.3.7
— de corresponderende te gebruiken technieken, processen en systematische acties voor fabricage, kwaliteitscontrole en kwaliteitsborging	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	Niet relevant — Module E heeft geen betrekking op het fabricagedeel	Niet relevant — Module E1 heeft geen betrekking op het fabricagedeel	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3

Kwaliteitseisen waarnaar wordt verwezen in de modules van Besluit nr. 768/2008/EG	Module D	Module D1	Module E	Module E1	Module H	Module H1
— de onderzoeken en tests die worden uitgevoerd en — de middelen om de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem te monitoren	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (alleen de eerste paragraaf), §8.3, §8.4 (zonder §8.4.a tevredenheid van de klant), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (alleen de eerste paragraaf), §8.3, §8.4 (zonder §8.4.a tevredenheid van de klant), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (alleen de eerste paragraaf), §8.3, §8.4 (zonder §8.4.a tevredenheid van de klant), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (alleen de eerste paragraaf), §8.3, §8.4 (zonder §8.4.a tevredenheid van de klant), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (alleen de eerste paragraaf), §8.3, §8.4 (zonder §8.4.a tevredenheid van de klant), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (alleen de eerste paragraaf), §8.3, §8.4 (zonder §8.4.a tevredenheid van de klant), §8.5
— de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4

BIJLAGE VI

HET GEBRUIK VAN GEHARMONISEERDE NORMEN BIJ DE BEOORDELING VAN DE BEKWAAMHEID VAN CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Onderstaande bijlage dient uitsluitend als indicatieve aanwijzing. De bijlage stelt geen procedures vast voor het beoordelen van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties

1. EISEN VOOR CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie die in het kader van een harmonisatiehandeling van de Unie wil worden aangemeld voor één of meerdere conformiteitsbeoordelingsmodules van Besluit nr. 768/2008/EG moet worden beoordeeld om vast te stellen of zij technisch bekwaam is om de taken uit te voeren die door de desbetreffende module worden voorgeschreven.

Het is evenzeer van belang dat voortdurend toezicht wordt uitgeoefend op de bekwaamheid van de aangemelde instantie. Dit moet gebeuren met regelmatige tussenpozen en volgens de praktijk die is vastgesteld door de accrediteringsorganisaties.

Tijdens het beoordelingsproces moet worden bepaald of de conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt over voldoende opgeleid personeel met kennis van en ervaring met de betrokken technologie, geschikte faciliteiten en materiaal, beleid en procedures ter waarborging van integriteit en onpartijdigheid, een juist begrip van de richtlijn, etc.

De conformiteitsbeoordeling omvat activiteiten als tests (door laboratoria), productcontrole, certificering enz. Productcontrole en productcertificering kunnen als vergelijkbaar worden beschouwd en er is sprake van enige overlap van de definities van die begrippen. Beide definities omvatten meer dan alleen tests, zoals taken met betrekking tot het vermogen om testresultaten te beoordelen en een beslissing te nemen over conformiteit. Beide activiteiten streven hetzelfde doel na (d.w.z. de conformiteitsbeoordeling van een product) op enigszins verschillende manieren.

In het algemeen heeft productcontrole betrekking op het direct vaststellen van conformiteit met kenmerken van unieke producten of producten uit een beperkte reeks. Productcertificering omvat hoofdzakelijk het vaststellen van conformiteit van producten die in een grote reeks zijn geproduceerd.

In de praktijk kan productcontrole ook betrekking hebben op een professioneel oordeel op basis van de algemene voorschriften, terwijl productcertificering wordt uitgevoerd op basis van normen of andere technische specificaties.

Er gelden derhalve verschillende criteria voor conformiteitsbeoordelingsinstanties, afhankelijk van of dit laboratoria, inspectie-instanties of certificeringsorganen zijn.

2. STEL VAN KERNNORMEN VOOR VAARDIGHEIDSCRITERIA VOOR CONFORMITEITSBEOORDELINGSINSTANTIES

De algemene criteria waaraan aangemelde instanties onafhankelijk van de betrokken sector moeten voldoen om een positieve beoordeling te krijgen, zijn opgenomen in geharmoniseerde normen die volgens op mandaat M417 in het Publicatieblad van de Europese Unie zijn gepubliceerd.

In sectorale wetgeving kunnen indien noodzakelijk aanvullende specifieke criteria worden vastgelegd met betrekking tot de kennis van die sector waarover een instantie moet beschikken.

EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021 en EN ISO/IEC 17065 zijn de basisnormen voor het beoordelen van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties. EN ISO/IEC 17020 en EN ISO/IEC 17065 hebben betrekking op criteria voor het uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling, en EN ISO/IEC 17025 gaat in meer detail in op het testgedeelte.

— EN ISO/IEC 17025 (van toepassing op laboratoria — vervangt EN 45001 en ISO-handleiding 25) bevat de algemene eisen voor laboratoria (door eerste, tweede of derde partijen beheerd en ongeacht het aantal werknemers of de reikwijdte van de activiteiten) die als bevoegd om tests en/of kalibratie, waaronder monsterneming, erkend willen worden (monsterneming werd niet behandeld door ISO 45001).

Deze activiteiten hebben betrekking op het vaststellen van één of meerdere kenmerken van een product volgens een bepaalde methode (met of zonder standaardmethode, ontwikkeld in een laboratorium). Naleving van de wettelijke voorschriften en veiligheidsvereisten door de exploitatie van laboratoria valt niet onder deze norm.

Wanneer een laboratorium niet betrokken is bij één of meerdere activiteiten die onder deze internationale norm vallen, zoals monsterneming en het ontwerp of de ontwikkeling van nieuwe methoden, zijn de eisen van die bepalingen niet van toepassing.

- EN ISO/IEC 17020 (van toepassing op inspectie-instanties — vervangt EN 45004). Deze norm stelt algemene criteria vast voor de bekwaamheid van onpartijdige instanties die keuringen uitvoeren ongeacht de desbetreffende sector.

Keuringen omvatten onderzoek van een productontwerp, een product, dienst, procedé of een installatie en vaststelling of die in conformiteit zijn met specifieke eisen of, op basis van een professioneel oordeel, met de algemene eisen. Ook stelt de norm onafhankelijkheidscriteria vast. De norm heeft geen betrekking op testlaboratoria, certificeringsorganen of de conformiteitsverklaring van een leverancier.

- EN ISO/IEC 17065 (van toepassing op certificeringsorganen — vervangt EN 45011) stelt de algemene eisen vast voor een derde partij die een systeem voor productcertificering exploiteert en als bekwaam en betrouwbaar wil worden erkend.

Productcertificering betekent een garantie dat een product voldoet aan bepaalde vereisten zoals regelgeving, normen of andere technische specificaties. Een systeem voor productcertificering kan bijvoorbeeld bestaan uit typetests of -onderzoek, tests of controle van alle producten of van een specifiek product, tests of controle van een partij of ontwerp-beoordeling, hetgeen samen kan gaan met toezicht op of beoordeling van de productie en toezicht op het kwaliteitssysteem van de fabrikant. Deze norm is niet van toepassing op testlaboratoria, inspectie-instanties of de conformiteitsverklaring. ISO/IEC 17065 betekent dat het principe van vier ogen wordt toegepast, dat wil zeggen dat degene die herziet en besluiten neemt iemand anders is dan degene die de beoordeling uitvoert.

- EN ISO/IEC 17021 (vervangt EN 45012) bevat beginselen en eisen voor de bekwaamheid en onpartijdigheid van de instanties die controles en certificering van beheerssystemen van allerlei typen uitvoeren (zoals kwaliteitsbeheersystemen of milieubeheersystemen).

Instanties die volgens deze norm werken zijn niet verplicht alle typen beheerssysteemcertificering aan te bieden. Kwaliteitssysteemcertificering omvat de beoordeling en vaststelling van conformiteit met een kwaliteitssysteemnorm en binnen een bepaald toepassingsgebied wat de activiteiten en het toezicht van het kwaliteitssysteem van de fabrikant betreft.

3. RELEVANTE NORMEN VOOR DE BEKWAAMHEID VAN CONFORMITEITBEOORDELINGSINSTANTIES VOOR ALLE MODULES

In de volgende punten wordt beschreven welke van bovengenoemde normen het meest geschikt zijn voor de taken in de modules van Besluit nr. 768/2008/EG.

3.1. Modules A1, A2, C1, C2

Voor deze modules moet de instantie technische kennis en ervaring hebben en tests uit kunnen voeren. Ook wanneer de testapparatuur zich bij de fabrikant bevindt, moet aan de eisen voor de geschiktheid van de apparatuur, het functioneren, het onderhoud (bv. kalibratieprogramma's) en traceerbaarheid van de metingen worden voldaan en moeten deze worden gezien als de verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie. Indien de fabrikant de relevante geharmoniseerde norm niet heeft toegepast, moeten daarnaast equivalente tests worden verricht of, indien dit niet gebeurt, passende methoden worden ontwikkeld. In beide gevallen moet de aangemelde instantie de gebruikte tests valideren.

Voor A2 en C2 moet de instantie daarnaast kunnen werken met statistische methoden, een steekproefplan, willekeurige methoden en operationele eigenschappen die bij de productcontroles zijn inbegrepen en door de toepasbare harmonisatiewetgeving van de Unie zijn gespecificeerd.

Aangezien EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 of EN ISO/IEC 17065 (afhankelijk van of de desbetreffende instantie een laboratorium, een inspectie-instantie of een productcertificeringsorgaan is) de criteria voor bekwaamheid en deontologie voor het uitvoeren van productonderzoek vaststellen, kunnen de eisen van die norm in dit verband en voor al deze modules worden beschouwd als de meest passende voor de beoordeling van de instanties die willen worden aangemeld voor het uitvoeren van de taken in deze module.

Als de beoordeling echter is gebaseerd op EN ISO/IEC 17025, waarin alleen criteria voor tests/kalibratie worden vastgesteld zonder de evaluatie van testresultaten door de aangemelde instantie te behandelen, moet de instantie afzonderlijk aantonen in staat te zijn om op basis van testresultaten te beoordelen en te beslissen of aan de essentiële of andere juridische vereisten is voldaan en/of de geharmoniseerde normen zijn toegepast en daarvoor over de juiste procedures te beschikken.

Indien echter EN ISO/IEC 17020 of EN ISO/IEC 17065, waarin geen criteria voor tests of kalibratie zijn opgenomen, worden gebruikt moeten de eisen voor testactiviteiten van EN ISO/IEC 17025 in aanmerking worden genomen. In alle gevallen moet de aangemelde instantie in staat zijn een product te beoordelen ongeacht of de fabrikant de relevante geharmoniseerde normen heeft toegepast.

3.2. Module B

De aangemelde instantie moet vaststellen of het productontwerp voldoet aan de desbetreffende wetgevingseisen.

In dit verband moet de op zichzelf staande norm EN ISO/IEC 17025 worden beschouwd als niet geschikt voor de doeleinden van module B, omdat deze norm alleen betrekking heeft op tests en niet op de belangrijke functies van module B met betrekking tot de beoordeling van productontwerp. Dat aspect omvat beduidend meer dan alleen het onderzoeken van technische documentatie zoals in de modules D1, E1 en F1 en vereist derhalve aanvullende bekwaamheden van de aangemelde instanties (vergelijkbaar met de modules G en H1).

De eisen in zowel EN ISO/IEC 17020 als EN ISO/IEC 17065 kunnen als passend worden beschouwd voor het beoordelen van instanties die willen worden aangemeld voor het uitvoeren van de taken in module B, omdat deze normen de criteria voor bekwaamheid en deontologie vaststellen voor het uitvoeren van productonderzoek en conformiteitsbeoordelingen. Aangezien deze normen geen betrekking hebben op tests/kalibratie moeten de relevante eisen in EN ISO/IEC 17025 echter altijd in aanmerking worden genomen voor de vereiste tests.

3.3. Modules D, D1, E, E1, H

De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem van de fabrikant en besluit of het systeem waarborgt dat de producten conform zijn met of conformiteit waarborgen met het wetgevende instrument dat erop van toepassing is (voor de modules D1, E1 en H) of met het goedgekeurde EG-type (voor de modules D en E).

De voorschriften in EN ISO/IEC 17021 kunnen dus als geschikt worden beschouwd voor het beoordelen van de instanties die aangemeld willen worden voor het uitvoeren van de taken in deze module. Hierbij moet worden benadrukt dat het functioneren van het kwaliteitssysteem van de fabrikant moet waarborgen dat de eindproducten conform de voorschriften van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie zijn. Daarom moet de aangemelde instantie daarnaast beschikken over voldoende capaciteit voor het beoordelen van het vermogen van de fabrikant om relevante producteisen te identificeren en de nodige inspecties en tests uit te voeren.

EN ISO/IEC 17065 wordt ook geschikt geacht voor het beoordelen van de modules D, D1, E en E1, die beoordelen in hoeverre het beheersysteem van de fabrikant in staat is te zorgen dat de producten conform de relevante toepasselijke wetgeving zijn, en dat zij typeconform blijven. Beoordelingen in het kader van deze modules zijn toegespitst op de productieprocessen en de controles die met het (de) product(en) in kwestie zijn geassocieerd; zo vallen product- en procesgerelateerde aspecten onder de eisen van EN ISO/IEC 17065, die bovendien de beoordeling van het beheersysteem dekt (volgens de eisen van EN ISO/IEC 17065 moeten de beheersysteemaspecten worden uitgevoerd overeenkomstig ISO/IEC 17021).

3.4. Modules F, F1

De aangemelde instantie verricht de gepaste onderzoeken en tests middels onderzoek en tests van elk product of middels onderzoek en tests van producten op statistische basis. Voor module F1 moet de aangemelde instantie daarnaast de technische documentatie onderzoeken.

In dit verband en voor al deze modules kunnen de eisen van EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 of EN ISO/IEC 17065 (afhankelijk van of de desbetreffende instantie een laboratorium, inspectie-instantie of een productcertificeringsorgaan is) worden beschouwd als de meest geschikte voor het beoordelen van de instanties die voor deze modules wensen te worden aangemeld, aangezien in die normen de criteria voor bekwaamheid en deontologie voor het verrichten van productonderzoek zijn vastgesteld.

Hierbij moet worden opgemerkt dat hoewel EN ISO/IEC 17025 geen betrekking heeft op het onderzoeken van productontwerp en hoewel module F1 ook van toepassing is op de ontwerpfase, deze norm zelfs als op zichzelf staand geschikt is voor deze module: de reden is dat ontwerponderzoek in het kader van F1 betrekkelijk eenvoudig is, en slechts bestaat uit onderzoek van de technische documentatie en niet van enig exemplaar of cruciaal onderdeel van het ontwerp dat aanvullende bekwaamheden van de aangemelde instantie zou vereisen, zoals wel het geval is voor module B (of G — zie hieronder).

Als de beoordeling echter is gebaseerd op EN ISO/IEC 17025, waarin alleen criteria voor tests/kalibratie worden vastgesteld zonder de evaluatie van testresultaten door de aangemelde instantie te behandelen, moet de instantie haar bekwaamheid van en procedures voor het beoordelen en, op basis van de testresultaten, beslissen of de essentiële eisen zijn nageleefd en/of de geharmoniseerde normen zijn toegepast, afzonderlijk aantonen.

Als echter EN ISO/IEC 17020 of EN ISO/IEC 17065 worden gebruikt, die geen betrekking hebben op criteria voor tests/kalibratie, moeten de eisen voor testactiviteiten van EN ISO/IEC 17025 in aanmerking worden genomen. In alle gevallen moet de aangemelde instantie in staat zijn een product te beoordelen ongeacht of de fabrikant de relevante geharmoniseerde normen heeft toegepast.

3.5. Module G

De aangemelde instantie onderzoekt het volledige individuele product in zowel de ontwerp- als de productiefase.

In dit verband moet de op zichzelf staande norm EN ISO/IEC 17025 worden beschouwd als niet geschikt voor de doeleinden van module G, omdat deze norm alleen betrekking heeft op tests en niet op de belangrijke functies van module G met betrekking tot de beoordeling van productontwerp. Dat aspect omvat beduidend meer dan alleen het onderzoeken van technische documentatie zoals in de modules D1, E1 en F1 en vereist derhalve aanvullende bekwaamheden van de aangemelde instanties (vergelijkbaar met de modules B en H1).

De eisen in EN ISO/IEC 17020 of in EN ISO/IEC 17065 kunnen worden beschouwd als geschikt voor de beoordeling van instanties die aangemeld willen worden voor het uitvoeren van de taken in module G, aangezien deze normen de criteria voor bekwaamheid en deontologie vaststellen voor het verrichten van productonderzoek en conformiteitsbeoordeling. Aangezien deze normen echter geen betrekking hebben op criteria voor tests/kalibratie, moeten de desbetreffende vereisten in EN ISO/IEC 17025 altijd in aanmerking worden genomen voor de vereiste tests.

3.6. Module H1

De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem van de fabrikant en besluit of het systeem de conformiteit van de producten met het wetgevende instrument dat erop van toepassing is, waarborgt. Daarnaast onderzoekt de instantie de technische ontwerpspecificaties van de fabrikant, met inbegrip van het nodige ondersteunende bewijsmateriaal en het resultaat van de door de fabrikant verrichte tests.

De voorschriften in EN ISO/IEC 17021 kunnen dus als geschikt worden beschouwd voor het beoordelen van de instanties die aangemeld willen worden voor deze module. Hierbij moet worden benadrukt dat het functioneren van het kwaliteitssysteem van de fabrikant moet waarborgen dat de eindproducten conform de voorschriften van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie zijn. Daarom moet de aangemelde instantie daarnaast beschikken over voldoende capaciteit voor het beoordelen van het vermogen van de fabrikant om relevante producteisen te identificeren en de nodige inspecties en tests uit te voeren.

Aangezien de aangemelde instantie eveneens het productontwerp onderzoekt voor certificering middels een certificaat van EG-ontwerponderzoek, kunnen de eisen in zowel EN ISO/IEC 17020 als EN ISO/IEC 17065 daarnaast worden beschouwd als geschikt voor het beoordelen van instanties die voor module H1 wensen te worden aangemeld, omdat die normen de criteria voor bekwaamheid en deontologie vaststellen voor het verrichten van productonderzoek en conformiteitsbeoordeling. In het geval van ISO/IEC 17065 worden de testelementen gedekt door te eisen dat alle tests overeenkomstig ISO/IEC 17025 moeten worden uitgevoerd. Aangezien EN ISO/IEC 17020 echter geen betrekking heeft op criteria voor tests/kalibratie, moeten de desbetreffende vereisten in EN ISO/IEC 17025 altijd in aanmerking worden genomen voor de vereiste tests.

In dit verband moet worden opgemerkt dat de op zichzelf staande norm EN ISO/IEC 17025 als niet geschikt moet worden beschouwd voor de doeleinden van module H1. Deze norm heeft namelijk uitsluitend betrekking op tests en niet op de belangrijke functies van module H met betrekking tot de beoordeling van productontwerp, dat vanwege de complexe aard (niet slechts beperkt tot onderzoek van de technische documentatie zoals in de modules D1, E1 en F1) aanvullende bekwaamheden van de aangemelde instantie vereist (vergelijkbaar met de modules B en G).

4. SAMENVATTING

De volgende tabel geeft de gewenste aanpak aan voor het kiezen van normen voor de verschillende modules.

Module	Toepasbare EN-norm(en)
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+ vermogen om over conformiteit te beslissen) of EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 moet in aanmerking worden genomen voor vereiste tests of EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 moet in aanmerking worden genomen voor vereiste tests

Module	Toepasbare EN-norm(en)
B	EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 moet in aanmerking worden genomen voor vereiste tests of EN ISO/IEC 17065, EN 17025 moet in aanmerking worden genomen voor vereiste tests
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+ vermogen om over conformiteit te beslissen) of EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 moet in aanmerking worden genomen voor vereiste tests of EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 moet in aanmerking worden genomen voor vereiste tests
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+ productkennis) of EN ISO/IEC 17065
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (+ productkennis) of EN ISO/IEC 17065
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+ vermogen om over conformiteit te beslissen) of EN ISO/IEC 17020, EN 17025 moet in aanmerking worden genomen voor vereiste tests of EN ISO/IEC 17065, EN 17025 moet in aanmerking worden genomen voor vereiste tests
G	EN ISO/IEC 17020, EN 17025 moet in aanmerking worden genomen voor vereiste tests of EN ISO/IEC 17065, EN 17025 moet in aanmerking worden genomen voor vereiste tests
H	EN ISO/IEC 17021 (+ productkennis)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+ productkennis) of EN ISO/IEC 17065 of EN ISO/IEC 17020, EN 17025 moet in aanmerking worden genomen voor vereiste tests

BIJLAGE VII

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 machinewerktuigen, 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 Unie-harmonisatiewetgevingshandelingen die voorzien in CE-markering voor het in de handel brengen in de Unie. Voorbeelden van producten die vallen binnen het toepassingsgebied van EU-harmonisatiewetgevingshandelingen die voorzien in CE-markering zijn speelgoed, elektrische producten, machines, persoonlijke beschermingsmiddelen en liften. Op producten die niet binnen het toepassingsgebied van CE-markeringswetgeving 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:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

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 markttoezichtsactiviteiten 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:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Marktdeelnemers kunnen contact opnemen met het Enterprise Europe Network via

<http://een.ec.europa.eu/>
