

**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**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op de artikelen 95 en 133,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het dient gewaarborgd te worden dat producten die vallen onder het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap voldoen aan eisen die een hoog beschermingsniveau bieden voor algemene belangen, zoals 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 communautaire harmonisatiewetgeving of andere ter zake doende communautaire regels toelaten. Derhalve dient er voorzien te worden in regels betreffende accreditatie, markttoezicht, controle van producten uit derde landen en de CE-markering.
- (2) Er moet een algemeen kader van regels en beginselen worden vastgelegd met betrekking tot accreditatie en markttoezicht. Dat kader heeft geen invloed op de substantiële voorschriften van de bestaande wetgeving die de bepalingen vastlegt die moeten worden geëerbiedigd met het oog op de bescherming van openbare belangen als gezondheid, veiligheid en bescherming van de consument en van het milieu, maar heeft tot doel hun werking te verbeteren.

(3) Deze verordening dient beschouwd te worden als een aanvulling op 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 <sup>(3)</sup>.

(4) Het is zeer moeilijk voor elk bestaand of mogelijk te ontwikkelen product communautaire wettelijke voorschriften vast te stellen; het is nodig een breed opgezet wetgevend kader van horizontale aard vast te stellen om met dergelijke producten om te gaan, om lacunes weg te werken, in het bijzonder in afwachting van de herziening van de bestaande specifieke wetgeving, en om de bepalingen in bestaande of toekomstige specifieke wetgeving aan te vullen, vooral voor het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, de veiligheid, het milieu en de consument, zoals vastgelegd in artikel 95 van het Verdrag.

(5) Het bij deze verordening ingestelde kader voor markttoezicht moet bestaande communautaire harmonisatiewetgeving met betrekking tot markttoezicht en de handhaving van dergelijke bepalingen aanvullen en versterken. In overeenstemming met het beginsel dat meer specifieke bepalingen prevaleren op meer algemene dient deze verordening echter enkel van toepassing te zijn voor zover er geen specifieke bepalingen zijn met dezelfde doelstelling, van dezelfde aard of met hetzelfde effect als in andere bestaande of toekomstige regels van communautaire harmonisatiewetgeving. Voorbeelden kunnen in de volgende sectoren worden gevonden: drugsprecursoren, medische apparatuur, geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, motorvoertuigen en luchtvaart. De overeenkomstige bepalingen van deze verordening mogen derhalve niet van toepassing zijn op de gebieden die door zulke specifieke bepalingen worden gedekt.

(6) Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid <sup>(4)</sup> heeft regels gesteld ter waarborging van de veiligheid van consumentenproducten. Markttoezichtautoriteiten moeten de specifiekere maatregelen kunnen treffen waarin die richtlijn voorziet.

(7) Om te zorgen voor een hoger veiligheidsniveau voor consumentenproducten moeten de mechanismen voor markttoezicht bepaald in Richtlijn 2001/95/EG evenwel worden versterkt voor wat producten die een ernstig risico inhouden betreft, in overeenstemming met de beginselen vastgelegd in deze verordening. Richtlijn 2001/95/EG dient bijgevolg dienovereenkomstig te worden gewijzigd.

<sup>(1)</sup> PB C 120 van 16.5.2008, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 21 februari 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 23 juni 2008.

<sup>(3)</sup> Zie bladzijde 82 van dit Publicatieblad.

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

- (8) Accreditatie maakt deel uit van een ruimer systeem dat ook de conformiteitsbeoordeling en het markttoezicht omvat en dat is opgezet om overeenstemming met de toepasselijke eisen te controleren en te garanderen.
- (9) De bijzondere waarde van accreditatie bestaat erin dat hierbij een gezaghebbende verklaring wordt afgegeven over de technische bekwaamheid van instanties die overeenstemming met de toepasselijke eisen moeten waarborgen.
- (10) Accreditatie wordt uitgevoerd in alle lidstaten, hoewel zij tot dusver niet op Gemeenschapsniveau is geregeld. Bij gebrek aan gemeenschappelijke regels voor deze activiteit zijn er in de Gemeenschap uiteenlopende benaderingen en systemen ontstaan, waardoor accreditatie niet in alle lidstaten even strikt wordt uitgevoerd. Daarom moet een uitgebreid kader voor accreditatie worden ontwikkeld en moeten de beginselen voor de werking en organisatie hiervan op Gemeenschapsniveau worden vastgelegd.
- (11) De oprichting van een uniforme nationale accreditatieinstantie mag geen afbreuk doen aan de taakverdeling binnen de lidstaten.
- (12) Waar communautaire harmonisatiewetgeving de selectie van conformiteitsbeoordelingsinstanties verplicht stelt voor de tenuitvoerlegging ervan, moet transparante accreditatie waarin deze verordening voorziet ter waarborging van het noodzakelijke niveau van vertrouwen in conformiteitscertificaten, door de nationale overheidsinstanties, in de gehele Gemeenschap worden overwogen als de aangewezen manier om de technische competentie van deze instanties aan te tonen. Nationale autoriteiten kunnen echter overwegen dat zij op afdoende wijze in staat zijn deze evaluatie zelf uit te voeren. In dergelijke gevallen moeten zij, teneinde het juiste niveau van geloofwaardigheid van evaluaties door andere nationale autoriteiten te waarborgen, aan de Commissie en de andere lidstaten de nodige documenten overleggen om te staven dat de geëvalueerde conformiteitsbeoordelingsinstanties voldoen aan de relevante regelgevingsvereisten.
- (13) Een accreditatiesysteem dat op bindende regels is gebaseerd, draagt bij aan een groter wederzijds vertrouwen tussen de lidstaten met betrekking tot de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties en dus de certificaten en testverslagen van deze instanties. Het beginsel van wederzijdse erkenning wordt hiermee kracht bijgezet en derhalve moeten de accreditatiebepalingen in deze verordening van toepassing zijn op instanties die in de gereguleerde en in de niet-gereguleerde gebieden conformiteitsbeoordelingen uitvoeren. Het gaat hierbij om de kwaliteit van de certificaten en testverslagen, ongeacht of deze binnen de gereguleerde of de niet-gereguleerde gebieden vallen, en daarom moet geen onderscheid tussen deze gebieden worden gemaakt.
- (14) Voor de toepassing van deze verordening moet de werking zonder winstoogmerk van nationale accreditatieinstanties worden beschouwd als een activiteit die geen winst beoogt toe te voegen aan het vermogen van de eigenaars of leden van de instantie. Terwijl de nationale accreditatieinstanties niet de doelstelling hebben van het maximaliseren of uitkeren van winsten, mogen zij diensten verlenen in ruil voor betaling of een inkomen. Overschotten die voortvloeien uit deze diensten mogen worden gebruikt voor investeringen voor de verdere ontwikkeling van hun activiteiten zolang dit overeenstemt met hun belangrijkste activiteiten. Met het oog hierop moet worden benadrukt dat het hoofddoel van de nationale accreditatieinstanties moet zijn de ondersteuning van of actieve deelname aan activiteiten die niet bedoeld zijn winst voort te brengen.
- (15) Daar accreditatie de afgifte beoogt van een gezaghebbende verklaring over de bekwaamheid van een instantie om conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren, mogen de lidstaten slechts één nationale accreditatieinstantie hebben en moeten zij deze instantie zodanig organiseren dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn. De nationale accreditatieinstanties moeten hun werkzaamheden onafhankelijk van commerciële conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verrichten. Daarom is het passend te bepalen dat de lidstaten moeten waarborgen dat nationale accreditatieinstanties bij de uitvoering van hun taken worden geacht openbaar gezag uit te oefenen, ongeacht hun rechtsvorm.
- (16) Voor de beoordeling van en het voortdurend toezicht op de bekwaamheid van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is het van essentieel belang dat haar technische kennis en ervaring en haar vermogen om beoordelingen uit te voeren, worden vastgesteld. De nationale accreditatieinstantie moet dus over de relevante kennis, bekwaamheid en middelen beschikken die nodig zijn om haar taken naar behoren uit te voeren.
- (17) Accreditatie moet in principe kostendekkend zijn. De lidstaten moeten zich ervan verzekeren dat voor speciale taken financiële steun aanwezig is.
- (18) Wanneer het economisch niet zinvol of haalbaar is dat een lidstaat een nationale accreditatieinstantie opricht, zou die lidstaat een beroep moeten doen op de nationale accreditatieinstantie van een andere lidstaat en zou hij moeten worden aangemoedigd dit zoveel mogelijk te doen.
- (19) Mededinging tussen nationale accreditatieinstanties kan leiden tot commercialisatie van hun activiteit, hetgeen onverenigbaar zou zijn met hun rol als laatste controle-niveau in de conformiteitsbeoordelingsketen. Deze verordening is erop gericht te waarborgen dat binnen de Europese Unie één accreditatiecertificaat afdoende is voor het gehele grondgebied van de Unie en dat meervoudige accreditering wordt voorkomen, hetgeen extra kosten zonder toegevoegde waarde met zich mee zou brengen. Nationale accreditatieinstanties mogen mededinging aangaan op de markten van derde landen, maar dit mag geen gevolgen hebben voor hun activiteiten binnen de Gemeenschap, noch voor de samenwerking en collegiale toetsing georganiseerd door de krachtens deze verordening erkende instantie.

- (20) Om meervoudige accrediteringen te voorkomen, de acceptatie en erkenning van accreditatiecertificaten te verbeteren en doeltreffend toezicht te houden op de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties, zouden de conformiteitsbeoordelingsinstanties hun accreditatieverzoeken moeten indienen bij de nationale accreditatieinstantie van hun lidstaat van vestiging. Niettemin moet ervoor worden gezorgd dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie ook om accreditatie in een andere lidstaat moet kunnen verzoeken wanneer in haar lidstaat geen nationale accreditatieinstantie bestaat of wanneer de nationale accreditatieinstantie niet bekwaam is om de vereiste accreditatiediensten te verlenen. In die gevallen moet worden gezorgd voor een passende samenwerking en uitwisseling van informatie tussen de nationale accreditatieinstanties.
- (21) Om ervoor te zorgen dat de nationale accreditatieinstanties aan de eisen en verplichtingen van deze verordening voldoen, moeten de lidstaten de goede werking van het accreditatiesysteem ondersteunen, regelmatig toezicht houden op hun nationale accreditatieinstantie en zo nodig binnen een redelijke termijn passende corrigerende maatregelen treffen.
- (22) Om te waarborgen dat conformiteitsbeoordelingsinstanties een gelijkwaardig bekwaamheidsniveau hebben, de wederzijdse erkenning te vergemakkelijken en om de algemene acceptatie van de accreditatiecertificaten en conformiteitsbeoordelingsresultaten van geaccrediteerde instanties te bevorderen, moeten de nationale accreditatieinstanties een strikt en transparant systeem van collegiale toetsing hanteren en zelf regelmatig een dergelijke toetsing ondergaan.
- (23) Deze verordening moet voorzien in de erkenning van een enkele organisatie op Europees niveau voor bepaalde taken op het gebied van accreditatie. De European co-operation for Accreditation/Europese samenwerking voor accreditatie (EA), die als belangrijkste taak heeft een transparant en kwaliteitsgestuurd systeem voor de beoordeling van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties in Europa te bevorderen, beheert een systeem van collegiale toetsing tussen nationale accreditatieinstanties in de lidstaten en andere Europese landen. Dat systeem blijkt efficiënt te werken en onderling vertrouwen te scheppen. Daarom moet de EA de eerste krachtens deze verordening erkende instantie zijn en moeten de lidstaten ervoor zorgen dat hun nationale accreditatieinstantie lid van de EA wordt en blijft zolang de EA op die manier erkend is. Tegelijkertijd moet de mogelijkheid worden opengelaten voor verandering van de instantie die is erkend krachtens deze verordening, indien hieraan in de toekomst behoefte bestaat.
- (24) Een doeltreffende samenwerking tussen de nationale accreditatieinstanties is van fundamenteel belang voor de goede werking van de collegiale toetsing en voor grensoverschrijdende accreditatie. Omwille van de transparantie moeten nationale accreditatieinstanties dus verplicht worden onderling informatie uit te wisselen en relevante informatie aan de nationale autoriteiten en de Commissie door te geven. Ook bijgewerkte en precieze informatie over de beschikbaarheid van accreditatieactiviteiten van nationale accreditatieinstanties moeten worden bekendgemaakt en daarom met name voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties toegankelijk zijn.
- (25) Sectorale accreditatieregelingen moeten de activiteitengebieden bestrijken waar de algemene bekwaamheidseisen voor conformiteitsbeoordelingsinstanties ontoereikend zijn om bij specifieke gedetailleerde eisen op technologisch gebied of op het gebied van gezondheid en veiligheid het nodige beschermingsniveau te waarborgen. Aangezien de EA over uitgebreide technische expertise beschikt, zou haar moeten worden verzocht, dergelijke regelingen te ontwikkelen, met name voor gebieden die onder het Gemeenschapsrecht vallen.
- (26) Om te waarborgen dat de communautaire harmonisatiewetgeving op gelijkwaardige en consequente wijze wordt gehandhaafd, stelt deze verordening een communautair kader voor markttoezicht vast waarin zowel de minimumeisen in het licht van de voor de lidstaten geldende doelstellingen als een kader voor administratieve samenwerking, inclusief de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten, zijn vastgelegd.
- (27) In het geval van marktdeelnemers die in het bezit zijn van testrapporten of certificaten die conformiteit bewijzen en die zijn afgegeven door een geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie terwijl de relevante communautaire harmonisatiewetgeving dergelijke rapporten of certificaten niet vereist, moeten markttoezichtautoriteiten hier naar behoren rekening mee houden bij het uitvoeren van controles van productkenmerken.
- (28) Het is voor de bescherming van de gezondheid en veiligheid en voor een soepele werking van de interne markt van essentieel belang dat de bevoegde instanties zowel op nationaal als grensoverschrijdend vlak samenwerken bij de uitwisseling van informatie, bij het onderzoek van inbreuken en bij maatregelen om inbreuken te doen staken, en dit ook reeds vóór het in de handel brengen van gevaarlijke producten, door de identificatie ervan te verbeteren, met name in zeehavens. Nationale consumentenbeschermingsorganisaties moeten op nationaal niveau samenwerken met nationale markttoezichtautoriteiten en met hen informatie uitwisselen over producten waarvan zij vermoeden dat ze een risico inhouden.
- (29) Risicobeoordeling moet rekening houden met alle relevante gegevens waaronder, indien beschikbaar, gegevens over risico's die zich hebben gemanifesteerd met betrekking tot het product in kwestie. Er moet ook rekening worden gehouden met elke maatregel die door de betrokken marktdeelnemers genomen is om de risico's te beperken.
- (30) Wanneer een product een ernstig risico met zich meebrengt, moet snel kunnen worden ingegrepen, wat kan betekenen dat het product uit de handel wordt genomen, wordt teruggeroepen of niet op de markt mag worden aangeboden. In die situaties is een systeem noodzakelijk waarmee snel informatie tussen de lidstaten

en de Commissie kan worden uitgewisseld. Het systeem van artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG is doeltreffend en efficiënt gebleken op het gebied van consumentenproducten. Om onnodige duplicatie te voorkomen, moet dat systeem voor de toepassing van deze verordening worden gebruikt. Bovendien vergt een coherent markttoezicht in de gehele Gemeenschap dat uitvoerig informatie wordt uitgewisseld over de nationale werkzaamheden op dit gebied, waarbij men zich niet tot dit systeem beperkt.

- (31) Informatie die tussen bevoegde instanties wordt uitgewisseld, moet onderworpen zijn aan de strengste garanties van vertrouwelijkheid en beroepsgeheim en dient behandeld te worden in overeenstemming met de regels inzake vertrouwelijkheid vastgelegd in de toepasselijke nationale wetgeving, of, voor wat betreft de Commissie, in Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie<sup>(1)</sup>, zodat het onderzoek niet in het gedrang komt en de reputatie van marktdeelnemers niet wordt geschaad. Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens<sup>(2)</sup> en Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens<sup>(3)</sup> zijn in het kader van deze verordening van toepassing.
- (32) In communautaire harmonisatiewetgeving zijn specifieke procedures opgenomen om vast te stellen of een nationale maatregel die het vrije verkeer van een product belemmert, al dan niet gerechtvaardigd is (vrijwaringsprocedures). Die procedures gelden ook na snelle uitwisseling van informatie over producten die een ernstig risico met zich meebrengen.
- (33) De plaatsen van binnenkomst aan de buitengrenzen zijn een goede plaats om onveilige en non-conforme producten of producten waarop vervalste of misleidende EG-markeringen zijn aangebracht, op te sporen zelfs voordat zij in de handel worden gebracht. Een verplichting voor autoriteiten die belast zijn met de controle van producten die de Gemeenschapsmarkt binnenkomen, om op toereikende schaal controles uit te voeren kan dan ook tot meer veiligheid op de markt bijdragen. Om de doeltreffendheid van deze controles te verhogen, moeten de douaneautoriteiten alle noodzakelijke informatie over gevaarlijke niet-conforme producten voldoende op voorhand krijgen van de markttoezichtautoriteiten.
- (34) Verordening (EEG) nr. 339/93 van de Raad van 8 februari 1993 betreffende controles op de overeenstemming van uit derde landen ingevoerde producten met de op het gebied

van de productveiligheid toepasselijke voorschriften<sup>(4)</sup> bevat bepalingen betreffende de opschorting van de vrijgave van producten door de douaneautoriteiten en voorziet in verdere maatregelen, waaronder de inschakeling van markttoezichtautoriteiten. Die bepalingen, inclusief die over de betrokkenheid van markttoezichtautoriteiten, moeten dus in deze verordening worden geïntegreerd.

- (35) Uit ervaring is gebleken dat producten die niet worden vrijgegeven, vaak opnieuw worden uitgevoerd en daarna op andere plaatsen de Gemeenschapsmarkt alsnog binnenkomen, waardoor het effect van de maatregelen van de douaneautoriteiten teniet wordt gedaan. De markttoezichtautoriteiten moeten dus de mogelijkheid krijgen om, indien zij dit nodig achten, de producten te vernietigen.
- (36) Binnen een jaar na de publicatie van deze verordening in het *Publicatieblad van de Europese Unie* moet de Commissie een diepgaande analyse presenteren inzake markeringen voor consumentenveiligheid, indien nodig gevolgd door wetgevingvoorstellen.
- (37) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van een uitgebreid proces van conformiteitsbeoordeling in de brede betekenis. Algemene beginselen van toepassing op de CE-markering moeten in deze verordening worden vastgelegd, zodat ze ogenblikkelijk van toepassing worden en toekomstige wetgeving wordt vereenvoudigd.
- (38) De CE-markering moet de enige conformiteitsmarkering zijn die aangeeft dat het product in overeenstemming met de communautaire harmonisatiewetgeving is. Andere markeringen kunnen echter worden gebruikt mits zij bijdragen aan het verbeteren van de consumentenbescherming en niet gedekt worden door de communautaire harmonisatiewetgeving.
- (39) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat er passende rechtsmiddelen bij de bevoegde rechterlijke instanties kunnen worden aangewend met betrekking tot de door de bevoegde autoriteiten getroffen maatregelen waarbij het in de handel brengen van een product wordt beperkt of waarbij wordt bepaald dat het product uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden.
- (40) De lidstaten kunnen het nuttig achten samenwerking met belanghebbenden aan te gaan, onder meer met sectorale beroepsorganisaties en consumentenorganisaties, om voordeel te halen uit beschikbare marktinformatie wanneer zij programma's voor markttoezicht opstellen, uitvoeren en bijwerken.
- (41) De lidstaten dienen regels vast te stellen voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening, en ervoor te zorgen dat zij worden

<sup>(1)</sup> PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

<sup>(2)</sup> PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

<sup>(3)</sup> PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 40 van 17.2.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1791/2006 (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 1).



toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn en kunnen worden verhoogd indien de betrokken marktdeelnemer in het verleden al een dergelijke inbreuk op de bepalingen van deze verordening heeft begaan.

(42) Met het oog op de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening moet de Gemeenschap bijdragen in de financiering van activiteiten die nodig zijn om het beleid op het gebied van accreditatie en markttoezicht uit te voeren. Voor de financiering kan gebruik worden gemaakt van subsidies aan de krachtens deze verordening erkende instantie zonder oproep tot het indienen van voorstellen, van subsidies met oproep tot het indienen van voorstellen of van opdrachten die aan deze instantie of aan andere organisaties worden gegund, afhankelijk van de aard van de activiteit die moet worden gefinancierd en in overeenstemming met Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen <sup>(1)</sup> (het „Financieel Reglement”).

(43) De EA moet aanvankelijk in aanmerking komen voor financiële steun van de Gemeenschap voor bepaalde gespecialiseerde taken, zoals de opstelling en herziening van sectorale accreditatieregelingen, en voor andere taken in verband met de verificatie van de technische bekwaamheid en faciliteiten van laboratoria en certificatie- of inspectieinstanties, aangezien zij goed in staat is om de nodige technische expertise op dit gebied te leveren.

(44) Gelet op de rol van de krachtens deze verordening erkende instantie bij de collegiale toetsing van accreditatieinstanties en het feit dat zij de lidstaten bij het beheer van die toetsing kan bijstaan, moet de Commissie subsidie kunnen verlenen voor de werkzaamheden van het secretariaat van de krachtens deze verordening erkende instantie, dat de accreditatieactiviteiten op Gemeenschapsniveau doorlopend moet ondersteunen.

(45) De Commissie en de krachtens deze verordening erkende instantie moeten, in overeenstemming met het Financieel Reglement, een partnerschapsovereenkomst ondertekenen waarin de administratieve en financiële regels voor de financiering van accreditatieactiviteiten zijn vastgelegd.

(46) Daarnaast moet ook voor andere organisaties dan de krachtens deze verordening erkende instantie financiering beschikbaar zijn voor andere werkzaamheden op het gebied van conformiteitsbeoordeling, metrologie, accreditatie en markttoezicht, zoals de opstelling en bijwerking van richtsnoeren, onderlinge vergelijkingen in verband met de werking van vrijwaringsclausules, voorbereidende of aanvullende werkzaamheden in verband met de uitvoering van Gemeenschapswetgeving op de genoemde gebieden, programma's voor technische bijstand aan en samenwerking met derde landen en versterking van het beleid op de

genoemde gebieden op communautair en internationaal niveau.

(47) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende beginselen in acht.

(48) Daar de doelstelling van de verordening, namelijk door de vaststelling van een kader voor accreditatie en markttoezicht waarborgen dat zich in de handel bevindende producten waarop Gemeenschapswetgeving van toepassing is, een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid en van andere algemene belangen bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve wegens de schaal en gevolgen van het optreden beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel 5 neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is voor de verwezenlijking van deze doelstelling.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### ALGEMENE BEPALINGEN

#### Artikel 1

#### Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening stelt voorschriften vast voor de organisatie en werking van de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoeren.
2. Deze verordening verschaft een kader voor het markttoezicht van producten om te waarborgen dat zij voldoen aan eisen die een hoog beschermingsniveau bieden voor algemene belangen, zoals gezondheid en veiligheid in het algemeen, gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, milieubescherming en beveiliging.
3. Deze verordening verschaft een kader voor de controle van producten uit derde landen.
4. Deze verordening voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.

#### Artikel 2

#### Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de communautaire markt;

<sup>(1)</sup> PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1525/2007 (PB L 343 van 27.12.2007, blz. 9).

2. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Gemeenschap op de markt aanbieden van een product;
3. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
4. „gemachtigde”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van laatstgenoemde op grond van de betreffende Gemeenschapswetgeving;
5. „importeur”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt;
6. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een product op de markt aanbiedt;
7. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
8. „technische specificatie”: een document dat de technische vereisten voorschrijft waaraan het product, het proces of de dienst moet voldoen;
9. „geharmoniseerde norm”: een norm die, op grond van een door de Commissie ingediend verzoek, overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij <sup>(1)</sup> is vastgesteld door een van de in bijlage I bij die richtlijn genoemde Europese normalisatie-instellingen;
10. „accreditatie”: een formele 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;
11. „nationale accreditatie instantie”: de enige instantie in een lidstaat die door die staat gemachtigd is accreditaties te verlenen;
12. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de vastgestelde eisen voor een product, proces, dienst, systeem, persoon of instantie;
13. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer jken, testen, certificeren en inspecteren;
14. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
15. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
16. „collegiale toetsing”: een proces voor de beoordeling van een nationale accreditatie instantie door andere nationale accreditatie instanties, uitgevoerd overeenkomstig de vereisten van deze verordening en waar van toepassing aanvullende sectorale technische vereisten;
17. „markttoezicht”: activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om ervoor te zorgen dat producten voldoen aan de eisen die zijn opgenomen in de ter zake doende communautaire harmonisatiewetgeving en geen gevaar opleveren voor gezondheid en veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang;
18. „markttoezicht autoriteit”: de autoriteit of autoriteiten van een lidstaat verantwoordelijk voor het uitvoeren van markttoezicht op het eigen grondgebied;
19. „in het vrije verkeer brengen”: de procedure van artikel 79 van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek <sup>(2)</sup>;
20. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het product in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de communautaire harmonisatiewetgeving die in het aanbrengen ervan voorziet;
21. „communautaire harmonisatiewetgeving”: alle communautaire wetgeving die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert.

## HOOFDSTUK II

### ACCREDITATIE

#### Artikel 3

### Toepassingsgebied

Dit hoofdstuk is van toepassing op accreditatie, gebruikt op verplichte of vrijwillige basis, in het kader van conformiteitsbeoordeling, ongeacht of die beoordeling verplicht is of niet, en ongeacht de rechtsvorm van de accrediterende instantie.

<sup>(1)</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/96/EG van de Raad (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 81).

<sup>(2)</sup> PB L 302 van 19.10.1992, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1791/2006 (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 1).

*Artikel 4***Algemene beginselen**

1. Elke lidstaat wijst één nationale accreditatie instantie aan.
2. Wanneer een lidstaat meent dat de oprichting van een nationale accreditatie instantie of de beschikbaarstelling van bepaalde accreditatie activiteiten economisch niet zinvol of haalbaar is, doet hij, indien mogelijk, een beroep op de nationale accreditatie instantie van een andere lidstaat.
3. De lidstaten delen de Commissie en de andere lidstaten mee waar in overeenstemming met lid 2 een beroep wordt gedaan op de nationale accreditatie instantie van een andere lidstaat.
4. Op basis van de in lid 3 en artikel 12 bedoelde informatie stelt de Commissie een lijst van nationale accreditatie instanties op en werkt deze bij. Deze lijst wordt door de Commissie openbaar gemaakt.
5. Indien accreditatie niet rechtstreeks door de publieke autoriteiten zelf wordt uitgevoerd, belast de lidstaat zijn nationale accreditatie instantie met de uitvoering van accreditatie als activiteit van openbaar gezag en erkent deze formeel.
6. De verantwoordelijkheden en taken van de nationale accreditatie instantie worden duidelijk onderscheiden van die van andere nationale autoriteiten.
7. De nationale accreditatie instantie werkt zonder winstoogmerk.
8. De nationale accreditatie instantie mag geen activiteiten of diensten aanbieden of verrichten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties, geen commerciële adviesdiensten verlenen en geen aandelen bezitten van of op een andere manier financiële of bestuurlijke belangen hebben in een conformiteitsbeoordelingsinstantie.
9. Elke lidstaat ziet erop toe dat zijn nationale accreditatie instantie over passende financiële en personele middelen beschikt die voor de goede uitvoering van haar taken noodzakelijk zijn, waaronder de uitvoering van speciale taken, zoals activiteiten in het kader van Europese en internationale samenwerking op het gebied van accreditatie en activiteiten die nodig zijn ter ondersteuning van overheidsbeleid en die niet zelffinancierend zijn.
10. De nationale accreditatie instanties zijn lid van de krachtens artikel 14 erkende instantie.
11. De nationale accreditatie instanties creëren en onderhouden passende structuren om te zorgen voor een doeltreffende en evenwichtige betrokkenheid van alle belanghebbenden zowel binnen hun organisatie als binnen de krachtens artikel 14 erkende instantie.

*Artikel 5***Werking van accreditatie**

1. Een nationale accreditatie instantie beoordeelt op verzoek van een conformiteitsbeoordelingsinstantie of deze bekwaam is een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit te voeren. Wanneer zij bekwaam wordt bevonden, geeft de nationale accreditatie instantie daartoe een accreditatiecertificaat af.
2. Wanneer een lidstaat besluit geen gebruik te maken van accreditatie, verschaft hij de Commissie en de andere lidstaten al het schriftelijke bewijsmateriaal dat nodig is voor de verificatie van de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die hij aanwijst voor de tenuitvoerlegging van de communautaire harmonisatiewetgeving in kwestie.
3. De nationale accreditatie instantie monitort de conformiteitsbeoordelingsinstanties waaraan zij een accreditatiecertificaat heeft verleend.
4. Wanneer de nationale accreditatie instantie vaststelt dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie waaraan zij een accreditatiecertificaat heeft verleend, niet meer bekwaam is om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit te voeren of in ernstige mate in gebreke blijft, treft de nationale accreditatie instantie binnen een redelijke termijn alle passende maatregelen om het accreditatiecertificaat van de conformiteitsbeoordelingsinstantie te beperken, op te schorten of in te trekken.
5. De lidstaten stellen procedures vast voor de behandeling van beroepen, met inbegrip van, waar nodig, rechtsmiddelen, die tegen accreditatiebeslissingen of het uitblijven daarvan worden ingediend.

*Artikel 6***Niet-concurrentiebeginsel**

1. De nationale accreditatie instanties mogen niet concurreren met de conformiteitsbeoordelingsinstanties.
2. De nationale accreditatie instanties mogen niet concurreren met andere nationale accreditatie instanties.
3. De nationale accreditatie instanties mogen grensoverschrijdend op het grondgebied van een andere lidstaat actief zijn, hetzij op verzoek van een conformiteitsbeoordelingsinstantie in de in artikel 7, lid 1, genoemde omstandigheden, hetzij als hen daarom overeenkomstig artikel 7, lid 3, door een nationale accreditatie instantie wordt gevraagd, in samenwerking met de nationale accreditatie instantie van die lidstaat.

*Artikel 7***Grensoverschrijdende accreditatie**

1. Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie accreditatie wenst, dient zij daartoe een verzoek in bij de nationale accreditatie instanties van haar lidstaat van vestiging of bij de nationale accreditatie instanties waarop die lidstaat overeenkomstig artikel 4, lid 2, een beroep heeft gedaan.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie mag echter een verzoek om accreditatie bij een andere nationale accreditatie-instantie dan die welke in de eerste alinea zijn bedoeld, indien en wanneer:

- a) haar lidstaat van vestiging heeft besloten geen nationale accreditatie-instantie op te richten en geen beroep heeft gedaan op de nationale accreditatie-instantie van een andere lidstaat overeenkomstig artikel 4, lid 2; of
- b) de in de eerste alinea bedoelde nationale accreditatie-instanties de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor accreditatie wordt gevraagd, niet accrediteren; of
- c) de in de eerste alinea bedoelde nationale accreditatie-instanties met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor accreditatie wordt gevraagd, niet met goed gevolg de collegiale toetsing van artikel 10 hebben ondergaan.

2. Wanneer een nationale accreditatie-instantie een verzoek ontvangt overeenkomstig lid 1, onder b) of c), stelt zij de nationale accreditatie-instantie van de lidstaat van vestiging van de verzoekende conformiteitsbeoordelingsinstantie daarvan in kennis. De nationale accreditatie-instantie van de lidstaat van vestiging van de verzoekende conformiteitsbeoordelingsinstantie kan in dat geval als waarnemer aan de accreditatieprocedure deelnemen.

3. Een nationale accreditatie-instantie kan een andere nationale accreditatie-instantie vragen een deel van de beoordelingsactiviteit uit te voeren. In dat geval wordt het accreditatiecertificaat door de vragende accreditatie-instantie verleend.

#### Artikel 8

##### Aan nationale accreditatie-instanties gestelde eisen

Een nationale accreditatie-instantie moet aan de volgende eisen voldoen:

1. zij is zodanig georganiseerd dat zij onafhankelijk is van de door haar beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties en van commerciële druk en dat er geen belangenconflicten zijn met conformiteitsbeoordelingsinstanties;
2. zij waarborgt door haar organisatie en werkwijze de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten;
3. zij waarborgt dat elke beslissing in verband met de bekwaamheidsattestatie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht;
4. zij treft adequate maatregelen om te waarborgen dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld;
5. zij specificeert voor welke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten zij bekwaam is te accrediteren en verwijst daarbij zo nodig naar relevante communautaire of nationale wetgeving en normen;
6. zij voert de nodige procedures in om een doeltreffend beheer en een passende interne controle te waarborgen;

7. zij beschikt over voldoende bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren;
8. zij documenteert de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van personeelsleden die de kwaliteit van de beoordeling en de bekwaamheidsattestatie kunnen beïnvloeden;
9. zij stelt procedures op voor het toezicht op de prestaties en bekwaamheid van het betrokken personeel, voert deze procedures uit en onderhoudt deze;
10. zij verifieert dat de conformiteitsbeoordelingen op passende wijze worden uitgevoerd, hetgeen inhoudt dat onnodige lasten voor de bedrijven worden vermeden en dat naar behoren rekening wordt gehouden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie, alsook het massa- of seriële karakter van het productieproces;
11. zij publiceert gecontroleerde jaarrekeningen die zijn opgesteld overeenkomstig algemeen aanvaarde boekhoudkundige beginselen.

#### Artikel 9

##### Naleving van de eisen

1. Wanneer een nationale accreditatie-instantie niet aan de eisen of verplichtingen van deze verordening voldoet, neemt de betrokken lidstaat passende corrigerende maatregelen of zorgt hij ervoor dat dergelijke corrigerende maatregelen worden genomen en stelt hij de Commissie daarvan in kennis.
2. De lidstaten bewaken met regelmatige tussenpozen hun nationale accreditatie-instantie om ervoor te zorgen dat zij doorlopend aan de eisen van artikel 8 voldoet.
3. De lidstaten houden zoveel mogelijk rekening met de resultaten van de uit hoofde van artikel 10 verrichte collegiale toetsing bij de uitvoering van de in lid 2 van dit artikel bedoelde bewaking.
4. Nationale accreditatie-instanties beschikken over de nodige procedures ter afhandeling van klachten tegen de door hen geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties.

#### Artikel 10

##### Collegiale toetsing

1. De nationale accreditatie-instanties onderwerpen zich aan de collegiale toetsing die wordt georganiseerd door de krachtens artikel 14 erkende instantie.
2. Belanghebbenden hebben het recht deel te nemen aan het systeem dat werd opgezet voor het toezicht op de activiteiten van collegiale toetsing, maar niet aan individuele collegiale toetsingsprocedures.
3. De lidstaten zien erop toe dat hun nationale accreditatie-instantie regelmatig een collegiale toetsing ondergaat, zoals in lid 1 bepaald.



4. De collegiale toetsing vindt plaats op basis van deugdelijke en transparante evaluatiecriteria en -procedures, met name op het gebied van de eisen inzake structuur, personeel en processen, vertrouwelijkheid en klachten. Er wordt voorzien in passende procedures om in beroep te gaan tegen beslissingen die naar aanleiding van het resultaat van de toetsing zijn genomen.

5. Bij de collegiale toetsing wordt vastgesteld of de nationale accreditatie-instantie aan de eisen van artikel 8 voldoet, rekening houdend met de ter zake doende geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 11.

6. Het resultaat van de collegiale toetsing wordt door de krachtens artikel 14 erkende instantie openbaar gemaakt en ter kennis gebracht van alle lidstaten en de Commissie.

7. De Commissie houdt in samenwerking met de lidstaten toezicht op de regels en de goede werking van het systeem van collegiale toetsing.

#### Artikel 11

#### Vermoeden van conformiteit voor nationale accreditatie-instanties

1. Nationale accreditatie-instanties die, na met goed gevolg het in artikel 10 omschreven systeem van collegiale toetsing te hebben doorlopen, aantonen dat zij voldoen aan de criteria van de desbetreffende geharmoniseerde norm, waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is gepubliceerd, worden vermoed aan de eisen van artikel 8 te voldoen.

2. De nationale autoriteiten erkennen de gelijkwaardigheid van de diensten die worden geleverd door de accreditatie-instanties die met succes de collegiale toetsing uit hoofde van artikel 10 hebben doorlopen, en aanvaarden daarbij op basis van het in lid 1 van dit artikel genoemde vermoeden de accreditatie-certificaten van die instanties en de verklaringen die de door hen geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties afgeven.

#### Artikel 12

#### Informatieverplichting

1. Elke nationale accreditatie-instantie stelt de andere nationale accreditatie-instanties in kennis van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij accrediteert en van eventuele wijzigingen van die activiteiten.

2. Elke lidstaat stelt de Commissie en de krachtens artikel 14 erkende instantie in kennis van de identiteit van zijn nationale accreditatie-instantie en van alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die die instantie ter ondersteuning van de communautaire harmoniseringswetgeving accrediteert en van eventuele wijzigingen van die activiteiten.

3. Elke nationale accreditatie-instantie maakt regelmatig informatie over de resultaten van de door haar ondergane collegiale toetsing, over de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij

accrediteert en over eventuele wijzigingen daarvan voor het publiek toegankelijk.

#### Artikel 13

#### Verzoeken aan de krachtens artikel 14 erkende instantie

1. Na overleg met het comité dat is ingesteld bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG, kan de Commissie de krachtens artikel 14 erkende instantie verzoeken aan de ontwikkeling, instandhouding en uitvoering van accreditatie in de Gemeenschap bij te dragen.

2. Overeenkomstig de in lid 1 genoemde procedure kan de Commissie ook:

- a) verzoeken dat de krachtens artikel 14 erkende instantie evaluatiecriteria en procedures voor collegiale toetsing vaststelt en sectorale accreditatieregelingen uitwerkt;
- b) enige bestaande regeling aanvaarden die reeds evaluatiecriteria en procedures voor collegiale toetsing vaststellen.

3. De Commissie waarborgt dat in sectorale regelingen de technische specificaties zijn vastgelegd die nodig zijn voor het behalen van het door de communautaire harmonisatiewetgeving vereiste niveau van bekwaamheid op gebieden met specifieke eisen op technologisch gebied of op het gebied van gezondheid, veiligheid of milieu of enig ander aspect van de bescherming van openbare belangen.

#### Artikel 14

#### Europese accreditatie-infrastructuur

1. De Commissie erkent na overleg met de lidstaten een instantie die voldoet aan de eisen van bijlage I bij deze verordening.

2. Een instantie die wil worden erkend ingevolge lid 1, sluit een overeenkomst met de Commissie. Deze overeenkomst bevat onder meer de gedetailleerde taken van de instantie, financieringsbepalingen en bepalingen voor het toezicht op de instantie. Zowel de Commissie als de instantie kunnen de overeenkomst zonder reden beëindigen na een redelijke opzegtermijn die in de overeenkomst wordt bepaald.

3. De Commissie en de instantie maken de overeenkomst openbaar.

4. De Commissie deelt de erkenning ingevolge lid 1 mee aan de lidstaten en aan de nationale accreditatie-instanties.

5. De Commissie mag niet meer dan één instantie tegelijk erkennen.

6. De eerste instantie die uit hoofde van deze verordening wordt erkend, is de European cooperation for Accreditation/ Europese samenwerking voor accreditatie, op voorwaarde dat zij een overeenkomst heeft gesloten, zoals in lid 2 vermeld.

## HOOFDSTUK III

**COMMUNAUTAIR KADER VOOR MARKTTOEZICHT EN  
CONTROLES VAN PRODUCTEN DIE DE COMMUNAUTAIRE  
MARKT BINNENKOMEN**

## AFDELING 1

**Algemene bepalingen***Artikel 15***Toepassingsgebied**

1. De artikelen 16 tot en met 26 zijn van toepassing op producten die onder de communautaire harmonisatiewetgeving vallen.
2. Elk van de bepalingen van de artikelen 16 tot en met 26 is van toepassing, voor zover de communautaire harmonisatiewetgeving geen specifieke bepalingen met hetzelfde doel bevat.
3. De toepassing van deze verordening laat onverlet dat de markttoezichtautoriteiten specifiekere maatregelen nemen zoals bepaald in Richtlijn 2001/95/EG.
4. Voor de toepassing van de artikelen 16 tot en met 26 betekent „product”: een stof, preparaat of goed vervaardigd door middel van een productieproces, anders dan levensmiddelen, voer, levende planten en dieren, producten van menselijke oorsprong en producten van planten en dieren, rechtstreeks verband houdend met toekomstige vermeerdering ervan.
5. De artikelen 27, 28 en 29 zijn van toepassing op alle producten die vallen onder de communautaire wetgeving, voor zover andere communautaire wetgeving geen specifieke bepalingen over de organisatie van grenscontroles bevat.

*Artikel 16***Algemene voorwaarden**

1. De lidstaten organiseren en verrichten markttoezicht, zoals in dit hoofdstuk omschreven.
2. Het markttoezicht zorgt ervoor dat onder de communautaire harmonisatiewetgeving 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 communautaire harmonisatiewetgeving 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.
3. De nationale infrastructuur en programma's voor markttoezicht waarborgen dat doeltreffende maatregelen genomen kunnen worden met betrekking tot elke productcategorie die valt onder communautaire harmonisatiewetgeving.

## AFDELING 2

**Communautair kader voor markttoezicht***Artikel 17***Informatieplicht**

1. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van hun markttoezichtautoriteiten en het terrein waarop zij actief zijn. De Commissie zendt deze informatie door naar de andere lidstaten.
2. De lidstaten zien erop toe dat het publiek op de hoogte is van het bestaan, de verantwoordelijkheden en de identiteit van de nationale markttoezichtautoriteiten, alsmede van de wijze waarop met deze autoriteiten contact kan worden opgenomen.

*Artikel 18***Verplichtingen van de lidstaten betreffende organisatie**

1. De lidstaten zorgen voor geschikte communicatie- en coördinatiemechanismen tussen hun markttoezichtautoriteiten.
2. De lidstaten stellen passende procedures vast
  - a) voor de behandeling van klachten of meldingen in verband met risico's ontstaan door producten die onder de communautaire harmonisatiewetgeving vallen,
  - b) voor de monitoring van ongevallen en gezondheidsschade waarvan vermoed wordt dat zij door die producten zijn veroorzaakt,
  - c) ter verificatie dat corrigerende maatregelen zijn uitgevoerd, en
  - d) voor het opvolgen van wetenschappelijke en technische kennis inzake veiligheidsvraagstukken.
3. De lidstaten verlenen hun markttoezichtautoriteiten de nodige bevoegdheden, middelen en kennis om hun taken naar behoren uit te voeren.
4. De lidstaten zien erop toe dat de markttoezichtautoriteiten hun bevoegdheden uitoefenen overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel.
5. De lidstaten stellen programma's voor markttoezicht op, voeren deze uit en werken deze periodiek bij. De lidstaten stellen ofwel een algemeen programma voor markttoezicht, ofwel sectorspecifieke programma's op met betrekking tot de sectoren waarin zij markttoezicht uitoefenen, delen deze programma's mee aan de andere lidstaten en de Commissie en stellen ze

beschikbaar aan het publiek, via elektronische communicatiekanalen en, waar passend, met behulp van andere middelen. De eerste mededeling ter zake wordt gedaan uiterlijk op 1 januari 2010. Latere bijwerkingen van de programma's worden op dezelfde manier openbaar gemaakt. Hiertoe kunnen de lidstaten samenwerking aangaan met alle relevante belanghebbenden.

6. De lidstaten voeren periodiek een evaluatie en beoordeling uit van hun markttoezichtactiviteiten. Zulke evaluaties en beoordelingen vinden niet minder dan om de vier jaar plaats en de resultaten ervan worden meegedeeld aan de andere lidstaten en de Commissie en openbaar gemaakt, via elektronische communicatiekanalen en, waar passend, met behulp van andere middelen.

#### Artikel 19

### Markttoezichtmaatregelen

1. De markttoezichtautoriteiten controleren op toereikende schaal en op passende wijze de kenmerken van producten door middel van een verificatie van de documenten en, zo nodig, fysieke en laboratoriumcontroles op basis van geschikte monsters. Hierbij houden zij rekening met gevestigde beginselen van risicobeoordeling, klachten en andere informatie.

Markttoezichtautoriteiten kunnen van marktdeelnemers verlangen dat deze de documenten en informatie beschikbaar stellen die de autoriteiten noodzakelijk achten om hun activiteiten uit te voeren, en, zo nodig en gerechtvaardigd, de bedrijfsruimten van de marktdeelnemers betreden en de nodige monsters van de producten nemen. Wanneer zij dat nodig achten, mogen de autoriteiten van de lidstaten producten die een ernstig risico met zich meebrengen, vernietigen of op een andere manier onbruikbaar maken.

Indien marktdeelnemers testverslagen of certificaten overleggen die conformiteit aantonen en die zijn afgegeven door een geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie, houden de markttoezichtautoriteiten terdege rekening met dergelijke verslagen of certificaten.

2. Markttoezichtautoriteiten nemen passende maatregelen om gebruikers op hun grondgebied binnen een passende termijn te waarschuwen voor de gevaren die zij hebben vastgesteld met betrekking tot een product, teneinde het risico op verwonding of andere schade te verminderen.

Zij werken met marktdeelnemers samen bij maatregelen ter voorkoming of beperking van de risico's van producten die deze marktdeelnemers op de markt aanbieden.

3. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat besluiten een in een andere lidstaat vervaardigd product uit de handel te nemen, stellen zij de betrokken marktdeelnemer op de hoogte op het adres dat is aangegeven op het product in kwestie of in de bij het product gevoegde documentatie.

4. Markttoezichtautoriteiten voeren hun taken onafhankelijk, onpartijdig en onbevooroordeeld uit.

5. Markttoezichtautoriteiten nemen waar nodig vertrouwelijkheid in acht ter bescherming van commerciële geheimen of

persoonlijke gegevens, overeenkomstig nationaal recht, behoudens het vereiste dat informatie krachtens deze verordening zo breed mogelijk openbaar moet worden gemaakt om de belangen van de gebruikers in de Gemeenschap te beschermen.

#### Artikel 20

### Producten die een ernstig risico vertonen

1. Lidstaten zien erop toe dat producten die een ernstig risico vertonen en snel ingrijpen vereisen, inclusief ernstige risico's waarvan het effect niet onmiddellijk is, worden teruggeroepen of uit de handel worden genomen of dat wordt verboden deze producten op hun markt aan te bieden; zij zorgen ervoor dat de Commissie overeenkomstig artikel 22 onverwijld in kennis wordt gesteld.

2. De beslissing of een product al dan niet een ernstig risico meebrengt, wordt genomen op basis van een passende risicobeoordeling die rekening houdt met de aard van het gevaar en de kans dat het zich voordoet. De mogelijkheid een hoger veiligheidsniveau te bereiken, of de beschikbaarheid van andere producten met een geringere risicograad zijn geen gronden om ervan uit te gaan dat een product een ernstig risico met zich meebrengt.

#### Artikel 21

### Beperkende maatregelen

1. Wanneer een lidstaat op grond van de relevante communautaire harmonisatiewetgeving besluit het op de markt aanbieden van een product te verbieden of te beperken of het product uit de handel te nemen of terug te roepen, zorgt hij ervoor dat deze maatregel evenredig is en nauwkeurig is gemotiveerd.

2. Dergelijke maatregelen worden onverwijld ter kennis gebracht van de desbetreffende marktdeelnemer, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de rechtsmiddelen die hem volgens de wetgeving van de betrokken lidstaat ter beschikking staan en over de termijnen die hij daarbij in acht moet nemen.

3. Voordat een maatregel als bedoeld in lid 1 wordt vastgesteld, krijgt de betrokken marktdeelnemer gelegenheid binnen een passende termijn van ten minste tien dagen gehoord te worden, tenzij een dergelijke raadpleging niet mogelijk is wegens de urgentie van de maatregel op grond van in de relevante communautaire harmonisatiewetgeving opgenomen eisen inzake gezondheid, veiligheid of andere redenen ten aanzien van algemene belangen. Wanneer actie werd ondernomen zonder de marktdeelnemer te horen, wordt hem de mogelijkheid geboden zo snel mogelijk te worden gehoord, en de genomen actie wordt snel nadien heroverwogen.

4. Elke maatregel als bedoeld in lid 1 wordt terstond ingetrokken of gewijzigd indien de marktdeelnemer aantoonbaar dat hij doeltreffende stappen heeft ondernomen.

*Artikel 22***Uitwisseling van informatie — Communautair systeem voor snelle uitwisseling van informatie**

1. Wanneer een lidstaat op grond van artikel 20 een maatregel neemt of voornemens is te nemen en van mening is dat de redenen voor of de gevolgen van die maatregel verder reiken dan zijn grondgebied, stelt hij de Commissie overeenkomstig lid 4 van dit artikel onverwijld in kennis van die maatregelen. Hij stelt de Commissie ook onverwijld in kennis van de wijziging of intrekking van een dergelijke maatregel.
2. Indien een product op de markt is aangeboden dat een ernstig risico met zich meebrengt, stellen de lidstaten de Commissie op de hoogte van vrijwillige maatregelen die de marktdeelnemer heeft getroffen en heeft medegedeeld.
3. De overeenkomstig de leden 1 en 2 verstrekte informatie bevat alle beschikbare details, met name de gegevens die nodig zijn om het product te identificeren, de oorsprong en toeleveringsketen van het product, het door het product meegebrachte risico en de aard en duur van de nationale maatregel of van de vrijwillige maatregelen van marktdeelnemers.
4. Voor de toepassing van de leden 1, 2 en 3 wordt gebruikgemaakt van het systeem voor markttoezicht en informatie-uitwisseling van artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG. Artikel 12, leden 2, 3 en 4, van die richtlijn is van overeenkomstige toepassing.

*Artikel 23***Algemeen informatiebeheersysteem**

1. De Commissie ontwikkelt en onderhoudt een algemeen systeem voor de archivering en uitwisseling van informatie, met gebruikmaking van elektronische middelen, over aangelegenheden in verband met markttoezichtactiviteiten, programma's en daarmee verband houdende informatie over het niet naleven van communautaire harmonisatiewetgeving. Dit systeem geeft op passende wijze kennisgevingen en informatie weer die uit hoofde van artikel 22 zijn verstrekt.
2. Met het oog op de toepassing van lid 1 verstrekken de lidstaten de Commissie de hun beschikbare en niet reeds uit hoofde van artikel 22 verstrekte informatie over producten die een risico vertonen, met name over de precieze aard van het risico, de resultaten van uitgevoerde tests, voorlopige beperkende maatregelen, contacten met de betrokken marktdeelnemers en de redenen om al dan niet op te treden.
3. Onverminderd artikel 19, lid 5, of nationale wetgeving op het gebied van vertrouwelijkheid, wordt wat de inhoud van de informatie betreft de vertrouwelijkheid in acht genomen. De bescherming van de vertrouwelijkheid belet niet dat informatie die van belang is om de doeltreffendheid van het markttoezicht te verzekeren, aan de markttoezichtautoriteiten wordt verstrekt.

*Artikel 24***Beginselen voor de samenwerking tussen lidstaten en Commissie**

1. De lidstaten zien toe op een efficiënte samenwerking en uitwisseling van informatie over hun programma's voor

markttoezicht en over alle aangelegenheden inzake producten die een risico meebrengen, tussen hun markttoezichtautoriteiten en die van de andere lidstaten en tussen hun eigen autoriteiten en de Commissie en relevante agentschappen van de Gemeenschap.

2. Voor de toepassing van lid 1 verlenen de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten in passende mate bijstand aan de markttoezichtautoriteiten van andere lidstaten door de verstrekking van informatie of documentatie, door de uitvoering van onderzoek of andere passende maatregelen en door deelname aan onderzoek dat op initiatief van andere lidstaten is ingesteld.

3. De Commissie verzamelt en organiseert de gegevens betreffende nationale markttoezichtmaatregelen die haar in staat stellen haar verplichtingen na te komen.

4. Alle informatie die de marktdeelnemer verstrekt krachtens artikel 21, lid 3, of anderszins wordt opgenomen wanneer de verslag uitbrengende lidstaat andere lidstaten en de Commissie op de hoogte brengt van zijn bevindingen en ondernomen acties. Alle daarop volgende informatie wordt duidelijk aangemerkt als verband houdend met de reeds verstrekte informatie.

*Artikel 25***Gedeeld gebruik van middelen**

1. De Commissie of de betrokken lidstaten kunnen initiatieven op het gebied van markttoezicht opzetten die een gedeeld gebruik van middelen en expertise door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten beogen. Dergelijke initiatieven worden gecoördineerd door de Commissie.

2. Voor de toepassing van lid 1 werkt de Commissie in samenwerking met de lidstaten aan:
  - a) de ontwikkeling en organisatie van opleidingsprogramma's en uitwisselingen van nationale ambtenaren;
  - b) het ontwikkelen, organiseren en opzetten van programma's voor de uitwisseling van ervaringen, informatie en beste praktijken, van programma's en acties voor gemeenschappelijke projecten, van voorlichtingscampagnes, van gezamenlijke bezoekprogramma's en van een daaruit volgend gedeeld gebruik van middelen.

3. De lidstaten zien erop toe dat hun bevoegde autoriteiten zo nodig volledig aan de in lid 2 bedoelde activiteiten deelnemen.

*Artikel 26***Samenwerking met bevoegde autoriteiten van derde landen**

1. Markttoezichtautoriteiten kunnen samenwerken met de bevoegde autoriteiten van derde landen met het oog op informatie-uitwisseling en technische ondersteuning, bevordering en vereenvoudiging van de toegang tot Europese systemen, en bevordering van activiteiten met betrekking tot conformiteitsbeoordeling, markttoezicht en accreditatie.



De Commissie ontwikkelt hiertoe in samenwerking met de lidstaten passende programma's.

2. Samenwerking met bevoegde autoriteiten van derde landen vindt plaats in de vorm van onder meer de activiteiten als bedoeld in artikel 25, lid 2. De lidstaten zien erop toe dat hun bevoegde autoriteiten ten volle participeren aan deze activiteiten.

### AFDELING 3

#### **Controles van producten die de communautaire markt binnenkomen**

##### Artikel 27

#### **Controles van producten die de communautaire markt binnenkomen**

1. De autoriteiten van de lidstaten die belast zijn met de controle van producten die de communautaire markt binnenkomen, beschikken over de nodige bevoegdheden en middelen om hun taken goed te kunnen uitvoeren. Zij voeren op toereikende schaal passende controles op de kenmerken van producten uit, overeenkomstig de beginselen van artikel 19, lid 1, voordat deze producten in het vrije verkeer worden gebracht.

2. Wanneer in een lidstaat meer dan één autoriteit verantwoordelijk is voor het markttoezicht of de controle aan de buitengrenzen, werken die autoriteiten met elkaar samen, hetgeen inhoudt dat zij voor hun taken relevante informatie uitwisselen en, waar passend, op andere wijze met elkaar samenwerken.

3. De autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen schorten het in het vrije verkeer brengen van een product op de communautaire markt op wanneer zij bij de in lid 1 bedoelde controles een van de volgende situaties vaststellen:

- a) het product vertoont kenmerken die doen vermoeden dat het product, wanneer het op de juiste wijze wordt geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt, een ernstig risico met zich meebrengt voor gezondheid, veiligheid, milieu of voor een algemeen belang zoals bedoeld in artikel 1;
- b) het product is niet vergezeld van de in de relevante communautaire harmonisatiewetgeving vereiste schriftelijke of elektronische documenten of is niet overeenkomstig die wetgeving gemerkt;
- c) het product is op verkeerde of misleidende wijze voorzien van de CE-markering.

De autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen stellen de markttoezichtautoriteiten onverwijld van de opschorting in kennis.

4. Bij bederfelijke producten dragen de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen er zoveel mogelijk zorg voor dat de eventueel door hen opgelegde voorwaarden voor de opslag van producten of voor het parkeren van voertuigen waarmee zij vervoerd worden, niet onverenigbaar zijn met de bewaring van de producten.

5. Voor de doeleinden van deze afdeling is artikel 24 van toepassing ten aanzien van autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen, onverminderd communautaire wetgeving waarin specifiekere regelingen voor de samenwerking tussen die autoriteiten zijn vastgelegd.

##### Artikel 28

#### **Vrijgeven van producten**

1. Een product waarvan de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen krachtens artikel 27 de vrijgave hebben opgeschort, wordt vrijgegeven wanneer deze autoriteiten niet binnen drie werkdagen na de opschorting van de vrijgave in kennis zijn gesteld van maatregelen van de markttoezichtautoriteiten, mits alle andere aan het vrijgeven verbonden voorwaarden en formaliteiten zijn vervuld.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van oordeel zijn dat het product in kwestie geen ernstig risico voor de gezondheid of veiligheid vertoont of niet als niet-conform met de communautaire harmonisatiewetgeving kan worden beschouwd, wordt het vrijgegeven mits alle andere aan het vrijgeven verbonden voorwaarden en formaliteiten zijn vervuld.

##### Artikel 29

#### **Nationale maatregelen**

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten constateren dat een product een ernstig risico met zich meebrengt, nemen zij maatregelen om het in de handel brengen van dat product te verbieden en verlangen zij van de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen om op de handelsfactuur waarvan het product vergezeld gaat en op alle andere relevante begeleidende documenten of, wanneer de gegevensverwerking op elektronische wijze plaatsvindt, in het systeem voor gegevensverwerking zelf, de volgende vermelding aan te brengen:

„Gevaarlijk product — het in het vrije verkeer brengen ervan is niet toegestaan — Verordening (EG) nr. 765/2008”.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten constateren dat een product niet aan de communautaire harmonisatiewetgeving voldoet, nemen zij passende maatregelen, die zo nodig uit een verbod op het in de handel brengen van het product kunnen bestaan.

Wanneer het in de handel brengen van het product ingevolge de eerste alinea wordt verboden, verlangen de markttoezichtautoriteiten van de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen niet toe te staan dat het product in het vrije verkeer wordt gebracht en op de handelsfactuur waarvan het product vergezeld gaat en op alle andere relevante begeleidende documenten of, wanneer de gegevensverwerking op elektronische wijze plaatsvindt, in het systeem voor gegevensverwerking zelf, de volgende vermelding aan te brengen:

„Niet-conform product — het in het vrije verkeer brengen ervan is niet toegestaan — Verordening (EG) nr. 765/2008”.

3. Indien het product vervolgens voor een andere douanebestemming dan het vrijgeven voor het vrije verkeer wordt aangegeven en indien de markttoezichtautoriteiten zich daartegen niet verzetten, worden de in de leden 1 en 2 bedoelde vermeldingen eveneens, onder dezelfde voorwaarden, op de voor die douanebestemming dienende documenten aangebracht.

4. Wanneer zij dat noodzakelijk en evenredig achten, mogen de autoriteiten van de lidstaten producten die een ernstig risico opleveren, vernietigen of op een andere manier onbruikbaar maken.

5. De markttoezichtautoriteiten verschaffen de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen, informatie over de productgroepen waarbij een ernstig risico of non-conformiteit in de zin van de leden 1 en 2 is geconstateerd.

#### HOOFDSTUK IV

#### CE-MARKERING

##### Artikel 30

#### Algemene beginselen van de CE-markering

1. De CE-markering wordt uitsluitend aangebracht door de fabrikant of zijn gemachtigde.

2. De CE-markering zoals weergegeven in bijlage II wordt alleen aangebracht op producten waarvoor het aanbrengen is voorzien door specifieke communautaire harmonisatiewetgeving, en wordt niet op enig ander product aangebracht.

3. Door de CE-markering aan te brengen of te laten aanbrengen, geeft de fabrikant aan dat hij de verantwoordelijkheid op zich neemt voor de conformiteit van het product met alle toepasselijke eisen die zijn vastgelegd in de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving waarin het aanbrengen wordt voorgeschreven.

4. De CE-markering is het enige merkteken dat bevestigt dat het product in overeenstemming is met de toepasselijke eisen van de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving die in het aanbrengen ervan voorziet.

5. Op producten mogen geen merktekens, tekens of opschriften worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de vorm van de CE-markering. Op de producten mogen wel andere merktekens worden aangebracht, mits dit niet ten koste gaat van de zichtbaarheid, de leesbaarheid en de betekenis van de CE-markering.

6. Onverminderd artikel 41 zorgen de lidstaten voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen zij passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van het merkteken. De lidstaten voorzien ook in sancties voor inbreuken, waaronder mogelijk strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken. Deze sancties moeten evenredig zijn met de ernst van de overtreding en voldoende afschrikkend zijn om oneigenlijk gebruik tegen te gaan.

#### HOOFDSTUK V

#### COMMUNAUTAIRE FINANCIERING

##### Artikel 31

#### Orgaan dat een doelstelling van algemeen Europees belang nastreeft

De krachtens artikel 14 erkende instantie wordt beschouwd als een orgaan dat een doelstelling van algemeen Europees belang nastreeft in de zin van artikel 162 van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 van de Commissie van 23 december 2002 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 <sup>(1)</sup>.

##### Artikel 32

#### Voor communautaire financiering in aanmerking komende activiteiten

1. De Gemeenschap kan de volgende activiteiten in verband met de toepassing van deze verordening financieren:

- a) de opstelling en herziening van sectorale accreditatieregelingen zoals bedoeld in artikel 13, lid 3;
- b) de activiteiten van het secretariaat van de krachtens artikel 14 erkende instantie, zoals de coördinatie van accreditatieactiviteiten, de technische werkzaamheden in verband met de toepassing van het systeem van collegiale toetsing, de informatieverstrekking aan belanghebbenden en de deelname van de instantie aan de activiteiten van internationale organisaties op het gebied van accreditatie;
- c) de opstelling en bijwerking van bijdragen aan richtsnoeren op het gebied van accreditatie, aanmelding bij de Commissie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, conformiteitsbeoordeling en markttoezicht;
- d) onderlinge vergelijkingen in verband met de werking van vrijwaringsclausules;
- e) de beschikbaarstelling van technische expertise aan de Commissie om haar bij te staan bij de implementatie van de administratieve samenwerking inzake markttoezicht, waaronder de financiering van groepen van administratieve samenwerking, van beslissingen in verband met het markttoezicht en van vrijwaringsprocedures;
- f) de verrichting van voorbereidende of aanvullende activiteiten in verband met de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, metrologie, accreditatie en het markttoezicht in verband met de tenuitvoerlegging van Gemeenschapswetgeving, zoals studies, programma's, evaluaties, richtsnoeren, vergelijkende analyses, gezamenlijke bezoeken, onderzoek, ontwikkeling en onderhoud van databanken, opleiding, laboratoriumwerkzaamheden, bekwaamheidstests, interlaboratoriumonderzoek en conformiteitsbeoordelingswerkzaamheden; alsmede Europese markttoezichtcampagnes en gelijksoortige activiteiten;

<sup>(1)</sup> PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 478/2007 (PB L 111 van 28.4.2007, blz. 13).

g) activiteiten uitgevoerd krachtens programma's voor technische bijstand, samenwerking met derde landen en bevordering en opwaardering van het Europese beleid en de Europese systemen voor conformiteitsbeoordeling, markttoezicht en accreditatie bij belanghebbenden in de Gemeenschap en op internationaal niveau.

2. De in lid 1, onder a), bedoelde werkzaamheden kunnen slechts voor financiering van de Gemeenschap in aanmerking komen, indien het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité is geraadpleegd over de aan de krachtens artikel 14 van deze verordening erkende instantie te richten verzoeken.

#### Artikel 33

### Voor communautaire financiering in aanmerking komende organisaties

Aan de krachtens artikel 14 erkende instantie kan communautaire financiering worden verstrekt voor de uitvoering van de in artikel 32 vermelde activiteiten.

Communautaire financiering kan echter ook worden verstrekt aan andere organisaties voor de uitvoering van de in artikel 32, vermelde activiteiten, met uitzondering van de in lid 1, onder a) en b), van dat artikel vermelde activiteiten.

#### Artikel 34

### Financiering

De kredieten voor de in deze verordening bedoelde activiteiten worden jaarlijks door de begrotingsautoriteit binnen de grenzen van het geldende financieel kader vastgesteld.

#### Artikel 35

### Financieringsregels

1. De communautaire financiering geschiedt:
  - a) zonder oproep tot het indienen van voorstellen, aan de krachtens artikel 14 erkende instantie, voor de uitvoering van de in artikel 32, lid 1, onder a) tot en met g), vermelde activiteiten waarvoor overeenkomstig het Financieel Reglement subsidie kan worden toegekend;
  - b) door de toekenning van subsidies, na een oproep tot het indienen van voorstellen of door een procedure voor openbare aanbestedingen, aan andere organisaties voor de uitvoering van de in artikel 32, lid 1, onder c) tot en met g), vermelde activiteiten.
2. De in artikel 32, lid 1, onder b), bedoelde activiteiten van het secretariaat van de krachtens artikel 14 erkende instantie kunnen worden gefinancierd in de vorm van een exploitatiesubsidie. Bij voortzetting van een exploitatiesubsidie is het degressiviteitsbeginsel niet automatisch van toepassing.

3. Subsidieovereenkomsten mogen een forfaitaire overname toestaan van de algemene kosten van de begunstigde tot maximaal 10 % van de totale subsidiabele directe kosten van de maatregel, tenzij de begunstigde een uit de communautaire begroting gefinancierde exploitatiesubsidie voor de indirecte kosten ontvangt.

4. De gemeenschappelijke doelstellingen inzake samenwerking en de administratieve en financiële voorwaarden betreffende de aan de krachtens artikel 14 erkende instantie toegekende subsidies kunnen worden vastgesteld in een partnerschapskaderovereenkomst tussen de Commissie en die instantie overeenkomstig het Financieel Reglement en Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002. Het Europees Parlement en de Raad worden van de sluiting van deze overeenkomsten in kennis gesteld.

#### Artikel 36

### Beheer en toezicht

1. De door de begrotingsautoriteit vastgestelde kredieten voor de financiering van activiteiten op het gebied van conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht kunnen ook worden gebruikt ter dekking van de administratieve uitgaven voor voorbereiding, toezicht, inspectie, accountantscontrole en evaluatie, die rechtstreeks noodzakelijk zijn ter verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening; dat geldt met name voor de uitgaven voor studies, vergaderingen, voorlichtings- en bekendmakingsacties, uitgaven in verband met computernetwerken voor informatie-uitwisseling, alsmede alle andere uitgaven voor administratieve en technische bijstand waarvan de Commissie gebruik kan maken voor activiteiten op het gebied van conformiteitsbeoordeling en accreditatie.

2. De Commissie beoordeelt de relevantie van de door de Gemeenschap gefinancierde activiteiten op het gebied van conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht in het licht van de behoeften van het beleid en de wetgeving van de Gemeenschap en stelt het Europees Parlement en de Raad ten minste uiterlijk op 1 januari 2013 en daarna elke vijf jaar van de resultaten van deze beoordeling in kennis.

#### Artikel 37

### Bescherming van de financiële belangen van de Gemeenschap

1. De Commissie ziet erop toe dat bij de uitvoering van uit hoofde van deze verordening gefinancierde acties de financiële belangen van de Gemeenschap worden beschermd door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere illegale handelingen, zulks door de uitvoering van doeltreffende controles en de terugvordering van ten onrechte uitbetaalde bedragen en, indien onregelmatigheden worden vastgesteld, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties, overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 van de Raad van 18 december 1995 betreffende de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen<sup>(1)</sup>, Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden<sup>(2)</sup> en Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF)<sup>(3)</sup>.

2. Voor de krachtens deze verordening gefinancierde communautaire activiteiten wordt onder het in artikel 1, lid 2, van

<sup>(1)</sup> PB L 312 van 23.12.1995, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2.

<sup>(3)</sup> PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 genoemde begrip „onregelmatigheid” verstaan elke inbreuk op het Gemeenschapsrecht of een niet-nakoming van een contractuele verplichting als gevolg van een handeling of nalatigheid van een marktdeelnemer waardoor de algemene begroting van de Europese Unie of de door de haar beheerde begrotingen door een onverschuldigde uitgave worden of zouden worden benadeeld.

3. De uit deze verordening voortvloeiende overeenkomsten en contracten voorzien in toezicht en financiële controle door de Commissie of door een door haar gemachtigde vertegenwoordiger en in controles door de Rekenkamer, zo nodig ter plaatse.

#### HOOFDSTUK VI

#### SLOTBEPALINGEN

##### Artikel 38

#### Technische richtsnoeren

De Commissie stelt in overleg met de betrokken partijen niet-verbindende richtsnoeren op om de tenuitvoerlegging van deze verordening te vergemakkelijken.

##### Artikel 39

#### Overgangsbepaling

Accreditatiecertificaten die vóór 1 januari 2010 zijn afgegeven, kunnen geldig blijven tot hun vervaldatum, doch niet na 31 december 2014. Deze verordening is echter wel van toepassing wanneer zij worden uitgebreid of verlengd.

##### Artikel 40

#### Herziening en verslaglegging

Uiterlijk op 2 september 2013 legt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad een verslag over van de toepassing van deze verordening, van Richtlijn 2001/95/EG en van elk ander op markttoezicht gericht communautair instrument. In dit verslag wordt met name de coherentie van de communautaire regels op het gebied van markttoezicht geanalyseerd. Het gaat zo nodig vergezeld van voorstellen om de betrokken instrumenten te wijzigen en/of te consolideren, met het oog op een betere regelgeving en vereenvoudiging. Het bevat ook een evaluatie van de uitbreiding van het toepassingsgebied van hoofdstuk III van deze verordening tot alle producten.

Uiterlijk op 1 januari 2013, en vervolgens elke vijf jaar daarna, stelt de Commissie, in samenwerking met de lidstaten, een

verslag op over de uitvoering van deze verordening en dient dit in bij het Europees Parlement en de Raad.

##### Artikel 41

#### Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor tegen marktdeelnemers te nemen sancties op overtredingen van deze verordening, waaronder mogelijk strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken, en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn, en ze kunnen worden verzwaaard indien de betrokken marktdeelnemer reeds eerder een gelijkaardige inbreuk op de bepalingen van deze verordening heeft begaan. De lidstaten delen deze bepalingen uiterlijk op 1 januari 2010 aan de Commissie mede en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

##### Artikel 42

#### Wijziging van Richtlijn 2001/95/EG

In artikel 8 van Richtlijn 2001/95/EG wordt lid 3 vervangen door:

„3. Wanneer producten een ernstig risico opleveren, nemen de bevoegde autoriteiten met vereiste spoed de nodige maatregelen zoals vermeld in lid 1, onder b) tot en met f). Het al dan niet aanwezig zijn van een ernstig risico wordt per geval bepaald door de lidstaten, en beoordeeld op basis van hun intrinsieke kenmerken en rekening houdend met de richtsnoeren vermeld in punt 8 van bijlage II.”

##### Artikel 43

#### Intrekking

Verordening (EEG) nr. 339/93 wordt met ingang van 1 januari 2010 ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar deze verordening.

##### Artikel 44

#### Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2010.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Straatsburg, 9 juli 2008.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad

De voorzitter

J.-P. JOUYET



*BIJLAGE I***Vereisten voor de krachtens artikel 14 erkende instantie**

1. De krachtens artikel 14 van de verordening erkende instantie („de instantie”) wordt gevestigd binnen de Gemeenschap.
  2. Krachtens de statuten van de instantie hebben nationale accreditatie-instanties van binnen de Gemeenschap het recht om hiervan lid te worden, indien ze voldoen aan de regels en doelstellingen van de instantie en met de andere voorwaarden zoals hierin vastgesteld en zoals overeengekomen met de Commissie in de kaderovereenkomst.
  3. De instantie pleegt overleg met alle ter zake doende belanghebbenden.
  4. De instantie zal zorgen voor diensten voor collegiale toetsing die voldoen aan de eisen van de artikelen 10 en 11.
  5. De instantie werkt samen met de Commissie, overeenkomstig deze verordening.
-

## BIJLAGE II

**CE-markering**

1. De CE-markering bestaat uit de letters „CE” in de volgende grafische vorm:



2. Bij vergroting of verkleining van de CE-markering worden de verhoudingen van de gegradueerde afbeelding in lid 1 in acht genomen.
  3. Wanneer in de specifieke wetgeving geen bepaalde afmeting is opgegeven, bedraagt de hoogte van de CE-markering ten minste 5 mm.
-