



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 14.2.2007
COM(2007) 37 definitief

2007/0029 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**TOT VASTSTELLING VAN DE EISEN INZAKE ACCREDITATIE EN
MARKTTOEZICHT BETREFFENDE HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN
PRODUCTEN**

{SEC(2007) 173}

{SEC(2007) 174}

(door de Commissie ingediend)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

- Motivering en doel van het voorstel

Het vrije verkeer van goederen, een centrale pijler van de interne markt, is een belangrijke motor voor het concurrentievermogen en de economische groei in de EU. Bovendien heeft de technische Gemeenschapswetgeving tot waarborging van het vrije verkeer van goederen aanzienlijk bijgedragen tot de voltooiing en functionering van de interne markt. Zij schrijft een hoog beschermingsniveau voor en geeft de marktdeelnemers in het algemeen ook de middelen om de conformiteit aan te tonen, wat het vrije verkeer waarborgt omdat de consument op de producten kan vertrouwen.

Uit de ervaring met de uitvoering van al deze wetgeving is evenwel het volgende gebleken:

- een zeker gevaar van concurrentieverstoring wegens uiteenlopende praktijken bij de aanwijzing van de conformiteitsbeoordelingsinstanties door de nationale autoriteiten, en een ongelijke behandeling in het geval er niet-conforme of gevaarlijke producten in de handel zijn gebracht, wegens de zeer uiteenlopende infrastructuren, voorschriften en instrumenten voor het toezicht op de nationale markt;
- een zeker gebrek aan vertrouwen in de conformiteitsmarkering;
- een zeker gebrek aan coherentie bij de uitvoering en de handhaving van de wetgeving.

De voorstellen, die voortspuiten uit de resolutie van de Raad van 10 november 2003, hebben ten doel een gemeenschappelijk kader te bieden voor de bestaande infrastructuren voor accreditatie, die toezicht houden op de conformiteitsbeoordelingsinstanties, en voor markttoezicht, die toezicht houden op de producten en de marktdeelnemers. Dit gebeurt door de bestaande structuren te versterken en uit te breiden en door de huidige instrumenten, zoals de Richtlijn algemene productveiligheid, die zeer succesvol en doeltreffend is, niet te verzwakken. Daarnaast bevatten de voorstellen waar nodig gemeenschappelijke referenties voor de organisatie van de herziening van bestaande productgerelateerde communautaire harmonisatiewetgeving en voor de ontwikkeling van toekomstige productgerelateerde wetgeving.

- Algemene context

Deze voorstellen maken deel uit van het algemene Commissiebeleid om waar mogelijk te streven naar vereenvoudiging en betere regelgeving. Oorspronkelijk verzocht de Raad de Commissie in zijn resolutie van 10 november 2003 alleen de nieuweaanpakrichtlijnen te herzien. Omdat zich evenwel de mogelijkheid voordeed geharmoniseerde instrumenten samen te voegen die ongeacht de gebruikte wetgevingstechniek (oude of nieuwe aanpak) konden worden toegepast, is ervoor gekozen voorstellen in te dienen die met gestandaardiseerde instrumenten op coherente, transparante en geharmoniseerde wijze in zoveel mogelijk sectoren kunnen worden toegepast. In het bijzonder gaat het hierbij om definities, zoals die van het in de handel brengen enz., de verplichtingen van marktdeelnemers, de evaluatie van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties, de

conformiteitsbeoordelingsprocedures, de controle van producten uit derde landen of de conformiteitsmarkering.

Ook gaat het om kwesties betreffende het markttoezicht in het algemeen. Het is mogelijk een algemeen beleid en algemene infrastructuur voor de gehele Gemeenschap in te voeren, in plaats van sectorgewijs, vooral door voort te bouwen op de ervaringen met de Richtlijn algemene productveiligheid voor consumentenproducten, waarvan de beginselen en mechanismen kunnen worden uitgebreid tot het toezicht op alle producten, dus niet alleen consumentenproducten, maar ook producten voor professioneel gebruik.

- Bestaande bepalingen op het door het voorstel bestreken gebied

De Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie heeft op dit gebied de grondslagen gelegd, terwijl Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 de basisvoorschriften voor de CE-markering en voor de toepassing van geharmoniseerde conformiteitsbeoordelingsprocedures bevat. Deze teksten zijn aangevuld met diverse resoluties over normalisering en met Richtlijn 98/34/EG, waarin de rol van de Europese normalisatie-instellingen en de prioriteit van Europese normen worden erkend, en uiteraard ook met de 25 nieuwe aanpakrichtlijnen voor verschillende productsectoren.

Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake algemene productveiligheid bevat een systeem voor markttoezicht en informatie-uitwisseling voor niet-geharmoniseerde producten en stelt de verplichtingen van de marktdeelnemers en de nationale autoriteiten met betrekking tot consumentenartikelen vast.

- Samenhang met andere beleidsgebieden en doelstellingen van de EU

Deze voorstellen zijn van wezenlijk belang voor de voltooiing van de interne markt voor goederen en dragen bij tot ander beleid zoals met name de bescherming van de consumenten, de werknemers en het milieu. Zij maken een integrerend deel uit van het algemene beleid van de Commissie in het kader van de hoofdstukken betere regelgeving, vereenvoudiging en markttoezicht van de agenda van Lissabon.

2. RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDE PARTIJEN EN EFFECTBEOORDELING

- Raadpleging van belanghebbende partijen

Wijze van raadpleging, belangrijkste geraadpleegde sectoren en algemeen profiel van de respondenten

De inhoud van de voorstellen is samengesteld aan de hand van twintig werkdocumenten, die een ruime verspreiding kregen onder alle belangrijke belanghebbenden. Dit leverde 250 bijdragen op.

In 2006 leidde een raadpleging via de internetsite Uw stem in Europa tot 280 antwoorden, die de resultaten van de eerdere raadplegingen doorgaans bevestigden.

De Commissie heeft voor de verschillende groepen belanghebbenden vier vragenlijsten opgesteld. De vragenlijst voor ondernemingen werd door het netwerk van Euro Info Centres

gebruikt om een bedrijvenpanel uit te voeren (d.w.z. mondelinge interviews bij 800 kleine en middelgrote bedrijven).

Samenvatting van de reacties en hoe daarmee rekening is gehouden

De ontvangen bijdragen bevestigen dat de voorstellen moeten voortbouwen op wat er al bestaat en dat er geen nieuw systeem moet worden ontwikkeld. Zo moet het bestaande accreditatiesysteem een rechtsgrondslag krijgen, maar hoeft het niet te worden vervangen. De respondenten zijn voorts van mening dat accreditatie een overheidsactiviteit moet blijven en als zodanig vrij moet blijven van commerciële concurrentie. Voor het systeem van conformiteitsbeoordelingsinstanties zijn wel striktere selectiecriteria nodig, alsmede geharmoniseerde nationale selectieprocessen. De respondenten staan achter de geharmoniseerde definities en de verplichtingen voor de marktdeelnemers. Zij bevestigden dat het systematisch voorschrijven van gemachtigden geen oplossing biedt voor het probleem van de traceerbaarheid. In praktisch alle bijdragen werd steun gegeven aan een communautair markttoezichtstelsel dat, als uitbreiding van de mechanismen van de Richtlijn algemene productveiligheid, een systeem van informatie-uitwisseling en samenwerking tussen de nationale autoriteiten omvat, zonder nieuwe instrumenten te creëren. De optie de CE-markering af te schaffen, werd afgewezen; gevraagd werd dit systeem te verduidelijken en juridisch te beschermen.

Van 1 juni 2006 tot en met 26 juli 2006 heeft via internet een openbare raadpleging plaatsgevonden. De Commissie heeft 280 reacties ontvangen. De resultaten hiervan zijn te vinden op http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Bijeenbrengen en benutten van deskundigheid

Betrokken wetenschaps- en kennisgebieden

Personen die werkzaam zijn op het gebied van conformiteitsbeoordeling, accreditatie, markttoezicht, normalisering en technische harmonisering waren hierbij betrokken, evenals deskundigen van beroepsverenigingen, consumentenbeschermingsorganisaties en andere verenigingen.

Gebruikte methode

De deskundigen werden geraadpleegd over de werkdocumenten, zij namen deel aan vergaderingen en de vragenlijsten waren aan hen gericht.

Belangrijkste geraadpleegde organisaties en deskundigen

Geraadpleegd werden de nationale deskundigen voor normalisatie en horizontale aangelegenheden, alsmede degenen die de Gemeenschapswetgeving moeten uitvoeren. Ook zijn deskundigen op het gebied van accreditatie en conformiteitsbeoordeling geraadpleegd, evenals beroepsverenigingen en consumentenorganisaties.

Ontvangen en gebruikte adviezen

Verreweg de meeste deskundigen hebben hun instemming betuigd met de inhoud van de voorstellen, die op basis van hun bijdragen waren opgesteld.

Wijze waarop het deskundigenadvies beschikbaar is gemaakt voor het publiek

De mogelijkheid om hun bijdragen samen met de resultaten van de raadplegingen op de nieuweaanpakwebsite te plaatsen, wordt nog onderzocht.

- Effectbeoordeling

In wezen zijn er drie opties.

- (1) De eerste optie is niets te veranderen. Producten die onder de communautaire harmonisatiewetgeving vallen, worden dan in de handel gebracht onder de voorwaarden die gelden krachtens de bestaande wetgeving en de huidige maatregelen van niet-juridische aard.
- (2) De tweede optie betreft maatregelen van niet-regelgevende aard waarbij de bestaande wetgeving niet hoeft te worden gewijzigd en er geen nieuwe wetgeving hoeft te worden ingevoerd. De mogelijkheden van deze optie worden echter op twee manieren beperkt:
 - (a) problemen die hun oorsprong vinden in de huidige wetgeving kunnen alleen worden opgelost door deze wetgeving te wijzigen;
 - (b) de Commissie heeft op uitgebreide schaal gebruik gemaakt van niet-regelgevende instrumenten. Op het gebied van het markttoezicht en de evaluatie van en het toezicht op aangemelde instanties zijn deze tot dusverre niet toereikend geweest om de problemen als gevolg van het ongelijke handhavingsniveau van de nationale autoriteiten doeltreffend aan te pakken.
- (3) De derde optie omvat maatregelen waarbij de Gemeenschap wetgeving moet opstellen en tegelijkertijd de niet-regelgevingsinstrumenten moet versterken.

De enige optie die rekening houdt met de feedback van alle belanghebbenden en die een oplossing voor de geschilderde problemen biedt, is optie 3.

De Commissie heeft conform haar werkprogramma een effectbeoordeling uitgevoerd, waarvan het verslag kan worden geraadpleegd op: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

- Samenvatting van de voorgestelde maatregelen

De voorstellen vormen een aanvulling op verschillende bestaande wetgevingsinstrumenten door een versterkt Gemeenschapsbeleid op het gebied van markttoezicht en accreditatie voor te stellen, teneinde samenhang te brengen in de bestaande sectorale instrumenten en te onderzoeken hoe deze horizontale instrumenten op alle sectoren kunnen worden toegepast, of het nu gaat om de nieuwe of om de oude aanpak.

Bij de voorstellen gaat het om een verordening betreffende de invoering van accreditatie en de versterking van het markttoezicht en een kaderbesluit voor toekomstige wetgeving.

De doelstellingen van de verordening zijn:

- organisatie van de accreditatie op nationaal en Europees vlak, ongeacht de sector van economische activiteit waar de accreditatie wordt gebruikt. Het voorstel benadrukt dat accreditatie gezien haar aard een taak van de overheid is en het hoogste niveau van overheidstoezicht vormt, en biedt het kader voor de erkenning van de bestaande organisatie European samenwerking voor accreditatie (EA), teneinde te zorgen voor een goede werking van een nauwgezette collegiale toetsing;
- ervoor zorgen dat, waar andere toepasselijke Gemeenschapswetgeving hierin nog niet voorziet, de nationale autoriteiten gelijkwaardige middelen krijgen, alsmede de noodzakelijke bevoegdheid om op te markt te interveniëren teneinde beperkingen op te leggen aan niet-conforme of onveilige producten of deze uit de handel te nemen. De verordening zorgt voor samenwerking tussen de binnenlandse autoriteiten en de douane bij de controle van producten die uit derde landen de communautaire markt binnenkomen en biedt het kader voor informatie-uitwisseling en samenwerking tussen de nationale autoriteiten indien producten in meer dan een lidstaat in de handel worden gebracht.

De doelstellingen van het besluit zijn:

- het creëren van een algemeen kader voor toekomstige sectorale wetgeving en het geven van richtsnoeren voor het gebruik van de gemeenschappelijke elementen teneinde de samenhang in die wetgeving voor zover dat politiek en technisch mogelijk is, te waarborgen;
- vaststellen van geharmoniseerde definities, gemeenschappelijke verplichtingen voor marktdeelnemers, criteria voor de selectie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, criteria voor de nationale aanmeldende autoriteiten en voorschriften voor de aanmeldingsprocedure. Deze elementen worden ondersteund door de bepalingen over accreditatie. Verder bevat het besluit voorschriften voor de selectie van conformiteitsbeoordelingsprocedures, alsmede de geharmoniseerde reeks procedures;
- het geven van een enkele definitie van CE-markering en van voorschriften in verband met de verantwoordelijkheid van degenen die deze markering aanbrengen; daarnaast biedt het besluit bescherming van de CE-markering als collectief Gemeenschapsmerk, voor richtlijnen die deze mogelijkheid al bieden;
- invoeren van een goede informatie- en markttoezichtprocedure als verlengstuk van het algemene productveiligheidssysteem, met het oog op een doeltreffende handhaving van de communautaire harmonisatiewetgeving, en koppeling hiervan aan de vrijwaringsclausules van die wetgeving;
- vaststellen van geharmoniseerde bepalingen voor de toekomstige vrijwaringsmechanismen als aanvulling op die voor het markttoezicht.

- Rechtsgrondslag

Deze voorstellen zijn gebaseerd op artikel 95 van het Verdrag. De verordening is ook gebaseerd op artikel 133, wat het toezicht op producten uit derde landen betreft.

- Subsidiariteitsbeginsel

Ondanks communautaire beleidsinitiatieven inzake samenwerking en ontwikkeling van gemeenschappelijke instrumenten, lopen de nationale instrumenten na 20 jaar nog steeds uiteen, wat tot gevolg heeft dat een gelijkwaardig beschermingsniveau voor de gehele Gemeenschap problematisch blijft. De ervaring met de uitvoering van de Gemeenschapswetgeving heeft aangetoond dat niet-geharmoniseerde nationale initiatieven tot tegenstrijdigheden leiden die de voordelen van de harmonisatie en de interne markt deels tenietdoen.

De inhoud van het voorstel is grotendeels afgestemd op de voltooiing van en het brengen van samenhang in de rechtsinstrumenten die de instellingen van de Gemeenschap gebruiken voor de harmonisatie van de nationale wetgevingen die in het verleden tot handelsbelemmeringen hebben geleid of die dit in de toekomst zouden kunnen doen. Het is niet de bedoeling dat hierdoor een nieuwe Europese superstructuur wordt gecreëerd, maar de voorstellen moeten een kader bieden voor een betere coördinatie en functionering van de nationale infrastructuren.

Met de Gemeenschapswetgeving wordt beoogd een voldoende mate van vertrouwen te creëren, zowel tussen de nationale autoriteiten als tussen de marktdeelnemers in de gehele Unie. Dit is alleen mogelijk als de criteria voor de tenuitvoerlegging van de wettelijke voorschriften gemeenschappelijk worden vastgesteld en de hiervoor ingerichte nationale systemen dezelfde regels hanteren, dezelfde procedures toepassen en gelijkwaardige resultaten opleveren.

Indien deze activiteiten niet worden geharmoniseerd, wordt de belangrijkste doelstelling van de wetgeving, het leveren van een bijdrage aan de bescherming van de burger en de werking van de interne markt, niet bereikt.

- Evenredigheidsbeginsel

Deze voorstellen bouwen grotendeels voort op bestaande praktijken, procedures en infrastructuren; het gaat hierbij meer om hun consolidatie en uitbreiding dan om de invoering van nieuwe maatregelen en infrastructuren. Wat de accreditatie betreft, bevestigen de voorstellen het bestaande systeem door het een communautaire rechtsgrondslag en een communautair rechtskader te verschaffen. Op het gebied van het markttoezicht wordt met de voorstellen beoogd de doeltreffende werking van in het kader van de subsidiariteit verrichte activiteiten en de verantwoordelijkheden van de nationale autoriteiten te coördineren. De informatiehulpmiddelen zijn afgestemd op uitbreiding van de bestaande instrumenten (zoals RAPEX); er worden geen nieuwe instrumenten ingevoerd. De inhoud van het besluit creëert per definitie zelf geen maatregelen die ten koste gaan van de bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de lidstaten. De uitvoering van deze maatregelen in toekomstige sectorale EU-wetgeving zal ook worden gebaseerd op de technieken die nu al worden gebruikt om technische handelsbelemmeringen uit de weg te ruimen, dus grotendeels op uitvoering door en maatregelen van de lidstaten en niet op communautaire maatregelen. De taak van de Gemeenschap blijft in de meeste gevallen beperkt tot coördinatie, samenwerking en informatie. De Gemeenschap treedt alleen op bij vrijwaringsmaatregelen omdat alleen zij dan besluiten kan nemen. Het doel van deze voorstellen is de functionering van de Gemeenschapswetgeving in de praktijk te verbeteren en de noodzaak van latere communautaire maatregelen zoveel mogelijk te vermijden.

- Keuze van instrumenten

De Commissie heeft gekozen voor een splitsing van haar voorstel in twee afzonderlijke wetsteksten teneinde recht te doen aan de juridische gevolgen van de inhoud van de voorstellen: de verordening geeft het algemene kader voor de voltooiing van alle bestaande wetgeving inzake accreditatie en markttoezicht. Deze verordening wijzigt het bestaande EU-recht niet, maar vult dit aan en draagt ertoe bij dat de aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en vrijwaringsclausules meer effect sorteren. Het besluit geeft de wetgever richtsnoeren voor de toekomst. Hiertoe wordt, evenals in 1993 op hetzelfde gebied, een besluit voorgesteld, teneinde de gemeenschappelijke elementen voor de toekomst vast te stellen, samen met richtsnoeren voor de uitvoering ervan. Bij toekomstige sectorale wetgeving, of het nu gaat om nieuwe wetgeving of om een herziening van bestaande wetgeving, moeten deze elementen waar mogelijk worden gebruikt om te zorgen voor onderlinge samenhang en vereenvoudiging en om zich te houden aan de voorschriften voor betere regelgeving.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De financiële bijdrage van de Gemeenschap is over het geheel zeer beperkt. Op het gebied van accreditatie is een bescheiden financiële bijdrage van ongeveer 15% van de operationele kosten van EA, wat neerkomt op 75 000 euro, voorzien met het oog op een goede werking van de collegiale toetsing in Europa. Bovendien is een financiering uit de begroting voor een bedrag van één miljoen euro voorzien voor vergelijkende testen, wat neerkomt op 10% van de mogelijke kosten indien alle gevallen waarin de vrijwaringsclausule speelt, tot een vergelijkende test zouden leiden. Wat markttoezicht betreft, is een bijdrage van 1,2 miljoen euro voor de samenwerking van alle nationale toezichthoudende instanties en de uitwisseling van informatie tussen deze instanties over alle industrieproducten, of deze nu uit de Gemeenschap of uit derde landen afkomstig zijn, onbeduidend in vergelijking met de huidige ongecoördineerde kosten van het markttoezicht door de lidstaten.

5. AANVULLENDE INFORMATIE

- Vereenvoudiging

Het voorstel zorgt voor vereenvoudiging van de wetgeving en vereenvoudiging van de administratieve procedures voor overheidsinstanties (op EU- of nationaal niveau) en voor particulieren.

De vereenvoudiging betreft de inhoud van de wetgeving en de wijze waarop zij is opgesteld met geconsolideerde reeksen oplossingen die al zijn getest en waarvan de doeltreffendheid is aangetoond, zodat de wetgever een catalogus van optimale praktijken in handen krijgt.

De voorstellen bevatten standaardvoorschriften en –procedures voor alle sectoren in de vorm van optimale praktijken. Door de voorschriften en procedures in een bepaalde reeks te consolideren, moet het leven voor de nationale autoriteiten en de marktdeelnemers wel eenvoudiger worden, waardoor de Gemeenschap op administratief en wetgevingsgebied een duidelijker imago krijgt en de rechtsorde wordt versterkt.

Wanneer voor alle wetgevingssectoren gestandaardiseerde voorschriften gelden, die van toepassing zijn op alle marktdeelnemers, leidt dit tot meer duidelijkheid, versterking van de rechtsorde, een grotere samenhang bij de op hen van toepassing zijnde maatregelen en

uiteindelijk een vermindering van sommige lasten in het kader van de conformiteitsbeoordeling, namelijk wanneer als gevolg van een geharmoniseerd beleid ten aanzien van het markttoezicht minder zware eisen aan het in de handel brengen van producten kunnen worden gesteld.

Het voorstel is onder referentienummer CWLP 2006/ENTR 001 opgenomen in het werk- en wetgevingsprogramma van de Commissie.

- Intrekking van bestaande wetgeving

Wanneer dit voorstel wordt goedgekeurd, wordt Verordening (EEG) nr. 93/339 van de Raad ingetrokken.

- Europese Economische Ruimte

De voorgestelde maatregel betreft een onderwerp dat onder de EER-overeenkomst valt en moet daarom worden uitgebreid tot de Europese Economische Ruimte.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**TOT VASTSTELLING VAN DE EISEN INZAKE ACCREDITATIE EN
MARKTTOEZICHT BETREFFENDE HET IN DE HANDEL BRENGEN VAN
PRODUCTEN**

(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 Commissie¹,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité²,

Gezien het advies van het Comité van de Regio's³,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag⁴,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Ter versterking van het algemeen kader dat waarborgt dat producten een hoog beschermingsniveau voor algemene belangen, zoals de gezondheid en veiligheid, bieden, moeten bepaalde regels en beginselen worden vastgelegd met betrekking tot accreditatie en markttoezicht, die belangrijke aspecten van dat kader zijn.
- (2) Deze verordening maakt deel uit van een algemeen kader dat een hoog niveau van productveiligheid waarborgt en dat is vastgelegd in Besluit van het Europees Parlement en de Raad vanbetreffende een gemeenschappelijk kader voor het in de handel brengen van producten.
- (3) In Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden⁵ en in Verordening (EG) nr. 882/2004 van het

¹ PB C [...] van [...], blz. [...].

² PB C [...] van [...], blz. [...].

³ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁴ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁵ PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 575/2006 van de Commissie (PB L 100 van 8.4.2006, blz. 3).

Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn⁶ is al een gemeenschappelijke en uniforme regeling vastgelegd voor aangelegenheden die onder deze verordening vallen. Aangelegenheden die door de levensmiddelen- en diervoederwetgeving worden geregeld, moeten derhalve buiten het toepassingsgebied van deze verordening blijven. De bepalingen van deze verordening moeten echter wel van toepassing zijn op de accreditatieverplichtingen in Verordening (EG) nr. 509/2006 van de Raad van 20 maart 2006 inzake gegarandeerde traditionele specialiteiten voor landbouwproducten en levensmiddelen⁷, Verordening (EG) nr. 510/2006 van de Raad van 20 maart 2006 inzake de bescherming van geografische aanduidingen en oorsprongsbenamingen van landbouwproducten en levensmiddelen⁸ en [Verordening (EG) nr. [.../....] van de Raad van inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten⁹], gezien de specifieke aard van die verplichtingen.

- (4) Gezien hun specifieke aard moeten tabaksproducten die vallen onder Richtlijn 2001/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaksproducten¹⁰, buiten het toepassingsgebied van deze verordening vallen.
- (5) Richtlijn 2002/98/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het inzamelen, testen, bewerken, opslaan en distribueren van bloed en bloedbestanddelen van menselijke oorsprong¹¹ en Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen¹² leggen een gemeenschappelijke regeling voor de desbetreffende producten vast, die dus buiten het toepassingsgebied van deze verordening moeten vallen.
- (6) Accreditatie maakt deel uit van een ruimer systeem dat ook de conformiteitsbeoordeling en het markttoezicht omvat en dat tot doel heeft te controleren en te garanderen dat producten aan de toepasselijke eisen voldoen.
- (7) De bijzondere waarde van accreditatie bestaat erin dat hierbij een gezaghebbende verklaring wordt afgegeven over de technische bekwaamheid van instanties die moeten waarborgen dat producten aan de toepasselijke eisen voldoen.
- (8) Accreditatie bestaat in alle lidstaten, maar is tot dusver niet op Gemeenschapsniveau 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 toegepast. Daarom moet een

⁶ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 49; rectificatie in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1.

⁷ PB L 93 van 31.3.2006, blz. 1.

⁸ PB L 93 van 31.3.2006, blz. 12. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1791/2006 (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 1).

⁹ Voorstel COM(2005) 671 definitief.

¹⁰ PB L 194 van 31.3.2006, blz. 26.

¹¹ PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30.

¹² PB L 102 van 7.4.2004, blz. 48.

uitgebreid kader voor accreditatie worden ontwikkeld en moeten de beginselen voor de werking en organisatie hiervan op Gemeenschapsniveau worden vastgelegd.

- (9) Een accreditatiesysteem dat op bindende regels is gebaseerd, draagt bij aan een groter wederzijds vertrouwen tussen de lidstaten in de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties en dus in 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 reglementeerde of in de niet-gereguleerde sector conformiteitsbeoordelingen uitvoeren. Het gaat hierbij om de kwaliteit van de certificaten en testverslagen, ongeacht of deze onder de gereguleerde of de niet-gereguleerde sector vallen, en daarom moet geen onderscheid tussen deze sectoren worden gemaakt.
- (10) Verordening (EG) nr. 761/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2001 inzake de vrijwillige deelneming van organisaties aan een communautair milieubeheer- en milieuauditsysteem (EMAS)¹³ heeft een systeem ingevoerd voor de erkenning van onafhankelijke milieuverificateurs en voor het toezicht op hun werkzaamheden. Aangezien de regels van dat systeem afwijken van de bepalingen van deze verordening, moeten situaties die vallen onder Verordening (EG) nr. 761/2001 buiten het toepassingsgebied van deze verordening blijven.
- (11) Daar accreditatie de afgifte beoogt van een gezaghebbende verklaring over de bekwaamheid van een instantie om conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren, moet worden bepaald dat de lidstaten slechts één nationale accreditatie-instantie mogen hebben en dat zij deze zodanig moeten organiseren dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn. De nationale accreditatie-instanties moeten hun werkzaamheden onafhankelijk van commerciële conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verrichten. Daarom moeten de lidstaten ervoor zorgen dat hun nationale accreditatie-instantie wordt geacht bij de uitvoering van haar taken openbaar gezag uit te oefenen, ongeacht haar rechtsvorm.
- (12) 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 accreditatie-instantie moet dus over de kennis, bekwaamheid en middelen beschikken die nodig zijn om haar taken naar behoren uit te voeren.
- (13) Accreditatie moet in principe kostendekkend zijn. De lidstaten moeten erop toezien dat voor speciale taken financiële steun beschikbaar is.
- (14) Wanneer het economisch niet zinvol of haalbaar is dat een lidstaat een nationale accreditatie-instantie opricht, moet die lidstaat een beroep kunnen doen op de nationale accreditatie-instantie van een andere lidstaat.
- (15) Om dubbele accrediteringen te voorkomen, de acceptatie en erkenning van accreditatiecertificaten te verbeteren en doeltreffend toezicht te houden op de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties, moeten de

¹³ PB L 114 van 24.2.2001, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 196/2006 van de Commissie (PB L 32 van 4.2.2006, blz. 4).

conformiteitsbeoordelingsinstanties hun accreditatieverzoeken in principe indienen bij de nationale accreditatie-instantie 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 accreditatie-instantie bestaat of wanneer een dergelijke instantie 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 accreditatie-instanties.

- (16) Om ervoor te zorgen dat de nationale accreditatie-instanties 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 accreditatie-instantie en zo nodig passende corrigerende maatregelen treffen.
- (17) Om te garanderen dat conformiteitsbeoordelingsinstanties een gelijkwaardig bekwaamheidsniveau hebben en om de wederzijdse erkenning te vergemakkelijken en de algemene acceptatie van de accreditatiecertificaten en conformiteitsbeoordelingsresultaten van geaccrediteerde instanties te bevorderen, moeten de nationale accreditatie-instanties een strikt en transparant systeem van collegiale toetsing hanteren en zelf regelmatig een dergelijke toetsing ondergaan.
- (18) De Europese samenwerking voor accreditatie (EA) heeft als belangrijkste taak een transparant en kwaliteitsgestuurd systeem voor de beoordeling van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties in Europa te bevorderen. De EA beheert een systeem van collegiale toetsing tussen nationale accreditatie-instanties in de lidstaten en andere Europese landen. Dat systeem blijkt efficiënt te werken en onderling vertrouwen te scheppen. Daarom moeten de lidstaten ervoor zorgen dat hun nationale accreditatie-instantie lid van de EA wordt of blijft.
- (19) Een doeltreffende samenwerking tussen de nationale accreditatie-instanties is van fundamenteel belang voor de goede werking van de collegiale toetsing en voor grensoverschrijdende accreditatie. Omwille van de transparantie moeten nationale accreditatie-instanties 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 gegevens over de beschikbaarheid van accreditatieactiviteiten van nationale accreditatie-instanties moeten worden bekendgemaakt en daarom met name voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties toegankelijk zijn.
- (20) De 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, moet haar worden verzocht dergelijke regelingen te ontwikkelen, met name voor gebieden die onder het Gemeenschapsrecht vallen.
- (21) 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.

- (22) Voor bepaalde sectoren zijn al communautaire eisen vastgesteld om te waarborgen dat het markttoezicht op basis van gemeenschappelijke regels gebeurt. Om overlappings te voorkomen, moeten die sectoren buiten het toepassingsgebied van deze verordening blijven. Daarom moeten de bepalingen betreffende het markttoezicht niet, maar die over de controle van producten uit derde landen wel op de volgende rechtsbesluiten van toepassing zijn: Richtlijn 70/156/EEG van de Raad van 6 februari 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan¹⁴, Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake cosmetische producten¹⁵, 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 hulpmiddelen¹⁶, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen¹⁷, 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 machines¹⁸, Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek¹⁹, Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik²⁰, Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik²¹, Richtlijn 2002/88/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 december 2002 tot wijziging van Richtlijn 97/68/EG 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 machines²², Richtlijn 2002/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 maart 2002 betreffende de goedkeuring van twee- of driewielige motorvoertuigen en de intrekking van Richtlijn 92/61/EEG van de Raad²³, Verordening (EG) nr. 1592/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2002 tot vaststelling van gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Europees Agentschap voor de veiligheid van de luchtvaart²⁴, Richtlijn 2003/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 betreffende de typegoedkeuring van landbouw- of bosbouwtrekkers en aanhangwagens, verwisselbare getrokken machines, systemen, onderdelen en

¹⁴ PB L 42 van 23.2.1970, blz. 1.

¹⁵ PB L 262 van 27.9.1976, blz. 169.

¹⁶ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

¹⁷ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

¹⁸ PB L 59 van 27.2.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/105/EG van de Raad (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 368).

¹⁹ PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.

²⁰ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1.

²¹ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

²² PB L 35 van 11.2.2003, blz. 28.

²³ PB L 124 van 9.5.2002, blz. 1.

²⁴ PB L 240 van 7.9.2002, blz. 1.

technische eenheden daarvan en tot intrekking van Richtlijn 74/150/EEG van de Raad²⁵, Richtlijn 2004/26/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 tot wijziging van Richtlijn 97/68/EG 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 machines²⁶, Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren²⁷, Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau²⁸.

- (23) Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake algemene productveiligheid²⁹ legt een kader voor markttoezicht en administratieve samenwerking bij consumentenproducten vast. De in deze verordening opgenomen bepalingen over het markttoezicht moeten niet van toepassing zijn op producten zoals gedefinieerd in artikel 2, onder a), van Richtlijn 2001/95/EG wat de gezondheid en veiligheid van consumenten betreft.
- (24) 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.
- (25) Wanneer een product een ernstig risico meebrengt, moet snel kunnen worden ingegrepen, wat kan betekenen dat het product uit de handel wordt genomen, wordt teruggedroepen 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.
- (26) Voor informatie die tussen bevoegde instanties wordt uitgewisseld, moeten de strengste garanties van vertrouwelijkheid en beroepsgeheim gelden, zodat het onderzoek niet in het gedrang komt en de reputatie van marktdeelnemers niet ten onrechte 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

²⁵ PB L 171 van 9.7.2003, blz. 1.

²⁶ PB L 146 van 30.4.2004, blz. 1.

²⁷ PB L 47 van 18.2.2004, blz. 1.

²⁸ PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1.

²⁹ PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

gegevens³⁰ 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 gegevens³¹ zijn in het kader van deze verordening van toepassing.

- (27) In Gemeenschapswetgeving die de voorwaarden voor het in de handel brengen van producten harmoniseert, 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 (vrijwaringsmaatregelen). Die procedures gelden vervolgens ook voor een snelle uitwisseling van informatie over producten die een ernstig risico meebrengen.
- (28) 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 voorschriften³² bevat bepalingen betreffende de opschorting van de vrijgave van producten door de douaneautoriteiten en voorziet in verdere procedures, waaronder de inschakeling van markttoezichtautoriteiten. Die bepalingen, inclusief die over de betrokkenheid van markttoezichtautoriteiten, moeten dus in deze verordening worden geïntegreerd en hetzelfde toepassingsgebied hebben.
- (29) De plaatsen van binnenkomst aan de buitengrenzen zijn een goede plaats om onveilige producten op te sporen voordat zij in de handel worden gebracht. Een verplichting voor douaneautoriteiten om op toereikende schaal controles uit te voeren kan dan ook tot meer veiligheid op de markt bijdragen.
- (30) Uit ervaring is gebleken dat producten die niet worden vrijgegeven, vaak opnieuw worden uitgevoerd en daarna op andere plaatsen de Gemeenschap 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.
- (31) De lidstaten moeten sancties vaststellen op overtredingen van de bepalingen van deze verordening en ervoor zorgen dat die sancties worden toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (32) 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 EA zonder oproep tot het indienen van voorstellen, van subsidies met oproep tot het indienen van voorstellen of van opdrachten die aan de EA 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

³⁰ 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).

³¹ PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

³² PB L 40 van 17.2.1993, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 806/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 1).

juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen³³, hierna het "Financieel Reglement" genoemd.

- (33) De EA moet 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 in een uitstekende positie verkeert om de nodige technische expertise op dit gebied te leveren.
- (34) Gelet op de rol van de EA 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 EA-secretariaat, dat de accreditatieactiviteiten op Gemeenschapsniveau doorlopend moet ondersteunen.
- (35) De Commissie en de EA moeten, in overeenstemming met het Financieel Reglement, een partnerschapsovereenkomst ondertekenen waarin de administratieve en financiële regels voor de financiering van accreditatieactiviteiten zijn vastgelegd.
- (36) Daarnaast moet ook voor andere organisaties dan de EA 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 niet-lidstaten en versterking van het beleid op de genoemde gebieden op communautair en internationaal niveau.
- (37) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende beginselen in acht.
- (38) 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 neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken,

³³ PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1995/2006 van de Raad (PB L 390 van 30.12.2006, blz. 1).

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 beoordelingen uitvoeren van stoffen, preparaten of andere producten die bestemd zijn om binnen de Gemeenschap in de handel te worden gebracht, ongeacht of die stoffen, preparaten of producten een bewerking hebben ondergaan.

Zij verschaft ook een kader voor het markttoezicht en de controle van producten uit derde landen om te waarborgen dat stoffen, preparaten en bewerkte producten waarop Gemeenschapswetgeving tot harmonisatie van de voorwaarden voor het in de handel brengen van producten (hierna "communautaire harmonisatiewetgeving" genoemd) van toepassing is, een hoog beschermingsniveau bieden voor algemene belangen, zoals gezondheid en veiligheid in het algemeen, gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, milieubescherming en beveiliging.

2. Deze verordening is niet van toepassing in situaties die vallen onder:
 - (a) de levensmiddelenwetgeving zoals gedefinieerd in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 178/2002, met uitzondering van, wat hoofdstuk II betreft, Verordening (EG) nr. 509/2006, Verordening (EG) nr. 510/2006 en [...] [inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten];
 - (b) de diervoederwetgeving zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 882/2004;
 - (c) Richtlijn 2001/37/EG;
 - (d) Richtlijn 2002/98/EG;
 - (e) Richtlijn 2004/23/EG.

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;

- (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 ontwerpt of vervaardigt of onder zijn naam of handelsmerk laat ontwerpen of vervaardigen;
- (4) "gemachtigde": een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken in verband met zijn verplichtingen uit hoofde van de desbetreffende Gemeenschapswetgeving te vervullen;
- (5) "distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, die een product op de markt aanbiedt;
- (6) "importeur": een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt;
- (7) "marktdeelnemers": de fabrikant, de importeur, de distributeur en de gemachtigde;
- (8) "technische specificatie": het begrip zoals gedefinieerd in artikel 1, lid 3, van Richtlijn 98/34/EG;
- (9) "geharmoniseerde norm": een norm die overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 98/34/EG is vastgesteld door een van de in bijlage I bij die richtlijn genoemde Europese normalisatie-instellingen;
- (10) "accreditatie": een formele verklaring van een derde betreffende een conformiteitsbeoordelingsinstantie waaruit blijkt dat deze bekwaam is om specifieke conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- (11) "nationale accreditatie-instantie": de enige bevoegde instantie in een lidstaat die door de overheid gemachtigd is accreditaties te verlenen;
- (12) "terugroepen": maatregel waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
- (13) "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden.

HOOFDSTUK II ACCREDITATIE

Artikel 3

Toepassingsgebied

1. Dit hoofdstuk is van toepassing wanneer op verplichte of vrijwillige basis accreditatie wordt gebruikt om te beoordelen of conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn om de conformiteit te beoordelen van stoffen, preparaten of andere producten, ongeacht of die stoffen, preparaten of producten een bewerking hebben ondergaan, en ongeacht de rechtsvorm van de accrediterende instantie.
2. Dit hoofdstuk is van toepassing op accreditatie zoals bedoeld in Verordening (EG) nr. 509/2006, Verordening (EG) nr. 510/2006 en [Verordening (EG) nr. [.../....] inzake de biologische productie en de etikettering van biologische producten].
3. Dit hoofdstuk is niet van toepassing in situaties die vallen onder Verordening (EG) nr. 761/2001.

Artikel 4

Algemene beginselen

1. De accreditatie wordt in elke lidstaat door één nationale accreditatie-instantie verricht.
2. Wanneer een lidstaat meent dat de oprichting van een nationale accreditatie-instantie of de beschikbaarstelling van bepaalde accreditatieactiviteiten economisch niet zinvol of haalbaar is, kan hij een beroep doen op de nationale accreditatie-instantie van een andere lidstaat.
3. De lidstaten delen de Commissie en de andere lidstaten mee waar hun nationale accreditatie-instantie is gevestigd en welke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten zij accrediteert en stellen hen van eventuele wijzigingen van die informatie in kennis.

Zij delen de Commissie en de andere lidstaten mee wanneer in overeenstemming met lid 2 een beroep wordt gedaan op de nationale accreditatie-instantie van een andere lidstaat.
4. De nationale accreditatie-instantie wordt geacht openbaar gezag uit te oefenen.
5. De verantwoordelijkheden en taken van de nationale accreditatie-instantie worden duidelijk onderscheiden van die van andere nationale autoriteiten.
6. De nationale accreditatie-instantie werkt zonder winstoogmerk. Zij mag geen activiteiten of diensten aanbieden of verrichten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties, en geen adviesdiensten verlenen.
7. De lidstaten zien erop toe dat hun nationale accreditatie-instantie over de financiële en personele middelen beschikt die voor de goede uitvoering van haar taken noodzakelijk zijn.
8. De nationale accreditatie-instanties streven naar lidmaatschap van de Europese samenwerking voor accreditatie (EA).

Artikel 5

Werking van accreditatie

1. De nationale accreditatie-instantie beoordeelt op verzoek van een conformiteitsbeoordelingsinstantie of deze bekwaam is een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit te voeren en geeft bij een positieve beoordeling een accreditatiecertificaat daartoe af.
2. De nationale accreditatie-instantie houdt toezicht op de conformiteitsbeoordelingsinstanties waaraan zij een accreditatiecertificaat heeft verleend.
3. 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 alle passende maatregelen om het accreditatiecertificaat van de conformiteitsbeoordelingsinstantie te beperken, op te schorten of in te trekken.
4. De lidstaten stellen procedures vast voor de behandeling van beroepen en klachten die tegen accreditatiebeslissingen of het uitblijven daarvan worden ingediend.

Artikel 6

Grensoverschrijdende accreditatie

1. Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie accreditatie wenst, dient zij daartoe een verzoek in bij de nationale accreditatie-instantie van haar lidstaat van vestiging of bij de nationale accreditatie-instantie 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, indienen 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, nog niet de collegiale toetsing van artikel 9 hebben ondergaan of daarbij negatief zijn beoordeeld.

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 vragen om als waarnemer aan de accreditatieprocedure deel te nemen.
3. Een nationale accreditatie instantie kan een andere nationale accreditatie instantie vragen een deel van de beoordelingsactiviteit over te nemen. In dat geval wordt het accreditatiecertificaat door de vragende accreditatie instantie verleend.

Artikel 7

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 druk uit het bedrijfsleven en dat er geen belangenconflicten zijn met conformiteitsbeoordelingsinstanties;
- (2) zij documenteert de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van personeelsleden die de kwaliteit van de beoordeling en de bekwaamheidsattestatie kunnen beïnvloeden;
- (3) zij waarborgt door haar organisatie en werkwijze de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten;
- (4) zij waarborgt dat elke beslissing in verband met de bekwaamheidsattestatie wordt genomen door bevoegde personen die niet de beoordeling hebben verricht;
- (5) zij treft een adequate regeling om te waarborgen dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld;
- (6) zij specificeert voor welke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten zij accrediteringsbevoegdheid heeft en verwijst daarbij zo nodig naar relevante communautaire of nationale wetgeving en normen;
- (7) zij voert de nodige procedures in om een doeltreffend beheer en een passende interne controle te waarborgen;
- (8) zij beschikt over voldoende bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren;
- (9) zij stelt procedures op voor het toezicht op de prestaties en bekwaamheid van het betrokken personeel en voert deze procedures uit en neemt ze in acht.

Artikel 8

Naleving van de eisen

1. De lidstaten gaan met regelmatige tussenpozen na of hun nationale accreditatieinstantie aan de eisen van artikel 7 voldoet.

De lidstaten mogen er in geval van een positieve beoordeling bij de collegiale toetsing overeenkomstig artikel 9 van uitgaan dat aan het toezichtsvereiste van de eerste alinea is voldaan.

2. Wanneer een nationale accreditatieinstantie 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

Artikel 9

Collegiale toetsing

1. De nationale accreditatieinstanties zetten een systeem van collegiale toetsing op en nemen hieraan deel.
2. De lidstaten zien erop toe dat hun nationale accreditatieinstantie regelmatig een collegiale toetsing ondergaat.
3. De collegiale toetsing vindt plaats op basis van deugdelijke en transparante evaluatiecriteria en –procedures. Er wordt voorzien in passende procedures om in beroep te gaan tegen beslissingen die naar aanleiding van het resultaat van de toetsing zijn genomen.
4. Bij de collegiale toetsing wordt vastgesteld of de nationale accreditatieinstantie aan de eisen van artikel 7 voldoet.
5. Alle lidstaten en de Commissie worden van de resultaten van de collegiale toetsing in kennis gesteld.
6. De Commissie houdt toezicht op de regels en de goede werking van het systeem van collegiale toetsing.

Artikel 10

Vermoeden van conformiteit

Nationale accreditatieinstanties die voldoen aan de criteria van de desbetreffende geharmoniseerde norm, waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is gepubliceerd, worden geacht aan de eisen van artikel 7 te voldoen.

Artikel 11

Informatieplicht

1. Elke nationale accreditatie-instanties stelt de andere nationale accreditatie-instanties in kennis van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij accrediteert en van eventuele wijzigingen en uitbreidingen van die activiteiten.
2. Elke nationale accreditatie-instantie stelt de bevoegde nationale autoriteiten en de Commissie in kennis van alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij ter ondersteuning van de Gemeenschapswetgeving accrediteert en van eventuele wijzigingen van die activiteiten.
3. Elke nationale accreditatie-instantie maakt 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 12

Verzoeken aan de EA

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

Overeenkomstig de in de eerste alinea genoemde procedure kan de Commissie de EA ook vragen sectorale accreditatieregelingen uit te werken.

In die regelingen worden de voor een bepaalde sector geldende technische specificaties vastgelegd die nodig zijn om het door de communautaire harmonisatiewetgeving vereiste niveau van bekwaamheid in verband met specifieke eisen op technologisch gebied of op het gebied van gezondheid en veiligheid te waarborgen.

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

AFDELING 1

ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 13

Toepassingsgebied

1. Dit hoofdstuk is van toepassing op alle onder de communautaire harmonisatiewetgeving vallende stoffen, preparaten en bewerkte producten, hierna "producten" genoemd.
2. De artikelen 14 tot en met 23 zijn niet van toepassing op producten zoals gedefinieerd in artikel 2, onder a), van Richtlijn 2001/95/EG wat de gezondheid en veiligheid van consumenten betreft.
3. De artikelen 14 tot en met 23 zijn niet van toepassing in situaties die onder de volgende communautaire harmonisatiewetgeving vallen:
 - (a) Richtlijn 70/156/EEG;
 - (b) Richtlijn 76/768/EEG;
 - (c) Richtlijn 90/385/EEG;
 - (d) Richtlijn 93/42/EEG;
 - (e) Richtlijn 97/68/EG;
 - (f) Richtlijn 98/79/EG;
 - (g) Richtlijn 2001/82/EG;
 - (h) Richtlijn 2001/83/EG;
 - (i) Richtlijn 2002/24/EG;
 - (j) Richtlijn 2002/88/EG;
 - (k) Verordening (EG) nr. 1592/2002;
 - (l) Richtlijn 2003/37/EG;
 - (m) Richtlijn 2004/26/EG;
 - (n) Verordening (EG) nr. 273/2004;
 - (o) Verordening (EG) nr. 726/2004.
4. De artikelen 24 tot en met 26 zijn alleen van toepassing wanneer andere Gemeenschapswetgeving geen specifieke bepalingen over de organisatie van grenscontroles voor specifieke producten bevat.

Artikel 14

Algemene eisen

De lidstaten organiseren en verrichten controles om ervoor te zorgen dat onder de communautaire harmonisatiewetgeving vallende producten die zich in de Gemeenschap op de markt bevinden of die uit derde landen die markt binnenkomen, in overeenstemming zijn met

de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving en dat zij, wanneer zij op de juiste wijze wordt geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt, geen gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid of voor andere in de communautaire harmonisatiewetgeving vermelde aspecten van de bescherming van het algemeen belang.

AFDELING 2

COMMUNAUTAIR KADER VOOR MARKTTOEZICHT

Artikel 15

Informatieplicht

Elke lidstaat deelt de Commissie en de andere lidstaten mee welke instanties voor het markttoezicht op zijn grondgebied bevoegd zijn, hierna de "markttoezichtautoriteiten" genoemd.

Artikel 16

Verplichtingen van de lidstaten betreffende organisatie

1. De lidstaten zorgen voor communicatie en coördinatie tussen alle markttoezichtautoriteiten.
2. De lidstaten stellen passende procedures vast voor de behandeling van klachten of meldingen in verband met risico's van producten die onder de communautaire harmonisatiewetgeving vallen, voor de monitoring van ongevallen en gezondheidsschade waarvan vermoed wordt dat zij door die producten zijn veroorzaakt, en voor de follow-up en bijwerking van wetenschappelijke en technische kennis inzake veiligheidsvraagstukken.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat hun markttoezichtautoriteiten over de nodige bevoegdheden en middelen beschikken om hun taken naar behoren uit te voeren.
4. De lidstaten stellen programma's voor het markttoezicht op, voeren deze uit en werken deze periodiek bij.
5. De lidstaten voeren periodiek een evaluatie en beoordeling uit van hun markttoezichtactiviteiten.

Artikel 17

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 representatieve steekproeven.

De autoriteiten hebben het recht van marktdeelnemers te verlangen dat deze de documenten en informatie beschikbaar stellen die de autoriteiten noodzakelijk achten om aan de eisen van artikel 14 te voldoen.

Zij hebben tevens het recht om de bedrijfsruimten van de betrokken marktdeelnemers te betreden wanneer dat zij dat noodzakelijk achten om aan de eisen van artikel 14 te voldoen.

2. De markttoezichtautoriteiten nemen passende maatregelen om de gebruikers op hun grondgebied te waarschuwen wanneer zij hebben vastgesteld dat een product een risico meebrengt.

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. De markttoezichtautoriteiten voeren hun taken onafhankelijk uit en nemen daarbij de vertrouwelijkheid en het beroepsgeheim in acht.

Artikel 18

Producten die een ernstig risico meebrengen

De lidstaten zien erop toe dat producten die een ernstig risico meebrengen dat snel ingrijpen noodzakelijk maakt, inclusief ernstige risico's waarvan het effect niet onmiddellijk is, worden teruggedreven of uit de handel worden genomen of dat wordt verboden deze producten op de markt aan te bieden; zij zorgen ervoor dat de Commissie overeenkomstig artikel 20 hiervan onverwijld in kennis wordt gesteld.

Artikel 19

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 nauwkeurig is gemotiveerd.
2. Dergelijke maatregelen worden onverwijld ter kennis gebracht van de betrokken 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 zijn standpunt kenbaar te maken, tenzij een dergelijk overleg niet mogelijk is wegens de urgentie van de maatregel op grond van in de relevante communautaire harmonisatiewetgeving opgenomen eisen inzake gezondheid, veiligheid of andere algemene belangen.

Artikel 20

Uitwisseling van informatie – Communautair systeem voor snelle uitwisseling van informatie

1. Wanneer een lidstaat op grond van artikel 18 maatregelen neemt en van mening is dat de redenen voor of de gevolgen van die maatregelen verder reiken dan zijn grondgebied, stelt hij de Commissie overeenkomstig lid 4 onverwijld in kennis van de maatregelen die hij heeft genomen of voornemens is te nemen. Hij stelt de Commissie ook onverwijld in kennis van de wijziging of intrekking van een dergelijke maatregel.
2. De lidstaten delen de Commissie ook mee wanneer een marktdeelnemer vrijwillig maatregelen treft omdat een door hem op de markt aangeboden product een ernstig risico blijkt mee te brengen.
3. Bij de kennisgevingen overeenkomstig de leden 1 en 2 worden alle beschikbare details verstrekt, 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 van dit artikel 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 Richtlijn 2001/95/EG is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 21

Informatiebeheersysteem

1. De Commissie ontwikkelt en onderhoudt een algemeen systeem voor de archivering en uitwisseling van informatie over aangelegenheden in verband met markttoezichtactiviteiten.
2. Met het oog op de toepassing van lid 1 verstrekken de lidstaten en de Commissie de hun beschikbare informatie over producten die een risico meebrengen, 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 maatregelen te nemen of om geen maatregelen te nemen.

Wat de inhoud van de informatie betreft, worden de vertrouwelijkheid en het beroepsgeheim in acht genomen. De bescherming van het beroepsgeheim belet niet dat informatie die van belang is om de doeltreffendheid van het markttoezicht te verzekeren, aan de markttoezichtautoriteiten wordt verstrekt.

Artikel 22

Beginselen voor de samenwerking tussen lidstaten en Commissie

1. De lidstaten zien toe op een efficiënte samenwerking en uitwisseling van informatie 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 op verzoek bijstand aan de markttoezichtautoriteiten van andere lidstaten door de verstrekking van informatie of documentatie, door de uitvoering van onderzoek of andere passende maatregelen of door deelname aan onderzoek dat op initiatief van andere lidstaten is ingesteld.

Artikel 23

Gedeeld gebruik van middelen

1. De Commissie ontwikkelt en coördineert initiatieven op het gebied van markttoezicht die de expertise en samenwerking van twee of meer lidstaten en een gedeeld gebruik van middelen en expertise vereisen.
2. Voor de toepassing van lid 1 werkt de Commissie met de lidstaten samen bij:
 - (a) de ontwikkeling en organisatie van opleidingsprogramma's en uitwisselingen van nationale ambtenaren;
 - (b) het opzetten van passende programma's voor de uitwisseling van ervaringen, informatie en beste werkwijzen, van programma's en acties voor gemeenschappelijke projecten, van voorlichtingscampagnes, van gezamenlijke bezoekprogramma's en van een gedeeld gebruik van middelen.
3. De lidstaten zien erop toe dat hun nationale autoriteiten zo nodig aan de in lid 2 bedoelde activiteiten deelnemen.

AFDELING 3

CONTROLES VAN PRODUCTEN DIE DE COMMUNAUTAIRE MARKT BINNENKOMEN

Artikel 24

Controles van producten die de communautaire markt binnenkomen

1. De lidstaten zien erop toe dat hun douaneautoriteiten op toereikende schaal passende controles van de kenmerken van een product verrichten of hebben verricht voordat het in het vrije verkeer wordt gebracht.
2. De douaneautoriteiten schorten het in het vrije verkeer brengen van een product 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 meebrengt voor de gezondheid of veiligheid of voor een ander aspect van de bescherming van het algemeen belang zoals bedoeld in artikel 1, lid 1, tweede alinea;
- (b) het product is niet vergezeld van de in de relevante communautaire harmonisatiewetgeving vereiste documenten of is niet overeenkomstig die wetgeving gemerkt.

De douaneautoriteiten stellen de markttoezichtautoriteiten onverwijld van de opschorting in kennis.

- 3. Bij bederfelijke producten dragen de markttoezichtautoriteiten en de douaneautoriteiten er zoveel mogelijk zorg voor dat de eventueel door hen opgelegde voorwaarden voor de opslag van de producten of voor het parkeren van de voertuigen waarmee zij vervoerd worden, niet onverenigbaar zijn met de bewaring van de producten.
- 4. In de zin van deze afdeling is artikel 22 van toepassing ten aanzien van de douaneautoriteiten, onverminderd Gemeenschapswetgeving waarin specifiekere regelingen voor de samenwerking tussen die autoriteiten zijn vastgelegd.

Artikel 25

Het in het vrije verkeer brengen van producten

- 1. Een product waarvan de douaneautoriteiten krachtens artikel 24 de vrijgave hebben opgeschort, wordt in het vrije verkeer gebracht wanneer de douaneautoriteiten niet binnen drie werkdagen na de opschorting van de vrijgave in kennis zijn gesteld van maatregelen van de markttoezichtautoriteiten, mits alle andere, aan het in het vrije verkeer brengen 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 meebrengt of niet als niet-conform met de communautaire harmonisatiewetgeving kan worden beschouwd, wordt het in het vrije verkeer gebracht mits alle andere, aan het in het vrije verkeer brengen verbonden voorwaarden en formaliteiten zijn vervuld.

Artikel 26

Nationale maatregelen

- 1. Wanneer de verantwoordelijke markttoezichtautoriteiten constateren dat het product in kwestie een ernstig risico meebrengt, nemen zij maatregelen om het in de handel brengen van dat product te verbieden en verzoeken zij de douaneautoriteiten om op de handelsfactuur waarvan het product vergezeld gaat en op alle andere relevante begeleidende documenten de volgende vermelding aan te brengen:

"Gevaarlijk product — mag niet in het vrije verkeer worden gebracht — Verordening (EG) nr./"

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

Wanneer het in de handel brengen van het product wordt verboden, verzoeken zij de douaneautoriteiten op de handelsfactuur waarvan het product vergezeld gaat en op alle andere relevante begeleidende documenten de volgende vermelding aan te brengen:

"Niet-conform product — mag niet in het vrije verkeer worden gebracht — Verordening (EG) nr./"

3. Indien het product in kwestie vervolgens voor een andere douanebestemming dan het in het vrije verkeer brengen 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 nodig en evenredig achten, mogen de markttoezichtautoriteiten producten die een ernstig risico meebrengen, vernietigen.

HOOFDSTUK IV COMMUNAUTAIRE FINANCIERING

Artikel 27

Orgaan dat een doelstelling van algemeen Europees belang nastreeft

De Europese samenwerking voor accreditatie (EA) 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. 1605/2002³⁴.

Artikel 28

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 12, derde alinea;

³⁴ PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1.

- (b) de activiteiten van het centrale EA-secretariaat, 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 EA 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 van conformiteitsbeoordelingsinstanties bij de Commissie, 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, 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, databanken (ontwikkeling en onderhoud), opleiding, laboratoriumwerkzaamheden, bekwaamheidstests, interlaboratoriumonderzoek en conformiteitsbeoordelingswerkzaamheden;
- (g) activiteiten tot uitvoering van programma's voor technische bijstand, samenwerking met niet-lidstaten 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 activiteiten komen alleen voor communautaire financiering in aanmerking nadat het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité over de verzoeken aan de EA is geraadpleegd.

Artikel 29

Voor communautaire financiering in aanmerking komende organisaties

Aan de EA kan communautaire financiering worden verstrekt voor de uitvoering van de in artikel 28 vermelde activiteiten.

Communautaire financiering kan echter ook worden verstrekt aan andere organisaties voor de uitvoering van de in artikel 28, lid 1, onder c) tot en met g), vermelde activiteiten.

Artikel 30

Financiering

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

Artikel 31

Financieringswijzen

1. De communautaire financiering geschiedt:
 - (a) zonder oproep tot het indienen van voorstellen, aan de EA, voor de uitvoering van de in artikel 28, 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, met een oproep tot het indienen van voorstellen of door een procedure voor het plaatsen van overheidsopdrachten, aan andere organisaties voor de uitvoering van de in artikel 28, lid 1, onder c) tot en met g) vermelde activiteiten.
2. De in artikel 28, lid 1, onder b), bedoelde activiteiten van het centrale EA-secretariaat 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 kosten van de maatregel, tenzij de begunstigde een uit de communautaire begroting gefinancierde exploitatiesubsidie ontvangt.
4. De gemeenschappelijke doelstellingen inzake samenwerking en de administratieve en financiële voorwaarden betreffende de aan de EA toegekende subsidies kunnen worden vastgesteld in een partnerschapskaderovereenkomst tussen de Commissie en de EA 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 32

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 maatregelen in verband met 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 met het oog op 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 om de vijf jaar van de resultaten van deze activiteiten in kennis.

Artikel 33

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 Gemeenschappen³⁵, 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 onregelmatigheden³⁶ 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)³⁷.
2. Voor de krachtens deze verordening gefinancierde communautaire activiteiten wordt onder het in artikel 1, lid 2, van 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 Gemeenschappen of de door de Gemeenschappen 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.

³⁵ PB L 312 van 23.12.1995, blz. 1.

³⁶ PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2.

³⁷ PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

SLOTBEPALINGEN

Artikel 34

Technische richtsnoeren

De Commissie stelt richtsnoeren op om de tenuitvoerlegging van deze verordening te vergemakkelijken.

Artikel 35

Overgangsbepalingen

1. Accreditatiecertificaten die vóór de inwerkingtreding van deze verordening zijn afgegeven, blijven geldig tot hun vervaldatum. Deze verordening is echter wel van toepassing wanneer zij worden uitgebreid of verlengd.
2. Wanneer de accreditatie in een lidstaat niet door één accreditatie-instantie geschiedt en die lidstaat verder accreditatie wil blijven verlenen, neemt hij de nodige maatregelen voor een structurele aanpassing, zodat hij uiterlijk op 1 januari 2010 over één nationale accreditatie-instantie beschikt.

Artikel 36

Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor sancties op overtredingen van deze verordening, inclusief 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. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op [...] in kennis van de desbetreffende regels en stellen haar onverwijld in kennis van latere wijzigingen die hierop van invloed zijn.

Artikel 37

Intrekking

Verordening (EG) nr. 339/93 wordt twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening ingetrokken.

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

Artikel 38

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

Hoofdstuk III is van toepassing vanaf twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

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

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. BENAMING VAN HET VOORSTEL

Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het in de handel brengen van producten

2. ABM/ABB-KADER

Betrokken beleidsterrein en bijbehorende activiteit: ABB2 – Interne goederenmarkt en sectoraal beleid

3. BEGROTINGSONDERDELEN

3.1. Begrotingsonderdelen (beleidsuitgaven en bijbehorende uitgaven voor technische en administratieve bijstand (vroegere BA-onderdelen)) inclusief omschrijving

02.03.01

3.2. Duur van de actie en van de financiële gevolgen

Permanent

3.3. Begrotingskenmerken

Begrotingsonderdeel	Soort uitgave		Nieuw	Bijdrage EVA	Bijdragen kandidaat-lidstaten	Rubriek financiële vooruit-zichten
02.03.01	Niet verplicht	Gesplits te kredieten	Nee	Ja	Nee	1a

4. OVERZICHT VAN DE MIDDELEN

4.1. Financiële middelen

4.1.1. Overzicht van de vastleggingskredieten (VK) en betalingskredieten (BK)

mln EUR (tot op 3 decimalen)

Soort uitgave	Punt nr.		2009	2010	2011	2012	2013	2014 en later	Totaal
---------------	----------	--	------	------	------	------	------	---------------	--------

Beleidsuitgaven³⁸

Vastleggingskredieten (VK)	8.1.	a	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Betalingskredieten (BK)		b	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

Administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag³⁹

Technische en administratieve bijstand (NGK)	8.2.4.	c	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

TOTAAL REFERENTIEBEDRAG

Vastleggingskredieten		a+c	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
Betalingskredieten		b+c	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

Administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen⁴⁰

Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven (NGK)	8.2.5.	d	0	0	0	0	0	0	0
Andere niet in het referentiebedrag begrepen administratieve uitgaven (NGK)	8.2.6.	e							

Totale indicatieve kosten van de maatregel

TOTAAL VK inclusief personeelsuitgaven		a+c +d+ e	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
TOTAAL BK inclusief personeelsuitgaven		b+c +d+ e	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

³⁸ Uitgaven die niet onder hoofdstuk xx 01 van de betrokken titel xx vallen.

³⁹ Uitgaven in het kader van artikel xx 01 04 van titel xx.

⁴⁰ Uitgaven in het kader van hoofdstuk xx 01, met uitzondering van de artikelen xx 01 04 en xx 01 05.

Medefinanciering

Geen medefinanciering

4.1.2. *Verenigbaarheid met de financiële programmering*

Het voorstel is verenigbaar met de huidige financiële programmering.

4.1.3. *Financiële gevolgen voor de ontvangsten*

Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten

4.2. **Personele middelen in voltijdequivalenten (VTE; ambtenaren, tijdelijk en extern personeel) – zie punt 8.2.1.**

Jaarlijkse behoeften	2009	2010	2011	2012	2013	2014 en later
Totaal nieuwe personele middelen in VTE	4*					

* voor de gehele periode is aanvullend personeel nodig.

5. **KENMERKEN EN DOELSTELLINGEN**

5.1. **Behoeftte waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien**

Het voorstel voorziet in versterking van de Europese samenwerking op het gebied van accreditatie, teneinde ervoor te zorgen dat accreditatie kan fungeren als hoogste controleniveau voor de goede werking van EU-wetgeving waarbij een beroep wordt gedaan op professionele conformiteitsbeoordelingsinstanties. Met het oog op de Gemeenschapswetgeving zijn daarvoor dan weer bepaalde activiteiten nodig, met name de correcte en strikte uitvoering van een aan de behoeften van de overheid aangepast Europees collegiaal toetsingssysteem voor de controle op de nationale accreditatie-instanties.

Om ervoor te zorgen dat de Europese belangen op dit gebied op internationaal vlak worden behartigd, moet Europa daadwerkelijk aan internationale activiteiten deelnemen en hierbij input leveren.

Om klachten, geschillen en zaken betreffende vrijwaringsmaatregelen in het kader van de EU-wetgeving te kunnen afhandelen, moet de Commissie over technische en personele middelen kunnen beschikken. Met een uit de Gemeenschapsbegroting gefinancierd programma kan de Commissie aan deze behoeften tegemoetkomen, wat met de middelen waarover zij thans beschikt, niet mogelijk is.

Meer algemeen zijn op het gebied van het markttoezicht op Europees niveau een aantal coördinerende activiteiten nodig, met name de vaststelling en coördinatie van speciale markttoezichtprojecten om middelen en deskundigheid met anderen te delen: ontwikkelen en organiseren van opleidingsprogramma's en uitwisseling van nationale ambtenaren, ook op douanegebied; bevorderen van de uitwisseling van

ervaringen en van het gemeenschappelijk gebruik van middelen op het gebied van de risicoanalyse; opzetten van geschikte programma's voor de uitwisseling van informatie en optimale praktijken, door middel van programma's voor gemeenschappelijke projecten, informatiecampagnes, gezamenlijke bezoekprogramma's enz.

De algemene doelstellingen van het voorstel zijn uiteengezet in de toelichting.

5.2. Meerwaarde van het communautaire optreden, samenhang van het voorstel met andere financiële instrumenten en mogelijke synergie

De totstandkoming van de interne markt voor goederen is een van de doelstellingen van de Europese Gemeenschap. Ingevolge artikel 14, lid 2, van het EG-Verdrag omvat de interne markt een ruimte zonder binnengrenzen waarin het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal is gewaarborgd volgens de bepalingen van het Verdrag. De communautaire harmonisatie van de wettelijke eiste inzake productveiligheid heeft aanzienlijk bijgedragen tot het bereiken van de doelstellingen van het Verdrag.

Dit voorstel beoogt de middelen te verschaffen om de geloofwaardigheid van de EU-wetgeving en het vertrouwen van de overheid in de uitvoering ervan, met name ten aanzien van de CE-markering, te waarborgen.

Zorgen voor de juiste samenhang en voor de coördinatie van de technische middelen ter verwezenlijking van de politiek gewenste en in de wetgeving neergelegde mate van bescherming is een noodzakelijke voorwaarde voor succes.

Wanneer de Commissie snel en op basis van degelijke technische infrastructuren en besluiten kan optreden, kan dat ook een aanzienlijke bijdrage leveren aan de algemene doelstelling vertrouwen in het EU-systeem te scheppen.

Een vergelijking van de in de effectbeoordeling uiteengezette opties wijst uit dat regelgeving op basis van artikel 95, lid 1, van het EG-Verdrag deze activiteiten een rechtsgrondslag kan geven en het communautaire karakter ervan versterkt. Bovendien is Gemeenschapswetgeving gezien de uiteenlopende wetgeving van de lidstaten de enig haalbare oplossing.

5.3. Doelstellingen, verwachte resultaten en bijbehorende indicatoren van het voorstel in de context van het ABM

In het kader van de uitgebreide interne markt hebben maatregelen op EU-niveau duidelijk een toegevoegde waarde omdat zij de Europese ondernemingen een grote uniforme markt bieden en schaalvoordelen mogelijk maken. Terzelfder tijd vereist de soepele werking van de interne markt wegens haar supranationale karakter een aanpak op EU-niveau, hoewel deze tot het strikt noodzakelijke moet worden beperkt.

Het voorstel heeft vooral ten doel het vrije verkeer van geharmoniseerde producten te waarborgen. De economische belasting mag niet groter zijn dan voor het bereiken van dit doel noodzakelijk is, terwijl de richtlijn doeltreffend en gemakkelijk moet worden toegepast. De effectbeoordeling omvat een uitvoeriger technische beschrijving van de doelen en de verwachte resultaten.

Een goede werking van de EU-wetgeving door de tenuitvoerlegging van dit voorstel moet ertoe leiden dat de nationale maatregelen met betrekking tot de producten die in de handel zijn, minder uiteenlopen en dat de acceptatie van en het vertrouwen in testverslagen en in certificatie en inspectiecertificaten groter worden.

Dit moet er dan weer toe leiden dat marktdeelnemers minder vaak hun toevlucht moeten nemen tot onnodige meervoudige certificatie en markering en dat de Commissie minder vaak vrijwaringsmaatregelen zal moeten nemen.

5.4. Wijze van uitvoering (indicatief)

Direct gecentraliseerd beheer door de Commissie.

6. TOEZICHT EN EVALUATIE

6.1. Toezicht

De Commissie zal zelf toezicht uitoefenen. Zij zal daarin worden bijgestaan door het comité dat is opgericht bij Richtlijn 98/34/EG betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en door een groep van deskundigen (Group of Government Officials in the field of standards and conformity assessment).

6.2. Evaluatie

6.2.1. Evaluatie vooraf

Een echte evaluatie vooraf is niet zo eenvoudig wanneer nieuw Gemeenschapsbeleid wordt geïntroduceerd, maar uit eerder opgedane ervaringen met harmonisatiewetgeving (programma van wederzijdse gezamenlijke bezoeken), ervaringen met de werking van de huidige infrastructuur op het gebied van accreditatie en een extrapolatie van de ervaringen met het Europese normaliseringsprogramma blijkt dat een kleine bijdrage uit de Gemeenschapsbegroting al doeltreffend kan zijn en een goede en effectieve bescherming van openbare belangen door de overheid kan waarborgen. (Zie evaluatie vooraf in de bijlage.)

6.2.2. Naar aanleiding van een tussentijdse evaluatie of evaluatie achteraf genomen maatregelen (ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan)

Niet van toepassing.

6.2.3. Vorm en frequentie van toekomstige evaluaties

De vorm en de frequentie van een evaluatie in de toekomst zullen in overeenstemming met de toepasselijke regels worden vastgesteld.

7. FRAUDEBESTRIJDINGSMAATREGELEN

Volledige toepassing van de interne controlenormen nrs. 14, 15, 16, 18, 19, 20 en 21.

De Commissie zorgt er bij de uitvoering van de uit hoofde van dit programma gefinancierde acties voor dat de financiële belangen van de Gemeenschap worden beschermd door preventieve maatregelen tegen fraude, corruptie en andere illegale activiteiten te nemen, doeltreffende controles te verrichten en onverschuldigd betaalde bedragen terug te vorderen, en door, indien er onregelmatigheden worden geconstateerd, doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties op te leggen 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 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).

8. MIDDELEN

8.1. Financiële kosten van de doelstellingen van het voorstel

Vastleggingskredieten, mln EUR (tot op 3 decimalen)

(Vermeld de doelstellingen, acties en outputs)	Soort output	Gem. kosten	2009		2010		2011		2012		2013		2014 en later		TOTAAL	
			Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten	Aantal	Totale kosten
Bijdrage aan de functionering van het systeem van collegiale toetsing	Dienstencontract		1 verslag	0,075	1 verslag	0,075	1 verslag	0,075	1 verslag	0,075	1 verslag	0,070	1 verslag	0,075		
Bijdrage aan de deelname aan internationale werkzaamheden en algemene secretariële ondersteuning																
Programma vergelijkende testen	Dienstencontract		50 voorl. verslagen	1,000	50 verslagen	1,000	50 verslagen	1,000	50 verslagen	1,000		1,000		1,000		
Richt snoeren markttoezicht en accreditatie	Dienstencontract		3-4 richt-snoeren	0,100	3-4 richt-snoeren	0,100	3-4 richt-snoeren	0,100	3-4 richt-snoeren	0,100	3-4 richt-snoeren	0,100	3-4 richt-snoeren	0,100		
TOTALE KOSTEN				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

8.2. Administratieve uitgaven

8.2.1. Aantal en soort personeelsleden

Soort post		Nieuw personeel dat zal worden ingezet voor het beheer van de actie (aantal posten/VTE)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Ambtenaren of tijdelijk personeel ⁴¹ (XX 01 01)	A*/AD	2AD*					
	B*, C*/AST	2AST*					
Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel ⁴²		0	0	0	0	0	0
Uit art. XX 01 04/05 gefinancierd personeel ⁴³ ander		0	0	0	0	0	0
TOTAAL		4*					

* Het nieuwe personeel is nodig voor de volledige periode.

8.2.2. Omschrijving van de taken die uit de actie voortvloeien

Afgezien van de follow-up van het voorstel en de evaluatie van de uitvoering van de wetsteksten in de lidstaten, bestaan de werkzaamheden in beheerstaken:

- contractuele en beleidsbetrekkingen met de Europese samenwerking voor accreditatie (EA);
- financiële betrekkingen met de EA;
- samenwerking met de nationale instanties die met het markttoezicht zijn belast, in het algemeen of meer in het bijzonder in het kader van vrijwaringszaken;
- beheer van de programma's betreffende vergelijkende testen, zowel vanuit technisch als vanuit financieel oogpunt;
- beheer van het programma van wederzijdse gezamenlijke bezoeken, de samenwerkings- en opleidingsprogramma's en de informatiehulpmiddelen.

⁴¹ Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

⁴² Waarvan de kosten NIET door het referentiebedrag worden gedekt.

⁴³ Waarvan de kosten door het referentiebedrag worden gedekt.

8.2.3. *Herkomst van het (statutaire) personeel*

Bestaande posten binnen de beherende dienst die worden heringedeeld (interne herindeling)

8.2.4. *Andere administratieve uitgaven binnen het referentiebedrag (XX 01 04/05 – Uitgaven voor administratief beheer)*

mln EUR (tot op 3 decimalen)

Begrotingsonderdeel (nummer en omschrijving)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 en later	TO- TAAL
1 Technische en administratieve bijstand (inclusief bijbehorende personeelsuitgaven)							
Uitvoerende agentschappen	0	0	0	0	0	0	0
Andere technische en administratieve bijstand: administratieve samenwerking, studies, opleidingsprogramma's, uitwisseling van nationale deskundigen, wederzijdse gezamenlijke bezoeken enz.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
- intern <i>Uitbreiding van het webinstrument RAPEX</i>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
- extern <i>Ontwikkeling van het informatiehulpmiddel ICSMS</i>	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
Totaal Technische en administratieve bijstand	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	

8.2.5. *Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen*

mln EUR (tot op 3 decimalen)

Soort personeel	2009	2010	2011	2012	2013	2
Ambtenaren en tijdelijk personeel (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0

Uit art. XX 01 02 gefinancierd personeel (hulpfunctionarissen, gedetacheerde nationale deskundigen, personeel op contractbasis enz.) (vermeld begrotingsonderdeel)	0	0	0	0	0	0
Totaal Personeelsuitgaven en aanverwante uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen	0	0	0	0	0	0

8.2.6. Andere administratieve uitgaven die niet in het referentiebedrag zijn begrepen

mln EUR (tot op 3 decimalen)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 en later	TO-TAAL
XX 01 02 11 01 – Dienstreizen							
XX 01 02 11 02 – Conferenties en vergaderingen							
XX 01 02 11 03 – Comités ⁴⁴							
XX 01 02 11 04 – Studies en adviezen							
XX 01 02 11 05 – Informatiesystemen							
2 Totaal Andere beheersuitgaven (XX 01 02 11)							
3 Andere uitgaven van administratieve aard (vermeld welke en verwijst naar het begrotingsonderdeel)							
Totale Andere administratieve uitgaven die NIET in het referentiebedrag zijn begrepen							

⁴⁴ Vermeld het soort comité en de groep waartoe het behoort.