



EUROPESE COMMISSIE

**GIDS VOOR DE
TENUITVOERLEGGING VAN
DE
OP BASIS VAN DE NIEUWE
AANPAK EN DE GLOBALE
AANPAK TOT STAND
GEKOMEN
RICHTLIJNEN**

VOORWOORD

De voltooiing van de interne markt is een van de grootste successen van de laatste jaren. Deze economische ruimte waarin vrij verkeer bestaat van goederen, diensten, kapitaal en arbeid, vormt aan de vooravond van de eenentwintigste eeuw een solide basis voor de ontwikkeling van de welvaart in de Europese Unie.

De Europese Unie heeft originele en innovatieve instrumenten ontwikkeld om belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen op te heffen. De nieuwe aanpak van productreglementering en de globale aanpak van conformiteitsbeoordeling nemen hierin een prominente plaats in. De rode draad in deze twee elkaar aanvullende benaderingen is dat ze de overheidsbemoediging beperken tot de essentiële onderdelen, en verder bedrijven zoveel mogelijk vrij laten om zelf te kiezen hoe zij hun verantwoordelijkheden ten aanzien van het algemeen belang invullen.

Sinds 1987 zijn ongeveer 20 richtlijnen die op basis van de nieuwe aanpak en de globale aanpak zijn goedgekeurd, geleidelijk van kracht geworden. Elk innovatief systeem roept onvermijdelijk vragen op over de werking ervan. In 1994 werd een eerste gids uitgegeven om enkele van deze vragen te beantwoorden. Deze gids is nu op grond van opgedane ervaringen bijgewerkt en herschreven.

Wij hopen met deze gids een dienst te bewijzen aan mensen die op de interne markt actief willen zijn en aan instanties met taken op het gebied van marktbeheer. De gids zal ook van grote waarde zijn voor de aspirant-lidstaten van Midden- en Oost-Europa bij het overnemen van de nieuwe en de globale aanpak en de volgens deze aanpakken goedgekeurde richtlijnen. Wij hopen dat de gids ook in andere landen zal bijdragen tot een beter begrip van deze methoden en dat hij zelfs deze landen ertoe zou kunnen verleiden om vergelijkbare beginselen te gaan toepassen.

In het beste geval kan een gids alleen in grote lijnen de betekenis, het belang en de praktische consequenties schetsen van de richtlijnen die erin worden behandeld. Hij kan niet in de plaats komen van officiële wetgeving of beslissingen van de wetgever veranderen. Hij kan echter wel de wetstekst verhelderen met behulp van kennis over de gewoonten van de Europese Unie, de bepalingen van het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap en de daaruit voortvloeiende wetgeving, en ook de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie. De Europese Commissie is de aangewezen instantie om deze rol te vervullen. Bij de voorbereiding van deze gids heeft zij zich uitgebreid laten informeren en heeft zij alle standpunten zorgvuldig overwogen. De inhoud van de gids is besproken met de groep van hoge ambtenaren voor het beleid inzake normalisatie en conformiteitsbeoordeling, die heeft ingestemd met de publicatie van deze gids. Voor zover mogelijk weerspiegelt deze gids een brede consensus. Dit betekent niet dat deze gids de zaken op welke manier ook definitief vastlegt, maar wel dat hij op goed gefundeerde wijze een standpunt weergeeft. Deze gids is opgesteld door Directoraat-Generaal III (Industrie), in nauwe samenwerking met andere diensten van de Commissie, met bijdragen van deskundigen uit lidstaten en van belanghebbende partijen. Mijn hartelijke

dank gaat uit naar al degenen die aan deze onderneming hebben meegewerkt.

Magnus Lemmel
Fungerend Directeur-generaal van DG Ondernemingen

Brussel, september 1999

VOORBERICHT

- *Deze gids is bedoeld om bij te dragen tot beter inzicht in de op basis van de nieuwe aanpak en de globale aanpak tot stand gekomen richtlijnen en tot meer uniformiteit en samenhang in de toepassing daarvan in verschillende sectoren en in de hele Gemeenschappelijke markt.*
- *De gids is bestemd voor de lidstaten. Hij is ook bedoeld als handboek voor anderen die op de hoogte dienen te zijn van de bepalingen die het vrije verkeer van goederen voorzien van een CE-merkteken waarborgen, en een hoog niveau van bescherming in de gehele Gemeenschap garanderen (zoals brancheorganisaties, consumentenorganisaties, normalisatie-instituten, fabrikanten, importeurs, distributeurs, conformiteitsbeoordelingsinstanties, vakbonden).*
- *De gids weerspiegelt de huidige stand van zaken. Er kunnen dus in de toekomst wijzigingen komen in de beschreven richtsnoeren.*
- *Alleen de tekst van richtlijnen is rechtsgeldig. Dat betekent dat, bij verschillen tussen de bepalingen van een richtlijn en de inhoud van deze gids, de tekst van de richtlijn van toepassing is. Deze verschillen komen met name voort uit verschillen tussen de bepalingen in de afzonderlijke richtlijnen, die in deze gids niet volledig kunnen worden beschreven.*
- *De nadruk ligt in deze gids op de nieuwe aanpak en de globale aanpak. Niettemin kunnen producten waarvoor richtlijnen gelden die gebaseerd zijn op de beginselen van de nieuwe aanpak en de globale aanpak, ook onderworpen zijn aan andere bepalingen van de communautaire wetgeving, die niet in deze gids worden behandeld.*
- *De richtsnoeren die de gids de lidstaten biedt, zijn ook van toepassing voor IJsland, Liechtenstein en Noorwegen als ondertekenaars van de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER). Verwijzingen naar de Gemeenschap of de Gemeenschappelijke markt moeten dientengevolge worden begrepen als verwijzend naar de EER of de EER-markt.*

INHOUDSOPGAVE

1.....	INLEIDING
1.1	De begrippen nieuwe aanpak en globale aanpak
1.2	Standaardonderdelen van nieuwe aanpak-richtlijnen
1.3	Vaststelling van nieuwe aanpak-richtlijnen
1.4	Omzetting van nieuwe aanpak-richtlijnen
1.5	Richtlijnen op basis van de nieuwe aanpak
2.....	TOEPASSINGSGEBIED VAN DE NIEUWE AANPAK-RICHTLIJNEN
2.1	Producten waarvoor de richtlijnen gelden
2.2	Gelijktijdige toepassing van richtlijnen
2.2.1	Nieuwe aanpak-richtlijnen
2.2.2	Nieuwe aanpak-richtlijnen en de richtlijn inzake algemene productveiligheid
2.2.3	Nieuwe aanpak-richtlijnen en de richtlijn productaansprakelijkheid
2.3	In de handel brengen en in gebruik nemen
2.3.1	In de handel brengen
2.3.2	In gebruik nemen
2.4	Overgangperiode
3.....	VERANTWOORDELIJKHEDEN
3.1	Fabrikant
3.1.1	Nieuwe aanpak-richtlijnen
3.1.2	De richtlijnen betreffende productaansprakelijkheid en algemene productveiligheid
3.2	Gemachtigde vertegenwoordiger
3.3	Importeur/persoon verantwoordelijk voor het in de handel brengen
3.4	Distributeur
3.5	Assembleur en installateur
3.6	Gebruiker (werkgever)
3.7	Productaansprakelijkheid
4.....	OVEREENSTEMMING MET DE RICHTLIJNEN
4.1	Essentiële eisen
4.2	Geharmoniseerde normen
4.3	Vermoeden van overeenstemming
4.4	Intrekking van het vermoeden van conformiteit
4.5	Herziening van geharmoniseerde normen
5.....	CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURE
5.1	De modules
5.2	Toepassing van kwaliteitssysteemnormen
5.3	Technische documentatie
5.4	EG-conformiteitsverklaring
6.....	AANGEMELDE INSTANTIES
6.1	Beginselen van aanmelding
6.2	Aanmeldingsprocedure en intrekking van aanmelding
6.2.1	Aanmeldingsprocedure
6.3	Algemene verantwoordelijkheden van aangemelde instanties
6.4	Aangemelde instanties en conformiteitsbeoordeling
6.5	Aangemelde instanties en uitbesteding

6.6	Coördinatie en samenwerking	
7	CE-MARKERING
7.1	Beginselen van de CE-markering	
7.2	Producten die een CE-merkteken moeten dragen.....	
7.3	Aanbrenging van het CE-merkteken.....	
7.4	CE-merkteken en andere tekens	
8	MARKTTOEZICHT
8.1	Principes van het markttoezicht.....	
8.2	Activiteiten op het gebied van markttoezicht	
	8.2.2	Corrigerende maatregelen.....
	8.2.3	Aanvullende activiteiten
8.3	Vrijwaringsclausule	
	8.3.1	Voorwaarden voor de inwerkingtreding van de vrijwaringsclausule
	8.3.2	Kennisgeving aan de Commissie.....
	8.3.3	Uitvoering van de vrijwaringsclausule
8.4	Bescherming van de CE-markering.....	
8.5	Systemen voor informatie-uitwisseling	
	8.5.1	Consumentenproducten: snelle uitwisseling van informatie
	8.5.2	Medische hulpmiddelen: vigilantieysteem
	8.5.3	Informatiesysteem voor ongevallen thuis en bij de vrijtijdsbesteding.....
	8.5.4	Overige systemen voor informatie-uitwisseling op communautair niveau.....
8.6	Administratieve samenwerking	
	8.6.2	Infrastructuren voor administratieve samenwerking
8.7	Vanuit derde landen ingevoerde producten	
9	EXTERNE ASPECTEN
9.1	De overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte	
	9.1.1	Hoofdelementen van de Overeenkomst.....
	9.1.2	Aanmelding van instanties.....
	9.1.3	Vrijwaringsclausule
	9.1.4	Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning en Europese protocollen inzake conformiteitsbeoordeling
9.2.	Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning.....	
9.3.	Europese protocollen voor conformiteitsbeoordeling.....	
9.4.	Technische bijstand.....	
9.5.	WTO-Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen	

1 INLEIDING

1.1 De begrippen nieuwe aanpak en globale aanpak

Het vrije verkeer van goederen is een centrale doelstelling van de interne markt. De instrumenten die zijn ingesteld om dit doel te bereiken, zijn gericht op het voorkomen van nieuwe handelsbelemmeringen, op wederzijdse erkenning en op technische harmonisatie.

Nieuwe handelsbelemmeringen als gevolg van de goedkeuring van uiteenlopende nationale technische normen en voorschriften kunnen worden voorkomen door middel

van een procedure die is vastgelegd in Richtlijn 98/34/EG.¹ De lidstaten zijn verplicht ontwerpen voor technische voorschriften en normen aan de Commissie en de andere lidstaten bekend te maken.² Gedurende een bepaalde periode geldt een status-quo waarin de voorschriften of normen niet mogen worden goedgekeurd, zodat de Commissie en de andere lidstaten erop kunnen reageren. Wanneer er in de eerste status-quo van drie maanden geen reacties komen, mogen de ontwerpen voor technische voorschriften worden goedgekeurd. Wanneer er daarentegen in die periode wel bezwaren naar voren worden gebracht, wordt de status-quo met nog eens drie maanden verlengd. Wanneer er een voorstel voor een richtlijn ligt, duurt de status-quo twaalf maanden. De status-quo is echter niet van toepassing wanneer een lidstaat om dringende redenen genoodzaakt is op zeer korte termijn technische voorschriften in te voeren teneinde de gezondheid of veiligheid van burgers, dieren of planten te beschermen. Richtlijn 98/34/EG biedt de Commissie ook de mogelijkheid om, na raadpleging van de lidstaten, Europese normalisatie-instellingen uit te nodigen Europese normen uit te werken.

Nationale technische voorschriften moeten voldoen aan de bepalingen van de artikelen 28 en 30 van het Verdrag tot de oprichting van de Europese Gemeenschap (het EG-Verdrag), die kwantitatieve beperkingen of maatregelen met gelijke werking verbieden. De jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie, en met name de zaak 120/78 ('Cassis de Dijon'), levert de centrale elementen van wederzijdse erkenning. Deze jurisprudentie heeft de volgende consequenties:

- ⇒ Op legale wijze in een land vervaardigde of in de handel gebrachte producten moeten in beginsel vrij in de hele Gemeenschap worden verhandeld wanneer voor deze producten vergelijkbare beschermingsniveaus zijn gehanteerd als die gelden in de exporterende lidstaat en wanneer zij ook op het grondgebied van het exporterende land in de handel worden gebracht.
- ⇒ Bij het ontbreken van communautaire maatregelen zijn de lidstaten vrij in het vaststellen van wettelijke regelingen op hun eigen grondgebied.
- ⇒ Handelsbelemmeringen die het gevolg zijn van verschillen tussen nationale wettelijke regelingen zijn alleen aanvaardbaar indien nationale maatregelen:
 - noodzakelijk zijn vanwege dringende behoeften (zoals gezondheid, veiligheid, consumentenbescherming, milieubescherming);
 - een legitiem doel dienen dat een schending van het beginsel van het vrije verkeer van goederen rechtvaardigt; en
 - kunnen worden gerechtvaardigd met het oog op het legitieme doel en in juiste verhouding tot het beoogde doel staan.

Beperkingen van het vrije verkeer van goederen, die krachtens de artikelen 28 en 30 van het EG-Verdrag aanvaardbaar kunnen zijn, kunnen alleen worden vermeden of opgeheven via technische harmonisatie op communautair niveau. Aanvankelijk verliep deze harmonisatie vrij traag, en wel om twee redenen. Ten eerste werd de wetgeving uitermate technisch omdat deze erop gericht was aan de afzonderlijke eisen voor elke productcategorie te voldoen. Ten tweede was voor de goedkeuring van richtlijnen inzake technische harmonisatie eenparigheid van stemmen in de Raad nodig.

De totstandbrenging van een interne markt per 31 december 1992 had niet kunnen worden verwezenlijkt zonder een nieuwe vorm van regelgeving waarin alleen de algemene essentiële eisen werden vastgesteld, de invloed van overheden voordat een product in de handel wordt gebracht, werd beperkt, en kwaliteitsborging en andere moderne technieken voor overeenstemmingsbeoordeling werden geïntegreerd.

¹ Richtlijn 98/34/EG is een codificatie van Richtlijn 83/189/EEG en de wijzigingen daarop. Richtlijn 98/34/EG is gewijzigd bij Richtlijn 98/48/EG.

² Volgens het Hof van Justitie heeft een verzuim van de kennisgevingplicht de niet-toepasselijkheid van de betrokken technische voorschriften voor particulieren tot gevolg (zaak C-194/94).

Bovendien moest de besluitvormingsprocedure worden aangepast teneinde de goedkeuring van richtlijnen inzake technische harmonisatie door een gekwalificeerde meerderheid in de Raad mogelijk te maken.

Een nieuwe techniek en strategie van regelgeving werd vastgelegd in een Resolutie van de Raad van 1985 betreffende de nieuwe aanpak op het gebied van technische harmonisatie en normalisatie, waarin de volgende beginselen werden vastgelegd:

- ⇒ Harmonisatie van de wetgevingen is beperkt tot de essentiële eisen waaraan producten die op de Gemeenschappelijke markt in de handel gebracht worden, dienen te voldoen om vrij te kunnen worden verhandeld binnen de Gemeenschap.
- ⇒ De technische specificaties van producten die aan de in de richtlijnen vastgestelde essentiële eisen voldoen, worden vastgelegd in geharmoniseerde normen.
- ⇒ Toepassing van geharmoniseerde of andere normen blijft facultatief en de producent kan altijd volgens andere technische specificaties produceren om aan de eisen te voldoen.
- ⇒ Bij producten die in overeenstemming met de geharmoniseerde normen zijn vervaardigd, wordt ervan uitgegaan dat ze in overeenstemming zijn met de overeenkomstige essentiële eisen.³

Voor het functioneren van de nieuwe aanpak is het noodzakelijk dat de normen een gegarandeerd beschermingsniveau bieden met betrekking tot de in de richtlijnen vastgelegde essentiële eisen en dat de nationale overheden hun verantwoordelijkheden nemen ten aanzien van de bescherming van veiligheid of andere in de richtlijn beschreven belangen. Voorts is er een vrijwaringsprocedure nodig die het mogelijk maakt de conformiteit van een product te betwisten, of protest aan te tekenen tegen gebreken of tekortkomingen van geharmoniseerde normen.

Aangezien de nieuwe aanpak het noodzakelijk maakt dat essentiële eisen door middel van richtlijnen worden geharmoniseerd en verplicht gesteld, is deze aanpak alleen passend wanneer het werkelijk mogelijk is onderscheid te maken tussen essentiële eisen en technische specificaties. Voorts zijn gemeenschappelijke essentiële eisen alleen mogelijk wanneer er sprake is van een groot scala aan producten met voldoende homogeniteit of van een aanwijsbaar horizontaal risico. De productsoort of het aanwezige risico moet zich ook lenen voor normalisatie.⁴

Naast de beginselen van de nieuwe aanpak zijn er voorwaarden nodig voor een betrouwbare conformiteitsbeoordeling. Belangrijkste aspecten hierbij zijn dat vertrouwen wordt opgebouwd via competentie en transparantie en dat een allesomvattend beleid en kader voor conformiteitsbeoordeling worden opgezet. De Resolutie van de Raad van 1989 betreffende een globale aanpak op het gebied van conformiteitsbeoordeling bevat de volgende richtsnoeren voor het communautaire beleid:

- ⇒ In de communautaire wetgeving moet een samenhangende aanpak tot stand worden gebracht door de opstelling van modules voor de verschillende fasen van de conformiteitsbeoordelingsprocedures en van de criteria voor het gebruik hiervan, de aanwijzing van de instanties die bij deze procedures moeten optreden, en het gebruik van het CE-merkteken.

³ Oorspronkelijk werd beoordeling door een derde noodzakelijk geacht wanneer producten niet in overeenstemming met geharmoniseerde normen waren vervaardigd. Hierin is verandering gekomen met de goedkeuring van de eerste richtlijnen op basis van de nieuwe aanpak.

⁴ De nieuwe aanpak is niet toegepast in sectoren waarin de communautaire wetgeving al voor 1985 ver ontwikkeld was, of waarin voorschriften voor eindproducten en risico's in verband met dergelijke producten niet kunnen worden vastgelegd. Zo is de communautaire wetgeving op het gebied van voedingsmiddelen, chemische producten, farmaceutische producten, motorvoertuigen en trekkers niet gebaseerd op de beginselen van de nieuwe aanpak.

- ⇒ Er moet algemeen gebruik worden gemaakt van Europese normen betreffende kwaliteitsborging (EN ISO 9000-serie) en de eisen waaraan de conformiteitsbeoordelingsinstanties die de kwaliteitsborging uitvoeren moeten voldoen (EN 45000-serie).
- ⇒ Het opzetten van systemen voor erkenning en het gebruik van technieken voor onderlinge vergelijking moet in alle lidstaten alsmede op communautair niveau worden bevorderd.
- ⇒ Overeenkomsten betreffende wederzijdse erkenning van keuring en certificatie op gebieden die niet aan regelgeving zijn onderworpen, moeten worden bevorderd.
- ⇒ De verschillen tussen lidstaten en industriële sectoren qua bestaande kwaliteitsbewakingsinfrastructuren (zoals ijking en meetsystemen, keuringslaboratoria, certificatie- en controle-instanties en stelsels van erkenning, moeten via programma's zoveel mogelijk worden verkleind.
- ⇒ Internationale handel tussen de Gemeenschap en derde landen moet worden bevorderd door middel van overeenkomsten betreffende wederzijdse erkenning, samenwerking en programma's van technische ondersteuning.

De nieuwe aanpak bracht een verfijning van de conformiteitsbeoordeling met zich mee, die de communautaire wetgever in staat stelde de effecten in te schatten van het gebruik van verschillende conformiteitsbeoordelingsmechanismen. Het doel was te komen tot een flexibele conformiteitsbeoordeling gedurende het gehele fabricageproces, zodat die kon worden afgestemd op elke afzonderlijke handeling. Met de globale aanpak werd een modulaire aanpak geïntroduceerd waarin de conformiteitsbeoordeling werd opgedeeld in een aantal handelingen (modules). Deze modules verschillen naar gelang van het ontwikkelingsstadium waarin het product zich bevindt (bijvoorbeeld ontwerp, prototype, in productie), het soort beoordeling (bijvoorbeeld controle van documenten, typegoedkeuring, kwaliteitsborging) en de persoon die de beoordeling uitvoert (de fabrikant of een derde partij).

De globale aanpak werd voltooid met Besluit 90/683/EEG van de Raad, vervangen en bijgewerkt door Besluit 93/465/EEG. In deze besluiten zijn algemene richtsnoeren en gedetailleerde procedures voor conformiteitsbeoordeling vastgelegd zoals die in volgens de nieuwe aanpak tot stand gebrachte richtlijnen moeten worden gebruikt. Conformiteitsbeoordeling is hierin gebaseerd op:

- interne ontwerp- en fabricagecontroleactiviteiten van de fabrikant;
- typeonderzoek door een externe instantie in combinatie met interne productiecontroleactiviteiten door de fabrikant;
- type- of ontwerponderzoek door een externe instantie in combinatie met goedkeuring door een externe instantie van kwaliteitsborgingssystemen voor het product of de productie, of met een productkeuring door een externe instantie;⁵
- eenheidskeuring door een externe instantie van het ontwerp en het productieproces; of
- goedkeuring door een externe instantie van volledige kwaliteitsborgingssystemen.

In Besluit 93/465/EEG worden niet alleen richtsnoeren voor het gebruik van conformiteitsbeoordelingsprocedures in richtlijnen betreffende technische harmonisatie vastgelegd, maar worden ook de regels voor het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering geharmoniseerd.

⁵ Goedkeuring door een derde van product- of productiekwaliteitsborgingssystemen en productkeuring door een externe instantie kan ook plaatsvinden zonder type- of ontwerponderzoek door een externe instantie.

1.2 Standaardonderdelen van nieuwe aanpak-richtlijnen⁶

- *Richtlijnen die op basis van de nieuwe aanpak tot stand komen zijn gebaseerd op de volgende beginselen:*
 - ⇒ *Harmonisatie wordt beperkt tot essentiële eisen.*
 - ⇒ *Alleen producten die voldoen aan de essentiële eisen mogen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen.*
 - ⇒ *Bij geharmoniseerde normen waarvan de nummers in het Publicatieblad zijn bekendgemaakt en die zijn omgezet in nationale normen, wordt ervan uitgegaan dat ze in overeenstemming zijn met de overeenkomstige essentiële eisen.*
 - ⇒ *Toepassing van geharmoniseerde normen of andere technische specificaties blijft facultatief en fabrikanten zijn vrij in hun keuze voor een technische oplossing, zolang die in overeenstemming is met de essentiële eisen.*
 - ⇒ *Fabrikanten kunnen kiezen tussen verschillende conformiteitsbeoordelingsprocedures uit de toepasselijke richtlijn.*

⁶ De standaardonderdelen worden gepresenteerd in de volgorde die gewoonlijk wordt aangehouden in de nieuwe aanpak-richtlijnen.

Toepassingsgebied:

Het toepassingsgebied bepaalt het scala aan producten waarop de richtlijn betrekking heeft, of de aard van de risico's die de richtlijn wil afwenden. Meestal betreft het risico's in verband met een product of een verschijnsel. Op een product kunnen dan ook verschillende richtlijnen van toepassing zijn.

- ☑ Toepassingsgebied van nieuwe aanpak-richtlijnen: hoofdstuk 2.

In de handel brengen en in gebruik nemen

De lidstaten zijn verplicht de noodzakelijke maatregelen te nemen zodat producten alleen in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen wanneer deze niet de veiligheid of gezondheid van personen of andere in de richtlijn opgenomen algemene belangen in gevaar brengen, wanneer zij op juiste wijze en voor de geëigende doelen worden geïnstalleerd, gebruikt en onderhouden. Deze eis houdt een verplichting in voor de lidstaten om toezicht op de markt te houden.

De lidstaten mogen, in overeenstemming met het Verdrag (in het bijzonder de artikelen 28 en 30 van het EG-Verdrag), aanvullende nationale voorschriften opstellen om met name werknemers, consumenten of het milieu te beschermen. Deze voorschriften mogen echter geen wijzigingen aan het product vergen of invloed hebben op de voorwaarden voor het in de handel brengen ervan.

- ☑ In de handel brengen en in gebruik nemen: punt 2.3.
- ☑ Markttoezicht: hoofdstuk 8

Essentiële eisen

Essentiële eisen zijn opgenomen in de bijlagen van de richtlijnen, en bevatten alles wat noodzakelijk is om het doel van de richtlijn te bereiken. Producten mogen alleen in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen wanneer zij voldoen aan de essentiële eisen.

Nieuwe aanpak-richtlijnen zijn over het algemeen zo ontworpen dat zij alle risico's met betrekking tot het algemeen belang beslaan waarvoor de richtlijn bescherming wil bieden. Verenigbaarheid met communautaire wetgeving betekent daarom vaak dat gelijktijdig moet worden voldaan aan verschillende nieuwe aanpak-richtlijnen, en mogelijk ook aan andere communautaire regels. Voorts kunnen bepaalde elementen buiten het toepassingsgebied van desbetreffende communautaire wetgeving vallen. In dat geval kunnen de lidstaten, in overeenstemming met de artikelen 28 en 30 van het EG-Verdrag, eigen wettelijke regels opstellen.

- ☑ Overeenstemming met richtlijnen: hoofdstuk 4.

Vrij verkeer

De lidstaten moeten aannemen dat producten met de CE-markering voldoen aan alle bepalingen uit de toepasselijke richtlijnen die de voorwaarden stellen voor het aanbrengen van die markering. Zij mogen derhalve het in de handel brengen of het in gebruik nemen van producten met de CE-markering op hun grondgebied niet verbieden, beperken of verhinderen, tenzij de voorschriften inzake de CE-markering onjuist zijn toegepast.

Bij wijze van uitzondering mogen de lidstaten het vrije verkeer van producten met een CE-markering in overeenstemming met de artikelen 28 en 30 van het EG-Verdrag verbieden, beperken of verhinderen wegens een risico dat in de toepasselijke richtlijnen niet wordt beschreven.

- ☑ In de handel brengen en in gebruik nemen: punt 2.3.
- ☑ CE-markering: hoofdstuk 7.

Vermoeden van overeenstemming

Voor producten die in overeenstemming zijn met de nationale normen waarin geharmoniseerde normen zijn omgezet en waarvan de nummers in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen zijn bekendgemaakt, wordt ervan uitgegaan dat zij in

overeenstemming zijn met de desbetreffende essentiële eisen. Wanneer de fabrikant een dergelijke norm niet of slechts gedeeltelijk heeft toegepast, moet worden gedocumenteerd welke maatregelen zijn getroffen om het product in overeenstemming te brengen met de essentiële eisen, en hoe toereikend deze maatregelen zijn.

- ☒ Overeenstemming met richtlijnen: hoofdstuk 4.

Vrijwaringsclausule

De lidstaten zijn verplicht alle passende maatregelen te treffen om het in de handel brengen van producten met een CE-markering te verhinderen of te beperken of om ze uit de handel te nemen, indien deze producten, wanneer ze gebruikt worden voor het doel waarvoor ze bestemd zijn, een risico zouden inhouden voor de veiligheid of gezondheid van mensen of voor andere in de toepasselijke richtlijnen vermelde algemene belangen. Voorts moeten de lidstaten het aan de Commissie bekendmaken wanneer zij een dergelijke maatregel nemen. Indien de Commissie de nationale maatregel gerechtvaardigd acht, stelt zij hiervan de andere lidstaten in kennis en deze moeten dan passende maatregelen nemen met het oog op hun algemene verplichting de communautaire wetgeving na te leven.

- ☒ Toezicht op de markt: hoofdstuk 8.

- ☒ Vrijwaringsprocedure: punt 8.3.

Conformiteitsbeoordeling

Alvorens een product op de Gemeenschappelijke markt in de handel te brengen, moet de fabrikant zijn product met het oog op het aanbrengen van de CE-markering aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure onderwerpen, zoals bepaald in de toepasselijke richtlijn.

- ☒ Conformiteitsbeoordelingsprocedure: hoofdstuk 5.

Aangemelde instanties

Conformiteitsbeoordeling door een derde partij wordt uitgevoerd door aangemelde instanties; dit zijn door de lidstaten aangewezen instanties die voldoen aan de in de richtlijn gestelde eisen en die gevestigd zijn op het grondgebied van de lidstaat.

- ☒ Aangemelde instanties: hoofdstuk 6.

CE-markering

Op producten die voldoen aan alle voorschriften uit de toepasselijke richtlijnen inzake CE-markering, moet deze markering ook worden aangebracht. De CE-markering vormt daarom met name een aanwijzing dat de producten in overeenstemming zijn met de essentiële eisen uit de toepasselijke richtlijnen en dat de producten onderworpen zijn geweest aan een in de richtlijnen voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure. De lidstaten zijn voorts verplicht passende maatregelen te nemen teneinde de CE-markering te beschermen.

- ☒ CE-markering: hoofdstuk 7.

- ☒ Bescherming van de CE-markering: punt 8.4.

Coördinatie van implementatie

Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een geharmoniseerde norm niet geheel voldoet aan de essentiële eisen uit een richtlijn, wordt de zaak voorgelegd aan het bij Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité (het Comité voor normen en technische voorschriften). Rekening houdend met het standpunt van het Comité maakt de Commissie aan de lidstaten bekend of de norm wel of niet van de in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen gepubliceerde lijst moet worden geschrapt. Veel nieuwe aanpak-richtlijnen voorzien in een permanent comité, dat de Commissie bijstaat door zijn standpunt te geven over ontwerp-maatregelen voor de tenuitvoerlegging van de voorschriften uit de relevante richtlijn en door onderzoek te verrichten naar kwesties die verband houden met de tenuitvoerlegging en de praktische toepassing van de richtlijn. Voorts vinden er regelmatig bijeenkomsten plaats waar in werkgroepen zaken in verband met de technische implementatie worden besproken; deze werkgroepen

bestaan uit door de lidstaten en belanghebbende partijen (bijvoorbeeld aangemelde instanties, normalisatie-instituten, fabrikanten, distributeurs, consumentenorganisaties en vakbonden) aangewezen vertegenwoordigers en worden voorgezeten door de Commissie.⁷

- ☑ Intrekking van het vermoeden van overeenstemming: punt 4.4.
- ☑ Administratieve samenwerking: punt 8.6.

Omzetting en overgangsbepalingen

De lidstaten dienen de bepalingen uit de richtlijnen om te zetten in hun nationale wetgeving. Zij moeten eveneens de Commissie in kennis stellen van de getroffen maatregelen.

De lidstaten moeten vanaf de datum dat de desbetreffende richtlijn in werking treedt tot de in de richtlijn gestelde datum toestaan dat producten die in overeenstemming zijn met de op hun grondgebied van kracht zijnde voorschriften, in de handel worden gebracht. Onder bepaalde voorwaarden moet worden toegestaan dat dergelijke producten ook na die datum in gebruik worden genomen.

- ☑ Omzetting van nieuwe aanpak-richtlijnen: punt 1.4.
- ☑ Overgangsperiode: punt 2.4.

1.3 Vaststelling van nieuwe aanpak-richtlijnen

- *Nieuwe aanpak-richtlijnen zijn gebaseerd op artikel 95 van het EG-Verdrag en worden vastgesteld volgens de medebeslissingsprocedure van artikel 251 van het EG-Verdrag.*
- *Vastgestelde nieuwe aanpak-richtlijnen worden bekendgemaakt in de L-serie van het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen. Voorstellen van de Commissie voor nieuwe aanpak-richtlijnen worden bekendgemaakt in de C-serie van het Publicatieblad.*

De wettelijke basis voor vaststelling of wijziging van nieuwe aanpak-richtlijnen wordt gevormd door artikel 95 van het EG-Verdrag. Ingevolge artikel 251 van het EG-Verdrag start de Commissie de wetgevingsprocedure door een voorstel in te dienen bij de Raad en het Europees Parlement. Wanneer dergelijke voorstellen de volksgezondheid, de veiligheid, de milieubescherming of de consumentenbescherming betreffen, dient er volgens artikel 95 te worden uitgegaan van een hoog beschermingsniveau. Voorts eist artikel 95 dat er in passende gevallen voorzien is in een vrijwaringsclausule.

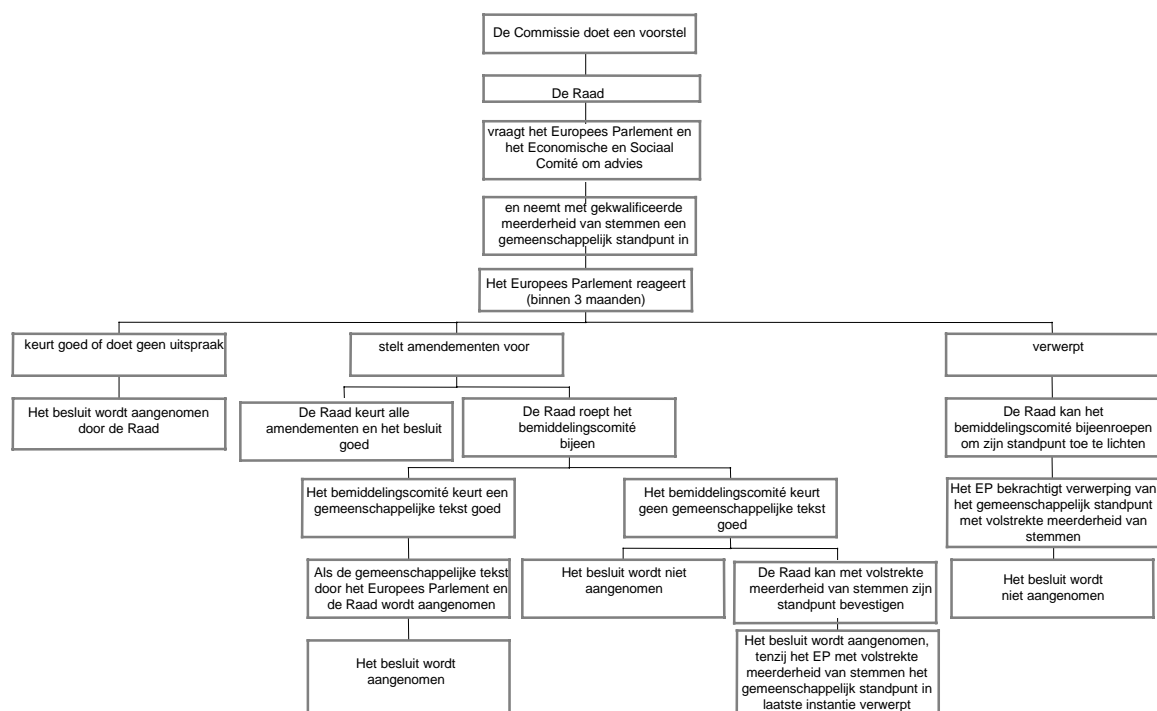
Na ontvangst van een voorstel van de Commissie raadpleegt de Raad het Parlement en het Economisch en Sociaal Comité alvorens tot zijn gemeenschappelijke standpunt inzake het voorstel te komen. Wanneer het gemeenschappelijke standpunt eenmaal is ingenomen, wordt het doorgestuurd naar het Parlement, dat het in deze tweede lezing kan goedkeuren of verwerpen, of er amendementen voor kan voorstellen. De Commissie heroverweegt haar voorstel in het licht van de amendementen van het Parlement en stuurt het voorstel terug naar de Raad, die er binnen drie maanden een definitief besluit over neemt. Indien nodig worden problemen doorverwezen naar een bemiddelingscomité van Raad en Parlement, waarbij de Commissie als gespreksleider optreedt. Het stroomschema laat zien hoe de goedkeuringsprocedure volgens artikel 251 van het EG-Verdrag verloopt en toont de alternatieve trajecten in de verschillende stadia.

Tot aan de goedkeuring van het gemeenschappelijke standpunt is de discussie gebaseerd op het voorstel van de Commissie. De Commissie kan haar voorstel op ieder gewenst moment wijzigen, bijvoorbeeld naar aanleiding van het advies van het Parlement, maar

⁷ De samenwerking is gebaseerd op de Resolutie van de Raad van 1994 over de ontwikkeling van de administratieve samenwerking bij de tenuitvoerlegging en de handhaving van de Gemeenschapswetgeving in de interne markt.

de Raad kan alleen bij eenparigheid van stemmen afwijken van het voorstel van de Commissie.

Tabel 1/1: Vaststelling van richtlijnen volgens artikel 251 van het EG-Verdrag



1.4 Omzetting van nieuwe aanpak-richtlijnen

- *Nieuwe aanpak-richtlijnen zijn gericht op volledige harmonisatie: de bepalingen van deze richtlijnen staan boven alle overeenkomstige nationale voorschriften.*
- *Nieuwe aanpak-richtlijnen zijn gericht tot de lidstaten, op wie de verplichting rust deze richtlijnen op passende wijze in hun nationale wetgevingen om te zetten.*
- *Nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waarin de richtlijn wordt omgezet, dienen een verwijzing naar de desbetreffende richtlijn te bevatten of dienen vergezeld te gaan van een dergelijke referentie bij hun officiële publicatie.*
- *Nationale wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die zijn vastgesteld en gepubliceerd met het oog op omzetting van een richtlijn, moeten aan de Commissie worden bekendgemaakt.*

Richtlijnen die tot stand zijn gebracht volgens de nieuwe aanpak brengen de nationale wetgevingen dichter bij elkaar teneinde handelsbelemmeringen op te heffen. Omdat nieuwe aanpak-richtlijnen gericht zijn op volledige harmonisatie, moeten de lidstaten alle ermee in tegenspraak zijnde nationale wettelijke bepalingen intrekken. Voorts is het de lidstaten in het algemeen niet toegestaan strengere dan de in de richtlijn vastgestelde maatregelen te handhaven of in te voeren, zoals het geval is voor richtlijnen die ingevolge artikel 138 van het EG-Verdrag zijn goedgekeurd (richtlijnen die gericht zijn op verbetering van de gezondheid en veiligheid van werknemers in met name de arbeidsomgeving).⁸

Richtlijnen zijn ingevolge artikel 249 van het EG-Verdrag verbindend voor de lidstaten ten aanzien van het te bereiken resultaat, maar laten de lidstaten vrij zelf de vorm en middelen te kiezen. Uit de jurisprudentie van het Europese Hof van Justitie is duidelijk

⁸ Bij wijze van uitzondering kunnen aanvullende nationale wettelijke bepalingen op gebieden die onder nieuwe aanpak-richtlijnen vallen in overeenstemming met de artikelen 28 en 30 van het Verdrag aanvaardbaar zijn (zie punt 1.2.).

geworden wat deze verplichting inhoudt en welke mogelijke maatregelen kunnen worden genomen wanneer kan worden vastgesteld dat een lidstaat hier niet aan heeft voldaan.⁹ De lidstaten beslissen zelf welke maatregelen moeten worden goedgekeurd en gepubliceerd om te voldoen aan de richtlijn. Zij zijn echter verplicht passende maatregelen te nemen om de richtlijn zo om te zetten dat volledig wordt voldaan aan de eisen van duidelijkheid en juridische eenduidigheid die de richtlijnen nastreven ten behoeve van de in andere lidstaten gevestigde ondernemingen. Dit betekent niet noodzakelijkerwijs dat in alle gevallen met betrekking tot alle bepalingen van een richtlijn nieuwe wetgeving vereist is.

Wanneer binnen de vastgestelde termijn geen of geen juiste maatregelen worden getroffen om een richtlijn zodanig om te zetten dat de daarin voorgeschreven resultaten worden bereikt, betekent dit een inbreuk op het Gemeenschapsrecht. Ingevolge artikel 226 van het EG-Verdrag kan de Commissie optreden tegen een lidstaat die een uit hoofde van het Verdrag op hem rustende verplichting niet is nagekomen. Voorts zijn de lidstaten ingevolge artikel 228 gehouden die maatregelen te nemen welke nodig zijn ter uitvoering van het arrest van het Hof van Justitie.

De lidstaten zijn verplicht de schade te herstellen die het gevolg is van het schenden van het Gemeenschapsrecht. Deze verplichting bestaat wanneer aan drie voorwaarden is voldaan: de geschonden wettelijke regeling is bedoeld om rechten aan particulieren toe te kennen, de schending is voldoende gekwalificeerd en er bestaat een rechtstreeks causaal verband tussen de schending van de op de lidstaat rustende verplichting en de door de benadeelde partij geleden schade. Uitblijven van de noodzakelijke maatregelen om een richtlijn binnen de daartoe gestelde termijn om te zetten, is een voldoende gekwalificeerde schending.¹⁰

1.5 Richtlijnen op basis van de nieuwe aanpak¹¹

In deze gids worden nieuwe aanpak-richtlijnen omschreven als richtlijnen die voorzien in een CE-markering. Daarnaast zijn er bepaalde richtlijnen die de beginselen van de nieuwe aanpak of de globale aanpak volgen, maar die niet in CE-markering voorzien.

⁹ Arrest van het Hof: zaken C-102/79, C-30/81, C-34/81, C-102/79, C-29/84, C-178/84, C-179/84, C-188/84, C-190/84, C-392/93, C-46/93, C-48/93 en C-66/95.

¹⁰ Arrest van het Hof, zaak C-178/94.

¹¹ Zie bijlage 1 voor de volledige titels van de in dit punt genoemde richtlijnen.

Tabel 1/2: Nieuwe aanpak-richtlijnen (= richtlijnen voor CE-markering)

	Richtlijn (zoals er in deze gids naar wordt verwezen)	Nummer van de richtlijn, <i>Wijziging</i>	Inwerking- treding	Einde overgangs- periode
1.	Laagspanningsapparatuur ¹²	73/23/EEG 93/68/EEG	19/8/74 1/1/95	1/1/97 1/1/97
2.	Drukvatens van eenvoudige vorm	87/404/EEG 90/488/EEG 93/68/EEG	1/7/90 1/7/91 1/1/95	1/7/92 1/1/97
3.	Speelgoed	88/378/EEG 93/68/EEG	1/1/90 1/1/95	1/1/97
4.	Voor de bouw bestemde producten	89/106/EEG 93/68/EEG	27/6/91 1/1/95	1/1/97
5.	Elektromagnetische compatibiliteit	89/336/EEG 92/31/EEG 93/68/EEG [98/13/EG] ¹³	1/1/92 28/10/92 1/1/95 6/11/92	31/12/95 1/1/97
6.	Machines ¹⁴	98/37/EG 98/79/EG	1/1/93 1/1/93 1/1/95 1/1/95 7/6/00	31/12/94 31/12/94 31/12/96 1/1/97
7.	Persoonlijke beschermingsmiddelen	89/686/EEG 93/68/EEG 93/95/EEG 96/58/EG	1/7/92 1/1/95 29/1/94 1/1/97	30/6/95 1/1/97
8.	Niet-automatische weegwerktuigen	90/384/EEG 93/68/EEG	1/1/93 1/1/95	31/12/02 1/1/97
9.	Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	90/385/EEG 93/42/EEG 93/68/EEG	1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 14/6/98 1/1/97
10.	Gastoestellen	90/396/EEG 93/68/EEG	1/1/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97
11.	Verwarmingsetels	92/42/EEG 93/68/EEG	1/1/94 1/1/95	31/12/97 1/1/97
12.	Explosieven voor civiel gebruik	93/15/EEG	1/1/95	31/12/02
13.	Medische hulpmiddelen	93/42/EEG 98/79/EG	1/1/95 7/6/00	14/6/98 30/6/01
14.	Plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen	94/9/EG	1/3/96	30/6/03
15.	Pleziervaartuigen	94/25/EG	16/6/96	16/6/98
16.	Liften	95/16/EG	1/7/97	30/6/99
17.	Koelapparatuur	96/57/EG	3/9/99	
18.	Drukapparatuur	97/23/EG	29/11/99	29/5/02
19.	Eindapparatuur voor telecommunicatie ¹⁵	98/13/EG	6/11/92 1/5/92 1/1/95	
20.	Medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek	98/79/EG	7/6/00	7/12/03 7/12/15
21.	Radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur ¹⁶	99/5/EG	8/4/00	7/4/00 7/4/01

¹² Deze richtlijn is in 1973 opgesteld, voordat begrippen nieuwe aanpak en globale aanpak werden ingevoerd, en is in 1993 tot op zekere hoogte met de nieuwe aanpak-richtlijnen in overeenstemming gebracht.

¹³ Dit is geen wijziging van de richtlijn inzake elektromagnetische compatibiliteit, maar het is wel van invloed op de toepassing ervan.

¹⁴ Deze richtlijn codificeert Richtlijn 89/392/EEG, als gewijzigd bij Richtlijnen 91/368/EEG, 93/44/EEG en 93/68/EEG, in één tekst. De datum van inwerkingtreding is gebaseerd op de originele richtlijnen.

¹⁵ Deze richtlijn codificeert Richtlijn 91/263/EEG, als gewijzigd bij Richtlijn 93/68/EEG, en de aanvullende Richtlijn 93/97/EEG in één tekst. De datum van inwerkingtreding is gebaseerd op de originele richtlijnen.

Tabel 1/3: Richtlijnen op basis van de nieuwe aanpak en/of de globale aanpak, maar die niet in CE-markering voorzien

	Richtlijn (zoals er in deze gids naar wordt verwezen)	Nummer van de richtlijn	Inwerking- treding	Einde overgangs- periode
1.	Verpakking en verpakkingsafval ¹⁷	94/62/EG	30/6/96	31/12/97
2.	Hoge-snelheidsspoorwegsysteem	96/48/EG	8/4/99	
3.	Uitrusting van zeeschepen	96/98/EG	1/1/99	

¹⁶ Deze richtlijn zal in de plaats komen van de richtlijn inzake eindapparatuur voor telecommunicatie.

¹⁷ Deze richtlijn bevat noch een conformiteitsbeoordelingsprocedure, noch een regeling inzake het gebruik van merktekens. Hierin is voorzien in het voorstel voor een richtlijn inzake merktekens op verpakkingen (COM/96/191 def.). Alleen hoofdstuk 4 is daarom relevant voor de richtlijn inzake verpakking en verpakkingsafval.

Tabel 1/4: Ontwerp-richtlijnen op basis van de beginselen van de nieuwe aanpak of de globale aanpak

	Ontwerp-richtlijn	Nummer van voorstel, <i>Wijziging</i>
1.	Werken van edelmetaal	COM/93/322 def. <i>COM/94/267 def.</i>
2.	Kabelbaaninstallaties voor het personenvervoer	COM/93/646 def.
3.	Merkttekens op verpakkingen	COM/96/191.
3.	Geluidsemisatie	COM/98/46 def.

2. TOEPASSINGSGEBIED VAN DE NIEUWE AANPAK-RICHTLIJNEN

2.1 Producten waarvoor de richtlijnen gelden

- *De nieuwe aanpak-richtlijnen gelden voor producten die voor het eerst in de Gemeenschap in de handel worden gebracht (of voor het eerst in gebruik worden genomen). De richtlijnen zijn dus van toepassing op nieuwe producten die in de lidstaten worden gemaakt, en zowel op nieuwe als op gebruikte en tweedehands producten die uit derde landen worden geïmporteerd.*¹⁸
- *Het begrip product verschilt voor de verschillende nieuwe aanpak-richtlijnen en het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om na te gaan of zijn product wel of niet binnen het toepassingsgebied van een of meer richtlijnen valt.*
- *Producten waaraan belangrijke wijzigingen zijn aangebracht, kunnen worden beschouwd als nieuwe producten die moeten voldoen aan de bepalingen van de toepasselijke richtlijnen wanneer ze in de Gemeenschap in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen. Dit moet per geval worden beoordeeld, tenzij anders is bepaald.*
- *Voor producten die zijn gerepareerd zonder dat de oorspronkelijke werking, het oorspronkelijke doel of het oorspronkelijke type is gewijzigd, is geen conformiteitsbeoordeling overeenkomstig de nieuwe aanpak-richtlijnen vereist.*
- *Producten die speciaal of uitsluitend voor militaire of politiedoeleinden zijn bestemd, zijn expliciet uitgezonderd van het toepassingsgebied van bepaalde nieuwe aanpak-richtlijnen. Lidstaten mogen volgens artikel 296 van het EG-Verdrag onder bepaalde voorwaarden producten die specifiek voor militaire doeleinden zijn bestemd, uitzonderen van het toepassingsgebied van de overige richtlijnen.*

De nieuwe aanpak-richtlijnen zijn van toepassing op producten die bedoeld zijn om in de Gemeenschap in de handel te worden gebracht (of in gebruik te worden genomen).¹⁹ Zulke producten zijn doorgaans gebruiksklaar of kunnen met slechts geringe aanpassingen voor het beoogde gebruik gebruiksklaar worden gemaakt. De richtlijnen zijn voorts uitsluitend van toepassing wanneer het product voor het eerst in de Gemeenschap in de handel wordt gebracht (en in gebruik wordt genomen). De richtlijnen zijn dus ook van toepassing op gebruikte en tweedehands producten die vanuit een derde land worden geïmporteerd wanneer deze voor het eerst op de markt van de Gemeenschap komen, maar ze zijn niet van toepassing op dergelijke producten die zich al op de markt van de Gemeenschap bevinden.²⁰ Dit geldt ook voor gebruikte en tweedehands producten die vanuit een derde land worden geïmporteerd en die zijn gemaakt voordat de richtlijn van kracht werd.

¹⁸ Niets in deze gids is bedoeld om te voorkomen of te verbieden dat er producten worden gefabriceerd die voldoen aan de eisen van een derde land waar zulke producten in de handel zullen worden gebracht en in gebruik zullen worden genomen.

¹⁹ Zie punt 2.3 voor het in de handel brengen en in gebruik nemen.

²⁰ In deze context moet de Gemeenschap gelezen worden als de huidige lidstaten, waar het vrije verkeer van gebruikte en tweedehands producten plaatsvindt volgens de artikelen 28 en 30 van het EG-Verdrag.

Het begrip product verschilt voor de verschillende nieuwe aanpak-richtlijnen.²¹ De voorwerpen die onder de richtlijn vallen, worden bijvoorbeeld aangeduid met de term producten, uitrusting, apparatuur, hulpmiddelen, toestellen, werktuigen, materialen, samenstellen, onderdelen, (veiligheids)componenten, eenheden, toebehoren, accessoires of systemen. Het is de verantwoordelijkheid van de fabrikant om na te gaan of zijn product wel of niet binnen het toepassingsgebied van een richtlijn valt.²²

Een combinatie van producten en onderdelen die elk voldoen aan de toepasselijke richtlijnen, hoeft niet altijd als geheel te voldoen. In sommige gevallen wordt een combinatie van verschillende producten en onderdelen die door dezelfde persoon zijn ontworpen of samengesteld, beschouwd als één eindproduct dat als zodanig aan de richtlijn moet voldoen. In het bijzonder is de fabrikant van de combinatie verantwoordelijk voor het kiezen van geschikte producten die tezamen de combinatie vormen, voor het samenstellen van de combinatie op een zodanige manier dat zij aan de bepalingen van de betrokken richtlijnen voldoet, en voor het voldoen aan de eisen van de richtlijn met betrekking tot de assemblage, de EG-conformiteitsverklaring en het CE-merkteken. De beslissing of een combinatie van producten en onderdelen als één eindproduct moet worden gezien, moet per geval door de fabrikant worden genomen.

Een product waaraan belangrijke wijzigingen zijn aangebracht met de bedoeling de oorspronkelijke werking, het oorspronkelijke doel of type te wijzigen nadat het product in gebruik is genomen, kan als een nieuw product worden beschouwd. Dit dient per geval te worden beoordeeld en met name in het licht van het doel van de richtlijn en van het type producten waarop de desbetreffende richtlijn betrekking heeft. Wanneer een vernieuwd of aangepast product als een nieuw product moet worden beschouwd, moet het voldoen aan de bepalingen van de toepasselijke richtlijnen wanneer het in de handel wordt gebracht en in gebruik wordt genomen. Dit moet worden gecontroleerd – afhankelijk van hetgeen naargelang op basis van de risicobeoordeling noodzakelijk wordt geacht – door de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure toe te passen die in de desbetreffende richtlijn is vastgelegd. In het bijzonder geldt dat het gewijzigde product gewoonlijk als een nieuw product moet worden beschouwd indien de risicobeoordeling tot de conclusie leidt dat de aard van het gevaar of het risiconiveau is toegenomen. De persoon die belangrijke wijzigingen aan het product aanbrengt, is er verantwoordelijk voor na te gaan of het product wel of niet als een nieuw product moet worden beschouwd.

Producten die zijn gerepareerd (bijvoorbeeld na een defect), zonder dat de oorspronkelijke werking, het oorspronkelijke doel of het oorspronkelijke type wordt gewijzigd, worden volgens de nieuwe aanpak-richtlijnen niet als nieuwe producten gezien. Zulke producten hoeven dus geen conformiteitsbeoordeling te ondergaan, ongeacht de vraag of het oorspronkelijke product in de handel is gebracht voordat of nadat de richtlijn van kracht is geworden. Dit geldt zelfs als het product voor de reparatiewerkzaamheden tijdelijk naar een derde land is geëxporteerd. Zulke werkzaamheden worden vaak uitgevoerd door een defect of versleten item te vervangen door een reserveonderdeel dat identiek aan of althans vergelijkbaar met het oorspronkelijke onderdeel is (er kunnen bijvoorbeeld aanpassingen hebben plaatsgevonden als gevolg van technische vooruitgang of omdat de productie van het oude onderdeel is gestaakt). Onderhoudswerkzaamheden vallen dus eigenlijk buiten de

²¹ Zie bijlage 6.

²² In sommige situaties worden de verantwoordelijkheden van de fabrikant door een andere persoon overgenomen. Zie de punten 3.1-3.3.

werkingssfeer van de richtlijnen. In de ontwerpfase van het product moet echter rekening worden gehouden met het beoogde gebruik en het onderhoud.²³

Sommige nieuwe aanpak-richtlijnen sluiten expliciet producten uit die speciaal of uitsluitend zijn bestemd voor militaire of politiedoeleinden.²⁴ Voor andere richtlijnen moet rekening worden gehouden met artikel 296 van het EG-Verdrag, tenzij het product volgens zijn definitie niet voor militaire doeleinden kan worden gebruikt (bijvoorbeeld speelgoed, pleziervaartuigen en koelapparatuur). Artikel 296, lid 1, van het EG-Verdrag biedt de lidstaten de mogelijkheid om producten die voor specifiek militaire doeleinden zijn bestemd, uit te sluiten van de toepassing van de Gemeenschapswetgeving, voor zover de desbetreffende producten voorkomen op de lijst die door de Raad overeenkomstig artikel 296, lid 2, is opgesteld en mits een dergelijke uitsluiting geen negatief effect heeft op de mededingingsverhoudingen op de interne markt voor producten die niet bestemd zijn voor specifiek militaire doeleinden.

2.2 Gelijktijdige toepassing van richtlijnen

2.2.1 Nieuwe aanpak-richtlijnen

- *De essentiële eisen die in de nieuwe aanpak-richtlijnen zijn vastgelegd, kunnen elkaar overlappen of aanvullen, afhankelijk van de risico's waarop deze eisen voor het desbetreffende product betrekking hebben.*
- *Een product kan alleen in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen wanneer het voldoet aan de bepalingen van alle toepasselijke richtlijnen en wanneer de conformiteitsbeoordeling is uitgevoerd in overeenstemming met alle toepasselijke richtlijnen.*
- *Wanneer hetzelfde product of risico onder twee of meer richtlijnen valt, kan de toepassing van andere richtlijnen soms worden uitgesloten bij een aanpak met een risicoanalyse van het product met het oog op het beoogde gebruik zoals dat door de fabrikant is aangegeven.*

De nieuwe aanpak-richtlijnen hebben betrekking op een brede reeks producten en risico's, die elkaar zowel overlappen als aanvullen. Als gevolg daarvan kan het voorkomen dat voor één product met verscheidene richtlijnen rekening moet worden gehouden, aangezien een product alleen in de handel kan worden gebracht en in gebruik kan worden genomen wanneer het aan alle toepasselijke bepalingen voldoet.

De risico's waarop de essentiële eisen van de richtlijnen betrekking hebben, betreffen verschillende aspecten, die elkaar in veel gevallen aanvullen (zo bevatten de richtlijnen betreffende elektromagnetische compatibiliteit en drukapparatuur bepalingen voor verschijnselen die niet worden behandeld in de richtlijnen betreffende laagspanningsapparatuur of machines). Dit vraagt om een gezamenlijke toepassing van de richtlijnen. Bijgevolg moet het product in overeenstemming met alle toepasselijke

²³ Voor producten die op de arbeidsplaats worden gebruikt, moet de werkgever alle benodigde maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat de arbeidsmiddelen geschikt en veilig zijn. De gebruiker van een gerepareerd arbeidsmiddel moet zich er bijvoorbeeld van vergewissen dat het arbeidsmiddel niet minder veilig is dan het oorspronkelijke arbeidsmiddel. Zie punt 3.6.

²⁴ Zie de richtlijnen met betrekking tot machines, persoonlijke beschermingsmiddelen, explosieven voor civiel gebruik, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, liften, drukapparatuur en radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur.

richtlijnen worden ontworpen en gefabriceerd en moet het worden onderworpen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedures van alle toepasselijke richtlijnen, tenzij anders bepaald.

Bepaalde richtlijnen verwijzen rechtstreeks naar andere richtlijnen die van toepassing zijn (zo verwijst de richtlijn liften naar de richtlijnen voor machines en de richtlijn betreffende eindapparatuur voor telecommunicatie naar de richtlijn voor laagspanningsapparatuur). In een aantal richtlijnen is zo'n verwijzing niet opgenomen, maar het algemene beginsel van gelijktijdige toepassing blijft van kracht in die gevallen waarin de essentiële eisen van de richtlijnen elkaar aanvullen.

Het kan ook voorkomen dat twee of meer richtlijnen bepalingen bevatten voor hetzelfde product of risico. In zulke gevallen wordt de toepassing van andere richtlijnen vaak beperkt door bepaalde producten uit te sluiten van het toepassingsgebied van de andere richtlijnen of door prioriteit te geven aan de meest specifieke richtlijn. Dit vraagt doorgaans om een analyse van het risico van het product of soms een analyse van het beoogde doel van het product. Op grond daarvan kan vervolgens worden bepaald welke richtlijn van toepassing is. Bij het specificeren van de risico's die aan een product verbonden zijn, kan de fabrikant worden geholpen door de risicobeoordeling die is uitgevoerd door de normalisatie-instituten in de context van geharmoniseerde normen voor het desbetreffende product. Rekening houdend met de belangrijkste risico's van het product, kan deze risicoanalyse onder slechts één van de mogelijk toepasselijke richtlijnen tot de publicatie van zulke normen leiden.²⁵

2.2.2 Nieuwe aanpak-richtlijnen en de richtlijn inzake algemene productveiligheid

- *De richtlijn inzake algemene productveiligheid is van toepassing op consumentenproducten die in het kader van een handelsactiviteit worden geleverd, mits*
 - ⇒ *het product niet onder de nieuwe aanpak-richtlijnen of onder andere Gemeenschapswetgeving valt, of*
 - ⇒ *de nieuwe aanpak-richtlijnen of overige Gemeenschapswetgeving niet in alle veiligheidsaspecten of risicocategorieën voorzien.*

²⁵ Bijvoorbeeld:

- De richtlijn betreffende laagspanningsapparatuur is niet van toepassing op elektrische apparatuur voor medische doeleinden; in plaats daarvan is ofwel de richtlijn betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ofwel de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen van toepassing.
- De richtlijn betreffende elektromagnetische compatibiliteit is niet van toepassing op producten die vallen onder specifieke richtlijnen die de in de richtlijn betreffende elektromagnetische compatibiliteit gespecificeerde beschermingseisen harmoniseren.
- De richtlijn betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen is van toepassing in alle aspecten, wanneer het belangrijkste beoogde doel van het persoonlijk beschermingsmiddel is de persoon die dit gebruikt, te beschermen, of dit nu wel of niet in een medische omgeving is.
- De richtlijn betreffende liften is niet van toepassing op liften die verbonden zijn aan machines en die uitsluitend bedoeld zijn om toegang te verstrekken tot de werkplek; in plaats daarvan is de richtlijn betreffende machines van toepassing.
- De uitrusting van zeeschepen die ook binnen het toepassingsgebied van andere richtlijnen dan de richtlijn betreffende de uitrusting van zeeschepen valt, is uitgesloten van de toepassing van zulke richtlijnen.

De richtlijn inzake algemene productveiligheid (92/59/EEG) heeft tot doel ervoor te zorgen dat consumentenproducten die in de handel worden gebracht, bij normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden geen risico opleveren. De richtlijn eist dat producenten alleen veilige producten in de handel brengen en informatie geven over de risico's. De richtlijn verplicht de lidstaten tevens om producten op de markt te controleren en om de Commissie in kennis te stellen van maatregelen die worden genomen ofwel door middel van een vrijwaringsprocedure ofwel via het informatiesysteem voor een ernstig en onmiddellijk gevaar. De richtlijn inzake algemene productveiligheid geldt voor nieuwe, gebruikte en gerepareerde producten die voor de consument zijn bestemd of die waarschijnlijk door consumenten zullen worden gebruikt, en die in het kader van een handelsactiviteit worden geleverd. Volgens deze definitie moeten producten binnen het toepassingsgebied van verscheidene nieuwe aanpak-richtlijnen als consumentenproducten worden beschouwd (bijvoorbeeld speelgoed, pleziervaartuigen, koelapparatuur en tot op zekere hoogte elektrische apparatuur, gastoestellen, machines, persoonlijke beschermingsmiddelen en drukapparatuur).

De richtlijn inzake algemene productveiligheid is van toepassing voor zover er in de regels van het Gemeenschapsrecht geen specifieke bepalingen zijn die voor alle veiligheidsaspecten van de betrokken producten gelden. Verder geldt dat, wanneer specifieke regels van het Gemeenschapsrecht bepalingen bevatten die uitsluitend betrekking hebben op bepaalde aspecten van productveiligheid of bepaalde risicocategorieën voor het desbetreffende product, deze bepalingen van toepassing zijn op de desbetreffende producten voor wat betreft de relevante veiligheidsaspecten of risico's. Deze regel geeft prioriteit aan de toepassing van de nieuwe aanpak-richtlijnen voor alle aspecten van productveiligheid en alle risicocategorieën waarin de richtlijnen voorzien. Voorts is ernaar gestreefd voor producten die onder de nieuwe aanpak-richtlijnen vallen, in alle te verwachten risico's te voorzien, indien nodig door middel van de gelijktijdige toepassing van deze richtlijnen en andere relevante bepalingen van de Gemeenschapswetgeving.

Consumentenproducten buiten het toepassingsgebied van de nieuwe aanpak-richtlijnen en andere Gemeenschapswetgeving (bijvoorbeeld producten die niet voldoen aan de definitie die in de desbetreffende richtlijn is vastgelegd, gebruikte en tweedehands producten die voor het eerst in de Gemeenschap in de handel zijn gebracht voordat de richtlijn van kracht werd, en gerepareerde producten) vallen onder de richtlijn inzake algemene productveiligheid indien ze worden geleverd in het kader van een handelsactiviteit.

De nieuwe aanpak-richtlijnen bevatten geen systeem voor een snelle informatie-uitwisseling in noodsituaties tussen de instanties die toezicht houden op de markt, met uitzondering van het vigilantiesysteem dat is opgenomen in de richtlijnen inzake verschillende typen medische hulpmiddelen. De bepalingen betreffende de procedure voor een snelle uitwisseling van informatie over gevaren en de daaropvolgende actie op Gemeenschapsniveau zijn daarom van toepassing op consumentenproducten die onder de nieuwe aanpak-richtlijnen vallen.²⁶

De richtlijn inzake algemene productveiligheid bevat gedetailleerde bepalingen over het markttoezicht (art. 5 en 6). Deze bepalingen zijn niet rechtstreeks van toepassing in sectoren waarvoor nieuwe aanpak-richtlijnen gelden, maar bieden wel een model voor de

²⁶ Deze procedure wordt in punt 8.5.1 beschreven.

verplichtingen en bevoegdheden die nodig zijn om het markttoezicht uit te oefenen, in het bijzonder met betrekking tot consumentenproducten.

2.2.3 *Nieuwe aanpak-richtlijnen en de richtlijn productaansprakelijkheid*

- *De richtlijn productaansprakelijkheid is van toepassing op alle producten waarvoor nieuwe aanpak-richtlijnen gelden.*

Het doel van de nieuwe aanpak-richtlijnen is het publieke belang te beschermen (bijvoorbeeld de gezondheid en veiligheid van personen, consumentenbescherming, de bescherming van zakelijke transacties, milieubescherming). Ze zijn derhalve bedoeld om, voor zover mogelijk, te voorkomen dat onveilige producten of producten die anderszins niet aan de eisen voldoen, in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen. De richtlijn inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (85/374/EEG), die van toepassing is op alle producten waarin de nieuwe aanpak-richtlijnen voorzien, biedt een krachtige stimulans om de veiligheid van producten te garanderen. Het is in het belang van de fabrikant, de importeur en de distributeur veilige producten te leveren, omdat zij anders aansprakelijk kunnen worden gesteld voor schade die door defecte producten wordt veroorzaakt aan personen of zaken. De nieuwe aanpak-richtlijnen en de richtlijn productaansprakelijkheid vullen elkaar dus aan waar het gaat om het waarborgen van een adequaat beschermingsniveau.²⁷

²⁷ Zie punt 3.7 voor productaansprakelijkheid.

2.3 IN DE HANDEL BRENGEN EN IN GEBRUIK NEMEN

- *In de handel brengen is de actie van het voor het eerst beschikbaar stellen van een product op de markt van de Gemeenschap, met oog op de distributie en/of het gebruik ervan in de Gemeenschap. Dit beschikbaar stellen kan zowel tegen betaling als gratis zijn.*
- *Ingebruikneming vindt plaats op het moment van eerste gebruik binnen de Gemeenschap door de eindgebruiker. De noodzaak om in het kader van markttoezicht te waarborgen dat producten, wanneer ze in gebruik worden genomen, voldoen aan de bepalingen van de richtlijn, is echter beperkt.*
- *Een product moet aan de toepasselijke nieuwe aanpak-richtlijnen voldoen wanneer het voor het eerst in de Gemeenschap in de handel wordt gebracht en in gebruik wordt genomen.²⁸*
- *De lidstaten zijn verplicht:*
 - ⇒ *het in de handel brengen en in gebruik nemen van producten die aan de toepasselijke nieuwe aanpak-richtlijnen voldoen, niet te verbieden, te beperken of te belemmeren; en*
 - ⇒ *alle benodigde maatregelen te treffen om ervoor te zorgen dat producten alleen dan in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen als ze geen gevaar opleveren voor de veiligheid en gezondheid van personen of voor een ander belang waarop de toepasselijke richtlijnen betrekking hebben, wanneer ze voor het beoogde doel op de juiste manier zijn geconstrueerd, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt.*

²⁸ De richtlijnen inzake speelgoed, laagspanningsapparatuur, voor de bouw bestemde producten, explosieven voor civiel gebruik en koelapparatuur bevatten alleen bepalingen betreffende het in de handel brengen.

2.3.1 In de handel brengen²⁹

De nieuwe aanpak-richtlijnen zijn bedoeld om het vrije verkeer te garanderen van producten die voldoen aan het hoge beschermingsniveau dat in de toepasselijke richtlijnen is vastgelegd. De lidstaten mogen daarom het in de handel brengen van zulke producten niet verbieden, beperken of belemmeren. De lidstaten mogen echter wel, in overeenstemming met het Verdrag (met name de artikelen 28 en 30 van het EG-Verdrag), extra nationale bepalingen betreffende het gebruik van een bepaald product handhaven of aannemen, voorzover deze zijn bedoeld ter bescherming van werknemers, andere gebruikers of het milieu. Zulke nationale bepalingen mogen noch enige aanpassing eisen van een product dat in overeenstemming met de bepalingen van de toepasselijke richtlijnen is gefabriceerd, noch de voorwaarden beïnvloeden waaronder het product in de Gemeenschap in de handel mag worden gebracht.

Een product wordt in de Gemeenschap in de handel gebracht wanneer het voor het eerst beschikbaar wordt gesteld. Dit wordt geacht plaats te vinden wanneer een product na de productiefase wordt overgedragen met de bedoeling van distributie of gebruik op de markt van de Gemeenschap.³⁰ Het begrip in de handel brengen slaat voorts op elk product afzonderlijk, niet op een type product, of het nu als een losse eenheid of in serie is gefabriceerd.

De overdracht van het product vindt plaats van de fabrikant, of diens gemachtigde vertegenwoordiger in de Gemeenschap, naar ofwel de in de Gemeenschap gevestigde importeur ofwel de persoon die verantwoordelijk is voor de distributie van het product op de markt van de Gemeenschap.³¹ De overdracht kan ook rechtstreeks plaatsvinden van de fabrikant, of diens gemachtigde vertegenwoordiger in de Gemeenschap, naar de eindconsument of eindgebruiker.

Het product wordt geacht te zijn overgedragen wanneer de fysieke overhandiging of de overdracht van de eigendom heeft plaatsgehad. Deze overdracht kan tegen betaling of gratis zijn, en kan gebaseerd zijn op elk willekeurig type juridisch instrument. Een product wordt derhalve geacht te zijn overgedragen in het geval van bijvoorbeeld verkoop, lening, verhuur, lease of schenking.

²⁹ In de handel brengen is slechts in enkele richtlijnen gedefinieerd. Volgens de richtlijn betreffende speelgoed valt hieronder zowel verkopen als gratis verstrekken; volgens de richtlijnen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek betekent het het voor het eerst tegen betaling of kosteloos ter beschikking stellen van een hulpmiddel, met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan op de communautaire markt, ongeacht of het gaat om een nieuw of vernieuwd hulpmiddel; volgens de richtlijn inzake explosieven voor civiel gebruik betekent het voor de eerste keer, al dan niet tegen betaling, ter beschikking stellen van explosieven die onder de richtlijn vallen, met het oog op de distributie en/of het gebruik ervan op de markt van de Gemeenschap; en volgens de richtlijn inzake liften vindt in de handel brengen plaats wanneer de installateur de lift voor het eerst ter beschikking van de eindgebruiker stelt.

³⁰ Geïmporteerde producten voor eigen gebruik worden dus ook geacht in de handel te zijn gebracht op het moment dat ze de Gemeenschap binnenkomen. De verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product met de eisen wordt beschreven in de punten 3.1-3.3. Producten die voor eigen gebruik zijn gemaakt, worden in het algemeen niet geacht in de handel te zijn gebracht. Met betrekking tot de richtlijn betreffende voor de bouw bestemde producten geldt dat, teneinde de doelstellingen van deze richtlijn te realiseren, voor de bouw bestemde producten die door de aannemer zelf ter plekke of elders zijn vervaardigd, moeten worden gezien als in de handel gebracht, alhoewel er geen overdracht plaatsvindt.

³¹ De distributieketen kan ook de commerciële distributieketen van de fabrikant of diens gemachtigde vertegenwoordiger zijn.

Een product wordt geacht niet in de handel te worden gebracht wanneer het:

- van de fabrikant in een derde land wordt overgedragen aan diens gemachtigde vertegenwoordiger in de Gemeenschap met wie de fabrikant is overeengekomen dat deze ervoor zorgt dat het product aan de richtlijn voldoet;³²
- aan een fabrikant wordt overgedragen voor verdere stappen (bijvoorbeeld assemblage, verpakking, verwerking of etikettering);³³
- door de douane (nog) niet in het vrije verkeer is gebracht, onder een andere douaneregeling (bijvoorbeeld douanevervoer, entrepot of tijdelijke invoer) is geplaatst of in een vrije zone is gebracht;³⁴
- in een lidstaat wordt gemaakt met de bedoeling het naar een derde land uit te voeren;
- wordt getoond op handelsbeurzen, tentoonstellingen of demonstraties;³⁵ of
- zich in voorraad bevindt bij de fabrikant, of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger, waarbij het product nog niet beschikbaar is gesteld, tenzij in de toepasselijke richtlijnen anders is bepaald.

Een product dat in een catalogus of door middel van elektronische handel wordt aangeboden, wordt geacht niet in de Gemeenschap in de handel te zijn gebracht totdat het daadwerkelijk voor het eerst beschikbaar is gesteld. Teneinde de regels en principes gericht op het verbieden van misleidende reclame te respecteren, moet duidelijk worden aangegeven wanneer een product dat voor de markt van de Gemeenschap is bedoeld, niet aan de eisen voldoet.

Producten moeten aan de toepasselijke nieuwe aanpak-richtlijnen en de overige Gemeenschapswetgeving voldoen wanneer ze in de handel worden gebracht. Dientengevolge moeten nieuwe producten die in de Gemeenschap worden gefabriceerd, en alle producten – zowel nieuwe als gebruikte – die vanuit derde landen worden geïmporteerd, voldoen aan de bepalingen van de toepasselijke richtlijnen wanneer ze voor het eerst op de markt van de Gemeenschap beschikbaar worden gesteld. De lidstaten hebben de verplichting dit in het kader van het markttoezicht te garanderen.³⁶ Voor gebruikte producten die zich op de markt van de Gemeenschap bevinden, geldt het vrije verkeer volgens de beginselen die in de artikelen 28 en 30 van het EG-Verdrag zijn vastgelegd.

³² Zie punt 3.2 voor gemachtigde vertegenwoordigers.

³³ In deze gevallen heeft de persoon die als de fabrikant wordt beschouwd, als enige de eindverantwoordelijkheid voor de conformiteit van zijn product aan de toepasselijke richtlijnen, en moet hij in staat zijn die verantwoordelijkheid op zich te nemen (zie punt 3.1.1.).

³⁴ Zie Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad tot vaststelling van het communautair douanewetboek. Overeenkomstig deze verordening zijn onder een schorsingsregeling geplaatste goederen van buiten de Gemeenschap onderworpen aan douanetoezicht en profiteren deze dus niet van het vrije verkeer op de interne markt. Daartoe moeten deze goederen eerst in het vrije verkeer zijn gebracht. Hiervoor is toepassing vereist van handelspolitieke maatregelen en moet worden voldaan aan de overige formaliteiten die verplicht zijn voor de invoer van goederen en wettelijk verschuldigde rechten.

³⁵ In zulke situaties moet echter door middel van een zichtbaar teken duidelijk worden aangegeven dat het desbetreffende product niet in de handel gebracht mag worden of in gebruik genomen mag worden totdat het aan de eisen voldoet.

³⁶ Zie hoofdstuk 8 voor toezicht op de markt.

2.3.2 In gebruik nemen³⁷

Ingebruikneming vindt plaats op het moment van eerste gebruik binnen de Gemeenschap door de eindgebruiker.³⁸ Wanneer het product op de arbeidsplaats in gebruik wordt genomen, wordt de werkgever geacht de eindgebruiker te zijn.

Producten moeten aan de bepalingen van de toepasselijke nieuwe aanpak-richtlijnen en andere Gemeenschapswetgeving voldoen wanneer ze in gebruik worden genomen. De noodzaak om na te gaan of producten voldoen en – indien van toepassing – of ze voor het beoogde doel op de juiste wijze zijn geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt, moet in het kader van het markttoezicht echter worden beperkt tot producten:

- die uitsluitend kunnen worden gebruikt nadat een assemblage, installatie of andere manipulatie is uitgevoerd;
- waarvan de distributieomstandigheden (bijvoorbeeld opslag, transport) invloed kunnen hebben op de vraag of het product wel of niet aan de richtlijnen voldoet; of
- die niet in de handel worden gebracht voordat ze in gebruik worden genomen (bijvoorbeeld producten die voor eigen gebruik worden gemaakt)³⁹.

De lidstaten mogen de ingebruikneming van producten die aan de bepalingen van de toepasselijke richtlijnen voldoen, niet verbieden, beperken of belemmeren.⁴⁰ De lidstaten mogen echter in overeenstemming met het Verdrag (met name de artikelen 28 en 30 van het EG-Verdrag) wel extra nationale bepalingen betreffende de ingebruikneming, de installatie of het gebruik, bedoeld ter bescherming van werknemers, andere gebruikers of andere producten, handhaven en aannemen. Zulke nationale bepalingen mogen geen aanpassing eisen van een product dat is gefabriceerd in overeenstemming met de bepalingen van de toepasselijke richtlijnen.

2.4 Overgangperiode

³⁷ Ingebruikneming wordt in de richtlijnen gewoonlijk niet gedefinieerd. Volgens de richtlijn betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen betekent ingebruikneming echter terbeschikkingstelling aan de medici ten behoeve van implantatie en volgens de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek betekent het stadium waarin een hulpmiddel ter beschikking van de eindgebruiker is gesteld als zijnde voor het eerst gereed om overeenkomstig zijn beoogde doel op de communautaire markt te worden gebruikt. De richtlijn inzake de uitrusting van zeeschepen gebruikt de uitdrukking aan boord van een schip van de Gemeenschap plaatsen, in plaats van in gebruik nemen.

De richtlijnen betreffende speelgoed, laagspanningapparatuur, voor de bouw bestemde producten, explosieven voor civiel gebruik en koelapparatuur voorzien niet in ingebruikneming.

³⁸ Met betrekking tot liften en vergelijkbare producten moet ingebruikneming worden geacht plaats te vinden op het tijdstip waarop het eerste gebruik binnen de Gemeenschap mogelijk is.

³⁹ De richtlijn betreffende pleziervaartuigen sluit boten die voor eigen gebruik worden gebouwd, uit van het toepassingsgebied, mits ze daarna gedurende een periode van vijf jaar niet in de Gemeenschap in de handel worden gebracht. Zie voetnoot 30 voor een uitzondering betreffende de richtlijn inzake voor de bouw bestemde producten. Een andere uitzondering is de richtlijn inzake drukapparatuur, die niet voorziet in de assemblage van drukapparatuur ter plekke en onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

⁴⁰ Volgens de richtlijn betreffende centrale verwarmingsketels kunnen producten niet in gebruik worden genomen tenzij ze, behalve aan de rendementseisen die in de richtlijn zijn vastgelegd, ook voldoen aan de nationale toelatingsvoorwaarden voor gebruik. Zulke bepalingen mogen het vrije verkeer van centrale verwarmingsketels echter niet verhinderen.

Volgens de richtlijn inzake radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur kunnen lidstaten de ingebruikneming van radioapparatuur beperken om redenen die verband houden met het doeltreffende en juiste gebruik van het radiospectrum, de voorkoming van schadelijke interferentie of aangelegenheden die de volksgezondheid betreffen.

- *De meeste nieuwe aanpak-richtlijnen kennen een overgangperiode.*⁴¹
- *De lidstaten zijn verplicht om producten die in overeenstemming met hun nationale systeem zijn ontworpen en gefabriceerd, tot het einde van de overgangperiode op hun markt toe te staan. De fabrikant heeft gedurende de overgangperiode derhalve de keuze om ofwel het nationale systeem ofwel de richtlijn toe te passen.*
- *Gedurende de overgangperiode mogen producten die aan alle toepasselijke richtlijnen voldoen, in elke lidstaat in de Gemeenschap in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen. Voor producten die in overeenstemming met de nationale regelgevingen of met niet-verplichte technische specificaties zijn gemaakt, geldt het vrije verkeer volgens de beginselen die in de artikelen 28 en 30 van het EG-Verdrag zijn vastgelegd.*⁴²
- *Aan het einde van de overgangperiode is de richtlijn van toepassing met uitsluiting van alle nationale regels betreffende dezelfde producten of essentiële eisen.*⁴³ *Na de overgangperiode mogen dus alleen producten die aan de toepasselijke richtlijn voldoen, in de Gemeenschap in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen.*

Het doel van de overgangperiode is fabrikanten en aangemelde instanties de gelegenheid te geven zich geleidelijk aan te passen aan de conformiteitsbeoordelingsprocedures en de essentiële eisen die door de nieuwe richtlijn zijn vastgesteld, en zo het risico van productiestagnatie af te wenden. Fabrikanten, importeurs en distributeurs moeten voorts de tijd krijgen om eventuele rechten uit te oefenen die ze hebben verworven onder de regels die aan de nieuwe richtlijn voorafgaan, bijvoorbeeld om hun voorraad aan producten die zijn geproduceerd in overeenstemming met de nationale regels die vóór de richtlijn golden, te verkopen. Tot slot biedt de overgangperiode extra tijd om geharmoniseerde normen aan te nemen, ook al is dit in principe geen voorwaarde voor de toepassing van de nieuwe aanpak-richtlijnen.

In overeenstemming met het doel van de overgangperiode zijn de lidstaten verplicht om tot het einde van de overgangperiode hun nationale systeem als keuzemogelijkheid te handhaven, tenzij anders bepaald.⁴⁴ De verplichting de eerder bestaande regels te

⁴¹ De overgangperiode loopt nog voor de richtlijnen betreffende niet-automatische weegwerktuigen (tot 31/12/2002), explosieven voor civiel gebruik (tot 31/12/2002), plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (tot 30/6/2003), medische hulpmiddelen (tot 30/6/2001 voor wat betreft ingebruikneming), liften (tot 30/6/1999), drukapparatuur (tot 29/5/2002 voor wat betreft in de handel brengen), medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (tot 7/12/2003 voor wat betreft in de handel brengen, en tot 7/12/2005 voor wat betreft ingebruikneming) en radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur (tot 7/4/2000 voor wat betreft conformiteitsbeoordeling volgens het bestaande systeem en tot 7/4/2001 voor wat betreft in de handel brengen en ingebruikneming).

⁴² Wanneer de te vervangen nationale verordeningen echter een vervanging zijn van bestaande geharmoniseerde Gemeenschapswetgeving, geldt voor alle producten – of deze nu in overeenstemming zijn met het oude of met het nieuwe systeem – gedurende de overgangperiode het beginsel van vrij verkeer van goederen. Zo vervangt de richtlijn betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur de bestaande richtlijn van de Gemeenschap inzake telecommunicatie-eindapparatuur.

⁴³ Zie punt 2.3 voor de uitzondering waarin de artikelen 28 en 30 van het EG-Verdrag voorzien.

⁴⁴ Bij wijze van uitzondering legt de richtlijn betreffende gastoestellen geen verplichting aan de lidstaten op, maar geeft deze aan dat de lidstaten mogen toestaan dat producten die tijdens de overgangperiode aan de eerder bestaande regels voldoen, in de handel worden gebracht. Een andere uitzondering is de richtlijn betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur, die aan het begin van de overgangperiode in de plaats komt van het bestaande systeem, hoewel producten die hieraan voldoen,

handhaven geldt niet alleen voor alle verplichte bepalingen die in de lidstaten van kracht zijn, maar ook voor alle nationale specificaties die vrijwillig door fabrikanten worden toegepast. Bijgevolg moeten lidstaten zonder regelgeving, in de strikte zin, het bestaande systeem handhaven en derhalve afzien van wetgeving. De nationale normalisatie-instituten zijn voorts verplicht om gedurende de overgangperiode kopieën van de nationale normen die onder het bestaande nationale systeem worden gehanteerd, ter beschikking te stellen.

Elke richtlijn die voorziet in een overgangperiode, stelt de datum vast voor het bevroren van het geldende nationale systeem. Dit is doorgaans de datum waarop de richtlijn in werking treedt, maar soms de datum waarop de richtlijn wordt aangenomen.

In de overgangperiode mogen lidstaten geen wijzigingen in het desbetreffende systeem aanbrengen die de producteisen of de conformiteitsbeoordelingsprocedure wijzigen, of die anderszins van invloed zijn op verworven rechten. Lidstaten mogen echter wel wijzigingen aanbrengen in gevallen van overmacht. Technische vooruitgang of uitzonderlijke omstandigheden kunnen bijvoorbeeld aan het licht brengen dat het geldende systeem niet aan een legitieme eis voldoet en dat deze tekortkoming risico's met zich meebrengt die de lidstaat niet kon voorkomen door de van kracht zijnde regels tijdig aan te passen. Zulke wijzigingen moeten in het ontwerpstadium worden doorgegeven, zoals vereist in richtlijn 98/34/EG, zodat de Commissie en de andere lidstaten de gelegenheid hebben opmerkingen in te dienen over de voorgestelde wijziging.

De lidstaten zijn verplicht om aan het einde van de overgangperiode de nationale systemen die tot dan toe werden gehandhaafd, te beëindigen, bijvoorbeeld de relevante verordeningen te herroepen. Als gevolg hiervan zullen de nationale maatregelen waarmee de nieuwe richtlijn ten uitvoer wordt gelegd, de enige verplichte regels in de lidstaten zijn voor de desbetreffende producten of risico's. Dientengevolge mogen producten niet langer worden gefabriceerd op basis van typegoedkeuringen of op basis van andere verklaringen die onder het te herroepen systeem zijn verstrekt.

Na de overgangperiode mogen producten die vóór of tijdens deze periode in overeenstemming met het te herroepen systeem zijn gefabriceerd, niet langer in de Gemeenschap in de handel worden gebracht. Met inachtneming van de veiligheids- en andere doelstellingen van de nieuwe richtlijn moet worden toegestaan dat een product dat voor het einde van de overgangperiode in de handel is gebracht, na die datum in gebruik wordt genomen indien het gebruiksklaar was op het moment dat het in de handel werd gebracht. Anders mag het na die datum alleen in gebruik worden genomen indien het volledig voldoet aan de bepalingen van de richtlijn.⁴⁵

Volgens de algemene regel geeft een CE-merkteken aan dat producten die onder verscheidene richtlijnen vallen voor wat betreft de toekenning ervan, voldoen aan de bepalingen van al deze richtlijnen. Wanneer een of meer van deze richtlijnen echter toelaat dat de fabrikant gedurende een overgangperiode kan kiezen welke regelingen hij toepast, geeft het CE-merkteken slechts aan dat het betrokken product voldoet aan de

gedurende een overgangperiode van een jaar in de handel mogen worden gebracht en in gebruik mogen worden genomen.

⁴⁵ Aangezien de richtlijn betreffende explosieven voor civiel gebruik alleen ingaat op het in de handel brengen en de richtlijn betreffende drukapparatuur geen uiterste termijn stelt voor de ingebruikneming, kunnen producten die onder deze richtlijnen vallen, op ieder willekeurig moment in gebruik worden genomen zonder onderworpen te zijn aan verdere bepalingen volgens deze richtlijnen. Zie punt 2.3 voor in de handel brengen en in gebruik nemen.

richtlijnen die de fabrikant hanteert. Derhalve betekent een CE-merkteken tijdens een overgangperiode niet noodzakelijkerwijs dat het product voldoet aan alle toepasselijke richtlijnen die voorwaarden stellen voor de toekenning van het CE-merkteken. In de documenten, kennisgevingen of aanwijzingen die door de richtlijnen worden geëist en die bij het product worden geleverd, moet daarom duidelijk worden aangegeven welke richtlijnen door de fabrikant zijn toegepast, waarbij ten minste een van de toepasselijke richtlijnen een overgangperiode bevat waarin het tijdstip valt waarop het product is gefabriceerd. Informatie betreffende de toegepaste richtlijnen moet ook in de EG-conformiteitsverklaring worden gegeven.⁴⁶

⁴⁶ Zie punt 5.4 voor de EG-conformiteitsverklaring; zie hoofdstuk 7 voor CE-markering.

3 VERANTWOORDELIJKHEDEN

3.1 Fabrikant

3.1.1 Nieuwe aanpak-richtlijnen

- *De fabrikant is, in de betekenis van de nieuwe aanpak, de persoon die verantwoordelijk is voor het ontwerpen en fabriceren van een product met de bedoeling het onder zijn eigen naam in de Gemeenschap in de handel te brengen.*
- *De fabrikant is verplicht ervoor te zorgen dat een product dat in de Gemeenschap in de handel gaat worden gebracht, zodanig wordt ontworpen en gefabriceerd dat het voldoet aan de essentiële eisen volgens de bepalingen van de toepasselijke nieuwe aanpak-richtlijnen, en dat de conformiteit wordt beoordeeld.*
- *De fabrikant mag eindproducten, kant-en-klare onderdelen of componenten gebruiken, en kan zijn taken ook uitbesteden. Hij moet echter altijd de algehele controle behouden en de benodigde competentie hebben om de verantwoordelijkheid voor het product te nemen.⁴⁷*

De fabrikant is een natuurlijke of rechtspersoon die verantwoordelijk is voor het ontwerpen en fabriceren van een product met de bedoeling dit onder zijn eigen naam in de Gemeenschap in de handel te brengen.⁴⁸ De verantwoordelijkheden van de fabrikant gelden ook voor de natuurlijke of rechtspersoon die kant-en-klare producten assembleert, verpakt, verwerkt of etiketteert met de bedoeling deze onder zijn eigen naam in de Gemeenschap in de handel te brengen. De verantwoordelijkheid van een fabrikant wordt voorts bij eenieder gelegd die het beoogde gebruik van een product op zodanige wijze wijzigt, dat andere essentiële eisen van kracht worden, of die een product in belangrijke mate wijzigt of herbouwt (en zo een nieuw product maakt) met de bedoeling dit in de Gemeenschap in de handel te brengen.⁴⁹

De fabrikant kan het product zelf ontwerpen en fabriceren. Hij kan het ook *laten* ontwerpen, fabriceren, assembleren, verpakken, verwerken of etiketteren met de bedoeling het onder zijn eigen naam in de Gemeenschap in de handel te brengen en zich zo aan te dienen als fabrikant. Wanneer taken worden uitbesteed, moet de fabrikant de algehele controle voor het product behouden en ervoor zorgen dat hij alle informatie ontvangt die nodig is om aan zijn verantwoordelijkheden volgens de nieuwe aanpak-richtlijnen te voldoen. De fabrikant die een deel van zijn activiteiten of al zijn activiteiten uitbesteedt, mag in geen geval zichzelf van zijn verantwoordelijkheden ontheffen, bijvoorbeeld de verantwoordelijkheden overdragen aan een gemachtigde vertegenwoordiger, distributeur, verkoper, groothandelaar, gebruiker of onderaannemer.

De fabrikant heeft als enige de eindverantwoordelijkheid dat zijn product aan de toepasselijke richtlijnen voldoet, of hij het product nu zelf heeft ontworpen en

⁴⁷ Wanneer de fabrikant eindproducten, kant-en-klare onderdelen of componenten gebruikt die als zodanig onder een nieuwe aanpak-richtlijn vallen, ligt de verantwoordelijkheid voor deze eindproducten, onderdelen of componenten bij de oorspronkelijke fabrikant.

⁴⁸ De fabrikant is in de nieuwe aanpak-richtlijnen niet gedefinieerd, met uitzondering van de richtlijnen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

⁴⁹ Zie punt 2.1 voor producten waarvoor richtlijnen gelden.

gefabriceerd of als fabrikant wordt beschouwd omdat het product onder zijn naam in de handel wordt gebracht. Hij is verantwoordelijk:

- voor het ontwerpen en fabriceren van het product in overeenstemming met de in de richtlijn(en) vastgelegde essentiële eisen; en
- voor het uitvoeren van een conformiteitsbeoordeling volgens de procedure(s) die door de richtlijn(en) is/zijn vastgelegd.

De fabrikant is verplicht om zowel het ontwerp als de constructie van het product te begrijpen, teneinde in staat te zijn de verantwoordelijkheid te nemen voor de conformiteit van het product met alle bepalingen van de relevante nieuwe aanpak-richtlijnen. Dit geldt in gelijke mate voor situaties waarin de fabrikant het product zelf ontwerpt, fabriceert, verpakt en etiketteert, als voor de situaties waarin een deel van deze of al deze bewerkingen door een onderaannemer wordt/worden uitgevoerd.

Voor wat betreft de conformiteitsbeoordeling hangt de verantwoordelijkheid van de fabrikant af van de toegepaste procedure.⁵⁰ Over het algemeen moet de fabrikant alle benodigde maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces zodanig is dat de producten gegarandeerd voldoen, om het product te voorzien van een CE-markering en om technische documentatie en de EG-conformiteitsverklaring op te stellen. Afhankelijk van de richtlijn kan het zijn dat de fabrikant zijn product aan een derde partij (meestal een aangemelde instantie) ter beschikking moet stellen om het product te laten testen en certificeren, of dat hij zijn kwaliteitssysteem door een aangemelde instantie moet laten certificeren. Daarnaast zijn in verschillende richtlijnen aanvullende verplichtingen opgesteld (zoals de eis bij het product bepaalde informatie te leveren).

In de richtlijnen wordt meestal geëist dat op het product wordt aangegeven wie de fabrikant is, bijvoorbeeld via een aanduiding op het product of in de bijgaande documentatie.⁵¹ Soms is het echter niet mogelijk om aan te geven welke persoon in werkelijkheid de leiding had bij het ontwerpen en fabriceren van het product. Tenzij anders bepaald, doet dit niets af aan de verantwoordelijkheden van de persoon die het product in de Gemeenschap in de handel heeft gebracht (bijvoorbeeld een natuurlijke persoon of een rechtspersoon die een nieuw of gebruikt product vanuit een derde land importeert). Deze moet er dus voor zorgen dat het product voldoet aan de toepasselijke richtlijnen en dat de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure is uitgevoerd.⁵²

Soms wordt een product in gebruik genomen zonder eerst op de markt te zijn gebracht (bijvoorbeeld een product dat voor eigen gebruik is gefabriceerd). In zo'n geval moet de persoon die het product in gebruik neemt, de verantwoordelijkheden van de fabrikant op

⁵⁰ Zie bijlage 7.

⁵¹ Zie de richtlijnen betreffende laagspanningsapparatuur, speelgoed, voor de bouw bestemde producten, machines, niet-automatische weegwerktuigen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gstoestellen, medische hulpmiddelen, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, pleziervaartuigen, liften, drukapparatuur, eindapparatuur voor telecommunicatie, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur. Voorts moet volgens de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek een fabrikant die hulpmiddelen onder zijn eigen naam in de Gemeenschap in de handel brengt, zich registreren in de lidstaat waar hij zijn zetel heeft.

⁵² Daarnaast liggen volgens de richtlijnen betreffende machines en liften, wanneer noch de fabrikant noch diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger of de installateur van de liften aan de verplichtingen betreffende de conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft voldaan, deze verplichtingen bij elke persoon die het product in de Gemeenschap in de handel brengt.

zich nemen. Hij moet er dus voor zorgen dat het product aan de richtlijn voldoet en dat de juiste conformiteitsbeoordeling is uitgevoerd.⁵³

De nieuwe aanpak-richtlijnen eisen niet dat de fabrikant in de Gemeenschap is gevestigd. De in de richtlijnen vastgelegde verantwoordelijkheden zijn dus voor fabrikanten die buiten de Gemeenschap zijn gevestigd hetzelfde als voor fabrikanten die hun zetel in een lidstaat hebben.

3.1.2. De richtlijnen betreffende productaansprakelijkheid en algemene productveiligheid

Het begrip fabrikant is volgens de nieuwe aanpak anders dan dat volgens de richtlijnen productaansprakelijkheid en algemene productveiligheid.

Tegen een persoon in de toeleverings- of distributieketen die verantwoordelijk geacht kan worden voor een product dat niet voldoet, kunnen gerechtelijke of administratieve stappen worden ondernomen. Dit kan in het bijzonder het geval zijn wanneer de fabrikant buiten de Gemeenschap is gevestigd. In de richtlijn productaansprakelijkheid worden meer en andere personen als fabrikant beschouwd dan in de nieuwe aanpak-richtlijnen. De definities van een fabrikant (producent) en diens aansprakelijkheid volgens de richtlijn productaansprakelijkheid worden gegeven in punt 3.7.

Volgens de richtlijn inzake algemene productveiligheid wordt onder producent verstaan de fabrikant van een product, indien deze in de Gemeenschap gevestigd is, en een ieder die zich als fabrikant aandient door op het product zijn naam, merk of ander kenteken aan te brengen, of degene die het product opnieuw in goede staat brengt. Voorts wordt als producent beschouwd de vertegenwoordiger van de fabrikant, indien laatstgenoemde niet in de Gemeenschap gevestigd is, of, indien er geen in de Gemeenschap gevestigde vertegenwoordiger is, de importeur van het product. andere personen die beroepshalve betrokken zijn bij de verhandelingsketen, voor zover hun activiteiten van invloed kunnen zijn op de veiligheidskenmerken van de producten die op de markt worden gebracht.

In de richtlijn inzake algemene productveiligheid wordt geëist dat fabrikanten alleen veilige producten in de handel brengen. Ze zijn verplicht om binnen de grenzen van hun respectieve activiteiten aan consumenten de relevante informatie te verschaffen waarmee deze de risico's die aan een product verbonden zijn, kunnen beoordelen indien zulke risico's niet direct duidelijk zijn zonder afdoende waarschuwingen, en ze zijn verplicht om voorzorgsmaatregelen tegen deze risico's te nemen. Ze zijn tevens verplicht om bij de aard van het product passende maatregelen te nemen teneinde over de mogelijke risico's geïnformeerd te worden, en om passende actie te ondernemen, waaronder, indien nodig, terugtrekking van het product van de markt.⁵⁴

3.2 Gemachtigde vertegenwoordiger

⁵³ Dit geldt niet voor producten die vallen onder de richtlijnen betreffende speelgoed, laagspanningsapparatuur, explosieven voor civiel gebruik en koelapparatuur, aangezien deze richtlijnen alleen ingaan op het in de handel brengen. Ook is het niet van toepassing op pleziervaartuigen die voor eigen gebruik zijn gebouwd, mits ze in de daarop volgende periode van vijf jaar niet in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, en op vaartuigen die vóór 1950 zijn ontworpen. Bij wijze van uitzondering geldt dat voor de bouw bestemde producten voor eigen gebruik moeten worden beschouwd als zijnde in de handel gebracht (zie voetnoot 30).

⁵⁴ Tot op zekere hoogte kan de richtlijn inzake algemene productveiligheid van toepassing zijn op producten die onder de nieuwe aanpak-richtlijnen vallen (zie punt 2.2.2).

- *De fabrikant mag elke natuurlijke of rechtspersoon aanwijzen om in zijn naam als gemachtigde vertegenwoordiger op te treden.⁵⁵*
- *Ten behoeve van de nieuwe aanpak-richtlijnen moet de gemachtigde vertegenwoordiger binnen de Gemeenschap zijn gevestigd.*
- *De gemachtigde vertegenwoordiger wordt door de fabrikant expliciet aangesteld en kan, in plaats van de fabrikant, door de autoriteiten van de lidstaten worden aangesproken met betrekking tot de verplichtingen van de fabrikant onder de nieuwe aanpak-richtlijn in kwestie.*
- *De fabrikant blijft over het algemeen verantwoordelijk voor de acties die door een gemachtigde vertegenwoordiger namens hem worden uitgevoerd.*

De fabrikant kan in de Gemeenschap of elders zijn gevestigd. In beide gevallen kan de fabrikant een gemachtigde vertegenwoordiger in de Gemeenschap aanwijzen om namens hem te handelen bij de uitvoering van bepaalde taken die in de toepasselijke richtlijnen worden opgelegd. Een fabrikant die buiten de Gemeenschap is gevestigd, is echter niet verplicht om een gemachtigde vertegenwoordiger te hebben, ook al kan dit bepaalde voordelen hebben.⁵⁶

Ten behoeve van de nieuwe aanpak-richtlijnen moet de gemachtigde vertegenwoordiger, om zodoende namens de fabrikant te kunnen handelen, binnen de Gemeenschap zijn gevestigd. Handelsvertegenwoordigers van de fabrikant (bijvoorbeeld gemachtigde distributeurs), of deze nu wel of niet binnen de Gemeenschap zijn gevestigd, mogen niet verward worden met de gemachtigde vertegenwoordiger in de zin van de nieuwe aanpak-richtlijnen.

De delegatie van taken van de fabrikant naar de gemachtigde vertegenwoordiger moet expliciet zijn en moet schriftelijk plaatsvinden, in het bijzonder om de inhoud van de taken en de grenzen van de bevoegdheden van de vertegenwoordiger af te bakenen. Afhankelijk van de conformiteitsbeoordelingsprocedure en de richtlijn in kwestie kan de gemachtigde vertegenwoordiger bijvoorbeeld opdracht krijgen te garanderen en te verklaren dat het product aan de eisen voldoet, het product te voorzien van het CE-merkteken en het nummer van de aangemelde instantie, de EG-conformiteitsverklaring op te stellen en te tekenen of de verklaring en de technische documentatie beschikbaar te stellen voor de nationale toezichthoudende autoriteiten.⁵⁷

De taken die volgens de richtlijnen aan de gemachtigde vertegenwoordiger kunnen worden gedelegeerd, zijn van administratieve aard. De fabrikant kan dus noch de maatregelen die nodig zijn om te waarborgen dat het fabricageproces gegarandeerd producten oplevert die voldoen, noch het opstellen van technische documentatie delegeren, tenzij anders is bepaald. Evenmin mag een gemachtigde vertegenwoordiger

⁵⁵ De gemachtigde vertegenwoordiger wordt in de nieuwe aanpak-richtlijnen meestal niet gedefinieerd, met uitzondering van de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

⁵⁶ Bij wijze van uitzondering moet de fabrikant volgens de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen (voor wat betreft bepaalde typen hulpmiddelen) en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek, indien hij geen zetel in een lidstaat heeft en hij onder eigen naam medische hulpmiddelen in de Gemeenschap in de handel brengt, een in de Gemeenschap gevestigde persoon aanwijzen als verantwoordelijke persoon voor het in de handel brengen van medische hulpmiddelen.

⁵⁷ Zie bijlage 7.

het product op eigen initiatief wijzigen teneinde het in overeenstemming te brengen met de toepasselijke richtlijnen.

De gemachtigde vertegenwoordiger kan tegelijkertijd als onderaannemer functioneren. Hij kan dus als onderaannemer deelnemen aan bijvoorbeeld het ontwerpen en fabriceren van het product, op voorwaarde dat de fabrikant de algehele controle voor het product behoudt teneinde te voldoen aan zijn verantwoordelijkheid dat het product aan de bepalingen van de toepasselijke richtlijnen voldoet.

De gemachtigde vertegenwoordiger kan tevens tegelijkertijd als importeur optreden of als verantwoordelijke persoon voor het in de handel brengen in de betekenis van de nieuwe aanpak-richtlijnen. Zijn verantwoordelijkheden worden dienovereenkomstig uitgebreid.⁵⁸

⁵⁸ Zie punt 3.3.

3.3 Importeur/persoon verantwoordelijk voor het in de handel brengen

- *Een importeur (= een persoon verantwoordelijk voor het in de handel brengen) is – in de betekenis van de nieuwe aanpak-richtlijnen – een natuurlijke of rechtspersoon die in de Gemeenschap is gevestigd en die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt.*
- *De importeur moet ervoor zorgen dat hij in staat is de autoriteit die toezicht houdt op de markt, de benodigde informatie over het product te verschaffen indien de fabrikant niet in de Gemeenschap is gevestigd en geen gemachtigde vertegenwoordiger in de Gemeenschap heeft.*
- *Als natuurlijke of rechtspersoon die een product naar de Gemeenschap importeert, kan in sommige situaties worden beschouwd de persoon die de verantwoordelijkheden die volgens de toepasselijke nieuwe aanpak-richtlijnen aan de fabrikant zijn opgelegd, op zich moet nemen.*

De in de Gemeenschap gevestigde importeur die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt, heeft onder de nieuwe aanpak-richtlijnen een beperkte, maar duidelijk omschreven verantwoordelijkheid. In sommige richtlijnen wordt naar de importeur verwezen als de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen.

Volgens de nieuwe aanpak-richtlijnen moet de importeur (de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen) in staat zijn om aan de toezichthoudende autoriteit een exemplaar van de EG-conformiteitsverklaring over te leggen en om de technische documentatie ter beschikking te stellen. Deze verantwoordelijkheid wordt alleen bij de importeur (de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen) gelegd als de fabrikant niet in de Gemeenschap is gevestigd en geen gemachtigde vertegenwoordiger in de Gemeenschap heeft. De importeur (de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen) moet aan de fabrikant dus formele, schriftelijke garanties vragen dat de documenten op verzoek van de toezichthoudende autoriteit ter beschikking zullen worden gesteld.⁵⁹

De importeur hoeft noch een mandaat van de fabrikant noch een voorkeursrelatie met de fabrikant te hebben zoals de gemachtigde vertegenwoordiger. De importeur moet er echter wel voor zorgen dat er contact met de fabrikant kan worden gelegd, teneinde aan zijn verantwoordelijkheden te voldoen.

Het kan voorkomen dat de importeur namens de fabrikant administratieve taken wil uitvoeren. In dat geval moet hij expliciet door de fabrikant als gemachtigde vertegenwoordiger worden aangewezen, mits hij in de Gemeenschap is gevestigd.

In sommige situaties moet de persoon die als importeur wordt aangeduid, in staat zijn de verantwoordelijkheden van de fabrikant op zich te nemen, d.w.z. ervoor te zorgen dat het

⁵⁹ Niet alle richtlijnen vermelden deze verplichting expliciet. Besluit 93/465/EEG bevat de expliciete verplichting tot conformiteitsbeoordelingsprocedures gebaseerd op de modules A, B, C en de varianten daarvan.

product aan de essentiële eisen voldoet en dat de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt toegepast.⁶⁰

3.4 Distributeur

- *Over het algemeen zijn er in de nieuwe aanpak-richtlijnen geen bepalingen met betrekking tot de distributie opgenomen.*
- *Als distributeur moet worden beschouwd elke natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen die verdere handelsactiviteiten ontplooit nadat het product in de Gemeenschap in de handel is gebracht.*
- *De distributeur moet met gepaste zorg handelen teneinde geen producten in de Gemeenschap in de handel te brengen die duidelijk niet aan de eisen voldoen. Hij moet tevens in staat zijn dit aan te tonen aan de nationale toezichhoudende autoriteit.*

Detailhandelaren, groothandelaren en andere distributeurs in de toeleveringsketen hoeven geen voorkeursrelatie met de fabrikant te hebben zoals de gemachtigde vertegenwoordiger. Zij kunnen uit naam van de fabrikant of uit eigen naam handelsactiviteiten ontplooiën nadat het product op de markt van de Gemeenschap beschikbaar is gesteld.

De distributeur dient met gepaste zorg te handelen en dient basiskennis te hebben van de toepasselijke wettelijke eisen. Hij dient bijvoorbeeld te weten welke producten het CE-merkteken moeten dragen, welke informatie bij het product moet worden geleverd (bijvoorbeeld de EG-conformiteitsverklaring), in welke taal of talen de aanwijzingen voor de gebruiker of de andere meegeleverde documenten moeten zijn gesteld en wat een duidelijke aanwijzing is dat het product niet aan de eisen voldoet. Hij mag derhalve geen producten leveren waarvan hij weet of op grond van de hem ter beschikking staande gegevens beroepshalve had moeten aannemen dat deze niet aan de wetgeving voldoen. Hij dient tevens mee te werken aan maatregelen die worden genomen om deze risico's te vermijden of te minimaliseren.

De distributieomstandigheden (bijvoorbeeld transport of opslag) kunnen van invloed zijn op de vraag of het product aan de bepalingen van de toepasselijke richtlijn blijft voldoen. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn voor meetinstrumenten en medische hulpmiddelen. De persoon die verantwoordelijk is voor de distributieomstandigheden, moet dus de benodigde maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat het product blijft voldoen. Dit heeft tot doel te waarborgen dat het product op het moment van eerste gebruik binnen de Gemeenschap aan de essentiële eisen voldoet.

De distributieomstandigheden kunnen, bij het ontbreken van Gemeenschapswetgeving, tot op zekere hoogte op nationaal niveau worden gereguleerd in overeenstemming met de

⁶⁰ Wanneer de importeur kant-en-klare producten assembleert, verpakt, verwerkt of etiketteert met de bedoeling deze onder zijn eigen naam in de Gemeenschap in de handel te brengen of wanneer hij het beoogde gebruik van het product ingrijpend wijzigt, kan hij worden beschouwd als de fabrikant in de zin van de nieuwe-aanpak-richtlijnen (zie punt 3.1.1).

De verantwoordelijkheden van de importeur (de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen) zijn expliciet uitgebreid in de richtlijnen betreffende machines en liften, waarin wordt bepaald dat, wanneer noch de fabrikant noch diens gemachtigde vertegenwoordiger of de installateur van de lift aan de verplichtingen ten aanzien van de conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft voldaan, deze verplichtingen liggen bij iedere persoon die het product in de Gemeenschap in de handel brengt.

artikelen 28 en 30 van het EG-Verdrag. De mogelijkheden om geïmporteerde producten in de handel te brengen, kunnen worden beïnvloed door nationale wetgeving die aan de leden van een bepaalde beroepsgroep het exclusieve recht toekent om bepaalde producten te distribueren, voor zover deze wetgeving de verkoop tot bepaalde kanalen beperkt. Zulke wetgeving kan dus een vergelijkbare invloed hebben als een kwantitatieve invoerbepanking. Een dergelijke maatregel kan echter gerechtvaardigd zijn, bijvoorbeeld ter bescherming van de volksgezondheid, mits de maatregel passend is voor het doel en niet verder gaat dan nodig is om dit doel te bereiken.⁶¹

De nieuwe aanpak-richtlijnen voorzien er niet in dat de distributeur de verantwoordelijkheden van de fabrikant overneemt. Er kan daarom bijvoorbeeld niet van de distributeur gevraagd worden een exemplaar van de conformiteitsverklaring of van de technische documentatie ter beschikking te stellen, tenzij hij tegelijkertijd ook de in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger of de importeur (de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen) is.⁶² Desalniettemin heeft hij de verplichting tegenover de nationale toezichthoudende autoriteit aan te tonen dat hij met gepaste zorg heeft gehandeld en dat hij ervoor heeft gezorgd dat de fabrikant, of diens gemachtigde vertegenwoordiger in de Gemeenschap, of de persoon die hem het product heeft geleverd, de benodigde maatregelen heeft genomen die door de toepasselijke richtlijnen worden geëist. De distributeur moet tevens kunnen aangeven wie de fabrikant, diens gemachtigde vertegenwoordiger in de Gemeenschap, de importeur of de persoon die hem het product heeft geleverd, is, teneinde de toezichthoudende autoriteit te helpen bij haar inspanningen de EG-conformiteitsverklaring en de benodigde delen van de technische documentatie te verkrijgen.

In de richtlijn inzake algemene productveiligheid is de distributeur gedefinieerd als de persoon die beroepshalve betrokken is bij de handelingsketen en wiens activiteit geen invloed heeft op de veiligheidskenmerken van de producten. De richtlijn eist dat distributeurs naar beste vermogen bijdragen tot de naleving van het algemene veiligheidsvereiste, met name door geen producten te leveren waarvan zij weten of op grond van de hun ter beschikking staande gegevens beroepshalve hadden moeten concluderen dat deze niet aan dit vereiste voldoen. In het bijzonder dienen zij binnen het bestek van hun activiteiten deel te nemen aan de bewaking van de veiligheid van de op de markt gebrachte producten, vooral door informatie over de risico's van de producten door te geven en medewerking te verlenen aan de maatregelen om deze risico's te vermijden.

⁶¹ Zie arrest van het Hof van Justitie: zaak C-271/92.

⁶² Zie de punten 3.2 en 3.3. Voorts geldt dat als de richtlijn expliciet eist dat bij het product een EG-conformiteitsverklaring wordt geleverd, de distributeur ervoor moet zorgen dat dit gebeurt (zie punt 5.4.).

3.5 Assembleur en installateur

- *De installateur en assembleur van een product dat al in de handel is gebracht, dienen de benodigde maatregelen te treffen om te waarborgen dat het product op het moment van eerste gebruik binnen de Gemeenschap nog steeds aan de essentiële eisen voldoet. Dit geldt voor producten waarvoor de desbetreffende richtlijn bepalingen bevat betreffende de ingebruikneming, en voor producten waarvoor zulke manipulaties van invloed kunnen zijn op de vraag of het product al dan niet aan de eisen voldoet.*

Sommige producten kunnen alleen worden gebruikt na te zijn geassembleerd, te zijn geïnstalleerd of nadat een andere manipulatie is uitgevoerd. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn voor machines, persoonlijke beschermingsmiddelen, meetinstrumenten, gastoestellen en eindapparatuur voor telecommunicatie.⁶³

Wanneer de richtlijn in kwestie voorziet in ingebruikneming,⁶⁴ en wanneer assemblage, installatie of andere manipulaties van invloed kunnen zijn op de vraag of het product aan de eisen blijft voldoen, moet de persoon die verantwoordelijk is voor zulke manipulaties, ervoor zorgen dat deze er niet toe leiden dat het product niet meer aan de essentiële eisen voldoet. Dit heeft tot doel ervoor te zorgen dat het product op het moment van eerste gebruik binnen de Gemeenschap voldoet aan de bepalingen van de toepasselijke richtlijnen.

3.6 Gebruiker (werkgever)

- *De nieuwe aanpak-richtlijnen leggen geen verplichtingen voor gebruikers vast, behalve die welke betrekking hebben op de ingebruikneming.*
- *De Gemeenschapswetgeving betreffende de gezondheid en de veiligheid op de arbeidsplaats is van invloed op het onderhoud en het gebruik van op de arbeidsplaats gebruikte producten die onder de nieuwe aanpak-richtlijnen vallen.*

Veel producten die onder de nieuwe aanpak-richtlijnen vallen, worden op de arbeidsplaats gebruikt. Volgens richtlijnen gebaseerd op artikel 138 van het EG-Verdrag⁶⁵ hebben werkgevers verplichtingen voor wat betreft het gebruik van arbeidsmiddelen op de arbeidsplaats. Als werkgever wordt beschouwd elke natuurlijke of rechtspersoon die een arbeidsrelatie heeft met een werknemer (d.w.z. met een persoon die door een werkgever in dienst is genomen) en die verantwoordelijkheid draagt voor de onderneming of het personeel.

Volgens de richtlijn betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid bij het gebruik door werknemers van arbeidsmiddelen op de arbeidsplaats (89/655/EEG, wijziging 95/63/EG) moet de werkgever alle benodigde maatregelen treffen om ervoor te zorgen dat de arbeidsmiddelen (bijvoorbeeld machines en apparatuur) die aan de werknemers ter beschikking worden gesteld, geschikt zijn voor het

⁶³ Volgens de richtlijnen betreffende liften en drukapparatuur wordt de assembleur als de fabrikant beschouwd en moet deze derhalve de verantwoordelijkheden van de fabrikant overnemen. Verder bevat de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen een bepaalde procedure voor het samenstellen van hulpmiddelen die het CE-merk dragen, met de bedoeling deze als een systeem of behandelingspakket in de handel te brengen.

⁶⁴ Zie punt 2.3.2. voor ingebruikneming.

⁶⁵ Zie punt 1.4 voor verschillen tussen richtlijnen gebaseerd op artikel 95 en artikel 138.

werk dat wordt uitgevoerd, en door werknemers mogen worden gebruikt zonder afbreuk te doen aan hun veiligheid of schade aan hun gezondheid te veroorzaken. De werkgever mag alleen arbeidsmiddelen aanschaffen of gebruiken die voldoen aan de bepalingen van de toepasselijke richtlijnen, of, als er geen andere richtlijn van toepassing is dan wel er een slechts ten dele van toepassing is, aan de minimumvoorschriften die zijn vastgelegd in de bijlage bij Richtlijn 89/655/EEG. De werkgever moet tevens de benodigde maatregelen treffen om te garanderen dat de arbeidsmiddelen op dat niveau gehouden worden. De werkgever heeft voorts de verplichting om aan werknemers informatie te verschaffen en opleidingen aan te bieden met betrekking tot het gebruik van de arbeidsmiddelen.

Volgens de richtlijn betreffende de minimumvoorschriften inzake veiligheid en gezondheid bij het gebruik door werknemers van persoonlijke beschermingsmiddelen op de arbeidsplaats (89/656/EEG) moeten dergelijke beschermingsmiddelen voldoen aan de relevante Gemeenschapsbepalingen inzake het ontwerp en de fabricage met betrekking tot veiligheid en gezondheid (d.w.z. de nieuwe aanpak-richtlijn betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen). De beschermingsmiddelen moeten voorts geschikt zijn voor het desbetreffende risico, passen bij de bestaande omstandigheden op de arbeidsplaats, rekening houden met ergonomische voorschriften en de gezondheidstoestand van de werknemer, de drager goed passen en compatibel zijn als er tegelijkertijd meer dan één beschermingsmiddel moet worden gebruikt. De werkgever moet, voordat hij de persoonlijke beschermingsmiddelen kiest, nagaan of de beschermingsmiddelen aan de eisen voldoen.

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

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

In de richtlijnen 89/391/EEG, 89/655/EEG, 89/656/EEG en 90/270/EEG zijn minimumvoorschriften vastgelegd. De lidstaten mogen dus strengere bepalingen aannemen of handhaven, mits deze in overeenstemming zijn met het EG-Verdrag. Voorts moeten de bepalingen van de nieuwe aanpak-richtlijnen worden gerespecteerd en dus mogen extra nationale bepalingen noch enige aanpassing eisen van een product dat binnen het toepassingsgebied van een nieuwe aanpak-richtlijn valt, noch invloed uitoefenen op de voorwaarden waaronder zulke producten in de handel mogen worden gebracht.

3.7 Productaansprakelijkheid

- *Elk product dat in de Gemeenschap is gefabriceerd of geïmporteerd en dat schade veroorzaakt aan personen of aan particulier eigendom, valt onder de richtlijn productaansprakelijkheid. De richtlijn is dus ook van toepassing op producten die binnen het toepassingsgebied van een nieuwe aanpak-richtlijn vallen.*
- *In de richtlijn productaansprakelijkheid wordt voor fabrikanten en importeurs in de Gemeenschap een strikt aansprakelijkheidsregime vastgesteld.*

De richtlijn productaansprakelijkheid voorziet in alle roerende goederen en elektriciteit, alsmede grondstoffen en componenten van eindproducten. Diensten als zodanig vallen op dit moment buiten het toepassingsgebied. Op de tweede plaats geldt de richtlijn alleen voor gebrekkige producten, d.w.z. voor producten die niet de veiligheid bieden die een individu mag verwachten. Het feit dat een product niet geschikt is voor het verwachte gebruik, is niet voldoende. Alleen als een product onveilig is, is de richtlijn van toepassing. Het feit dat er naderhand een beter product wordt gemaakt, heeft niet tot gevolg dat oudere modellen gebrekkig worden.

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

De producent moet schade aan individuen (dood, lichamelijk letsel) en particulier eigendom (goederen voor privé-gebruik) die door het gebrekkige product is veroorzaakt, vergoeden. De richtlijn voorziet echter niet in schade aan eigendom onder 500 ecu⁶⁶ per incident. Niet-materiële schade (bijvoorbeeld pijn en lijden) kan worden geregeld door het nationale recht. De richtlijn voorziet niet in de vernietiging van het gebrekkige product zelf en er is daarom onder de richtlijn productaansprakelijkheid geen verplichting dit te compenseren. Dit is onverminderd het nationale recht.

De richtlijn productaansprakelijkheid staat lidstaten toe voor opeenvolgende ongevallen een financieel plafond vast te stellen van ten minste 70 miljoen ecu.⁴⁹ De meeste lidstaten hebben tot nu toe echter geen gebruik gemaakt van deze mogelijkheid.

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

⁶⁶ Het equivalent in de nationale valuta wordt berekend tegen de koers van 25 juli 1985.

schuld van de producent. De producent wordt dus zelfs niet vrijgesproken als hij aantoont dat hij niet nalatig is geweest, als een handeling of omissie van een derde persoon aan de veroorzaakte schade heeft bijgedragen, als hij normen heeft toegepast of als zijn product is getest.

De producent hoeft niet te betalen indien hij aantoont dat:

- hij het product niet in het verkeer heeft gebracht (als het product bijvoorbeeld is gestolen);
- het product niet gebrekkig was toen hij het in het verkeer bracht (d.w.z. als hij aantoont dat het defect later is ontstaan);
- het product niet is vervaardigd voor de verkoop;
- het defect een gevolg is van het feit dat het product in overeenstemming is met dwingende overheidsvoorschriften (nationale, Europese en internationale normen zijn hiervan uitgesloten);⁶⁷
- het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken (verdediging op grond van ontwikkelingsrisico's);⁶⁸ of,
- indien hij een onderaannemer is, het gebrek te wijten is aan het ontwerp van het eindproduct of aan gebrekkige aanwijzingen die hij van de producent van het eindproduct heeft ontvangen.

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

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

4. OVEREENSTEMMING MET DE RICHTLIJNEN⁶⁹

4.1 Essentiële eisen

- *Essentiële eisen leggen de noodzakelijke elementen voor de bescherming van het algemene belang vast.*
- *Essentiële eisen zijn bindend. Alleen producten die aan de essentiële eisen voldoen, mogen in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen.⁷⁰*

⁶⁷ Geharmoniseerde normen – ofschoon ze grond zijn voor het vermoeden van conformiteit – ontslaan derhalve niet van aansprakelijkheid, maar kunnen wel de kans op schadevergoedingen verkleinen. Zie punt 4.3 voor vermoeden van conformiteit.

⁶⁸ Volgens het Hof van Justitie (zaak C-300/95) slaat dit op een objectieve kennistoestand, gerelateerd niet alleen aan de in een bepaalde sector bestaande veiligheidsnormen, maar aan alle hoge normen die de producent geacht wordt te kennen en waartoe hij geacht wordt toegang te hebben. Aansprakelijkheid voor ontwikkelingsrisico's bestaat slechts in twee lidstaten.

⁶⁹ Dit hoofdstuk geldt niet voor de richtlijnen inzake koelapparatuur (de efficiëntieniveaus zijn vastgelegd in bijlage I van de richtlijn) en uitrusting van zeeschepen (dergelijke uitrusting moet in plaats van aan de essentiële eisen voldoen aan de toepasselijke eisen van de internationale overeenkomsten, de relevante resoluties en circulaires van de internationale maritieme organisatie (IMO) en de relevante internationale testnormen)

- *Essentiële eisen moeten worden toegepast afhankelijk van de risico's die aan een bepaald product zijn verbonden.*

Een fundamenteel beginsel van de nieuwe aanpak is dat de harmonisatie van de wetgeving wordt beperkt tot de essentiële eisen van algemeen belang. Deze eisen houden vooral verband met de bescherming van de gezondheid en veiligheid van gebruikers (in het algemeen consumenten en werknemers), maar soms ook met andere fundamentele eisen (bijvoorbeeld bescherming van eigendommen of van het milieu).

Het doel van essentiële eisen is een hoog beschermingsniveau te bieden en te waarborgen. Ze houden verband met bepaalde risico's die het product met zich meebrengt (bijvoorbeeld fysische en mechanische weerstand, ontvlambaarheid, chemische, elektrische of biologische eigenschappen, hygiëne, radioactiviteit, nauwkeurigheid), verwijzen naar het product of de werking van het product (bijvoorbeeld bepalingen betreffende materialen, ontwerp, constructie, fabricageproces, door de fabrikant opgestelde aanwijzingen) of leggen de belangrijkste beschermingsdoelstelling vast (bijvoorbeeld door middel van een lijst ter illustratie). Vaak is er sprake van een combinatie hiervan. Als gevolg hiervan kunnen er gelijktijdig verscheidene richtlijnen op een bepaald product van toepassing zijn, aangezien gelijktijdig moet worden voldaan aan de essentiële eisen van verschillende richtlijnen teneinde alle relevante algemene belangen te bewaken.

Essentiële eisen moeten worden toegepast afhankelijk van het risico dat aan een bepaald product is verbonden. Fabrikanten dienen daarom een risicoanalyse uit te voeren om te bepalen welke essentiële eisen op het product van toepassing zijn. Deze analyse dient te worden gedocumenteerd en te worden opgenomen in de technische documentatie.⁷⁰ Essentiële eisen bepalen welke resultaten moeten worden bereikt of welke risico's moeten worden aangepakt, maar ze specificeren of voorspellen niet welke technische oplossingen daarvoor moeten worden gebruikt. Deze flexibiliteit geeft fabrikanten de mogelijkheid te kiezen op welke manier zij aan de eisen gaan voldoen. Ook is het hierdoor mogelijk dat de materialen en het productontwerp worden aangepast aan de technologische vooruitgang. De nieuwe aanpak-richtlijnen hoeven dan ook niet regelmatig te worden aangepast, aangezien bij de beoordeling of aan de eisen is voldaan wordt uitgegaan van de stand van de technische knowhow op een bepaald moment.

De essentiële eisen worden uiteengezet in bijlagen bij de richtlijnen. Alhoewel er in de essentiële eisen geen gedetailleerde productiespecificaties zijn opgenomen, varieert de mate van gedetailleerdheid in de bewoording toch per richtlijn. Het is de bedoeling dat de bewoording voldoende nauwkeurig is om bij de omzetting in nationale wetgeving juridisch bindende verplichtingen te creëren waarvan de naleving kan worden afgedwongen, en om het opstellen door de Commissie van mandaten voor de Europese normalisatie-instituten voor de uitwerking van geharmoniseerde normen te vergemakkelijken. Ze zijn ook zo geformuleerd dat beoordeeld kan worden of aan deze

⁷⁰ Volgens de richtlijn betreffende voor de bouw bestemde producten geldt de verplichting aan de essentiële eisen te voldoen alleen wanneer en waar deze in nationale wetgeving zijn gereguleerd. Bovendien verwijzen deze essentiële eisen naar bouwwerken: voor de bouw bestemde producten die bedoeld zijn voor gebruik in bouwwerken mogen alleen dan in de handel worden gebracht als ze geschikt zijn voor het beoogde gebruik, d.w.z. als ze zodanige kenmerken hebben dat de werken waarin deze worden toegepast, voldoen aan de essentiële eisen.

⁷¹ Zie punt 5.3 voor technische documentatie.

eisen is voldaan, zelfs wanneer er geen geharmoniseerde normen zijn of in het geval dat de fabrikant verkiest deze niet toe te passen.⁷²

⁷² Volgens de richtlijn betreffende voor de bouw bestemde producten worden essentiële eisen concreet uitgewerkt in basisdocumenten. Om rekening te houden met verschillende beschermingsniveaus kan het noodzakelijk zijn voor iedere essentiële eis klassen vast te stellen in de basisdocumenten en de technische specificaties

Volgens de richtlijn betreffende de interoperabiliteit van het transeuropees hogesnelheidsspoorwegsysteem geldt er voor elk subsysteem een technische specificatie inzake interoperabiliteit (TSI), waarin de essentiële eisen worden gespecificeerd.

4.2 Geharmoniseerde normen

- *Geharmoniseerde normen zijn Europese normen die door Europese normalisatie-instituten zijn aangenomen, zijn opgesteld conform de algemene richtsnoeren die tussen de Commissie en de Europese normalisatie-instituten zijn overeengekomen, en volgen op een mandaat dat door de Commissie na raadpleging van de lidstaten is verstrekt.*⁷³
- *Geharmoniseerde normen in zin van de nieuwe aanpak-richtlijnen worden geacht te bestaan wanneer de Europese normalisatie-instituten de Europese normen die in overeenstemming met het mandaat zijn uitgewerkt of vastgesteld, formeel bij de Commissie indienen.*⁷⁴

Richtlijn 98/34/EG definieert de term Europese normen als technische specificaties die door een Europese normalisatie-instelling⁷⁵ zijn goedgekeurd voor herhaalde of voortdurende toepassing en waarvan de inachtneming niet verplicht is. Volgens de interne regels van deze instellingen moeten Europese normen op nationaal niveau worden omgezet. Deze omzetting betekent dat de Europese normen in kwestie op een identieke manier als nationale normen ter beschikking moeten worden gesteld en dat alle conflicterende nationale normen binnen een bepaalde periode moeten worden ingetrokken.

Geharmoniseerde normen vormen geen specifieke categorie van Europese normen. De in de nieuwe aanpak-richtlijnen gebruikte terminologie is een juridische kwalificatie van technische specificaties die al als Europese normen bestaan,⁷⁶ maar waaraan door deze richtlijnen een speciale betekenis wordt gegeven. Geharmoniseerde normen behouden in het kader van de nieuwe aanpak-richtlijnen hun vrijwillige karakter.

⁷³ Voor de richtlijn betreffende laagspanningsapparatuur is geen expliciet mandaat verstrekt. In plaats daarvan heeft CENELEC een permanent mandaat voor het uitwerken van normen in het kader van deze richtlijn.

⁷⁴ Alhoewel Europese normen vóór publicatie van de referenties in het Publicatieblad als geharmoniseerd worden beschouwd, is het deze publicatie die leidt tot het vermoeden van overeenstemming met de essentiële eisen van de desbetreffende richtlijn (zie punt 4.3). Volgens de richtlijn inzake laagspanningsapparatuur daarentegen worden normen aangemerkt als geharmoniseerd, wanneer zij in onderlinge overeenstemming zijn vastgesteld door de organen waarvan door de Lid-Staten overeenkomstig de in de richtlijn vastgelegde procedure mededeling is gedaan, en wanneer zij in het kader van de nationale procedures zijn gepubliceerd.

⁷⁵ CEN = Europees Comité voor Normalisatie, CENELEC = Europees Comité voor Elektrotechnische Normalisatie, ETSI = Europees Normalisatie-instituut voor de Telecommunicatie.

⁷⁶ Bij wijze van uitzondering kunnen harmonisatiedocumenten die door Europese normalisatie-instituten zijn aangenomen, ook door de Commissie als geharmoniseerde normen worden aanvaard. De verschillen tussen Europese normen en harmonisatiedocumenten hebben voornamelijk betrekking op de mate waarin ze bindend zijn voor de nationale leden. Harmonisatiedocumenten moeten op nationaal niveau ten uitvoer worden gelegd, ten minste door middel van een openbare bekendmaking van de titel en het nummer van het document en door intrekking van conflicterende nationale normen. Het is echter aanvaardbaar een nationale norm op een terrein waarop het harmonisatiedocument mede betrekking heeft, te handhaven of te publiceren, mits deze norm technisch gezien een gelijkwaardige inhoud heeft. Daarnaast zijn bij harmonisatiedocumenten onder speciale omstandigheden nationale afwijkingen toegestaan, wat tot enige toepassingsproblemen zou kunnen leiden indien ze als geharmoniseerde normen zouden worden aanvaard.

Openbaar beschikbare specificaties die door particuliere consortia van bedrijven zijn aangenomen, of andere documenten van Europese normalisatie-instituten, zijn geen geharmoniseerde normen in de zin van de nieuwe aanpak.

De Commissie verzoekt de Europese normalisatie-instituten formeel Europese normen in te dienen door een mandaat te verstrekken. Hieraan voorafgaand raadpleegt de Commissie het onder Richtlijn 98/34/EG opgerichte comité en in sommige gevallen het sectoriële comité dat bij de desbetreffende richtlijn is ingesteld. Voor het bereiken van consensus binnen het bij Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité is een brede raadpleging van de sectoriële autoriteiten op nationaal niveau noodzakelijk. Het mandaat geeft dus een duidelijke indicatie van de verwachtingen van de overheden.⁷⁷

De Europese normalisatie-instituten nemen over een mandaat van de Commissie formeel een standpunt in overeenkomstig hun interne regels. Door de aanvaarding van het mandaat en het daaropvolgende werkprogramma van deze instituten gaat de status-quoperiode zoals bepaald in hun interne regels en in Richtlijn 98/34/EG in.

De uitwerking en aanneming van geharmoniseerde normen zijn gebaseerd op de algemene richtsnoeren voor de samenwerking tussen de Europese normalisatie-instituten en de Commissie, ondertekend op 13 november 1984. Hierin staan beginselen en afspraken betreffende normalisatie, zoals de deelname van alle belanghebbende partijen (bijvoorbeeld fabrikanten, consumentenorganisaties en vakbonden), de rol van overheden, de kwaliteit van normen en een uniforme toepassing van de normen in de hele Gemeenschap.⁷⁸

De Europese normalisatie-instituten zijn verantwoordelijk voor het vaststellen en uitwerken van geharmoniseerde normen in de zin van de nieuwe aanpak en voor het indienen bij de Commissie van een lijst van aangenomen geharmoniseerde normen. De technische inhoud van zulke normen valt volledig onder verantwoordelijkheid van de Europese normalisatie-instituten. Als overheden eenmaal overeenstemming hebben bereikt over een mandaat, dient het zoeken naar technische oplossingen in principe te worden overgelaten aan de belanghebbende partijen. Op bepaalde gebieden, zoals het milieu en gezondheid en veiligheid, is de deelname van overheden op technisch niveau van belang in het normalisatieproces. De nieuwe aanpak-richtlijnen voorzien echter niet in een procedure waarmee overheden de inhoud van geharmoniseerde normen die met de procedurele waarborgen van het normalisatieproces zijn aangenomen, ofwel op het niveau van de Gemeenschap ofwel op nationaal niveau kunnen verifiëren of goedkeuren.⁷⁹ De dialoog tussen normalisatie-instituten en overheden en, wanneer van toepassing, hun deelname aan het normalisatieproces moeten desalniettemin helpen waarborgen dat de voorwaarden van het mandaat goed worden begrepen en dat er in het proces op passende wijze rekening wordt gehouden met algemene belangen.

De Europese normalisatie-instituten zijn niet verplicht om als geharmoniseerde normen nieuw ontwikkelde normen in te dienen. Ze kunnen ook bestaande normen aanwijzen die naar hun oordeel, na onderzoek en mogelijke herziening, aan de voorwaarden van het mandaat voldoen, of ze kunnen bestaande normen wijzigen zodat ze aan deze voorwaarden voldoen. Evenzo kunnen ze internationale of nationale normen identificeren en als Europese normen overnemen en deze als geharmoniseerde normen bij de Commissie indienen.

⁷⁷ Hoewel "mandaat" een heel gangbare term is, is het niet de enige die in deze context wordt gebruikt. Waar het vooral om gaat is, los van de gehanteerde terminologie, dat normalisatieactiviteiten moeten zijn gebaseerd op een formele uitnodiging van de Commissie, waarover lidstaten zijn geraadpleegd.

⁷⁸ Er wordt op dit moment gewerkt aan een herziening van deze richtsnoeren. De basisbeginselen van de richtsnoeren zijn versterkt door de besluiten van de Raad inzake efficiëntie en informatieplicht binnen de Europese normalisatie die op 18 mei 1998 zijn aangenomen.

⁷⁹ De Commissie kan echter wel verifiëren of aan de voorwaarden van het mandaat is voldaan (zie punt 4.3)

Een geharmoniseerde norm moet in overeenstemming zijn met de essentiële eisen van de desbetreffende richtlijn. Een Europese norm mag bepalingen bevatten die niet alleen op essentiële eisen, maar ook op andere zaken betrekking hebben. In zo'n geval moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen deze laatste bepalingen en de bepalingen die betrekking hebben op de essentiële eisen. Ook hoeft een geharmoniseerde norm niet noodzakelijkerwijs alle essentiële eisen te bestrijken. In dat geval is de fabrikant verplicht andere relevante technische specificaties te gebruiken teneinde aan alle essentiële eisen van de richtlijn te voldoen.

Tabel 4/1: Normalisatieprocedure volgens de nieuwe aanpak

1.	Er wordt na raadpleging van de lidstaten een mandaat opgesteld.
2.	Het mandaat wordt overgedragen aan de Europese normalisatie-instituten.
3.	De Europese normalisatie-instituten aanvaarden het mandaat. ⁸⁰
4.	De Europese normalisatie-instituten werken een (gezamenlijk) programma uit.
5.	Het Technisch Comité werkt een ontwerpnorm uit.
6.	De Europese en nationale normalisatie-instituten organiseren een openbaar onderzoek.
7.	Het Technisch Comité bestudeert het ontvangen commentaar.
8.	De nationale normalisatie-instituten stemmen / de Europese normalisatie-instituten ratificeren.
9.	De Europese normalisatie-instituten sturen referenties door naar de Commissie.
10.	De Commissie publiceert de referenties.
11.	De nationale normalisatie-instituten zetten de Europese norm om.
12.	De nationale autoriteiten publiceren de referenties van de nationale normen.

⁸⁰ Dit is onverminderd hun recht om een mandaat te weigeren.

4.3 Vermoeden van overeenstemming

- *Overeenstemming met een nationale norm die de omzetting is van een geharmoniseerde norm waarvan een referentie is gepubliceerd, leidt tot het vermoeden dat aan de essentiële eisen van de toepasselijke nieuwe aanpak-richtlijn waarop zo'n norm betrekking heeft, is voldaan.*⁸¹
- *Referenties (zoals titels, identificatienummers) van geharmoniseerde normen worden voor de desbetreffende richtlijn in het Publicatieblad gepubliceerd. Een bijgewerkte lijst van referenties voor elke richtlijn is te vinden op het volgende Internetadres: <http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html>.*⁸²
- *Lidstaten moeten de referentie van een nationale norm die een geharmoniseerde norm omzet, publiceren. Het is nuttig wanneer zij daarbij de relevante wetgeving vermelden.*
- *De toepassing van geharmoniseerde normen die tot een vermoeden van conformiteit leiden, blijft in het kader van de nieuwe aanpak-richtlijnen vrijwillig. Een product mag dus rechtstreeks op basis van de essentiële eisen worden gefabriceerd.*⁸³

Geharmoniseerde normen leiden tot het vermoeden dat aan de essentiële eisen is voldaan⁸⁴ indien hun referentie in het Publicatieblad is gepubliceerd en indien ze op nationaal niveau zijn omgezet. Het is echter niet nodig dat in alle lidstaten omzetting heeft plaatsgehad voordat er een vermoeden van conformiteit is. Aangezien Europese normen op een uniforme manier moeten worden omgezet, kan een fabrikant een willekeurige van de desbetreffende nationale normen kiezen.

Het doel van het publiceren van de referentie in het Publicatieblad is de vroegste datum vast te stellen waarop sprake is van het vermoeden van overeenstemming. Voordat de Commissie de referentie publiceert, kan zij nagaan of aan de voorwaarden van het mandaat is voldaan. Wanneer zij van mening is dat een norm niet aan de voorwaarden van het mandaat voldoet, publiceert zij de referentie van deze norm niet of beperkt zij zich tot publicatie van de referentie van delen van deze norm. In zulke gevallen is niet

⁸¹ Voor wat betreft de richtlijn betreffende laagspanningsapparatuur biedt een geharmoniseerde norm een vermoeden van conformiteit na ratificatie door CENELEC en na publicatie als nationale norm volgens de nationale procedures. De publicatie van de referenties in het Publicatieblad vindt alleen ter informatie plaats.

Volgens de richtlijn betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur, alsmede de richtlijn betreffende verpakking en verpakkingsafval, leidt overeenstemming met een geharmoniseerde norm waarvan de referentie is verschenen in het Publicatieblad, tot het vermoeden van overeenstemming met de overeenkomstige essentiële eisen.

⁸² Voor meer informatie kunt u ook raadplegen <http://www.NewApproach.org>.

⁸³ De richtlijn betreffende voor de bouw bestemde producten is een uitzondering op dit algemene principe. De richtlijn inzake het hogesnelheidsspoorwegsysteem eist de toepassing van technische specificaties ten behoeve van de interoperabiliteit. De richtlijn betreffende eindapparatuur voor telecommunicatie staat toe dat geharmoniseerde normen worden omgezet in algemene technische verordeningen, waaraan het verplicht is te voldoen.

⁸⁴ In het geval van de richtlijn betreffende voor de bouw bestemde producten, het vermoeden van geschiktheid voor het beoogde gebruik.

voldaan aan de voorwaarde waaraan een geharmoniseerde norm moet voldoen wil er een vermoeden van conformiteit zijn, of wordt slechts door het deel waarop de gepubliceerde referenties betrekking hebben, aan deze voorwaarde voldaan.

De toepassing van geharmoniseerde normen die tot een vermoeden van conformiteit leiden, blijft vrijwillig. De fabrikant kan kiezen of hij wel of niet naar geharmoniseerde normen verwijst. Als de fabrikant er echter voor kiest geen geharmoniseerde norm toe te passen, is hij verplicht te bewijzen dat zijn producten aan de essentiële eisen voldoen door het gebruik van andere middelen van zijn keuze (bijvoorbeeld bestaande technische specificaties). Als de fabrikant slechts een deel van een geharmoniseerde norm toepast of als de toepasselijke geharmoniseerde norm niet alle essentiële eisen bestrijkt, bestaat het vermoeden van conformiteit slechts voor zover de norm overeenstemt met de essentiële eisen.

Volgens sommige richtlijnen is de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure afhankelijk van de vraag of voldaan wordt aan geharmoniseerde normen. Dit opent in sommige gevallen de mogelijkheid van een conformiteitsbeoordeling zonder tussenkomst van een derde partij of van de keuze uit een groter aantal procedures.⁸⁵

Sommige richtlijnen bepalen dat overeenstemming met nationale normen – als overgangsmaatregel – ook tot een vermoeden van conformiteit leidt voorzover er geen geharmoniseerde norm is die hetzelfde gebied bestrijkt.⁸⁶ Lidstaten kunnen de tekst van de nationale normen waarvan zij van mening zijn dat deze aan de essentiële eisen voldoen, aan de Commissie bekendmaken. Na het bij Richtlijn 98/34/EG opgerichte comité en, indien aanwezig, het sectoriële comité te hebben geraadpleegd, bericht de Commissie de lidstaten of de nationale norm wel of niet grond is voor het vermoeden van conformiteit. Als het oordeel positief is, moeten de lidstaten referenties van de betreffende normen publiceren. De referentie wordt tevens in het Publicatieblad gepubliceerd. Deze procedure is tot nu toe niet gebruikt, omdat volledige prioriteit is gegeven aan de ontwikkeling van Europese normen.

4.4 Intrekking van het vermoeden van conformiteit

- *Het vermoeden van conformiteit wordt door de Commissie ingetrokken indien is vastgesteld dat de geharmoniseerde norm niet volledig aan de essentiële eisen voldoet.*

De nieuwe aanpak-richtlijnen bevatten een bepaling volgens welke een geharmoniseerde norm kan worden aangevochten.⁸⁷

⁸⁵ Zie de richtlijnen betreffende drukvaten van eenvoudige vorm, speelgoed, elektromagnetische compatibiliteit, machines, liften en pleziervaartuigen.

Het ontbreken van geharmoniseerde normen kan ertoe leiden dat een specifieke procedure wordt toegepast. Zie de richtlijn betreffende voor de bouw bestemde producten (de Europese technische goedkeuring kan worden verleend voor producten waarvoor noch een geharmoniseerde norm, noch een erkende nationale norm, noch een mandaat voor een geharmoniseerde norm geldt, en voor producten die aanzienlijk afwijken van geharmoniseerde normen of erkende nationale normen), en de richtlijn voor drukapparatuur (de Europese goedkeuring kan worden verleend voor materialen waarvoor geen geharmoniseerde norm geldt en die zijn bestemd voor herhaalde toepassing bij de fabricage van drukapparatuur).

⁸⁶ Zie bijvoorbeeld de richtlijnen betreffende voor de bouw bestemde producten, elektromagnetische compatibiliteit en gastoestellen.

⁸⁷ Bovendien voorziet de richtlijn betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur in de mogelijkheid dat de Commissie in het geval van onvolkomenheden in geharmoniseerde normen

- ⇒ Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een geharmoniseerde norm niet volledig aan de essentiële eisen voldoet, legt die lidstaat of de Commissie, met uiteenzetting van de redenen, de zaak voor aan het bij Richtlijn 98/34/EG opgerichte comité en, indien aanwezig, het sectoriële comité.
- ⇒ Dit comité brengt onverwijld advies uit.
- ⇒ Aan de hand van het advies van het comité deelt de Commissie de lidstaten mee de benodigde maatregelen te nemen.
- ⇒ Indien de geharmoniseerde norm naar de mening van het comité niet volledig aan de essentiële eisen voldoet, dienen de Commissie en de lidstaten de referenties van deze norm uit de gepubliceerde informatie te verwijderen.

De procedure om een norm aan te vechten en de uitkomst daarvan zijn niet van invloed op de status van de norm als geharmoniseerde norm. De procedure kan alleen leiden tot de intrekking van de door de Commissie en de lidstaten gepubliceerde referentie van de norm. Dit houdt in dat de geharmoniseerde norm in kwestie niet langer grond is voor het vermoeden dat aan de essentiële eisen is voldaan.

Het feit dat de Commissie of de lidstaten een geharmoniseerde norm kunnen aanvechten in plaats van dat ze voorafgaand aan de publicatie van de referentie van de norm een goedkeuringsprocedure uitvoeren,⁸⁸ geeft aan dat er niet is voorzien in systematische controle van de technische inhoud van de geharmoniseerde normen. Alleen in de gevallen waar, nadat een norm is aangevochten, wordt vastgesteld dat de norm niet aan de essentiële eisen voldoet of tekortkomingen heeft, kan de referentie worden ingetrokken.

richtsnoeren voor de interpretatie van geharmoniseerde normen of de voorwaarden waaronder overeenstemming mogelijk is, in het Publicatieblad bekendmaakt.

⁸⁸ Alleen nationale normen die volgens bepaalde richtlijnen bij wijze van overgangsmaatregel, voordat er een geharmoniseerde norm is voor het betrokken gebied, grond kunnen zijn voor een vermoeden van overeenstemming, worden aan een verificatieprocedure onderworpen (zie punt 4.3).

4.5 Herziening van geharmoniseerde normen

- *De principes betreffende het mandaat en de aanneming van geharmoniseerde normen, hun beschikbaarheid en het vermoeden dat aan de essentiële eisen is voldaan, zijn ook van toepassing op de herziene versies van geharmoniseerde normen.*
- *Tijdens de overgangperiode leiden zowel de oude als de herziene norm tot een vermoeden van conformiteit, mits beide normen voldoen aan de voorwaarden daarvoor.*

Het formele besluit een norm te herzien wordt in principe genomen door de Europese normalisatie-instituten. Dit besluit vindt plaats op hun eigen initiatief⁸⁹, na een direct verzoek van de Commissie of, indirect, naar aanleiding van een initiatief van een lidstaat. Een herziening kan nodig zijn als gevolg van wijzigingen in het toepassingsgebied van de richtlijn (zoals een uitbreiding van het toepassingsgebied met andere producten of een wijziging van de essentiële eisen), als gevolg van het feit dat de Commissie of een lidstaat de inhoud van de geharmoniseerde norm aanvecht, wat aangeeft dat de norm niet langer grond kan zijn voor het vermoeden dat aan de essentiële eisen is voldaan, of als gevolg van technologische ontwikkelingen.

Wanneer een geharmoniseerde norm wordt herzien, moet de herziening worden ondersteund door een mandaat om de mogelijkheid van een vermoeden van conformiteit te behouden. Tenzij uit het oorspronkelijke mandaat het tegendeel kan worden afgeleid, zijn de bepalingen en voorwaarden van het oorspronkelijke mandaat ook van toepassing op de herziening van de geharmoniseerde norm. Dit sluit de mogelijkheid van een nieuw mandaat niet uit, in het bijzonder wanneer de herziening verband houdt met tekortkomingen voor wat betreft de essentiële eisen.

De herziene norm leidt alleen tot een vermoeden van overeenstemming indien deze voldoet aan de algemene voorwaarden volgens de nieuwe aanpak: de norm moet zijn gebaseerd op een mandaat, hij moet door het relevante Europese normalisatie-instituut aan de Commissie zijn voorgelegd, de referentie van de norm moet door de Commissie in het Publicatieblad zijn gepubliceerd en hij moet als nationale norm worden omgezet.

Het relevante Europese normalisatie-instituut legt conform zijn huishoudelijk reglement de datum van publicatie op nationaal niveau van de herziene geharmoniseerde norm en de datum van intrekking van de oude norm vast. De overgangperiode is doorgaans de periode tussen deze twee data. Tijdens deze overgangperiode zijn beide geharmoniseerde normen grond voor het vermoeden van conformiteit, mits aan de voorwaarden daarvoor is voldaan. Na deze overgangperiode is alleen de herziene geharmoniseerde norm grond voor het vermoeden van conformiteit.

De Commissie kan van mening zijn dat de oude versie van de geharmoniseerde norm om veiligheidsredenen of andere redenen al vóór de datum van intrekking, die is vastgesteld door het Europese normalisatie-instituut in kwestie, geen grond meer kan zijn voor het vermoeden van conformiteit. In zulke gevallen stelt de Commissie een eerdere datum vast waarna de norm geen grond meer is voor het vermoeden van conformiteit, en publiceert

⁸⁹ Volgens de bepalingen van hun eigen huishoudelijk reglement of procedureregels herzien de Europese normalisatie-instituten hun normen – of deze nu wel of niet op een mandaat zijn gebaseerd – minstens eenmaal per vijf jaar.

zij deze informatie in het Publicatieblad. Als de omstandigheden het toestaan, raadpleegt de Commissie de lidstaten voordat zij een besluit neemt om de periode gedurende welke de norm grond is voor het vermoeden van conformiteit, te verkorten.

De referentie van de herziene geharmoniseerde norm, de referentie van de oude geharmoniseerde norm en de datum waarop het vermoeden van conformiteit van de oude norm eindigt, worden tezamen in het Publicatieblad bekendgemaakt.

5 CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURE

5.1 De modules⁹⁰

- *De conformiteitsbeoordeling is onderverdeeld in modules, die een beperkt aantal verschillende procedures omvatten die op een zo breed mogelijke reeks producten van toepassing zijn.*
- *De modules hebben betrekking op de ontwerpfase of de productiefase van producten of op beide. De acht basismodules en hun acht mogelijke varianten kunnen op een groot aantal verschillende manieren met elkaar worden gecombineerd tot complete conformiteitsbeoordelingsprocedures.*
- *Over het algemeen is een product zowel gedurende de ontwerpfase als gedurende de productiefase aan een conformiteitsbeoordeling volgens een module onderworpen.*
- *Elke nieuwe aanpak-richtlijn beschrijft het scala en de inhoud van de mogelijke conformiteitsbeoordelingsprocedures die geacht worden het vereiste beschermingsniveau te bieden. De richtlijnen zetten tevens de criteria uiteen voor de omstandigheden waarin de fabrikant een keuze kan maken indien er meer dan één keuzemogelijkheid wordt geboden.*

De conformiteitsbeoordeling volgens de modules is gebaseerd op tussenkomst van ofwel een eerste partij (fabrikant) ofwel een derde partij (aangemelde instantie)⁹¹ en heeft betrekking op de ontwerpfase van producten, op de productiefase daarvan of op beide (zie de tabellen 5/1 en 5/3 en figuur 5/2). Als een fabrikant het ontwerpen of produceren uitbesteedt, blijft hij toch verantwoordelijk voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling voor beide fasen.⁹²

De modules geven de wetgever de middelen om, met betrekking tot het soort producten en de daarmee gepaard gaande risico's, de juiste procedures op te zetten zodat fabrikanten kunnen aantonen dat een product aan de bepalingen van de richtlijn voldoet. Teneinde een hoog beschermingsniveau te garanderen zoals in Artikel 95, lid 3, van het EG-Verdrag is vastgelegd, houden de richtlijnen, volgens met name het evenredigheidsbeginsel, bij het vaststellen van het scala van mogelijke modules rekening met zaken als het soort producten, de aard van de daaraan verbonden risico's, de economische infrastructuur van de gegeven sector (bijvoorbeeld de aan- of afwezigheid van derde partijen) en de soorten productie en het belang ervan. Daarnaast moeten de conformiteitsbeoordelingsprocedures uit hoofde van een bepaalde richtlijn, ook al zijn de procedures niet identiek, op een equivalent manier voldoende vertrouwen geven dat producten aan de relevante essentiële eisen voldoen. Het evenredigheidsbeginsel vereist ook dat de richtlijnen niet onnodig procedures bevatten die een te zware belasting vormen in verhouding tot de doelstellingen, vooral zoals vastgelegd in de essentiële eisen. De factoren waarmee bij het vaststellen van het scala van mogelijke procedures rekening wordt gehouden, worden in de richtlijnen beschreven.

⁹⁰ Dit punt is niet van toepassing op de richtlijn betreffende voor de bouw bestemde producten, volgens welke de Commissie de conformiteitsbeoordelingsprocedure voor een product of een familie van producten bepaalt op basis van de in de bijlage van deze richtlijn vastgelegde methode.

⁹¹ In de richtlijn betreffende drukapparatuur zijn controles van gebruikers, die als tweede partij optreden, ingevoerd.

⁹² Zie punt 3.1.1 voor de verantwoordelijkheden van de fabrikant.

In de nieuwe aanpak-richtlijnen zijn, naar gelang van de categorieën producten waarop ze betrekking hebben, verschillende procedures vastgelegd. Daarbij hebben fabrikanten binnen dezelfde categorie producten ofwel geen keus ofwel keuzevrijheid. Ook kunnen de richtlijnen voor alle producten binnen het toepassingsgebied verscheidene procedures bevatten waaruit de fabrikant een keuze maakt. Verder wordt in elke nieuwe aanpak-richtlijn de inhoud van de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure vastgesteld, en deze kan afwijken van de modellen van de modules.⁹³

Het kan bijvoorbeeld gerechtvaardigd zijn dat in een nieuwe aanpak-richtlijn voor hetzelfde product de keuze tussen twee of meer conformiteitsbeoordelingsprocedures wordt geboden wanneer zich in de lidstaten als gevolg van verschillende wetgeving verschillende certificeringsinfrastructuren hebben ontwikkeld. De lidstaten moeten echter toch alle conformiteitsbeoordelingsprocedures van een richtlijn in nationale wetgeving omzetten en het vrije verkeer waarborgen van alle producten die aan een conformiteitsbeoordelingsprocedure volgens de desbetreffende richtlijn zijn onderworpen. Keuzevrijheid tussen modules kan tevens gerechtvaardigd zijn wanneer een product aan de bepalingen van meer dan één richtlijn is onderworpen. In zulke gevallen is het de bedoeling de fabrikant een procedure te bieden die in alle relevante richtlijnen is opgenomen, of hem tenminste compatibele procedures te bieden. Tot slot kan keuzevrijheid ook gerechtvaardigd zijn op grond van de infrastructuur van de betrokken bedrijfstak, teneinde fabrikanten in staat te stellen de geschiktste en voordeligste procedure te kiezen.

Sommige richtlijnen bieden de mogelijkheid om op kwaliteitsborgingstechnieken gebaseerde procedures te gebruiken. In deze gevallen maakt de fabrikant meestal ook gebruik van een procedure of een combinatie van procedures die niet dergelijke technieken omvatten, behalve wanneer de exclusieve toepassing van een bepaalde procedure is vereist om aan de eisen te voldoen.

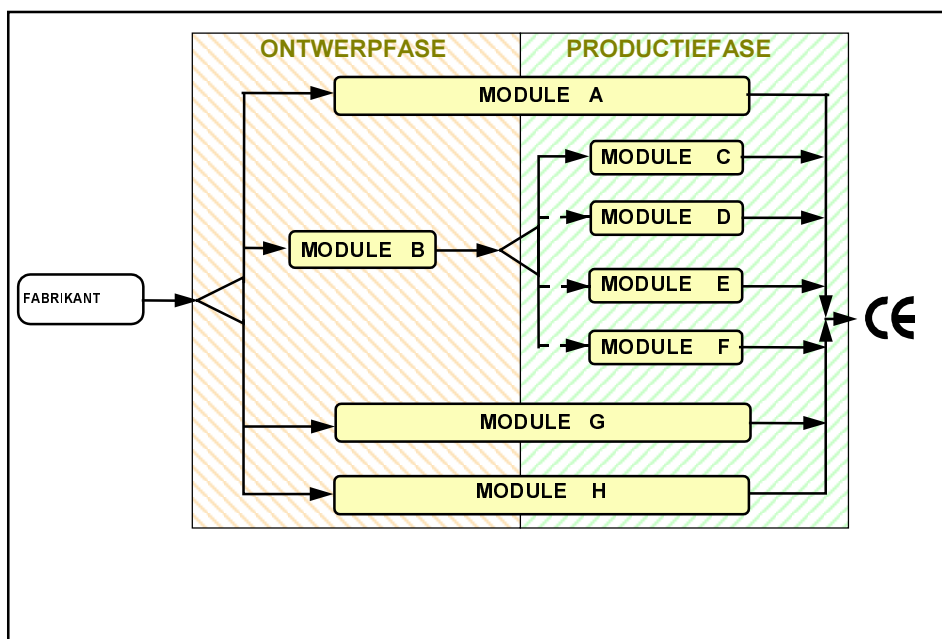
Modules die zijn gebaseerd op kwaliteitsborgingstechnieken die zijn afgeleid van de EN ISO 9000-normen, vormen een schakel tussen de gereguleerde en de niet-gereguleerde sectoren. Dit moet fabrikanten helpen om tegelijkertijd te voldoen aan de op richtlijnen gebaseerde verplichtingen en aan de behoeften van klanten. Verder stelt dit fabrikanten onder bepaalde voorwaarden in staat te profiteren van hun investeringen in kwaliteitssystemen. Het draagt tevens bij aan de ontwikkeling van de kwaliteitsketen (van de kwaliteit van producten tot de kwaliteit van bedrijven zelf) en bevordert het bewustzijn van het belang van strategieën inzake kwaliteitszorg ter verbetering van het concurrentievermogen.

⁹³ Volgens de richtlijn inzake het hoge-snelheidsspoorwegsysteem worden de procedures voor conformiteitsbeoordeling vastgelegd in de technische specificaties inzake interoperabiliteit, overeenkomstig de modules die zijn vastgelegd in Besluit 93/465/EEG.

1.5.1.1.1 Tabel 5/1: Basismodules

A	Interne fabricagecontrole	Heeft betrekking op de interne controle van ontwerp en productie. Voor deze module is het niet nodig dat een aangemelde instantie actie onderneemt.
	EG-typeonderzoek	Heeft betrekking op de ontwerpfase en moet worden gevolgd door een module voor beoordeling in de productiefase. De verklaring van EG-typeonderzoek wordt door een aangemelde instantie afgegeven.
C	Overeenstemming met het type	Heeft betrekking op de productiefase en volgt op module B. Voorziet in de conformiteit met het type zoals beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek die volgens module B is verstrekt. Voor deze module is het niet nodig dat een aangemelde instantie actie onderneemt.
D	Productiekwaliteitsborging	Heeft betrekking op de productiefase en volgt op module B. Is afgeleid van de kwaliteitsborgingsnorm EN ISO 9002, met tussenkomst van een aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de goedkeuring en de controle van het door de fabrikant opgezette kwaliteitssysteem voor productie, eindproductcontrole en tests.
E	Productkwaliteitsborging	Heeft betrekking op de productiefase en volgt op module B. Is afgeleid van kwaliteitsborgingsnorm EN ISO 9003, met tussenkomst van een aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de goedkeuring en controle van het door de fabrikant opgezette kwaliteitssysteem voor eindproductcontrole en tests.
F	Productkeuring	Heeft betrekking op de productiefase en volgt op module B. Een aangemelde instantie controleert de conformiteit met het type zoals beschreven in de verklaring van EG-typeonderzoek die volgens module B is verstrekt, en geeft een conformiteitscertificaat af.
G	Eenheidskeuring	Heeft betrekking op de ontwerp- en de productiefase. Elk afzonderlijk product wordt onderzocht door een aangemelde instantie, die een conformiteitscertificaat afgeeft.
H	Volledige kwaliteitsborging	Heeft betrekking op de ontwerp- en de productiefase. Is afgeleid van de kwaliteitsborgingsnorm EN ISO 9001, met tussenkomst van een aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de goedkeuring en de controle van het door de fabrikant opgezette kwaliteitssysteem voor ontwerp, fabricage, eindproductcontrole en tests.

Figuur 5/2: Vereenvoudigd stroomschema van de conformiteitsbeoordelingsprocedures



Tabel 5/3: Varianten op de basismodules

		Extra elementen ten opzichte van basismodules
Abis1 en Cbis1	Interne fabricagecontrole en een of meer tests op een of meer specifieke aspecten van het voltooide product	Tussenkomsst van een aangemelde instantie in de ontwerpfase of in de productiefase, betreffende de tests die door de fabrikant of namens de fabrikant worden uitgevoerd. De betrokken producten en de toepasselijke tests worden in de richtlijn gespecificeerd.
Abis2 en Cbis2	Interne fabricagecontrole en productcontroles met willekeurige tussenpozen	Tussenkomsst van een aangemelde instantie met betrekking tot productcontroles in de productiefase. De relevante aspecten van de controles worden in de richtlijn gespecificeerd.
Dbis	Productiekwaliteitsborging zonder gebruikmaking van module B	Technische documentatie is vereist.
Ebis	Productkwaliteitsborging zonder gebruikmaking van module B	Technische documentatie is vereist.
Fbis	Productkeuring zonder gebruikmaking van module B	Technische documentatie is vereist.
Hbis	Volledige kwaliteitsborging met ontwerpcontrole	Een aangemelde instantie analyseert het ontwerp van een product of van een product en zijn varianten en geeft een certificaat van EG-ontwerponderzoek af.

5.2 Toepassing van kwaliteitssystemnormen

- *Het gebruik van kwaliteitssystemen voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures in de richtlijnen wordt beschreven in de modules D, E en H en de varianten daarvan.*
- *Overeenstemming met de normen EN ISO 9001, 9002 en 9003 leidt tot het vermoeden van overeenstemming met de desbetreffende kwaliteitsborgingsmodules voor wat betreft de bepalingen waarin de norm in kwestie voorziet, mits het kwaliteitssysteem waar nodig rekening houdt met de specifieke eisen van de betrokken producten.*
- *Voor overeenstemming met de modules D, E, H en de varianten daarvan is geen gecertificeerd kwaliteitssysteem volgens respectievelijk de normen EN ISO 9001, 9002 of 9003 vereist, alhoewel dit wel een nuttig middel is om vast te stellen of aan de eisen is voldaan. Het staat de fabrikant vrij andere dan op EN ISO 9000-normen gebaseerde kwaliteitssystemen toe te passen teneinde te voldoen aan deze modules.*
- *Teneinde aan de toepasselijke richtlijnen te voldoen moet de fabrikant waarborgen dat het kwaliteitssysteem op een zodanige wijze wordt geïmplementeerd en toegepast dat volledig wordt voldaan aan de essentiële eisen.*

De modules die op kwaliteitsborgingstechnieken zijn gebaseerd (dat wil zeggen de modules D, E, H en de varianten daarvan), beschrijven wat een fabrikant in zijn organisatie moet doen om aan te tonen dat het product voldoet aan de essentiële eisen van de toepasselijke richtlijn. Dit betekent dat een fabrikant de mogelijkheid krijgt een goedgekeurd kwaliteitssysteem te gebruiken om aan te tonen dat aan de reglementaire eisen wordt voldaan, en dat hij dus in staat is producten te ontwerpen (indien van toepassing), te fabriceren en te leveren die aan de toepasselijke essentiële eisen voldoen.

Een kwaliteitssysteem dat op de EN ISO 9001, 9002 of 9003⁹⁴-norm is gebaseerd, is grond voor het vermoeden van overeenstemming met de respectieve modules voor wat betreft de bepalingen in de modules waarin deze normen voorzien, mits het kwaliteitssysteem de fabrikant in staat stelt aan te tonen dat de producten aan de essentiële eisen van de desbetreffende richtlijn voldoen. Dit betekent dat de fabrikant bij het implementeren en toepassen van een kwaliteitssysteem ten behoeve van de nieuwe aanpak-richtlijnen specifiek aandacht moet besteden aan de in de regelgeving vastgelegde eisen, in het bijzonder met de volgende eisen:

- In de kwaliteitsdoelstellingen, de kwaliteitsplanning, het kwaliteitshandboek en de controle van documenten moet de doelstelling producten te leveren die aan de essentiële eisen voldoen, volledig worden uitgedragen.
- De fabrikant moet de voor het product relevante essentiële eisen, alsmede de te gebruiken geharmoniseerde normen of andere technische oplossingen die garanderen dat aan de essentiële eisen wordt voldaan, identificeren en documenteren.

⁹⁴ De normen EN ISO 9001, EN ISO 9002 en EN ISO 9003 uit 1994 zijn in de plaats gekomen van de versies uit 1987, dat wil zeggen EN 29001, EN 29002 en EN 29003. Bovendien wordt op dit moment gewerkt aan een herziening van de reeks ISO 9000-normen, waarbij de normen ISO 9001, ISO 9002 en ISO 9003 zullen worden geïntegreerd tot één norm ISO 9001. De herziene norm zal een andere structuur en inhoud hebben en zal een aantal extra eisen bevatten.

- De geïdentificeerde normen of andere technische oplossingen moeten worden gebruikt als invoer voor het ontwerp en om te verifiëren dat het ontwerpresultaat een waarborg biedt dat aan de essentiële eisen wordt voldaan.
- De maatregelen die door de organisatie worden genomen om de productie te controleren, moeten waarborgen dat de producten aan de vastgestelde veiligheidseisen voldoen.
- De organisatie moet in haar meting en controle van het productieproces en van de voltooide producten ofwel methoden bepalen en gebruiken die zijn aangegeven in normen ofwel andere methoden bepalen en gebruiken die geschikt zijn om te waarborgen dat aan de essentiële eisen wordt voldaan.
- Kwaliteitsbescheiden, zoals keuringsrapporten, testgegevens, kalibratiegegevens en kwalificatiedossiers van het betrokken personeel, moeten zodanig zijn dat gegarandeerd kan worden dat aan de toepasselijke essentiële eisen wordt voldaan.

De fabrikant is ervoor verantwoordelijk dat het kwaliteitssysteem op een zodanige wijze ten uitvoer wordt gelegd en continu operationeel wordt gehouden dat wordt voldaan aan de eisen die in de regelgeving zijn vastgesteld. De aangemelde instantie moet bij de beoordeling, de goedkeuring en het voortdurende toezicht ervoor zorgen dat dit het geval is.

Maar heel weinig richtlijnen verwijzen expliciet naar de normen voor kwaliteitssystemen.⁹⁵ Een algemene referentie is echter te vinden in Besluit 93/465/EEG.

Richtlijnen kunnen extra bepalingen voor conformiteitsbeoordelingen volgens de modules D, E, H en de varianten daarvan bevatten waarin naast overeenstemming met de normen EN ISO 9001, 9002 en 9003 aanvullende elementen worden geëist. Dit heeft tot doel rekening te houden met het specifieke karakter van de producten waarop de richtlijn betrekking heeft.⁹⁶

5.3 Technische documentatie

- *De fabrikant moet een technisch dossier (technische documentatie) samenstellen.*
- *De technische documentatie is bedoeld om informatie te verschaffen over het ontwerp, de fabricage en de werking van het product.*

De nieuwe aanpak-richtlijnen verplichten de fabrikant om technische documentatie op te stellen met daarin informatie om aan te tonen dat het product aan de toepasselijke eisen voldoet. Deze documentatie kan deel uitmaken van de documentatie van het kwaliteitssysteem wanneer de richtlijn voorziet in een conformiteitsbeoordelingsprocedure op basis van een kwaliteitssysteem (de modules D, E, H en de varianten daarvan). Deze verplichting vangt aan wanneer het product in de handel wordt gebracht, ongeacht de geografische herkomst van het product.⁹⁷

De technische documentatie moet tot ten minste tien jaar na de laatste fabricagedatum van het product worden bewaard, tenzij in de richtlijn nadrukkelijk een andere termijn is

⁹⁵ Zie de richtlijnen betreffende eindapparatuur voor telecommunicatie en liften.

⁹⁶ Zo moeten de kwaliteitssystemen die worden opgezet overeenkomstig de richtlijnen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen worden aangevuld met respectievelijk norm EN 46001 of EN 46002.

⁹⁷ Zie punt 2.3.1 voor het in de handel brengen.

vastgelegd.⁹⁸ Dit is de verantwoordelijkheid van de fabrikant of van diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger. In sommige gevallen dient de importeur of de persoon die het product in de Gemeenschap in de handel brengt, deze verantwoordelijkheid op zich te nemen.⁹⁹

De inhoud van de technische documentatie is per richtlijn in overeenstemming met de desbetreffende producten vastgelegd. Over het algemeen moeten in de documentatie het ontwerp, de fabricage en de werking van het product worden beschreven. Welke details in de documentatie moeten worden opgenomen, hangt af van de aard van het product en van wat, vanuit technisch oogpunt, nodig wordt geacht om aan te tonen dat het product aan de essentiële eisen van de relevante richtlijn voldoet of, indien de geharmoniseerde normen zijn toegepast, dat het product in plaats daarvan aan deze geharmoniseerde normen voldoet, door aan te geven in welke essentiële eisen de normen voorzien.

Verscheidene richtlijnen eisen dat de technische documentatie wordt geschreven in een officiële taal van de lidstaat waarin de procedures worden uitgevoerd of waarin de aangemelde instantie is gevestigd, of in een taal die door deze instantie wordt geaccepteerd.¹⁰⁰ Teneinde de conformiteitsbeoordelingsprocedures waarvoor verificatie door een derde partij is vereist, op de juiste manier uit te kunnen voeren, moet de documentatie altijd in een taal gesteld zijn die door de aangemelde instantie wordt begrepen, zelfs als dit niet in alle nieuwe aanpak-richtlijnen expliciet wordt vermeld.

⁹⁸ Volgens de richtlijnen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moeten deze documenten vijf jaar worden bewaard. De richtlijn betreffende koelapparatuur schrijft een periode van drie jaar voor. In de richtlijnen betreffende drukvaten van eenvoudige vorm, speelgoed, niet-automatische weegwerktuigen, gastoestellen en voor de bouw bestemde producten wordt geen termijn genoemd, maar de algemene regel zou ook moeten worden toegepast op de technische documentatie die volgens deze richtlijnen vereist is.

⁹⁹ Zie de punten 3.1 – 3.3 voor de verantwoordelijkheden van de fabrikant, diens gemachtigde vertegenwoordiger, de importeur en de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen.

¹⁰⁰ Zie de richtlijnen betreffende drukvaten van eenvoudige vorm, machines (voor module B), niet-automatische weegwerktuigen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gastoestellen, eindapparatuur voor telecommunicatie, medische hulpmiddelen, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, liften (voor modules B, C, D, G, H), drukapparatuur, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur.

5.4 EG-conformiteitsverklaring

- *De fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger dienen als onderdeel van een door de nieuwe aanpak-richtlijnen bepaalde conformiteitsbeoordelingsprocedure een EG-conformiteitsverklaring op te stellen.*
- *De EG-conformiteitsverklaring moet alle relevante informatie bevatten om te kunnen vaststellen volgens welke richtlijnen de verklaring is afgegeven, alsmede de fabrikant, diens gemachtigde vertegenwoordiger, indien van toepassing de aangemelde instantie, het product en indien van toepassing een verwijzing naar geharmoniseerde normen of andere normatieve documenten vermelden.*

De nieuwe aanpak-richtlijnen leggen de fabrikant, of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger, de verplichting op om een EG-conformiteitsverklaring op te stellen wanneer het product in de handel wordt gebracht. Afhankelijk van de procedure moet de EG-conformiteitsverklaring ofwel garanderen dat het product aan de essentiële eisen van de toepasselijke richtlijnen voldoet, ofwel garanderen dat het product overeenstemt met een type waarvoor een typeverklaring is verstrekt, en aan de essentiële eisen van de toepasselijke richtlijnen voldoet.¹⁰¹

De EG-conformiteitsverklaring dient tot ten minste tien jaar na de laatste fabricagedatum van het product te worden bewaard, tenzij de richtlijn nadrukkelijk een andere termijn aangeeft.¹⁰² Dit is de verantwoordelijkheid van de fabrikant of van diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger. In sommige gevallen dient de importeur of de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen, deze verantwoordelijkheid op zich te nemen.

De inhoud van de EG-conformiteitsverklaring is per richtlijn in overeenstemming met de betreffende producten vastgelegd. De norm EN 45014 is opgesteld met de bedoeling de algemene criteria voor de conformiteitsverklaring te verschaffen en kan tevens als leidraad worden gebruikt met het oog op de nieuwe aanpak-richtlijnen. Volgens de norm kan de verklaring de vorm van een document, een etiket of een gelijkwaardig iets aannemen en dient zij voldoende informatie te bevatten om alle producten waarop de verklaring betrekking heeft, op de verklaring terug te kunnen voeren.

¹⁰¹ Een uitzondering is de richtlijn inzake speelgoed, die geen EG-conformiteitsverklaring vereist.

¹⁰² Volgens de richtlijnen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek moet de EG-conformiteitsverklaring vijf jaar worden bewaard. De richtlijn betreffende koelapparatuur schrijft een periode van drie jaar voor. In de richtlijnen betreffende drukvaten van eenvoudige vorm, machines, niet-automatische weegwerktuigen, gastoestellen en voor de bouw bestemde producten wordt geen termijn genoemd, maar de algemene regel zou ook moeten worden toegepast op de EG-verklaring die volgens deze richtlijnen vereist is.

Ten minste de volgende informatie moet worden verschaft:

- de naam en het adres van de fabrikant of diens gemachtigde vertegenwoordiger die de verklaring afgeeft;
- de productidentificatie (naam, type of modelnummer en alle relevante aanvullende informatie; bijvoorbeeld partij-, batch- of serienummer, bronnen en nummers van onderdelen);
- alle relevante bepalingen waaraan wordt voldaan;
- een precieze, volledige en duidelijke vermelding van de normen of andere normatieve documenten (zoals nationale technische normen en specificaties) waarnaar wordt verwezen;
- indien van toepassing, alle aanvullende informatie die nodig kan zijn (bijvoorbeeld kwaliteitsklasse, categorie);
- de datum waarop de verklaring is afgegeven;
- de handtekening en titel of een gelijkwaardige aanduiding van een bevoegde persoon;¹⁰³ en
- een vermelding van het feit dat de verklaring onder de volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant en, indien van toepassing, diens gemachtigde vertegenwoordiger wordt afgegeven.

Andere nuttige gegevens die in de EG-conformiteitsverklaring moeten worden opgenomen, zijn de naam, het adres en het identificatienummer van de aangemelde instantie indien deze bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrokken is geweest, alsmede de naam en het adres van de persoon die de technische documentatie bewaart.

Als er verscheidene nieuwe aanpak-richtlijnen op een product van toepassing zijn, kan de fabrikant of diens gemachtigde vertegenwoordiger in principe alle verklaringen tot één document samenvoegen. Dit is echter niet mogelijk als de richtlijn voor de EG-conformiteitsverklaring een specifieke vorm voorschrijft (zoals de richtlijn betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen). In de EG-verklaring moet dus ook worden vermeld of zij betrekking heeft op meer dan één richtlijn. In dat geval moet de verklaring een verwijzing naar andere richtlijnen bevatten, teneinde na te kunnen gaan of de fabrikant zich aan alle Gemeenschapswetgeving heeft gehouden, of na te kunnen gaan welke wetgeving er tijdens de overgangperiode is gekozen.

De EG-conformiteitsverklaring moet op verzoek direct aan de toezichthoudende autoriteiten ter beschikking worden gesteld. De richtlijnen betreffende machines, gastoeuvelen, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, pleziervaartuigen, liften en het hoge-snelheidsspoorwegsysteem eisen bovendien dat elk product vergezeld gaat van een EG-conformiteitsverklaring.

De EG-conformiteitsverklaring dient te worden gesteld in een van de officiële talen van de Gemeenschap. Indien de Gemeenschapsrichtlijnen geen verdere bepalingen betreffende de taal van de verklaring bevatten, moeten eventuele eisen van de lidstaten om een bepaalde taal te gebruiken per geval worden beoordeeld in het licht van de artikelen 28 en 30 van het EG-Verdrag. Voor producten die van een

¹⁰³ Het is niet nodig dat de ondertekenaar zijn domicilie in de Gemeenschap heeft. Een fabrikant die buiten de Gemeenschap is gevestigd, heeft het recht alle certificeringsprocedures op zijn eigen terrein uit te voeren en daar dus ook de conformiteitsverklaring te ondertekenen, tenzij in de richtlijn(en) anders is bepaald.

conformiteitsverklaring vergezeld moeten gaan, moet de verklaring echter in de officiële taal van het land van gebruik worden gesteld. In deze situaties moet de fabrikant, diens gemachtigde vertegenwoordiger of de distributeur een vertaling verschaffen. Daarnaast dient een exemplaar van de verklaring in de oorspronkelijke taal te worden meegeleverd.

6 AANGEMELDE INSTANTIES

6.1 Beginselen van aanmelding

- *Aangemelde instanties voeren de in de toepasselijke nieuwe aanpak-richtlijnen vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures uit wanneer de tussenkomst van een derde partij wordt vereist.*
- *Lidstaten zijn verantwoordelijk voor de aanmelding van deze instanties. Zij kunnen de instanties die zij aanmelden, kiezen uit de instanties binnen hun jurisdictie die blijvend voldoen aan de eisen van de richtlijnen en de beginselen die in Besluit 93/465/EEG zijn vastgelegd.*
- *De beoordeling van de instantie die in aanmerking wil komen voor aanmelding, bepaalt of deze technisch competent en bekwaam is de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures uit te voeren en of deze de benodigde mate van onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit kan aantonen. Bovendien dient de competentie van de aangemelde instantie te worden onderworpen aan toezicht, dat met geregelde tussenpozen wordt uitgeoefend volgens de door de accrediteringorganisaties vastgestelde werkwijze.*
- *De EN 45000-normen en de erkenning zijn belangrijke instrumenten om te komen tot overeenstemming met de vereisten van de toepasselijke richtlijn*

Aangemelde instanties¹⁰⁴ aanvaarden verantwoordelijkheden op gebieden die verband houden met het algemeen belang en moeten daarom verantwoording verschuldigd blijven aan de bevoegde nationale autoriteiten. Om in aanmerking te komen moet een instantie een rechtspersoon zijn die op het grondgebied van de lidstaat is gevestigd en dus onder de rechtsbevoegdheid van die lidstaat vallen. Voor het overige blijven lidstaten vrij om te beslissen of zij een instantie die voldoet aan de in de richtlijnen en Besluit 93/465/EEG vastgestelde vereisten al dan niet aanmelden.

Aangezien de lidstaten zelf kunnen beslissen of zij een instantie al dan niet aanmelden, zijn zij niet uit hoofde van het communautaire recht verplicht alle instanties aan te melden die blijf geven van technische competentie. Bovendien zijn lidstaten niet verplicht instanties aan te melden met betrekking tot elke volgens een specifieke richtlijn toe te passen procedure. Zij kunnen echter niet verhinderen dat er producten in de handel worden gebracht die onderworpen zijn aan een van de bij een richtlijn ingestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures en die zijn gecertificeerd door een door een andere lidstaat aangemelde instantie. De lidstaten zijn immers verplicht elke in de richtlijn

¹⁰⁴ In een aantal nieuwe aanpak-richtlijnen wordt deze instantie niet aangeduid als een aangemelde instantie, maar bijvoorbeeld als keuringsinstantie (richtlijnen inzake drukvaten van eenvoudige vorm en voor de bouw bestemde producten), als testlaboratorium en certificeringsinstantie (richtlijn inzake voor de bouw bestemde producten) of als erkende instantie (speelgoedrichtlijn). Daarnaast hebben de uit hoofde van de richtlijn inzake elektromagnetische compatibiliteit bevoegde instanties een zelfde soort doel als de aangemelde instanties, zodat de beginselen die gelden voor aangemelde instanties eveneens op deze instanties van toepassing zijn. Bovendien gelden de meeste beginselen die in dit hoofdstuk worden beschreven ook voor de in artikel 13 van de richtlijn inzake drukapparatuur bedoelde erkende onafhankelijke instellingen (met uitzondering van punt 6.4), en voor de in artikel 14 van diezelfde richtlijn bedoelde keuringsdiensten van gebruikers (alleen de punten 6.1 en 6.2).

vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedure om te zetten in hun nationale wetgeving.

Lidstaten nemen jegens de andere lidstaten en de instellingen van de Gemeenschap de eindverantwoordelijkheid voor de competentie van de aangemelde instanties. Daarom moeten zij de competentie van de instanties die willen worden aangemeld, verifiëren. Deze verificatie moet worden gebaseerd op de criteria die zijn vastgesteld in de toepasselijke richtlijn, in combinatie met essentiële eisen en de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedure. In het algemeen hebben de in de richtlijn neergelegde competentiecriteria betrekking op de volgende aspecten:

- beschikbaarheid van personeel en uitrusting;
- onafhankelijkheid en onpartijdigheid met betrekking tot de direct of indirect bij het product betrokkenen (zoals de ontwerper, de fabrikant, de gemachtigde vertegenwoordiger van de fabrikant, de leverancier, de samensteller, de installateur, de gebruiker);
- technische competentie van personeel die relevant is voor de producten en de betrokken conformiteitsbeoordelingsprocedure;
- inachtneming van beroepsgeheim en -integriteit; en
- afsluiting van een wettelijke-aansprakelijkheidsverzekering, tenzij die aansprakelijkheid uit hoofde van het nationale recht door de staat wordt gedekt.

De vraag of de instantie die voor aanmelding in aanmerking wil komen, aan de eisen voldoet, wordt beantwoord door de beoordeling van deze instantie. Accreditering volgens de normen van de serie EN 45000 is een ondersteuning van het technische gedeelte van de aanmelding en blijft, hoewel zij niet verplicht is, een belangrijk en bevoorrecht instrument voor het beoordelen van de competentie, de onpartijdigheid en de integriteit van de aan te melden instanties.¹⁰⁵ Daarnaast moet accreditering door de nationale aanmeldende instanties worden beschouwd als de technische basis die de voorkeur geniet voor de beoordeling, teneinde verschillen in de voor de aanmelding toegepaste criteria zoveel mogelijk te beperken. De aanmeldende lidstaat kan naar eigen oordeel beslissen of de beoordeling door een bevoegde accrediteringsinstantie die in een andere lidstaat is gevestigd, in overweging wordt genomen.¹⁰⁶

De normen in de EN 45000-serie hebben betrekking op verschillende soorten conformiteitsbeoordelingsinstanties (certificeringsinstanties, testlaboratoria, keuringsinstanties en accrediteringsinstanties). Het maakt geen verschil of de instantie zichzelf aanduidt als laboratorium, certificeringsinstantie of keuringsinstantie, zolang zij maar de taken van de conformiteitsbeoordelingsprocedure verricht en over de technische vaardigheid beschikt om dit op onafhankelijke en onpartijdige wijze te doen.

¹⁰⁵ Ten behoeve van de richtlijn inzake de uitrusting van zeeschepen dienen aangemelde instanties te voldoen aan de eisen van de relevante normen van de EN 45000-serie.

¹⁰⁶ European Accreditation (EA) heeft een stelsel van wederzijdse erkenning in het leven geroepen.

1.5.1.1.2 Tabel 6/1: De EN 45000-serie van voor aangemelde instanties relevante normen

	Certificerings- instanties	Testlaboratoria	Keurings- instanties
Criteria voor accrediteringsinstanties	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Accrediterings- en beoordelingscriteria	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Operationele criteria	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

De EN 45000-normen bestaan in het algemeen uit een gedeelte dat betrekking heeft op de organisatie en het beheer van de instantie en een gedeelte dat betrekking heeft op de technische eisen die verband houden met het functioneren van de instantie. De normen moeten worden beschouwd als integraal geheel, aangezien beide gedeelten nodig zijn om de betrouwbaarheid en de competentie van het handelen van de conformiteitsbeoordelingsinstanties te verzekeren. Voor het beoordelen van de competentie van instanties die naar aanmelding streven, zijn de essentiële normen EN 45001, 45004, EN 45011 en EN 45012.¹⁰⁷

¹⁰⁷ De norm EN 45001 bevat de algemene eisen waaraan een laboratorium moet voldoen om te worden erkend als uitvoerder van test- of ijkactiviteiten. Om als aangemelde instantie in aanmerking te komen, moet het laboratorium een derde partij zijn.

De norm EN 45004 vermeldt de algemene criteria voor de competentie van instanties die keuringen verrichten. Keuring wil zeggen dat een productontwerp, product, dienst, proces of fabriek wordt onderzocht en dat wordt vastgesteld dat zij aan specifieke vereisten of, op basis van een professioneel oordeel, aan algemene vereisten voldoen. Om als aangemelde instantie in aanmerking te komen, moet de keuringsinstantie een derde partij zijn (type A).

De norm EN 45011 specificeert de algemene vereisten waaraan een derde partij moet voldoen die een productcertificeringssysteem hanteert. Productcertificering betekent dat wordt verzekerd dat een product voldoet aan specifieke vereisten, zoals normen, voorschriften, specificaties en andere normatieve documenten.

Keuring en productcertificering vertonen overeenstemming en de definities van beide overlappen enigszins. In het algemeen geldt dat bij een keuring direct wordt vastgesteld of unieke, vaak complexe of kritische producten of kleine series producten overeenstemmen met specificaties of algemene eisen, terwijl productcertificering primair betrekking heeft op indirecte vaststelling van de overeenstemming van in grote reeksen vervaardigde producten.

De norm EN 45012 specificeert de algemene vereisten waaraan een derde partij moet voldoen die zich bezighoudt met certificering van een kwaliteitssysteem. Certificering van een kwaliteitssysteem impliceert de beoordeling, vaststelling van overeenstemming met een kwaliteitssysteemnorm, binnen een bepaalde werkingssfeer en onder toezicht van het kwaliteitssysteem van de leverancier.

1.5.1.1.3 Tabel 6/2: Relevante normen van de EN 45000-serie voor elke module

Module	EN 45000-norm(en) van toepassing
Abis1, Abis2	EN 45001 (+vermogen om conformiteit te beoordelen en hierover te beslissen) of EN 45004 (EN 45001 na te leven voor vereiste tests) of EN 45011 (EN 45001 na te leven voor vereiste tests)
B	EN 45004 (EN 45001 na te leven voor vereiste tests) of EN 45011 (EN 45001 na te leven voor vereiste tests)
Cbis1, Cbis2	EN 45001 (+vermogen om conformiteit te beoordelen en hierover te beslissen) of EN 45004 (EN 45001 na te leven voor vereiste tests) of EN 45011 (EN 45001 na te leven voor vereiste tests)
D, Dbis	EN 45012 (+met het product verband houdende kennis)
E, Ebis	EN 45012 (+met het product verband houdende kennis)
F, Fbis	EN 45001 (+vermogen om conformiteit te beoordelen en hierover te beslissen) of EN 45004 (EN 45001 na te leven voor vereiste tests) of EN 45011 (EN 45001 na te leven voor vereiste tests)
G	EN 45004 (EN 45001 na te leven voor vereiste tests) of EN 45011 ((EN 45001 na te leven voor vereiste tests)
H	EN 45012 (+met het product verband houdende kennis)
Hbis	EN 45012 + EN 45004 of EN 45011

De vaststelling van de technologische kennis en ervaring van de instantie die voor aanmelding in aanmerking wil komen, alsmede haar vermogen om specifieke technische specificaties of algemene doelstellingen of prestatie-eisen overeenkomstig de richtlijn te beoordelen en te verifiëren, is van essentieel belang.

Het feit dat de aangemelde instantie voldoet aan de relevante norm uit de EN 45000-serie, leidt tot het vermoeden van overeenstemming met de eisen van de richtlijn, maar is op zichzelf niet altijd toereikend zonder dat de technische competentie binnen de werkingssfeer van de richtlijnen wordt aangetoond. De beoordeling van de competentie overeenkomstig de relevante norm van de EN 45000-serie kan alleen grond zijn voor het vermoeden van overeenstemming wanneer de criteria in de relevante EN 45000-normen aansluiten op de specifieke volgens de richtlijn te verrichten taken. Dientengevolge moet rekening worden gehouden met elementen als kennis van het product en de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures, de technologie en het vrijwillige karakter van normen. De eis van productkennis is met name van belang voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures op basis van een kwaliteitssysteem (modules D, E, H en de varianten daarvan), omdat het kwaliteitssysteem moet waarborgen dat het product in kwestie voldoet aan de vereisten van de toepasselijke richtlijn.

Wanneer een aangemelde instantie haar conformiteitsbeoordelingsprocedure uitvoert volgens andere modules, kan dit ertoe leiden dat er verscheidene EN 45000-normen moeten worden toegepast. Dit spreekt voor zich, omdat de modules, evenals de normen, betrekking hebben op verschillende technische activiteiten. Dergelijke instanties behoeven echter wat betreft de algemene managementvereisten niet volledig te worden beoordeeld of herbeoordeeld aan de hand van elke toepasselijke norm, aangezien de voornaamste doelstelling altijd het waarborgen van consequentheid en betrouwbaarheid is. Daarom zouden de algemene managementvereisten kunnen worden beschouwd als

element dat alle EN 45000-normen gemeen hebben, ook al worden ze verschillend geformuleerd. Technische competentie (zoals uitrusting, opleiding en kwalificatie van personeel) moet wel worden beoordeeld op basis van elke relevante norm.

Om met betrekking tot de beoordeling van aangemelde instanties vertrouwen tussen de lidstaten op te bouwen en in stand te houden, is het niet alleen van essentieel belang dat dezelfde beoordelingscriteria worden gehanteerd. Het is ook belangrijk dat de instanties die aangemelde instanties beoordelen, hiertoe in staat zijn, een gelijkwaardige competentie kunnen aantonen en volgens dezelfde criteria te werk gaan. Dergelijke eisen zijn vastgelegd in EN 45003 en EN 45010. Het merendeel van de nationale accrediteringsinstanties van de lidstaten voldoet aan de in deze normen neergelegde eisen en handelt dienovereenkomstig. Ook hebben zij programma's opgezet om elkaar wederzijds te beoordelen teneinde tot onderlinge erkenning van accrediteringsresultaten te komen. Op deze wijze wil men bereiken dat de nationale accrediteringsinstanties op dezelfde basis en volgens dezelfde eisen werken, zodat erop kan worden vertrouwd dat ook de instanties die zij accrediteren of beoordelen volgens dezelfde regels en criteria te werk gaan en hetzelfde competentieniveau hebben.

Het is de verantwoordelijkheid van de lidstaten om te waarborgen dat aangemelde instanties hun competentie te allen tijde behouden en de werkzaamheden kunnen verrichten waarvoor zij zijn aangemeld. De lidstaat kan zelf de middelen en methoden hiervoor kiezen. Wel moet de door de accrediteringsinstanties ontwikkelde werkwijze met betrekking tot toezicht en herbeoordeling worden gevolgd. Lidstaten kunnen ook besluiten een instantie voor een beperkte periode aan te melden en de aanmelding vervolgens te verlengen.

De Commissie oefent geen controle uit op de technische competentie van de aangemelde instanties en laat dit ook niet doen. Lidstaten die instanties hebben aangemeld die niet kunnen aantonen dat zij voldoen aan de EN 45000-serie kan echter worden verzocht de Commissie en andere lidstaten de ondersteunende documenten te verstrekken op basis waarvan de aanmelding plaatsvond.

6.2 Aanmeldingsprocedure en intrekking van aanmelding¹⁰⁸

- *Aanmelding is een handeling om de Commissie en de andere lidstaten ervan in kennis te stellen dat een instantie die aan de eisen voldoet, is aangewezen om de conformiteitsbeoordeling overeenkomstig een richtlijn uit te voeren.*
- *De Commissie publiceert ter informatie een lijst van aangemelde instanties in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen. Deze lijst wordt voortdurend bijgewerkt en is rechtstreeks bij de diensten van de Commissie te verkrijgen.*
- *Een aanmelding wordt ongedaan gemaakt wanneer de aangemelde instantie niet langer aan de eisen of zijn verplichtingen voldoet. Het ongedaan maken is de verantwoordelijkheid van de aanmeldende lidstaat. Het kan tevens het eindresultaat zijn van een procedure bij overtreding.*

6.2.1 Aanmeldingsprocedure

De lidstaten zijn vrij om te eniger tijd nadat de richtlijn is goedgekeurd, een instantie aan te melden. Om de overgangsperiodes waarin de richtlijnen voorzien doelmatig te benutten, zodat certificaten kunnen worden afgegeven vanaf de datum van eerste aanvraag, moeten de lidstaten de mogelijkheid overwegen om een mechanisme in te stellen door middel waarvan instanties kunnen worden aangemeld voordat er sprake is van formele omzetting in nationale wetgeving. In een dergelijk geval zijn aangemelde instanties echter niet gerechtigd om certificaten af te geven voordat de richtlijn in werking is getreden.

Een instantie kan pas worden aangemeld nadat de Commissie haar een identificatienummer heeft toegekend. Elke instantie ontvangt één nummer, ongeacht het aantal richtlijnen waarvoor zij is aangemeld. Toekenning van het nummer is een louter administratieve handeling, bedoeld om een consequent beheer van de lijsten van aangemelde instanties mogelijk te maken en geeft geen aanspraak op rechten; ook brengt deze toekenning voor de Commissie geen enkele vorm van verplichting met zich mee.

Lidstaten moeten hun instanties aanwijzen binnen drie maanden na toewijzing van het nummer. Wanneer deze termijn eenmaal is verstreken, kan de Commissie het aan de instantie toegekende nummer intrekken.

Officiële aanmelding van een instantie vindt plaats wanneer alle vereiste informatie¹⁰⁹ en het tevoren aan elke instantie toegekende identificatienummer – normaliter door het nationale orgaan dat verantwoordelijk is de tenuitvoerlegging en het beheer van de desbetreffende richtlijn - via de Permanente Vertegenwoordiging aan de Commissie (secretariaat-generaal) en aan de andere lidstaten (via hun Permanente

¹⁰⁸ Dit punt geldt niet voor de in artikel 8, lid 2, van de richtlijn inzake laagspanningsapparatuur vermelde instantie en voor de in artikel 10 van de richtlijn inzake elektromagnetische compatibiliteit bedoelde bevoegde instantie.

¹⁰⁹ De aanmelding omvat de namen en adressen van de vestigingen (bedrijfseenheden) in kwestie met details van het desbetreffende productaanbod en de door de afzonderlijke aanmeldingen gehanteerde aanmeldingscriteria, alsmede een duidelijke aanduiding van de conformiteitsbeoordelingsprocedures waarvoor de instanties worden aangemeld. Wanneer de aanmelding door de aanmeldende autoriteiten aan een tijdslimiet wordt gebonden, dient ook de duur van de aanmelding te worden vermeld.

Vertegenwoordigingen) zijn verzonden. De aanmelding wordt van kracht nadat deze aan de Commissie en de andere lidstaten is verstuurd.

De Commissie zorgt ervoor dat een geconsolideerde lijst van aangemelde instanties regelmatig wordt bijgehouden. De Commissie laat deze lijst ter informatie publiceren in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen (C-serie). Wijzigingen of beperkingen van het toepassingsgebied, veranderingen van de geldigheid van de aanmelding en beperking of intrekking van de aanmelding worden op dezelfde wijze gepubliceerd. De lidstaten moeten ook op nationaal niveau de informatie met betrekking tot alle aangemelde instanties (zowel die welke zij zelf aanmelden, als die welke door andere lidstaten zijn aangemeld) publiceren.

6.2.2 Ongedaan maken van aanmelding

De Commissie en de lidstaten moeten handelend optreden, wanneer er bij aanmelding of daarna twijfel ontstaat over de competentie van een aangemelde instantie. Mocht de Commissie op eigen initiatief of naar aanleiding van een klacht menen dat een aangemelde instantie niet voldoet aan de eisen of zich niet van haar verantwoordelijkheden kwijt, dan zal zij de nationale aanmeldende autoriteit hiervan in kennis stellen en verzoeken om passend, gedocumenteerd bewijsmateriaal met betrekking tot de basis voor aanmelding of de instandhouding van de competentie van de instantie.

Indien een lidstaat dergelijke informatie niet verstrekt, kan de Commissie dit onder de aandacht van de andere lidstaten brengen om hierover van gedachten te wisselen of de procedure van artikel 226 van het EG-Verdrag tegen de aanmeldende lidstaat inleiden.

De lidstaten kunnen niet alleen een klacht indienen bij de Commissie, maar ook de procedure die is vastgelegd in artikel 227 van het EG-Verdrag toepassen, indien zij bestrijden dat een door een andere lidstaat aangemelde instantie naar behoren aan de eisen of aan zijn verplichtingen voldoet.

Wanneer een aangemelde instantie niet langer aan de eisen of aan zijn verplichtingen voldoet, moet de lidstaat de aanmelding ongedaan maken of, waar passend, opschorten, nadat de instantie in kwestie hiervan onverwijld in kennis is gesteld. De lidstaat moet deze informatie ook laten publiceren en de Commissie en de andere lidstaten in kennis stellen volgens een soortgelijke procedure als bij aanmelding. De instantie in kwestie moet de mogelijkheid hebben om tegen een dergelijk besluit in beroep te gaan. Of dit beroep de intrekking van de aanmelding uitstelt of niet, hangt af van de nationale wetgeving.

De betrokken nationale autoriteit is als enige gerechtigd de aanmelding ongedaan te maken. De Commissie kan een aangemelde instantie uitsluitend van de officiële lijst verwijderen, wanneer de aanmeldende autoriteit van een lidstaat zelf zijn aanmelding ongedaan maakt of wanneer het Hof van Justitie aan het eind van een inbreukprocedure uit hoofde van artikel 226 of 227 van het EG-Verdrag verklaart dat een lidstaat in strijd met een bepaalde richtlijn handelt en derhalve een aanmelding ongeldig verklaart.

Het ongedaan maken van de aanmelding is niet van invloed op door de aangemelde instantie afgegeven certificaten, zolang nog niet kan worden aangetoond dat de certificaten moeten worden ingetrokken. Wanneer een lidstaat een aanmelding ongedaan maakt, dient deze passende stappen te ondernemen om te verzekeren dat een andere

aangemelde instantie de dossiers van de desbetreffende instantie verwerkt om de continuïteit te waarborgen.

6.3 Algemene verantwoordelijkheden van aangemelde instanties

- *Aangemelde instanties moeten de autoriteit die hen aanmeldt, de autoriteiten die toezicht uitoefenen op de markt en andere aangemelde instanties relevante informatie verstrekken.*
- *Aangemelde instanties moeten vakbekwaam, niet-discriminerend, doorzichtig, neutraal, onafhankelijk en onpartijdig te werk gaan.*
- *Aangemelde instanties moeten het benodigde personeel in dienst hebben dat over voldoende en relevante kennis en ervaring beschikt om conformiteitsbeoordelingen te verrichten in overeenstemming met de desbetreffende richtlijn.*
- *Aangemelde instanties moeten adequate voorzieningen treffen om de vertrouwelijke behandeling van de in de loop van de conformiteitsbeoordeling verkregen informatie te verzekeren.*
- *Aangemelde instanties moeten voldoende zijn verzekerd om hun beroepsactiviteit te dekken, tenzij aansprakelijkheid is verzekerd uit hoofde van de nationale wetgeving van de aanmeldende lidstaat.*
- *Aangemelde instanties moeten aan coördinatieactiviteiten deelnemen.¹¹⁰ Zij moeten ook direct deelnemen aan of worden vertegenwoordigd bij Europese normalisatie, of anderszins verzekeren dat zij op de hoogte zijn van de stand van zaken met betrekking tot relevante normen.*

Aangemelde instanties moeten hun nationale aanmeldende autoriteiten direct of via een gemachtigde instantie (bijvoorbeeld de accrediteringsinstantie) op de hoogte houden van hun activiteiten (bijvoorbeeld met betrekking tot het uitvoeren van de conformiteitsbeoordeling, de beschikbaarheid van middelen, uitbesteding, gevallen van strijdigheid van belangen). Zij moeten ook bereid zijn op verzoek van hun aanmeldende autoriteiten of van de Commissie hun aanmeldende autoriteiten alle informatie te verstrekken met betrekking tot de juiste tenuitvoerlegging van de voorwaarden waaronder zij werden aangemeld.

Aangemelde instanties hebben in het algemeen de verplichting de andere aangemelde instanties en de nationale toezichthoudende autoriteit op de hoogte te stellen van alle opgeschorte of ingetrokken certificaten en desgevraagd van afgegeven of geweigerde certificaten. Zij moeten tevens de toezichthoudende autoriteit en volgens sommige richtlijnen de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten informatie verstrekken die van belang is voor markttoezicht.¹¹¹ Bovendien moeten aangemelde instanties desgevraagd de diensten van de Commissie die verantwoordelijk zijn voor het beheer van een vrijwaringsclausule, de benodigde informatie verschaffen met betrekking tot het product of de conformiteitsbeoordeling.

¹¹⁰ Zie punt 6.6 voor de coördinatie van aangemelde instanties.

¹¹¹ Aangemelde instanties zijn echter niet verantwoordelijk voor de afgifte van de EG-verklaring van overeenstemming of de technische documentatie. Zie de punten 3.1. – 3.3., 5.3. en 5.4.

Aangemelde instanties zijn derden die geen bindingen hebben met hun klanten of andere betrokken partijen en moeten dat ook blijven. De juridische status van instanties die voor aanmelding in aanmerking willen komen, of zij nu in particuliere handen zijn of staats eigendom zijn, is niet relevant, zolang hun onafhankelijkheid, onpartijdigheid en integriteit worden gewaarborgd en zij zijn te identificeren als rechtspersoon met rechten en plichten.

Teneinde onpartijdigheid te waarborgen, moeten de instantie en haar medewerkers niet onderhevig zijn aan enige commerciële, financiële en andere druk, die hun oordeel zou kunnen beïnvloeden. De instantie moet ook procedures toepassen om te waarborgen dat haar werkzaamheden niet van buitenaf kunnen worden beïnvloed. De structuur van de instantie moet borg staan voor onpartijdigheid, met name als de instantie andere activiteiten verricht dan die als aangemelde instantie. De instantie moet tevens beleid en procedures hebben die onderscheid maken tussen de taken die zij verricht als aangemelde instantie en andere activiteiten waarmee de instantie zich bezighoudt, en zij moet dat onderscheid duidelijk te kennen geven aan haar opdrachtgevers. In marketingmateriaal moet dus iedere suggestie worden vermeden als zouden beoordelings- of andere activiteiten van de instantie verband houden met taken die in de toepasselijke richtlijnen worden beschreven.

Aangemelde instanties moeten geen aanvullende diensten aanbieden of leveren, tenzij deze een toegevoegde waarde voor het product betekenen.¹¹² Zij moeten er ook voor zorgen dat hun activiteiten buiten het toepassingsgebied van de nieuwe aanpak-richtlijnen niet het vertrouwen in hun competentie, objectiviteit, onpartijdigheid of operationele integriteit als aangemelde instantie in gevaar brengen of aantasten. Teneinde objectiviteit, onpartijdigheid en operationele integriteit te waarborgen mogen de instantie noch haar medewerkers (of zij nu direct in dienst zijn of in onderaanneming werken) die verantwoordelijk zijn voor de werkzaamheden die worden uitgevoerd in de hoedanigheid van aangemelde instantie, de fabrikant, diens gemachtigde vertegenwoordiger, een leverancier of hun commerciële concurrent zijn; ook mogen zij geen adviesdiensten aanbieden of leveren (of hebben aangeboden of geleverd) aan een van deze partijen ten aanzien van het ontwerp, de productie, het op de markt brengen of het onderhoud van de betrokken producten. Dit sluit echter niet de mogelijkheid uit van een uitwisseling van technische informatie en begeleiding tussen de fabrikant, diens gemachtigde vertegenwoordiger, een leverancier en de aangemelde instantie.

Teneinde onpartijdigheid te waarborgen is het belangrijk dat een duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen conformiteitsbeoordeling en markttoezicht. Daarom geldt – in het algemeen – dat het niet passend is dat aangemelde instanties verantwoordelijkheid dragen voor markttoezicht.¹¹³

Aangemelde instanties moeten schriftelijke procedures hebben voor het identificeren, bestuderen en oplossen van alle gevallen waarin wordt vermoed of is bewezen dat er sprake is van strijdigheid van belangen.

¹¹² Zie punt 7.4 voor toegevoegde waarde in verband met CE-markering. Aangemelde instanties mogen echter wel ieder willekeurig type certificering en markering aanbieden wanneer de producten bestemd zijn voor de markten van derde landen, bijvoorbeeld in de context van overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (zie punt 9.2.).

¹¹³ Zie punt 8.1.

Aangemelde instanties moeten het benodigde personeel onder hun controle hebben dat voldoende kennis van en ervaring met de producten en de conformiteitsbeoordelingsprocedure in kwestie heeft en dat de juiste opleiding heeft genoten. Met name moeten de kennis en ervaring betrekking hebben op relevante vereisten op het gebied van regelgeving en handhavingsbeleid, Europese en internationale normalisatieactiviteiten, relevante technologieën, productiemethoden en verificatieprocedures en normale gebruiksomstandigheden van het betrokken product. De instantie dient in staat te zijn de prestaties van al haar personeel te beheren en te controleren en hiervoor verantwoordelijkheid te nemen en dient uitgebreide dossiers bij te houden betreffende de geschiktheid op specifieke terreinen van alle personeel dat het gebruikt, ongeacht of dit in dienst is van de instantie zelf, op contractbasis voor de instantie werkt of door externe organisaties wordt geleverd.

Aangemelde instanties moeten adequate voorzieningen treffen om de vertrouwelijke behandeling van de bij de conformiteitsbeoordeling verkregen informatie te waarborgen. Deze voorzieningen moeten waarborgen dat geen resultaten of andere informatie aan een andere partij dan de bevoegde autoriteit in kwestie en de producent of diens gemachtigde vertegenwoordiger worden bekendgemaakt.

Aangemelde instanties moeten voldoende verzekerd zijn om hun beroepsactiviteiten te dekken overeenkomstig de nieuwe aanpak-richtlijnen, tenzij aansprakelijkheid is verzekerd uit hoofde van de wetgeving van de aanmeldende lidstaat. Het toepassingsgebied en de totale financiële waarde van een aansprakelijkheidsverzekering moeten overeenstemmen met het niveau van de activiteiten van de aangemelde instantie. De producent behoudt echter met name altijd de algehele verantwoordelijkheid voor de overeenstemming van het product met alle eisen van de toepasselijke richtlijnen, ook al worden sommige fasen van de conformiteitsbeoordeling uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van een aangemelde instantie.¹¹⁴

¹¹⁴ Zie punt 3.7 voor productaansprakelijkheid.

6.4 Aangemelde instanties en conformiteitsbeoordeling

- *De primaire taak van een aangemelde instantie is het verlenen van diensten ten behoeve van conformiteitsbeoordeling ten aanzien van de in de richtlijnen vermelde voorwaarden. Dit is een service aan de fabrikanten op gebieden die verband houden met het algemeen belang.*
- *Aangemelde instanties zijn vrij om, binnen het terrein waarvoor zij zijn aangemeld, hun conformiteitsbeoordelingsdiensten aan te bieden aan elke onderneming die in of buiten de Gemeenschap is gevestigd. Zij kunnen hun activiteiten ook op het grondgebied van andere lidstaten of van derde landen verrichten.*
- *Fabrikanten zijn vrij om ongeacht welke aangemelde instantie te kiezen die is aangewezen om de conformiteitsbeoordelingsprocedure in kwestie uit te voeren volgens de toepasselijke richtlijn.*

Aangemelde instanties worden aangewezen om de overeenstemming met de essentiële eisen te beoordelen en om de consequente technische toepassing van deze vereisten overeenkomstig de relevante procedures in de desbetreffende richtlijnen te waarborgen. De aangemelde instanties moeten beschikken over passende voorzieningen die hen in staat stellen technische en administratieve taken te verrichten met betrekking tot conformiteitsbeoordeling. Zij moeten tevens passende kwaliteitsborgingsprocedures met betrekking tot de levering van dergelijke diensten hanteren.

De conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn verdeeld in een aantal afzonderlijke modules, die niet verder zijn onder te verdelen zonder dat de samenhang van het systeem en de verantwoordelijkheden die bij de producent en, waar van toepassing, de aangemelde instanties zouden moeten liggen, in het geding worden gebracht. Dit betekent dat een aangemelde instantie over de competentie moet beschikken om de conformiteitsbeoordeling uit te voeren volgens een of meer volledige modules en hiervoor de verantwoordelijkheid op zich moet kunnen nemen. De instantie kan derhalve niet voor een gedeelte van een module worden aangemeld. Zo geldt ten aanzien van module Hbis dat een instantie niet kan worden aangemeld voor uitsluitend de ontwerpfasen. Voorts moet een instantie die is aangemeld voor de modules D, E, H of de varianten daarvan in staat zijn niet alleen de verantwoordelijkheid op zich te nemen voor de betrokken kwaliteitssystemaspecten, maar ook voor eisen die verband houden met het product. In beide gevallen mag de aangemelde instantie een deel van de handelingen uitbesteden.¹¹⁵

Een aangemelde instantie die diensten wil aanbieden overeenkomstig verscheidene conformiteitsbeoordelingsprocedures, moet voldoen aan de relevante eisen voor de respectieve taken, en dit moet worden beoordeeld aan de hand van de eisen voor elke afzonderlijke procedure.

Aangezien de meeste nieuwe aanpak-richtlijnen echter een betrekkelijk breed en heterogeen toepassingsgebied kunnen hebben, hoeft een aangemelde instantie niet gekwalificeerd te zijn voor alle producten die binnen het toepassingsgebied van de

¹¹⁵ Zie punt 5.1 voor de modules; zie punt 6.5 voor uitbesteding; zie bijlage 7 voor taken van aangemelde instanties volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures.

richtlijn vallen, maar wel ten minste voor een vastomlijnde reeks van producten binnen dat toepassingsgebied.

Aangemelde instanties moeten passende structuren en procedures hebben om te waarborgen dat het verrichten van conformiteitsbeoordeling en de afgifte van certificaten aan een toetsingsproces worden onderworpen. Relevante procedures moeten met name betrekking hebben op verplichtingen en verantwoordelijkheden met betrekking tot opschorting en intrekking van certificaten, verzoeken aan de fabrikant om corrigerende maatregelen te treffen en rapportage aan de bevoegde autoriteit.

Aangemelde instanties hebben niet alleen bepaalde verantwoordelijkheden op het gebied van het algemeen belang, maar moeten zichzelf ook zien als dienstverleners aan het bedrijfsleven. Zij moeten dan ook relevante informatie aan de fabrikant en diens gemachtigde vertegenwoordiger verstrekken met betrekking tot de desbetreffende richtlijn, de conformiteitsbeoordelingsprocedure toepassen zonder onnodige belasting van de ondernemingen en mogen geen aanvullende certificering of markering aanbieden die geen toegevoegde waarde heeft.¹¹⁶

Om nodeloze belasting voor ondernemingen te voorkomen dient de technische documentatie die aan aangemelde instanties wordt verstrekt, te worden beperkt tot wat nodig is om de overeenstemming met de richtlijnen te beoordelen. Bovendien moet met een door een aangemelde instantie of een geaccrediteerde certificeringsinstantie goedgekeurd kwaliteitssysteem rekening worden gehouden wanneer deze of een andere aangemelde instantie conformiteitsbeoordelingen verricht overeenkomstig de modules D, E, H of de varianten daarvan voor dezelfde of een andere productcategorie. In dergelijke gevallen moet de aangemelde instantie echter nagaan of het certificaat betrekking heeft op de toepasselijke bepalingen van de richtlijn. Tevens moet zij beoordelen of het al dan niet noodzakelijk is passende aanvullende controles te verlangen, die specifiek zijn gericht op de (nieuwe) productcategorie, hoewel de goedkeuring van het kwaliteitssysteem als zodanig vaak niet volledig behoeft te worden gedupliceerd.

De aangemelde instantie moet weliswaar zijn gevestigd op het grondgebied van de aanmeldende lidstaat, maar zij kan activiteiten of personeel buiten de lidstaat of zelfs buiten de Gemeenschap hebben. Certificaten worden daarentegen altijd afgegeven door en uit naam van de aangemelde instantie. Aangezien de aangemelde instantie haar beoordelingstaken altijd moet verrichten binnen het rechtsgebied van de aanwijzende lidstaat, dient zij dit ter kennis te brengen van de aanmeldende autoriteit, die het toezicht op de gehele instantie moet kunnen waarborgen, aangezien zij de verantwoordelijkheid voor haar activiteiten moet aanvaarden. Indien toezicht niet mogelijk wordt geacht, dient de aanmeldende autoriteit de aanmelding in te trekken of het toepassingsgebied van de aanmelding zodanig te beperken als zij noodzakelijk acht.

¹¹⁶ Zie punt 7.4 voor toegevoegde waarde in samenhang met CE-markering

6.5 Aangemelde instanties en uitbesteding

- *Een aangemelde instantie kan een gedeelte van haar werk laten verrichten door een andere instantie, op basis van de gevestigde en regelmatig gecontroleerde competentie van een dergelijke instantie*
- *De instantie waaraan de aangemelde instantie uitbestedt, moet technisch competent zijn en blijk geven van onafhankelijkheid en objectiviteit volgens dezelfde criteria en onder dezelfde voorwaarden als de aangemelde instantie. Een dergelijke instantie behoeft echter niet te worden aangemeld. De lidstaat die de instantie die een gedeelte van haar werk uitbestedt, heeft aangemeld, moet kunnen waarborgen dat er doeltreffend toezicht wordt uitgeoefend op de competentie van de instantie waaraan de aangemelde instantie werk uitbestedt.*
- *Een verdere voorwaarde voor uitbesteding is dat de conformiteitsbeoordelingsprocedures kunnen worden onderverdeeld in technische activiteiten en beoordelingsactiviteiten en dat de toegepaste methodologie om de technische activiteiten uit te voeren voldoende nauwkeurig is. De instantie waaraan door de aangemelde instantie werk wordt uitbested, moet desondanks substantiële en samenhangende delen van deze technische activiteiten verrichten.*
- *Uitbesteding moet zijn gebaseerd op een contract, zodat doorzichtigheid en vertrouwen in de activiteiten van de aangemelde instantie kunnen worden gewaarborgd.*
- *Een uitbestedende aangemelde instantie blijft verantwoordelijk voor alle activiteiten waarop de aanmelding betrekking heeft. Uitbesteding betekent niet dat bevoegdheden of verantwoordelijkheden worden gedelegeerd. Certificaten worden altijd afgegeven namens en onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie.*
- *De voorwaarden voor uitbesteding gelden voor elke onderaannemer, ongeacht of deze in de Gemeenschap is gevestigd.*

De instanties die als onderaannemers fungeren voor de aangemelde instanties hoeven niet als zodanig te worden aangemeld. Wel moet de aangemelde instantie de desbetreffende lidstaat in kennis stellen van haar voornemen om bepaalde werkzaamheden uit te besteden. De lidstaat kan daarop besluiten niet de algehele verantwoordelijkheid als aanmeldende autoriteit voor een dergelijke regeling te kunnen aanvaarden en kan de aanmelding intrekken of het toepassingsgebied van de aanmelding beperken. De aangemelde instantie moet een register bijhouden van al haar uitbestedingsactiviteiten en moet dit register systematisch bijwerken.

De aangemelde instantie moet waarborgen dat haar onderaannemers over de benodigde competentie beschikken en dat zij deze competentie in stand houden, bijvoorbeeld door regelmatige beoordelingen uit te voeren en zich regelmatig op de hoogte te houden van de details met betrekking tot de uitvoering van hun taken. De aangemelde instantie moet ook kunnen aantonen dat haar onderaannemer voldoet aan de in de relevante richtlijn vermelde vereisten.

Informatie over uitbestedingsactiviteiten en over de competentie van de onderaannemer moet voor de aanmeldende autoriteit beschikbaar zijn, zodat deze de benodigde

maatregelen kan treffen, en moet onverwijld kunnen worden verstrekt aan de Commissie en de andere lidstaten. Naleving van de EN-serie van normen leidt tot het vermoeden van overeenstemming met de meeste eisen, zoals ook geldt voor de aangemelde instantie zelf.

Een aangemelde instantie kan strikt beperkte technische taken (zoals tests en onderzoeken) uitbesteden, zolang deze kunnen worden omschreven als substantiële en samenhangende delen van de technische werkzaamheden. De aangemelde instantie kan onder geen omstandigheden al haar activiteiten uitbesteden, omdat dit de aanmelding zinloos zou maken. Aangemelde instanties kunnen bijvoorbeeld tests uitbesteden terwijl zij wel de resultaten hiervan blijven beoordelen en met name de testrapporten blijven valideren (om te beoordelen of aan de vereisten van de richtlijn wordt voldaan). Zo ook kan uitbesteding plaatsvinden op het gebied van certificering van kwaliteitssystemen door externe personen als controleurs in te schakelen, mits de aangemelde instantie zich belast met de beoordeling van de controleresultaten.

Het uitbestede werk moet worden uitgevoerd volgens tevoren vastgestelde technische specificaties, waarin een gedetailleerde procedure is vastgelegd, die is gebaseerd op objectieve criteria om algehele doorzichtigheid te waarborgen. Wanneer de instantie waaraan de aangemelde instantie werk uitbesteedt, is betrokken bij de beoordeling van overeenstemming met normen, moeten deze worden gehanteerd, indien hierin de procedures zijn vastgelegd. Indien deze instantie is betrokken bij de beoordeling van overeenstemming met essentiële eisen, moet de door de aangemelde instantie zelf gevolgde procedure of een door de aangemelde instantie gelijkwaardig geachte procedure worden toegepast.

De aangemelde instantie moet in alle gevallen een rechtstreekse privaatrechtelijke contractuele relatie met onderaannemers hebben om te waarborgen dat aan de algemene verantwoordelijkheden wordt voldaan.¹¹⁷ Om te voorkomen dat de samenhang van het systeem en het vertrouwen hierin worden ondermijnd, is het niet toegestaan dat de onderaannemer zelf op zijn beurt werk uitbesteedt.

De aangemelde instantie blijft volledig verantwoordelijk voor werkzaamheden die de onderaannemer voor haar uitvoert. Haar aanmelding kan ongedaan worden gemaakt om redenen die verband houden met haar onderaannemer.

¹¹⁷ Zie punt 6.3.

6.6 Coördinatie en samenwerking

- *Een samenhangende toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedures vraagt om nauwe samenwerking tussen de aangemelde instanties, de lidstaten en de Europese Commissie.*
- *De Commissie steunt de lidstaten bij hun inspanningen om de samenhang tussen de anmeldende autoriteiten te bevorderen, met name op het gebied van de beoordeling van de competentie van de aan te melden instanties, de toepassing van aanmeldingsprocedures en het toezicht op aangemelde instanties.*
- *De Commissie zorgt er tevens, in overleg met de lidstaten, voor dat er samenwerking tussen de aangemelde instanties wordt georganiseerd.*

De coördinatie van lidstaten vindt plaats via in het kader van de richtlijnen ingestelde sectoriële werkgroepen van regeringsdeskundigen.¹¹⁸ De samenwerking tussen aangemelde instanties vindt plaats onder gezag van de relevante werkgroepen.

Samenwerking tussen aangemelde instanties wordt vastgesteld voor elke nieuwe aanpakrichtlijn, doorgaans door gebruik te maken van bestaande structuren. Elke groep heeft een technisch secretariaat en een voorzitter. De samenwerking is beperkt tot technische problemen in samenhang met conformiteitsbeoordeling teneinde een uniforme toepassing van de technische bepalingen van de nieuwe aanpak-richtlijnen te waarborgen.

Aangemelde instanties moeten, aangezien zij taken vervullen die openbare autoriteiten aan hen hebben gedelegeerd, deelnemen aan door de Commissie georganiseerde coördinatieactiviteiten. Indien een instantie weigert mee te werken, kan de aanmelding ongedaan worden gemaakt. De aangemelde instanties zijn echter niet verplicht deel te nemen aan bijeenkomsten op Europees niveau, mits zij zich op de hoogte houden en de door hun groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren hanteren. De relevante werkdocumenten, vergaderverslagen, aanbevelingen en richtsnoeren die door de sectoriële en intersectoriële groepen van aangemelde instanties of hun subgroepen zijn uitgewerkt, worden aan alle aangemelde instanties die tot deze groepen behoren, rondgestuurd, ongeacht of zij aan de bijeenkomsten hebben deelgenomen of niet.

De groepen aangemelde instanties bestaan uit vertegenwoordigers van aangemelde instanties.¹¹⁹ Om de efficiency van hun werkzaamheden te vergroten kunnen de groepen subgroepen met een beperkt aantal deelnemers opzetten om specifieke technische aangelegenheden te bespreken. De Commissie is vertegenwoordigd in de groepen. Regeringsdeskundigen en vertegenwoordigers van de direct voor de effectieve tenuitvoerlegging van de richtlijnen verantwoordelijke autoriteiten kunnen als waarnemers aan de groepen deelnemen. De Europese normalisatie-instellingen (CEN, CENELEC en ETSI) worden in de groepen vertegenwoordigd wanneer dat nuttig is. De groepen nodigen ook relevante Europese federaties of vertegenwoordigers van andere

¹¹⁸ Zie punt 1.2.

¹¹⁹ Mocht het aantal aangemelde instanties per richtlijn te groot worden, dan kan de Commissie de lidstaten verzoeken een passend systeem voor hun vertegenwoordiging in te voeren.

belanghebbende partijen als waarnemers uit. Wanneer de groepen aangemelde instanties onderwerpen van vertrouwelijke aard moeten behandelen, wordt de deelneming aan vergaderingen beperkt zoals noodzakelijk wordt geacht.

7 CE-MARKERING¹²⁰

7.1 Beginselen van de CE-markering

- *Het CE-merkteken geeft aan dat het product voldoet aan de eisen die de Gemeenschap stelt aan de fabrikant.*
- *Door het aanbrengen van het CE-merkteken op een product, verklaart de verantwoordelijke persoon dat*
 - ⇒ *het product aan alle toepasselijk communautaire bepalingen voldoet en*
 - ⇒ *dat de vereiste conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn toegepast.*

Het CE-merkteken symboliseert conformiteit met alle verplichtingen voor het product die volgens de Gemeenschapsrichtlijnen die in de aanbrenging van het teken voorzien, bij de fabrikant rusten. Wanneer het CE-merkteken op producten wordt aangebracht, is het een verklaring door de natuurlijke persoon of rechtspersoon die het CE-merkteken heeft aangebracht of verantwoordelijk is voor de aanbrenging van het teken, dat het product aan alle toepasselijke bepalingen voldoet en dat het aan de vereiste conformiteitsbeoordelingsprocedures is onderworpen. Lidstaten mogen daarom het in de handel brengen en in gebruik nemen van producten met een CE-merkteken niet beperken, tenzij zij kunnen aantonen dat het product niet aan de eisen voldoet.¹²¹

De richtlijnen die voorzien in het aanbrengen van het CE-merkteken volgen grotendeels de beginselen van de nieuwe aanpak en de globale aanpak, maar dit staat op zichzelf los van de toepassing van het CE-merkteken. Het CE-merkteken kan zelfs als wettig conformiteitsteken in de Gemeenschapswetgeving worden ingevoerd indien:

- ⇒ de methode van totale harmonisatie wordt gebruikt, wat betekent dat uiteenlopende nationale regels die betrekking hebben op dezelfde algemene belangen als de richtlijn, worden verboden; en
- ⇒ de richtlijn conformiteitsbeoordelingsprocedures overeenkomstig Besluit 93/465/EEG bevat.¹²²

Over het algemeen voorzien alle nieuwe aanpak-richtlijnen in aanbrenging van het CE-merkteken. In gerechtvaardigde gevallen kan een totale-harmonisatierichtlijn overeenkomstig Besluit 93/465/EEG voorzien in het aanbrengen van een ander teken dan het CE-merkteken.¹²³

Aangezien alle producten die onder nieuwe aanpak-richtlijnen vallen, het CE-merkteken dragen, is dit teken niet bedoeld voor commerciële doeleinden. Het CE-merkteken is evenmin een teken van herkomst, aangezien het niet aangeeft dat het product in de Gemeenschap is gefabriceerd.

¹²⁰ Dit hoofdstuk is niet van toepassing op de richtlijn betreffende het hoge-snelheidsspoorwegsysteem.

¹²¹ Zie hoofdstuk 8 voor markttoezicht.

¹²² De conformiteitsbeoordeling volgens de richtlijn betreffende voor de bouw bestemde producten volgt niet Besluit 93/465/EEG. Deze richtlijn voorziet evenwel in CE-markering.

¹²³ De richtlijn betreffende de uitrusting van zeeschepen voorziet niet in CE-markering, maar in plaats daarvan in een speciaal conformiteitsmerkteken waarvoor in grote lijnen de richtsnoeren van dit hoofdstuk gelden.

7.2 Producten die een CE-merkteken moeten dragen

- Het CE-merkteken is verplicht en moet worden aangebracht voordat een product waarvoor deze verplichting geldt, in de handel wordt gebracht en in gebruik wordt genomen, behalve wanneer specifieke richtlijnen anders eisen.

- *Indien producten aan verscheidene richtlijnen zijn onderworpen die alle voorzien in de aanbrenging van het CE-merkteken, geeft het teken aan dat de producten verondersteld worden aan de bepalingen van al deze richtlijnen te voldoen.*
- *Een product mag alleen een CE-merkteken krijgen als het valt onder een richtlijn die in de aanbrenging van het teken voorziet.*

De verplichting het CE-merkteken aan te brengen geldt voor alle producten binnen het toepassingsgebied van richtlijnen die in de aanbrenging van het teken voorzien, en die voor de markt van de Gemeenschap bestemd zijn.¹²⁴ Het CE-merkteken moet daarom worden aangebracht

- op alle nieuwe producten, of ze nu in de lidstaat of in een derde land zijn gefabriceerd;
- op gebruikte en tweedehands producten die vanuit een derde land worden geïmporteerd; en
- op aanzienlijk gewijzigde producten die als nieuwe producten aan richtlijnen zijn onderworpen.

Richtlijnen kunnen voor bepaalde producten een uitzondering maken op de verplichting het CE-merkteken aan te brengen, zelfs als de richtlijn voor het overige wel op het product van toepassing is. Over het algemeen geldt voor dergelijke producten het vrije verkeer,¹²⁵ mits

- ze vergezeld gaan van een verklaring van overeenstemming (dit geldt bijvoorbeeld voor veiligheidscomponenten waarnaar in de richtlijn betreffende machines wordt verwezen en voor gedeeltelijk voltooide boten waarnaar in de richtlijn betreffende pleziervaartuigen wordt verwezen);
- ze vergezeld gaan van een conformiteitsverklaring (dit geldt bijvoorbeeld voor producten die op het punt van volksgezondheid en veiligheid een geringe rol spelen en als zodanig in overeenstemming met de richtlijn betreffende voor de bouw bestemde producten op een lijst zijn geplaatst);
- ze vergezeld gaan van een verklaring (dit geldt bijvoorbeeld voor op maat gemaakte medische hulpmiddelen of hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek waarnaar wordt verwezen in de richtlijnen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen, en voor doeltreffendheidsonderzoek bestemde hulpmiddelen waarnaar wordt verwezen in de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek);

¹²⁴ Zie punt 2.1 voor producten die aan richtlijnen zijn onderworpen.

¹²⁵ Bovendien hebben lidstaten uit hoofde van de richtlijn inzake drukapparatuur het recht om op hun grondgebied het in de handel brengen en in gebruik nemen door gebruikers toe te staan van drukapparatuur of samenstellen die geen CE-markering dragen, maar die zijn onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling die is uitgevoerd door een keuringsdienst van gebruikers in plaats van door een aangemelde instantie.

- ze vergezeld gaan van een certificaat of verklaring van overeenstemming (dit geldt bijvoorbeeld voor componenten waarnaar wordt verwezen in de richtlijn betreffende plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen en die bedoeld zijn om in apparaten of beveiligingssystemen te worden opgenomen, en voor toebehoren als bedoeld in de richtlijn betreffende gastoestellen);
- het product de naam van de fabrikant en een aanduiding van het maximale weegvermogen draagt (dit geldt bijvoorbeeld voor werktuigen die niet zijn onderworpen aan een conformiteitsbeoordeling volgens de richtlijn betreffende niet-automatische weegwerktuigen);
- het product volgens regels van goed vakmanschap is gefabriceerd (dit geldt bijvoorbeeld voor bepaalde vaten waarnaar wordt verwezen in de richtlijn betreffende drukvaten van eenvoudige vorm en drukapparatuur).

Tijdens de overgangperiode van een richtlijn heeft de fabrikant doorgaans de keuze om te voldoen aan de eisen van ofwel de richtlijn ofwel de relevante nationale regelgeving. De gekozen optie en dientengevolge de mate van conformiteit waarvoor het CE-merkteken staat, moet door de fabrikant worden toegelicht in de EG-conformiteitsverklaring en in de documenten, mededelingen of aanwijzingen die het product vergezellen.¹²⁶

¹²⁶ Zie punt 2.4 voor de overgangperiode.

7.3 Aanbrenging van het CE-merkteken

- *Het CE-merkteken moet door de fabrikant of door diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger worden aangebracht.*
- *Het CE-merkteken moet de onderstaande vormgeving hebben. Als het CE-merkteken wordt verkleind of vergroot, moeten de verhoudingen ongewijzigd blijven.*



- *Het CE-merkteken moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het product of op de gegevensplaat worden aangebracht. Wanneer dit niet mogelijk is of wanneer dit vanwege de aard van het product niet toegestaan is, moet het teken worden aangebracht op de verpakking, indien die er is, en op de bijgeleverde documenten, wanneer de betreffende richtlijn zulke documenten eist.*
- *Wanneer een aangemelde instantie overeenkomstig de toepasselijke richtlijnen betrokken is bij de productiecontrolefase, dient het CE-merkteken te worden gevolgd door het identificatienummer van die instantie. Het identificatienummer wordt onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie aangebracht door de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger.*

De fabrikant, ongeacht of deze binnen of buiten de Gemeenschap is gevestigd, is de persoon die de eindverantwoordelijkheid draagt voor de conformiteit van het product met de bepalingen van de richtlijn en voor het aanbrengen van het CE-merkteken. De fabrikant kan een in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger aanwijzen om namens hem te handelen. In uitzonderlijke gevallen kan de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product, geacht worden de verantwoordelijkheden van de fabrikant op zich te hebben genomen.¹²⁷

In principe mag het CE-merkteken pas worden aangebracht wanneer de conformiteitsbeoordelingsprocedure is afgerond; dit teneinde te waarborgen dat het product aan alle bepalingen van de relevante richtlijnen voldoet. Gewoonlijk zal dit aan het eind van de productiefase zijn. Dit levert geen problemen op als het CE-merkteken zich bijvoorbeeld op een gegevensplaat bevindt die pas na de eindkeuring op het product wordt aangebracht. Als het CE-merkteken echter een onscheidbaar deel van het product of van een component daarvan is (bijv. door persen of gieten), mag het teken in elk ander stadium van de productiefase worden aangebracht, mits de conformiteit van het product naar behoren wordt gecontroleerd tijdens de volledige productiefase.

In het algemeen moet het CE-merkteken op het product of op de gegevensplaat van het product worden aangebracht. Daarnaast kan het teken bijvoorbeeld op de verpakking of op de begeleidende documenten worden aangebracht. Alleen in uitzonderingsgevallen, wanneer deze regel niet kan worden aangehouden, mag het van het product of de gegevensplaat van het product worden verplaatst. Dit kan gerechtvaardigd zijn als

¹²⁷ Zie de punten 3.1 - 3.3.

aanbrenging op het product onmogelijk is (bijv. op bepaalde typen springstoffen) of technisch of economisch redelijkerwijs niet mogelijk is, of als de minimumafmetingen niet kunnen worden gerespecteerd of niet kan worden gewaarborgd dat het CE-merkteken zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar wordt aangebracht. In zulke gevallen moet het CE-merkteken worden aangebracht op de verpakking, indien die er is, en op de begeleidende documenten, wanneer de desbetreffende richtlijn zulke documenten eist. Het CE-merkteken op het product mag niet om zuiver esthetische redenen achterwege worden gelaten of worden verplaatst naar de verpakking of naar de begeleidende documenten.¹²⁸

Het CE-merkteken geeft aan dat het product voldoet aan de essentiële eisen van algemeen belang waarop de desbetreffende richtlijnen betrekking hebben. Daarom wordt het merkteken beschouwd als informatie van essentieel belang voor zowel de autoriteiten van de lidstaten als andere belanghebbende partijen (bijvoorbeeld distributeurs, consumenten en andere gebruikers). Dienovereenkomstig houdt de eis van zichtbaarheid in dat het CE-merkteken makkelijk toegankelijk moet zijn voor alle partijen. Het kan bijvoorbeeld worden aangebracht aan de achterkant of onderkant van een product. Met het oog op de leesbaarheid geldt voor het teken een minimumhoogte van 5 mm.¹²⁹ Voorts moet het CE-merkteken onuitwisbaar zijn, zodat het onder normale omstandigheden niet kan worden verwijderd zonder zichtbare sporen na te laten (sommige productnormen gebruiken bijvoorbeeld een poetstest met water en white spirit). Dit betekent echter niet dat het CE-merkteken een integraal deel van het product moet uitmaken.

Een aangemelde instantie kan betrokken zijn bij de ontwerpfase, de productiefase of beide fasen, afhankelijk van de toegepaste conformiteitsbeoordelingsprocedure.¹³⁰ Alleen als de aangemelde instantie bij de productiefase is betrokken, wordt het identificatienummer van de instantie na het CE-merkteken vermeld. Het identificatienummer van de aangemelde instantie die betrokken is bij de conformiteitsbeoordeling volgens module B, wordt dus nooit vermeld na het CE-merkteken. Soms zijn verscheidene aangemelde instanties betrokken bij de productiefase, wat het geval is wanneer meer dan één richtlijn van toepassing is. In deze gevallen wordt het CE-merkteken gevolgd door verscheidene identificatienummers. Het CE-merkteken komt dus op producten voor ofwel

⇒ *zonder* een identificatienummer, wat betekent dat er in de productiefase geen bemoeienis van een aangemelde instantie is geweest (module A, modules Abis1 en Cbis1 waarbij er alleen tijdens de ontwerpfase bemoeienis van de aangemelde instantie is geweest, en de combinatie van de modules B en C); ofwel

¹²⁸ De bepalingen inzake het aanbrengen van het CE-merkteken verschillen per richtlijn; in sommige sectoren zijn de eisen strenger (zie bijvoorbeeld de richtlijnen betreffende drukvaten van eenvoudige vorm, machines, niet-automatische weegwerktuigen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gastoestellen, medische hulpmiddelen, eindapparatuur voor telecommunicatie, verwarmingsketels, pleziervaartuigen – voor wat betreft boten -, liften, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, koelapparaten, drukapparatuur, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur), in andere minder streng (zie bijvoorbeeld de richtlijnen betreffende laagspanningsapparatuur, speelgoed, voor de bouw bestemde producten en elektromagnetische compatibiliteit).

¹²⁹ Volgens de richtlijnen betreffende machines, persoonlijke beschermingsmiddelen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, liften (voor wat betreft veiligheidscomponenten), medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur kan voor kleine producten worden afgeweken van de minimumafmetingen van het CE-merkteken. Hetzelfde geldt voor het conformiteitsmerkteken van de richtlijn betreffende de uitrusting van zeeschepen.

¹³⁰ Zie punt 5.1 en bijlage 7

⇒ *met* een identificatienummer, wat betekent dat de aangemelde instantie de verantwoordelijkheid op zich neemt voor

- de tests op specifieke aspecten van het product (modules Abis1 en Cbis1 wanneer er tijdens de fabricagefase bemoeienis van de aangemelde instantie is geweest);
- productcontroles (modules Abis2 en Cbis2);
- de onderzoeken en tests die zijn uitgevoerd om de conformiteit van het product in de productiecontrolefase te beoordelen (modules F, Fbis en G);
- de beoordeling van de productie, de productkwaliteitsborging of de volledige kwaliteitsborging (modules D, E, H en varianten daarvan).

Het CE-merkteken en het identificatienummer van de aangemelde instantie hoeven niet noodzakelijkerwijs binnen de Gemeenschap te worden aangebracht. Ze kunnen in een derde land worden aangebracht indien het product bijvoorbeeld daar is gefabriceerd en de aangemelde instantie de conformiteitsbeoordeling conform de richtlijn in dat land heeft uitgevoerd. Het CE-merkteken en het identificatienummer kunnen ook afzonderlijk worden aangebracht, zolang het teken en het nummer maar gecombineerd blijven.

Het CE-merkteken bestaat uitsluitend uit de letters “CE” gevolgd door het identificatienummer/de identificatienummers van de bij de productiefase betrokken aangemelde instantie(s). Pictogrammen of andere tekens die de toepassing van het product aangeven, zijn volgens sommige nieuwe aanpak-richtlijnen een aanvulling op het CE-merkteken, maar maken er geen deel van uit.¹³¹

¹³¹ Bijvoorbeeld het symbool om aan te geven dat eindapparatuur voor telecommunicatie geschikt is om te worden aangesloten op het openbare telecommunicatienetwerk, het voor centrale verwarmingsketels vereiste merkteken ter aanduiding van verhoogd rendement, het merkteken van explosiepreventie dat verplicht is voor apparaten en beveiligingssysteem bestemd voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, of de aanduiding van de apparatuurcategorie die vereist is voor radioapparatuur. Sommige richtlijnen eisen ook dat de laatste cijfers van het jaar waarin het CE-merkteken is aangebracht, worden vermeld.

7.4. CE-merkteken en andere tekens

- *Het CE-merkteken is het enige zichtbare teken dat aangeeft dat het product voldoet aan de toepasselijke richtlijnen die in de aanbrenging van het teken voorzien. Lidstaten dienen in hun nationale regelgeving af te zien van verwijzingen naar enig ander conformiteitsteken waarmee zou worden aangegeven dat voldaan wordt aan doelstellingen die verbonden zijn aan het CE-merkteken.*

- *Een product mag naast het CE-merkteken nog andere tekens dragen, mits deze => een andere functie hebben dan het CE-merkteken; => niet met het CE-merkteken verward kunnen worden; en => de leesbaarheid en zichtbaarheid van het CE-merkteken niet aantasten.*

Het CE-merkteken vervangt alle verplichte conformiteitstekens met dezelfde betekenis als het CE-merkteken die mogelijk vóór de harmonisatie binnen de nationale wetgevingen van de lidstaten hebben bestaan. Deze nationale conformiteitstekens zijn altijd onverenigbaar met het CE-merkteken en vormen een inbreuk op de toepasselijke nieuwe aanpak-richtlijnen. Bij het omzetten van de richtlijnen moeten de lidstaten het CE-merkteken in hun nationale regelgeving en administratieve procedures opnemen. Tegelijkertijd moeten de lidstaten ervan afzien enig ander conformiteitsteken met dezelfde betekenis als het CE-merkteken in hun nationale wetgeving in te voeren.

Eigenaren van handelsmerken die lijken op het CE-merkteken en zijn verkregen vóór de invoering van de CE-markering, zullen worden beschermd tegen onteigening, aangezien zulke handelsmerken de autoriteiten die toezicht houden op de markt, distributeurs, gebruikers, consumenten of andere derde partijen in het algemeen niet gauw zullen misleiden.

Met het oog op de doelstellingen van technische harmonisatie dienen merktekens en markeringen in aanvulling op het CE-merkteken een andere functie te vervullen dan het CE-merkteken. Ze dienen dus een toegevoegde waarde te vertegenwoordigen en conformiteit aan te duiden met andere doelstellingen dan die waarop de CE-markering betrekking heeft (bijvoorbeeld ten aanzien van milieuaspecten die niet aan de orde komen in de toepasselijke richtlijnen).

Het aanbrengen van wettige merktekens (zoals een beschermd handelsmerk van een fabrikant) of aanvaardbare certificeringsmerken en andere merken naast het CE-merkteken is toegestaan voor zover zulke tekens of merken niet tot verwarring met het CE-merkteken kunnen leiden en ze de leesbaarheid en zichtbaarheid van het CE-merkteken niet schaden. De verwarring kan zowel de betekenis als de vorm van het CE-merkteken betreffen.¹³² De beslissing of een ander merk wel of niet verwarrend en dus misleidend is, moet worden genomen vanuit het gezichtspunt van alle relevante partijen die waarschijnlijk met het merk in contact komen.

¹³² De formulering in de diverse nieuwe aanpak-richtlijnen loopt iets uiteen, maar iedere andere interpretatie zou in strijd zijn met de doelstelling van de toepasselijke bepalingen.

8 MARKTTOEZICHT

8.1 Principes van het markttoezicht

- *Markttoezicht is een onmisbaar instrument voor de handhaving van de nieuwe aanpak-richtlijnen.*
- *Het doel van markttoezicht is te waarborgen dat in de hele Gemeenschap aan de bepalingen van de toepasselijke richtlijnen wordt voldaan. Burgers hebben in de hele interne markt recht op hetzelfde beschermingsniveau, ongeacht de herkomst van het product. Verder is markttoezicht van belang voor ondernemers, omdat het helpt oneerlijke concurrentie uit te bannen.*
- *Lidstaten moeten autoriteiten voordragen of oprichten die verantwoordelijk zijn voor het markttoezicht. Deze autoriteiten dienen voor hun controlerende activiteiten de benodigde middelen en bevoegdheden te hebben, de technische competentie en professionele integriteit van hun personeel te waarborgen en op een onafhankelijke en niet-discriminerende wijze te handelen met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel.*
- *Aangemelde instanties mogen in principe niet worden belast met activiteiten op het gebied van het markttoezicht. Dit heeft tot doel belangenconflicten te vermijden.*

Handhaving van de Gemeenschapswetgeving is een van de verplichtingen die op de lidstaten rust: volgens artikel 10 van het EG-Verdrag moeten de lidstaten alle maatregelen treffen welke geschikt zijn om de nakoming van hun uit het Verdrag voortvloeiende verplichtingen te verzekeren. Markttoezicht is een onmisbaar instrument om de nieuwe aanpak-richtlijnen te handhaven, in het bijzonder door maatregelen te treffen om te controleren of producten aan de eisen van de toepasselijke richtlijnen voldoen, of er handelend wordt opgetreden om producten die niet aan de eisen voldoen, te doen overeenstemmen en of, wanneer dat nodig is, sancties worden opgelegd.

In de nieuwe aanpak-richtlijnen wordt een hoog beschermingsniveau beoogd. Daarvoor is nodig dat lidstaten alle noodzakelijke maatregelen treffen om te verzekeren dat producten alleen in de handel worden gebracht en in gebruik worden genomen als ze, wanneer ze op correcte wijze zijn vervaardigd, geïnstalleerd en onderhouden en in overeenstemming met hun doel worden gebruikt, geen gevaar opleveren voor de veiligheid en gezondheid van personen of voor andere belangen waarin de toepasselijke nieuwe aanpak-richtlijnen voorzien. Dit brengt voor de lidstaten de verplichting met zich mee om markttoezicht op een doelmatige en voldoende uitgebreide manier te organiseren en uit te oefenen om producten op te sporen die niet aan de eisen voldoen. Dit heeft tot doel niet alleen de belangen van consumenten, werknemers en andere gebruikers te beschermen, maar ook de belangen van de ondernemers tegen oneerlijke concurrentie te beschermen.

De verplichting tot markttoezicht is een aanvulling op de bepaling van de nieuwe aanpak-richtlijnen waarin wordt geëist dat lidstaten het vrije verkeer toestaan van producten die aan de eisen voldoen. Deze verplichting sluit ook aan bij het recht van de lidstaten om uit

hoofde van de vrijwaringsclausule het vrije verkeer van producten die wezenlijk niet aan de eisen voldoen, te beperken.¹³³

De speelgoedrichtlijn bevat bepalingen voor de autoriteit die toezicht houdt op de markt, en verplicht de lidstaten de Commissie elke drie jaar een verslag te sturen.¹³⁴ Andere nieuwe aanpak-richtlijnen bevatten geen speciale bepalingen over de manier waarop het markttoezicht in de lidstaten moet worden georganiseerd en uitgevoerd. De richtlijn algemene productveiligheid bevat een gedetailleerdere beschrijving van de verplichting van de lidstaten om markttoezicht te organiseren en passende controle-instrumenten aan te nemen. Deze richtlijn is niet van toepassing op producten die vallen onder specifieke regels van het Gemeenschapsrecht die op totale harmonisatie zijn gebaseerd en bepalingen bevatten over alle veiligheidsaspecten, bijvoorbeeld de nieuwe aanpak-richtlijnen. Deze richtlijn kan voor markttoezicht dat op het gebied van de nieuwe aanpak-richtlijnen wordt uitgeoefend, echter wel als referentie worden gebruikt, vooral met betrekking tot consumentenproducten.

Het markttoezicht is de verantwoordelijkheid van de overheden.¹³⁵ Het doel hiervan is in het bijzonder de onpartijdigheid van het markttoezicht te garanderen. Elke lidstaat kan zelf beslissen over de infrastructuur voor het markttoezicht; er gelden bijvoorbeeld geen beperkingen voor het op een functionele of geografische basis verdelen van de verantwoordelijkheden tussen autoriteiten, zolang het toezicht maar efficiënt is en het hele grondgebied bestrijkt.¹³⁶ Hierdoor verschillen de juridische en administratieve infrastructuren van het markttoezicht van lidstaat tot lidstaat. Dit vereist in het bijzonder een efficiënte administratieve samenwerking tussen de bevoegde nationale autoriteiten, zodat in de hele Gemeenschap een gelijk beschermingsniveau kan worden gegarandeerd ondanks het feit dat de jurisdictie voor het markttoezicht tot het grondgebied van elke lidstaat is beperkt.

Autoriteiten die toezicht houden op de markt, dienen over de benodigde middelen en bevoegdheden te beschikken om hun toezichtactiviteiten uit te voeren, dat wil zeggen om producten die in de handel zijn gebracht, te controleren en, indien een product niet aan de eisen voldoet, passende maatregelen te treffen om conformiteit af te dwingen. Voor wat betreft personele middelen moet de autoriteit voldoende passend gekwalificeerd en ervaren personeel met de vereiste professionele integriteit hebben of daar toegang toe hebben. Teneinde de kwaliteit van de testgegevens te garanderen, moet de door de autoriteit gebruikte testfaciliteit voldoen aan de relevante criteria van de norm EN 45001. De autoriteit moet tevens onafhankelijk zijn en haar werkzaamheden op een onpartijdige en niet-discriminerende wijze uitvoeren. Voorts dient de autoriteit het markttoezicht uit te oefenen met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel: een maatregel moet bijvoorbeeld in overeenstemming zijn met de ernst van het risico of van het gebrek aan overeenstemming met de eisen, en de invloed van de maatregel op het vrije verkeer van producten mag niet groter zijn dan noodzakelijk om de doelstellingen van het markttoezicht te bereiken.

¹³³ Zie paragraaf 8.3 voor de toepassing van de vrijwaringsclausule.

¹³⁴ Zie artikel 12 van de richtlijn betreffende speelgoed, volgens welke lidstaten verplicht zijn de nodige maatregelen te nemen om speelgoed steekproefsgewijs te controleren teneinde na te gaan of het in overeenstemming is met de richtlijn. De toezichthoudende autoriteit moet het recht hebben toegang te verkrijgen tot plaatsen van fabricage of opslag, informatie te verkrijgen en een monster te nemen en dit voor onderzoek en beproeving mee te nemen.

¹³⁵ De richtlijn algemene productveiligheid eist dat lidstaten autoriteiten aanstellen of aanwijzen die toezicht houden op de markt.

¹³⁶ Volgens artikel 249 van het EG-Verdrag wordt aan de lidstaten de bevoegdheid gelaten vorm en methode voor de tenuitvoerlegging van de richtlijnen te kiezen (zie ook punt 1.4).

De toezichhoudende autoriteit mag technische taken (zoals testen of keuren) uitbesteden aan een andere instantie, mits de autoriteit de verantwoordelijkheid houdt voor haar besluiten en mits er geen sprake is van belangenconflict tussen de conformiteitsbeoordelingswerkzaamheden en de toezichtstaken van de andere instantie. Bij het uitbesteden van taken moet de instantie de grootste zorgvuldigheid in acht nemen om te garanderen dat de onpartijdigheid van het advies dat zij krijgt boven iedere twijfel verheven is. De verantwoordelijkheid voor enig besluit dat op basis van een dergelijk advies wordt genomen, berust bij de toezichhoudende autoriteit.

In het algemeen is het niet wenselijk dat aangemelde instanties verantwoordelijkheid dragen voor markttoezicht. Teneinde belangenconflicten te vermijden is het nodig een duidelijk onderscheid te maken tussen conformiteitsbeoordeling (die plaatsheeft voordat het product in de handel wordt gebracht) en markttoezicht (die plaatsheeft nadat het product in de handel is gebracht). Waar in een uitzonderlijk geval een aangemelde instantie en een toezichhoudende autoriteit in een lidstaat onder dezelfde hogere autoriteit vallen, dient de verantwoordelijkheidsstructuur zodanig te zijn dat er geen sprake is van een belangenconflict tussen de twee activiteiten.

De nieuwe aanpak-richtlijnen bevatten bepalingen die van lidstaten eisen dat zij de Commissie of de andere lidstaten informeren, maar ze bevatten doorgaans niets over de vertrouwelijkheid of transparantie van de informatie die tijdens de werkzaamheden op het gebied van markttoezicht wordt verkregen.¹³⁷ De regels betreffende de vertrouwelijkheid zijn dus gebaseerd op de nationale rechtssystemen en kunnen dan ook van lidstaat tot lidstaat verschillen. Informatie over activiteiten die in voorbereiding zijn en betrekking hebben op afzonderlijke ondernemingen, moet in het algemeen echter als vertrouwelijk worden beschouwd. Afwijking van deze regel kan gerechtvaardigd zijn in situaties waarin de gezondheid en veiligheid van consumenten ernstig en onmiddellijk gevaar lopen.

¹³⁷ De richtlijnen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bevatten bepalingen over vertrouwelijkheid.

8.2 Activiteiten op het gebied van markttoezicht

- *Het markttoezicht kent twee hoofdfasen: de nationale toezichthoudende autoriteiten moeten (1) erop toezien dat producten die in de handel worden gebracht, voldoen aan de bepalingen van de toepasselijke nationale wetgeving waarmee de nieuwe aanpak-richtlijnen worden omgezet, en moeten (2) daarna, waar nodig, maatregelen treffen om conformiteit te bewerkstelligen.*
- *Alhoewel er tijdens de ontwerpfase en de productiefase geen markttoezicht kan plaatshebben, vereist een efficiënte handhaving gewoonlijk dat de toezichthoudende autoriteiten samenwerken met de fabrikanten en leveranciers om te voorkomen dat er producten in de handel worden gebracht die niet aan de eisen voldoen.*

8.2.1 Controle van producten die in de handel zijn gebracht

- *Het doel van het controleren van producten die in de handel zijn gebracht, is na te gaan of ze aan de toepasselijke richtlijnen voldeden op het moment dat ze in de handel werden gebracht en, indien toepasselijk, op het moment dat ze in gebruik werden genomen.*
- *De EG-conformiteitsverklaring en de technische documentatie verschaffen de toezichthoudende autoriteit de benodigde informatie over het product.*

Autoriteiten die toezicht houden op de markt, moeten producten die in de handel zijn gebracht, controleren. Het doel is te bepalen of een product wel of niet aan de toepasselijke bepalingen voldeed op het moment dat het in de handel werd gebracht, en, indien toepasselijk, op het moment dat het in gebruik werd genomen.¹³⁸ In principe kan er tijdens de ontwerpfase en de productiefase, dat wil zeggen voordat de fabrikant formeel de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van zijn producten heeft aanvaard, gewoonlijk door de CE-markering aan te brengen, geen markttoezicht plaatsvinden. Er kan in dat stadium echter wel worden samengewerkt tussen de toezichthoudende autoriteit en de fabrikanten en leveranciers.¹³⁹

Voor een efficiënt markttoezicht moeten de middelen daar worden geconcentreerd waar de risico's waarschijnlijk het hoogst zijn, waar producten waarschijnlijk het vaakst niet aan de eisen voldoen of waar een bepaald belang kan worden vastgesteld. Hiertoe kunnen statistieken en procedures voor risicobeoordeling worden gebruikt. Teneinde in staat te zijn de in de handel gebrachte producten te controleren, moeten de toezichthoudende autoriteiten de bevoegdheid, competentie en middelen hebben om:

- regelmatig handels- en industriële vestigingen en opslagplaatsen te bezoeken;
- waar nuttig, regelmatig arbeidsplaatsen en andere plaatsen te bezoeken waar producten in gebruik worden genomen;¹⁴⁰
- aselechte steekproeven te nemen en onaangekondigde controles te houden;

¹³⁸ Zie punt 2.3 voor in de handel brengen en in gebruik nemen.

¹³⁹ Zie ook punt 8.2.3.

¹⁴⁰ Dit is gewoonlijk niet nodig voor consumentenproducten die in winkels of anderszins op de markt verkrijgbaar zijn. Het is belangrijker voor producten (bijvoorbeeld machines en drukapparatuur) die rechtstreeks nadat ze zijn gefabriceerd, worden geïnstalleerd en in gebruik genomen op het terrein van de klant.

- monsters van producten te nemen en deze aan onderzoek en tests te onderwerpen; en
- alle benodigde informatie te vorderen.¹⁴¹

Hoewel er in principe tijdens de ontwerpfase en de productiefase geen markttoezicht kan plaatsvinden, kan de toezichthoudende autoriteit, nadat er een geval van niet-conformiteit aan het licht is gebracht, op het productieterrein een controle uitvoeren om na te gaan of er sprake is van een permanente fout.¹⁴² Een andere uitzondering op het beginsel dat markttoezicht alleen kan plaatsvinden nadat de fabrikant formeel de verantwoordelijkheid voor zijn producten heeft aanvaard, zijn handelsbeurzen, tentoonstellingen en demonstraties. De meeste nieuwe aanpak-richtlijnen staan toe dat niet-conforme producten onder zulke omstandigheden worden getoond, mits een zichtbaar teken duidelijk aangeeft dat de producten niet in de handel mogen worden gebracht of in gebruik mogen worden genomen voordat ze aan de eisen voldoen en dat tijdens demonstraties, zo nodig, afdoende maatregelen worden genomen om de bescherming van personen te waarborgen. De toezichthoudende autoriteiten moeten controleren of aan deze verplichting wordt voldaan.

Het markttoezicht moet alle toepasselijke bepalingen van de richtlijnen in kwestie bestrijken. Tot op zekere hoogte zijn formele controles voldoende, bijvoorbeeld met betrekking tot de CE-markering en de aanbrenging daarvan, de beschikbaarheid van de EG-conformiteitsverklaring, de informatie die bij het product wordt geleverd, en de keuze van de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedures. Diepgaandere controles zijn nodig om de materiële conformiteit van het product te controleren, bijvoorbeeld voor wat betreft de juiste toepassing van de conformiteitsbeoordelingsprocedure, de conformiteit met de essentiële eisen en de inhoud van de EG-conformiteitsverklaring. In de praktijk kunnen afzonderlijke werkzaamheden op het gebied van markttoezicht zich richten op bepaalde aspecten van de eisen.

Naast werkzaamheden op het gebied van markttoezicht die expliciet tot doel hebben om in de handel gebrachte producten te controleren, bestaan er andere overheidsmechanismen die, hoewel ze niet direct voor dat doel zijn bestemd, toch gevallen van niet-conformiteit aan het licht kunnen brengen.¹⁴³ Arbeidsinspecties die de veiligheid op de arbeidsplaats controleren, kunnen bijvoorbeeld ontdekken dat het ontwerp of de constructie van een machine of persoonlijk beschermingsmiddel met een CE-markering niet in overeenstemming is met het toepasselijke voorschrift.¹⁴⁴ Dientengevolge kunnen zij maatregelen treffen die van invloed zijn op het in de handel brengen van een product, en dus markttoezicht uitoefenen, of ze kunnen contact opnemen met de toezichthoudende autoriteit, die de vereiste maatregelen kan nemen. Informatie over de conformiteit van een product op het moment dat het in de handel werd gebracht, kan ook worden verkregen tijdens inspecties die plaatsvinden terwijl het product in gebruik is, of door een analyse van de factoren die tot een ongeluk hebben geleid. Klachten van consumenten of andere gebruikers over het product of klachten van

¹⁴¹ Zie de punten 3.1 – 3.4 en 6.3 voor de verantwoordelijkheid informatie te verschaffen.

¹⁴² Een expliciete bepaling is opgenomen in de richtlijn betreffende speelgoed (artikel 12). Zo'n bepaling is echter moeilijk toe te passen wanneer het product buiten de Gemeenschap wordt geproduceerd.

¹⁴³ Volgens de richtlijn betreffende het hoge-snelheidsspoorwegsysteem geeft iedere lidstaat toestemming tot het ingebruiknemen van de structurele subsystemen op zijn grondgebied. Dit is een systematisch mechanisme om te controleren of subsystemen en de interoperabiliteitscomponenten daarvan aan de eisen voldoen.

¹⁴⁴ Lidstaten zijn volgens de richtlijn betreffende de tenuitvoerlegging van maatregelen ter bevordering van verbetering van de veiligheid en de gezondheid van de werknemers op het werk (89/391/EEG) verplicht voor adequate controles en passend toezicht te zorgen.

fabrikanten of distributeurs over oneerlijke concurrentie kunnen eveneens informatie verschaffen voor het markttoezicht.

De controle van in de handel gebrachte producten kan op nationaal niveau worden verdeeld over verscheidene autoriteiten, bijvoorbeeld functioneel of geografisch. Waar dezelfde producten aan controles door meer dan één autoriteit (bijvoorbeeld de douane en een sectoriële autoriteit, of plaatselijke overheden) zijn onderworpen, is afstemming tussen de diensten binnen een lidstaat noodzakelijk.

Vrijwillige initiatieven, zoals certificering van producten of de toepassing van een kwaliteitssysteem, kunnen niet op één lijn worden gesteld met toezichtactiviteiten die door een autoriteit worden uitgevoerd. Ze kunnen echter wel bijdragen aan het uitbannen van risico's. De toezichthoudende autoriteiten dienen, in het licht van artikel 28 van het EG-Verdrag, echter onpartijdig te zijn voor wat betreft alle vrijwillige tekens, etiketten en regelingen, en deze mogen alleen op een transparante en niet-discriminerende manier meewegen bij de risicobeoordeling. Producten die vrijwillig zijn gecertificeerd of aan andere vrijwillige initiatieven zijn onderworpen, mogen om die reden dus niet van markttoezicht worden uitgezonderd.

De nieuwe aanpak-richtlijnen voorzien in twee verschillende instrumenten waarmee de toezichthoudende autoriteiten informatie over het product kunnen verkrijgen: de EG-conformiteitsverklaring en de technische documentatie. Deze moeten ter beschikking worden gesteld door de fabrikant, diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger of onder bepaalde omstandigheden de importeur of de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen. Andere natuurlijke personen of rechtspersonen, zoals aangemelde instanties, distributeurs, detailhandelaren, leveranciers of onderaannemers, kunnen niet worden verplicht deze documenten ter beschikking te stellen. Ze kunnen de toezichthoudende autoriteit echter wel helpen deze documenten te verkrijgen. Voorts kan de toezichthoudende autoriteit de aangemelde instantie verzoeken informatie te verschaffen over de wijze van uitvoering van de conformiteitsbeoordeling voor het betrokken product.¹⁴⁵

De EG-conformiteitsverklaring moet op verzoek direct ter beschikking worden gesteld van de autoriteit die toezicht houdt op de markt. De verklaring moet daarom binnen de Gemeenschap worden bewaard. Zij kan voor toezichtdoeleinden in elk van de lidstaten ter beschikking worden gesteld, bijvoorbeeld door middel van administratieve samenwerking. Wanneer de verklaring na een verzoek van een nationale toezichthoudende autoriteit niet wordt getoond, kan dit voldoende grond zijn voor twijfel aan het vermoeden van conformiteit met de eisen van de richtlijn.¹⁴⁶

De technische documentatie moet ter beschikking van de toezichthoudende autoriteit worden gesteld binnen een termijn die past bij het belang van de documentatie en het betrokken risico, maar de autoriteit kan dit niet systematisch eisen. In het algemeen kan alleen tijdens steekproefsgewijze controles in het kader van het markttoezicht om de documentatie worden verzocht, of wanneer er reden tot bezorgdheid is dat een product niet in alle opzichten het vereiste beschermingsniveau biedt. In eerste instantie hoeft aan de toezichthoudende autoriteit slechts een samenvatting van de technische documentatie te worden gegeven (dat wil zeggen de essentiële technische gegevens), indien zo'n

¹⁴⁵ Zie hoofdstuk 3 voor de verantwoordelijkheden; zie punt 5.4 voor de EG-conformiteitsverklaring; zie punt 5.3 voor de technische documentatie; zie punt 6.3 voor de algemene verantwoordelijkheden van aangemelde instanties.

¹⁴⁶ Dit geldt niet voor producten die vallen onder richtlijnen die niet voorzien in de EG-conformiteitsverklaring, zoals de speelgoedrichtlijn.

samenvatting is opgesteld, waarbij een redelijke termijn wordt gegeven voor de overdracht. Er kan desalniettemin in gevallen van ernstige twijfel over de overeenstemming van het product met de communautaire voorschriften gedetailleerde informatie worden gevraagd (bijvoorbeeld certificaten en besluiten van de aangemelde instantie). De volledige technische documentatie dient alleen te worden opgevraagd wanneer dit duidelijk noodzakelijk is, en bijvoorbeeld niet wanneer er slechts een detail hoeft te worden gecontroleerd. Dit verzoek moet worden beoordeeld met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel en dus rekening houdend met de noodzaak de gezondheid en veiligheid van personen of andere publieke belangen waarin de richtlijn voorziet, te verzekeren en de ondernemers te beschermen tegen onnodige verplichtingen. Voorts kan een verzuim om binnen een aanvaardbare termijn de documentatie te verstrekken in antwoord op een met redenen omkleed verzoek van een nationale toezichthoudende autoriteit, voldoende grond zijn om het vermoeden van conformiteit met de eisen van de richtlijn in twijfel te trekken.¹⁴⁷

Een nationale autoriteit kan om een vertaling van de technische documentatie en de EG-conformiteitsverklaring in de officiële taal van de autoriteit verzoeken. Zij moet dit echter vermijden als deze, en dan vooral de gedetailleerde technische informatie van de documentatie, in een taal beschikbaar zijn die de betrokken nationale autoriteit kan begrijpen. Als de autoriteit van mening is dat een vertaling nodig is, moet zij duidelijk aangeven welk deel van de documentatie moet worden vertaald en moet zij een redelijke hoeveelheid tijd geven voor het maken van de vertaling. Er mogen geen verdere voorwaarden aan de vertaling worden gesteld, zoals een eis dat deze door een door de overheid geaccrediteerde of erkend vertaler wordt gemaakt. Het verzoek om een vertaling moet per geval worden beoordeeld op basis van artikel 28 van het EG-Verdrag, waarbij moet worden toegezien op de evenredigheid van de eisen.

Het moet mogelijk zijn de technische documentatie in de Gemeenschap ter beschikking te stellen. Deze documentatie hoeft echter niet binnen de Gemeenschap te worden bewaard, tenzij in de toepasselijke richtlijnen anders wordt bepaald.¹⁴⁸ De eis de technische documentatie ter beschikking te stellen betekent niet dat de persoon die hiervoor verantwoordelijk is, de documentatie in zijn bezit moet hebben, zolang hij maar kan aangeven waar de documentatie te vinden is en deze op verzoek van de nationale autoriteit kan verstrekken. De naam en het adres van de persoon die de documentatie bezit, hoeft niet expliciet op het product of zijn verpakking te worden vermeld, tenzij anders is bepaald. Voorts kan de technische documentatie worden bewaard in elke vorm (bijvoorbeeld als hard copy of op CD-ROM) die het mogelijk maakt deze ter beschikking te stellen binnen een termijn die past bij het belang van de documentatie en het betrokken risico.

Lidstaten moeten ervoor zorgen dat iedereen die in het kader van het markttoezicht informatie over de inhoud van de technische documentatie ontvangt, verplicht is tot geheimhouding volgens de beginselen die in de nationale wetgeving zijn vastgelegd.

¹⁴⁷ Als essentiële technische gegevens moeten in het bijzonder worden beschouwd: de naam en het adres van de fabrikant, de lijst van geharmoniseerde normen waaraan wordt voldaan of andere oplossingen die zijn gekozen om aan de essentiële eisen te voldoen, een beschrijving van het product, indien aanwezig de gebruiksaanwijzing, en, indien aanwezig, het algemene plan van het product. Voorbeelden van gedetailleerde technische informatie zijn testrapporten, informatie uit het kwaliteitshandboek, plannen betreffende de kwaliteitsbeheersing en andere plannen en beschrijvingen van de producten, processen en toegepaste normen.

¹⁴⁸ Volgens bijlage IV van de richtlijn betreffende laagspanningsapparatuur moet de technische documentatie op het grondgebied van de Gemeenschap worden bewaard.

8.2.2 *Corrigerende maatregelen*

- *Voordat er enige actie wordt ondernomen, moet de betrokken partij op de hoogte worden gesteld en – tenzij het een urgente zaak betreft – de gelegenheid krijgen te worden geraadpleegd.*
- *De corrigerende actie hangt af van de mate van niet-conformiteit, die per geval moet worden beoordeeld, en moet in overeenstemming zijn met het evenredigheidsbeginsel:*
 - ⇒ *Allereerst moet de fabrikant of diens gemachtigde vertegenwoordiger worden verplicht maatregelen te nemen om te zorgen dat het product aan de bepalingen voldoet en dat er een einde komt aan de inbreuk.*
 - ⇒ *Uiteindelijk moeten, wanneer andere maatregelen hebben gefaald of onvoldoende worden geacht, alle passende maatregelen worden getroffen om het in de handel brengen en in gebruik nemen van het betrokken product te beperken of te verbieden en om ervoor te zorgen dat het uit de handel wordt genomen.*

De bevoegde nationale autoriteiten moeten actie ondernemen teneinde conformiteit af te dwingen wanneer ze ontdekken dat een product niet in overeenstemming is met de bepalingen van de toepasselijke richtlijnen.

De corrigerende actie hangt af van de mate van niet-conformiteit en moet dus in overeenstemming zijn met het evenredigheidsbeginsel. Het verschil tussen een niet-substantiële en substantiële niet-conformiteit is echter niet altijd duidelijk en moet per geval worden beoordeeld.

Het onjuist aanbrenge van de CE-markering, wat betreft bijvoorbeeld ontwerp, afmetingen, zichtbaarheid, onuitwisbaarheid of leesbaarheid, kan gewoonlijk worden beschouwd als een niet-substantiële niet-conformiteit. Voorbeelden van typische gevallen van niet-substantiële niet-conformiteit zijn ook situaties waarin andere in de richtlijn voorgeschreven conformiteitstekens onjuist zijn aangebracht, situaties waarin de EG-conformiteitsverklaring niet onmiddellijk kan worden overgelegd of niet bij het product wordt geleverd wanneer dit wel verplicht is, situaties waarin er in onvoldoende mate wordt voldaan aan de eis om andere in de richtlijn(en) voorgeschreven informatie bij te voegen, of, waar van toepassing, situaties waarin het identificatienummer van de aangemelde instantie niet op het CE-merkteken is aangebracht.

Het niet voldoen aan de essentiële eisen moet doorgaans worden beschouwd als een geval van substantiële niet-conformiteit, omdat dit bijvoorbeeld een potentieel of daadwerkelijk gevaar voor de gezondheid en veiligheid van burgers kan opleveren. Het niet voldoen aan een geharmoniseerde norm is op zichzelf echter onvoldoende bewijs dat niet aan de essentiële eisen is voldaan, maar is wel een indicatie dat er verder onderzoek nodig kan zijn.

Als een product geen CE-markering draagt, terwijl dit volgens de toepasselijke richtlijnen zou moeten, of als een product een CE-markering draagt, terwijl dit niet zou mogen, kan dit, afhankelijk van de omstandigheden, ofwel als een geval van niet-substantiële niet-conformiteit ofwel als een geval van substantiële niet-conformiteit

worden beschouwd. Daarbij moet rekening worden gehouden met het feit dat de toepassing van een richtlijn, en dus het voorschrift de CE-markering aan te brengen, soms moeilijk kan zijn. Aan de andere kant geldt dat als een product dat onder een nieuwe aanpak-richtlijn valt, geen CE-markering draagt, dit een aanwijzing is dat het product niet aan de essentiële eisen voldoet of dat de conformiteitsbeoordelingsprocedure niet is toegepast, en dus kan het product bijvoorbeeld een gevaar vormen voor de gezondheid en veiligheid van personen. Zo'n geval van niet-conformiteit moet als substantieel worden beschouwd.

Conformiteit kan worden afgedwongen door de fabrikant, diens gemachtigde vertegenwoordiger of andere verantwoordelijke personen te verplichten de noodzakelijke maatregelen te treffen.¹⁴⁹ Een corrigerende actie kan tevens plaatsvinden als de noodzakelijke maatregelen worden getroffen (het product wordt bijvoorbeeld gewijzigd of uit de handel genomen), ofwel als gevolg van overleg op initiatief van de toezichthoudende autoriteit, ofwel als gevolg van formele of informele waarschuwingen. In alle gevallen moet de toezichthoudende autoriteit begeleidende maatregelen vaststellen om te waarborgen dat conformiteit wordt afgedwongen.

Tegen gevallen van niet-substantiële niet-conformiteit kan op twee niveaus actie worden ondernomen:

- ⇒ In de eerste plaats moet de toezichthoudende autoriteit de fabrikant of diens gemachtigde vertegenwoordiger verplichten maatregelen te nemen om te bewerkstelligen dat het product dat hij in de handel wil brengen, en, indien nodig, het product dat al in de handel is, voldoet aan de bepalingen en een einde te maken aan de inbreuk.
- ⇒ In de tweede plaats moet de toezichthoudende autoriteit in het uiterste geval, als er geen resultaat kan worden bereikt, verdere stappen nemen om het in de handel brengen van het product te beperken of te verbieden en, indien nodig, ervoor te zorgen dat het ook uit de handel wordt genomen.

In het geval van een substantiële niet-conformiteit moet de bevoegde autoriteit met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel passende maatregelen treffen teneinde conformiteit af te dwingen.

- ⇒ De autoriteit moet in het uiterste geval het in de handel brengen en het in gebruik nemen van het product beperken of verbieden en moet ervoor zorgen dat het product uit de handel wordt genomen indien andere maatregelen niet toereikend zijn om het in de richtlijnen beoogde hoge beschermingsniveau in stand te houden. In deze gevallen treedt doorgaans de vrijwaringsclausule in werking.

Een actie om het in de handel brengen van een product te beperken of te verbieden kan in eerste instantie tijdelijk zijn, teneinde de toezichthoudende autoriteit in staat te stellen voldoende bewijsmateriaal te verkrijgen over het gevaar of over verdere substantiële niet-conformiteit van het product.

In elk besluit dat door nationale autoriteiten wordt genomen om het in de handel brengen of in gebruik nemen van producten te beperken of te verbieden of om producten uit de handel te nemen, moeten de precieze gronden worden vermeld waarop het besluit is

¹⁴⁹ Zie hoofdstuk 3 voor verantwoordelijkheden.

gebaseerd. De betrokken partij – met name de fabrikant, of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger – moet in kennis worden gesteld. Zij moeten tevens worden geïnformeerd over de beroepsmogelijkheden die onder het van kracht zijnde nationale recht in de betrokken lidstaat tot hun beschikking staan, en over de termijnen die hiervoor gelden.¹⁵⁰

Tenzij de zaak urgent is (bijvoorbeeld als het product een ernstig en onmiddellijk gevaar voor de gezondheid en veiligheid van personen oplevert), moet de fabrikant of diens in de Gemeenschap gevestigde gemachtigde vertegenwoordiger de gelegenheid krijgen van tevoren te worden geraadpleegd, voordat de bevoegde autoriteit actie onderneemt om het vrije verkeer van producten te beperken. In de praktijk moet het voldoende worden geacht wanneer de fabrikant of diens gemachtigde vertegenwoordiger de kans heeft gekregen te reageren. Als de fabrikant of diens gemachtigde vertegenwoordiger passief blijft, mag dat echter niet de procedure vertragen.¹⁵¹

Bij het besluit om het vrije verkeer van een product met een CE-markering te beperken in het geval van een substantiële niet-conformiteit treedt doorgaans de procedure van de vrijwaringsclausule in werking. Deze heeft tot doel de Commissie in staat te stellen het overzicht over dit soort maatregelen te houden en af te wegen of deze wel of niet gerechtvaardigd zijn. Bovendien moet, waar dit passend en nodig wordt geacht en waar de noodzaak van zowel vertrouwelijkheid als doorzichtigheid dit toestaat, informatie worden uitgewisseld tussen nationale toezichthoudende autoriteiten over genomen corrigerende maatregelen, al dan niet op grond van substantiële niet-conformiteit.¹⁵²

Een fabrikant, diens gemachtigde vertegenwoordiger of een andere persoon kan van mening zijn schade te hebben geleden als gevolg van een ongerechtvaardigde nationale maatregel die het vrije verkeer van een product heeft beperkt. In dat geval kan hij onder de jurisdictie van de staat die de procedure heeft ingeleid, en in overeenstemming met de wetten van die staat recht hebben op een schadevergoeding. Als de Commissie zich, aan het einde van een vrijwaringsclausuleprocedure, op het standpunt stelt dat de nationale maatregel niet gerechtvaardigd is, kan dit bijvoorbeeld de vraag doen rijzen of er wel of niet een rechtszaak wegens aansprakelijkheid voor de onjuiste tenuitvoerlegging van het Gemeenschapsrecht kan worden aangespannen.

8.2.3 *Aanvullende activiteiten*

¹⁵⁰ Zie de richtlijnen betreffende drukvaten van eenvoudige vorm, speelgoed, machines, persoonlijke beschermingsmiddelen, niet-automatische weegwerktuigen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gastoestellen, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, medische hulpmiddelen, pleziervaartuigen, liften, koelapparatuur, drukapparatuur en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

¹⁵¹ De richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek bevatten een expliciete verplichting tot raadpleging.

¹⁵² Zie punt 8.3 voor toepassing van de vrijwaringsclausule; zie punt 8.6 voor administratieve samenwerking.

- *Een efficiënte handhaving van de richtlijnen vereist gewoonlijk dat de toezichthoudende autoriteiten naast markttoezicht zoals beschreven in de punten 8.2.1 en 8.2.2:*
 - *samenwerken met fabrikanten en leveranciers;*
 - *passende actie ondernemen tegen de persoon die het CE-merkteken heeft aangebracht op een niet-conform product en tegen degenen die verantwoordelijk zijn voor de niet-conformiteit van het product; en*
 - *de mogelijkheid hebben om personen die mogelijk gevaar lopen, te waarschuwen, om gevaarlijke producten te vernietigen en de uitvoer daarvan te verbieden, om het gebruik van zulke producten te verbieden en de intrekking van certificaten te eisen.*

De toezichthoudende autoriteiten zouden hun activiteiten niet moeten beperken tot het controleren van in de handel gebrachte producten en tot het nemen van de noodzakelijke corrigerende maatregelen. Informele contacten en andere samenwerking tussen de autoriteit en de fabrikanten en leveranciers kan helpen voorkomen dat niet-conforme producten in de handel worden gebracht. De autoriteit kan de ondernemingen bijvoorbeeld algemeen advies en begeleiding geven inzake de toepassing van de richtlijnen. Voorts zou de autoriteit ook moeten overwegen welke mogelijkheden er zijn om het bewustzijn van de consumenten en andere gebruikers te vergroten, bijvoorbeeld op het punt van zaken aangaande hun gezondheid en veiligheid.

De nieuwe aanpak-richtlijnen bepalen dat er tegen personen die de CE-markering op niet-conforme producten aanbrenge, actie moet worden ondernomen.¹⁵³ Er moet tevens actie worden ondernomen tegen de fabrikant (of andere persoon) die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een niet-conform product. Deze acties kunnen bijvoorbeeld bestaan uit waarschuwingen of gerechtelijke stappen. Acties moeten tevens worden overwogen tegen de aangemelde instantie, indien deze betrokken is geweest bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure die tot niet-conforme producten heeft geleid. In zulke gevallen kan het nodig zijn dat ook de bekwaamheid van de aangemelde instantie wordt beoordeeld.

Aangezien de nieuwe aanpak-richtlijnen geen straf specificeren, staat het de lidstaten vrij zelf de sancties te kiezen die in het geval van een inbreuk worden opgelegd. Deze straffen moeten overeenkomen met de straffen die van toepassing zijn bij inbreuken op het nationale recht van een vergelijkbare aard en een vergelijkbaar belang. Daarnaast moeten deze straffen effectief en evenredig zijn en moet er een ontmoedigende werking van uitgaan.¹⁵⁴

Meestal is een aantal producten uit dezelfde productreeks al verkocht of zelfs al in gebruik genomen voordat de niet-conformiteit wordt ontdekt. In die gevallen is het van belang te verzekeren dat personen die aan een gevaar van een product zouden kunnen

¹⁵³ De richtlijnen betreffende laagspanningsapparatuur, verwarmingsketels en koelapparatuur eisen dit niet expliciet. Er moet echter van worden uitgegaan dat deze verplichting voor alle nieuwe aanpak-richtlijnen geldt.

¹⁵⁴ Deze verplichting is gebaseerd op artikel 10 van het EG-Verdrag; zie zaak 68/88 van het Hof van Justitie. De richtlijn inzake explosieven voor civiel gebruik eist dat lidstaten straffen vaststellen die bij inbreuk op de in het kader van de tenuitvoerlegging van de richtlijn aangenomen bepalingen moeten worden opgelegd en die voldoende moeten zijn om conformiteit met deze bepalingen te bevorderen.

zijn blootgesteld, worden geïnformeerd. Dit moet in het algemeen worden gezien als de verantwoordelijkheid van de fabrikant of de distributeur, vooral voor wat betreft consumentenproducten.¹⁵⁵ De waarschuwing kan de vorm hebben van een algemene publicatie; indien het aantal personen beperkt is, kan de waarschuwing aan individuele personen worden gericht. De autoriteit dient tevens te overwegen of het nodig is het gebruik van producten waarvan bewezen is dat ze gevaarlijk zijn, te beperken.

Wanneer een bevoegde autoriteit besluit het in de handel brengen en in gebruik nemen van een product te beperken of te verbieden of het product uit de handel te nemen, moet zij – in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel – tevens overwegen of het nodig is het product te vernietigen of de uitvoer ervan naar andere lidstaten te verbieden en de intrekking van certificaten te eisen. Soms is het ook van belang na te gaan of er ook voor andere producten die dezelfde technische eigenschappen hebben als de producten die aan markttoezicht zijn onderworpen, besluiten moeten worden genomen teneinde het hoge beschermingsniveau te waarborgen.

Nieuwe aanpak-richtlijnen kunnen eisen dat de bevoegde autoriteit speciale actie onderneemt inzake producten die niet aan de eisen voldoen. De richtlijn betreffende eindapparatuur voor telecommunicatie eist bijvoorbeeld dat lidstaten apparatuur afsluiten van het openbare telecommunicatienetwerk als deze niet voor het beoogde doel wordt gebruikt.

8.3 Vrijwaringsclausule

- *Nieuwe aanpak-richtlijnen bevatten een vorm van vrijwaringsclausule die lidstaten verplicht het in de handel brengen van gevaarlijke producten – of, volgens sommige richtlijnen, anderszins niet-conforme producten – te beperken of te verbieden of deze producten uit de handel te laten nemen.*¹⁵⁶
- *In het algemeen is deze vrijwaringsclausuleprocedure beperkt tot producten*
⇒ *die onder de nieuwe aanpak-richtlijnen vallen;*
⇒ *die het CE-merkteken dragen; en*
⇒ *waarvan de lidstaat heeft geconstateerd dat ze een substantieel gevaar vormen, zelfs als de producten op de juiste manier zijn vervaardigd, geïnstalleerd en onderhouden en in overeenstemming met hun beoogde doel worden gebruikt.*
- *Deze vrijwaringsclausuleprocedure moet worden toegepast op nationale maatregelen die*
⇒ *het in de handel brengen van een product beperken of verbieden of ertoe leiden dat een product uit de handel wordt genomen;*
⇒ *betrekking hebben op alle producten die tot dezelfde batch of serie behoren; en*
⇒ *verbindende juridische gevolgen hebben.*
- *De lidstaat moet de Commissie na het ondernemen van een actie die tot de inwerkingtreding van de vrijwaringsclausule leidt, onmiddellijk hiervan in kennis*

¹⁵⁵ Zie artikel 6 van de richtlijn algemene productveiligheid.

¹⁵⁶ Artikel 7 van de richtlijn algemene productveiligheid bevat een vrijwaringsclausule die vergelijkbaar is met die in de nieuwe aanpak-richtlijnen. De algemene principes die voor de vrijwaringsclausule onder de nieuwe aanpak-richtlijnen gelden, zijn daarom ook van toepassing op de vrijwaringsclausule onder de richtlijn algemene productveiligheid.

De richtlijnen betreffende verwarmingsketels en koelapparatuur bevatten geen vrijwaringsclausule. De richtlijn betreffende koelapparatuur bevat echter bepalingen voor de uitwisseling van informatie.

stellen. Bij de kennisgeving moeten de benodigde informatie en het benodigde bewijsmateriaal ter rechtvaardiging van de actie worden bijgevoegd.

- *Als de Commissie van mening is dat de nationale actie gerechtvaardigd is, stelt zij de andere lidstaten hiervan op de hoogte. Deze dienen op hun grondgebied de vereiste maatregelen te treffen.*

8.3.1 Voorwaarden voor de inwerkingtreding van de vrijwaringsclausule

De vrijwaringsclausule is bedoeld om de Commissie in staat te stellen na te gaan of nationale maatregelen die het vrije verkeer van producten met een CE-markering beperken (producten die verondersteld worden aan de eisen te voldoen), gerechtvaardigd zijn. In de tweede plaats biedt de clausule een middel om alle nationale toezichthoudende autoriteiten te informeren over gevaarlijke producten en dus om de benodigde beperkingen tot alle lidstaten te laten uitbreiden, teneinde in de hele Gemeenschap een gelijk beschermingsniveau te waarborgen.

De vrijwaringsclausule moet worden toegepast op producten die binnen het toepassingsgebied van een nieuwe aanpak-richtlijn vallen en het CE-merkteken dragen dat door zo'n richtlijn wordt voorgeschreven. Dientengevolge kan de vrijwaringsclausule niet worden toegepast op producten die geen CE-markering dragen in overeenstemming met de richtlijn die de desbetreffende vrijwaringsprocedure voorschrijft.¹⁵⁷

Wil de vrijwaringsclausule van toepassing zijn, dan moet de vastgestelde niet-conformiteit betrekking hebben op een systematische fout in het ontwerp of een hele serie gefabriceerde producten, hoe klein die serie ook is. Het is niet nodig om voor een op zichzelf staande fout die beperkt blijft tot het grondgebied van de lidstaat die de niet-conformiteit heeft ontdekt, de vrijwaringsclausule te activeren, aangezien het in dat geval niet nodig is om op communautair niveau actie te ondernemen.

Voor de toepassing van de vrijwaringsclausule is het nodig dat de bevoegde nationale autoriteit het besluit neemt het in de handel brengen en, mogelijk, het in gebruik nemen van het product te beperken of te verbieden of het product uit de handel laat nemen. De inhoud van het besluit moet betrekking hebben op alle producten die tot dezelfde batch of serie behoren. Het besluit moet tevens verbindende juridische gevolgen hebben, dat wil zeggen dat er sancties volgen als het besluit niet wordt gerespecteerd, en het besluit kan het onderwerp van een beroepsprocedure zijn. Besluiten van een rechtbank die het vrije verkeer van producten met een CE-markering binnen het toepassingsgebied van de

¹⁵⁷ Volgens de richtlijn betreffende machines kunnen veiligheidscomponenten echter onderworpen zijn aan de vrijwaringsclausuleprocedure, ook al mogen zij geen CE-markering dragen. Volgens de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen geldt datzelfde voor medische hulpmiddelen naar maat. Het geldt ook voor de interoperabiliteitscomponenten volgens de richtlijn betreffende het hogesnelheidsspoorwegsysteem. Ten aanzien van de richtlijn betreffende de uitrusting van zeeschepen geldt de vrijwaringsclausule voor producten die het conformiteitsmerkteken van de richtlijn dragen.

De richtlijnen betreffende laagspanningsapparatuur, voor de bouw bestemde producten, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur schrijven als voorwaarde voor de inwerkingtreding van de vrijwaringsclausule niet voor dat het product het CE-merkteken draagt. In het algemeen moet echter worden bedacht dat de vrijwaringsclausule ook uit hoofde van deze richtlijnen alleen wordt toegepast op producten die geacht worden aan alle toepasselijke bepalingen te voldoen (inclusief de bepalingen betreffende de CE-markering). De reden hiervoor is dat de vrijwaringsclausule een lidstaat de mogelijkheid biedt maatregelen te nemen tegen een product dat in principe onderworpen is aan het vrije verkeer.

Zie punt 8.2 voor corrigerende acties in gevallen waar een niet-conformiteit wordt vastgesteld met betrekking tot producten die wel of niet een CE-markering dragen.

relevante richtlijn(en) beperken, activeren de vrijwaringsclausule niet. Wanneer door de toezichthoudende autoriteit ingeleide administratieve procedures echter volgens het nationale recht door een rechtbank moeten worden bekrachtigd, worden zulke rechtbankbesluiten niet van de vrijwaringsclausuleprocedure uitgezonderd.

Conformiteit kan worden afgedwongen als de nationale autoriteit de fabrikant of diens gemachtigde vertegenwoordiger verzoekt om de benodigde maatregelen te treffen, of als het product wordt aangepast of vrijwillig uit de handel wordt genomen. Tenzij in deze gevallen een formeel besluit wordt genomen om het in de handel brengen van het product te beperken of te verbieden of om het uit de handel te laten nemen, treedt de vrijwaringsclausuleprocedure in deze gevallen niet in werking. In zulke situaties kan een directe uitwisseling van informatie tussen de toezichthoudende autoriteiten nodig zijn.¹⁵⁸

De bevindingen die de nationale maatregel rechtvaardigen, worden ofwel op eigen initiatief vastgesteld door de toezichthoudende autoriteit, ofwel gebaseerd op informatie die zij van een derde partij (bijvoorbeeld een consument, concurrent, consumentenorganisatie, arbeidsinspectie) heeft ontvangen. Bovendien moet de nationale maatregel gebaseerd zijn op bewijs (bijvoorbeeld tests, onderzoeken) dat voldoende duidelijk aantoont dat er fouten in het productontwerp of de fabricage zijn die duiden op een te verwachten potentieel of werkelijk gevaar of op een andere substantiële niet-conformiteit, zelfs wanneer de producten op de juiste wijze zijn samengesteld, geïnstalleerd en onderhouden en worden gebruikt in overeenstemming met hun beoogde doel of op een redelijkerwijze te verwachten manier. Er is een grensgebied tussen juist en onjuist onderhoud en gebruik en er kan van worden uitgegaan dat producten tot op zekere hoogte zelfs veilig moeten zijn als ze worden onderhouden en voor hun beoogde doel worden gebruikt op een onjuiste manier die redelijkerwijze te verwachten is.¹⁵⁹ Bij de beoordeling hiervan moet rekening worden gehouden met de informatie die de fabrikant verschaft op de etikettering, in de gebruiksaanwijzing, in de gebruikershandleiding of in promotiemateriaal.¹⁶⁰

De reden om de vrijwaringsclausule in werking te doen treden kan bijvoorbeeld zijn gelegen in verschillen of onvolkomenheden in de toepassing van de essentiële eisen, onjuiste toepassing van geharmoniseerde normen of tekortkomingen daarvan. De toezichthoudende autoriteit kan, wanneer zij gebruik maakt van de vrijwaringsclausule, andere of aanvullende redenen vaststellen (bijvoorbeeld niet in overeenstemming zijn met goede technische praktijken), mits er een direct verband bestaat met de drie genoemde redenen.

Als wordt vastgesteld dat een product niet voldoet aan geharmoniseerde normen die tot een vermoeden van conformiteit leiden, moet de fabrikant of diens gemachtigde vertegenwoordiger in de Gemeenschap worden verzocht te bewijzen dat het product wel aan de essentiële eisen voldoet. Het besluit van de bevoegde autoriteit om een corrigerende actie te ondernemen, moet altijd zijn gebaseerd op een vaststelling van een

¹⁵⁸ Zie punt 8.6.1 voor administratieve samenwerking.

¹⁵⁹ De speelgoedrichtlijn bepaalt dat speelgoed veilig moet zijn wanneer het wordt gebruikt overeenkomstig de bestemming van het product of op een te verwachten wijze gezien het gebruikelijke gedrag van kinderen.

¹⁶⁰ De fabrikant wordt expliciet verplicht tot het verschaffen van informatie volgens de richtlijnen betreffende laagspanningsapparatuur, drukvaten van eenvoudige vorm, speelgoed (alleen voor bepaald speelgoed), machines, persoonlijke beschermingsmiddelen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, gastoestellen, medische hulpmiddelen, plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, pleziervaartuigen, liften, drukapparatuur, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur.

niet-conformiteit met de essentiële eisen die tot de inwerkingtreding van de vrijwaringsclausule leidt.

8.3.2 Kennisgeving aan de Commissie

Zodra een bevoegde nationale autoriteit het vrije verkeer van een product beperkt of verbiedt op een zodanige manier dat de vrijwaringsclausule in werking treedt, moet de lidstaat de Commissie hiervan onmiddellijk in kennis stellen onder vermelding van de redenen en een rechtvaardiging voor het besluit.¹⁶¹ In dit stadium verspreidt de Commissie de informatie die zij heeft ontvangen, nog niet.

De vrijwaringsclausule bevat geen verplichting de andere lidstaten te informeren.¹⁶² In diverse sectoren is het echter gebruikelijk dat de lidstaten de andere lidstaten een kopie van de kennisgeving sturen.¹⁶³ Lidstaten die zo'n kennisgeving van een andere lidstaat hebben ontvangen, dienen te beslissen of actie nodig is en dienen er rekening mee te houden dat zo'n actie gerechtvaardigd moet zijn.

Teneinde de tijd die de Commissie nodig heeft om het dossier te verwerken, te verkorten, dient de kennisgeving het volgende te bevatten:

- een verwijzing naar de richtlijn(en) en in het bijzonder naar de essentiële eisen, waarvan is vastgesteld dat er niet aan is voldaan;
- de naam en het adres van de fabrikant, diens gemachtigde vertegenwoordiger en daarnaast – indien nodig – de naam en het adres van de importeur of andere persoon die verantwoordelijk is voor het in de Gemeenschap in de handel brengen van het product;
- een kopie van de conformiteitsverklaring;
- indien van toepassing, de naam en het nummer van de aangemelde instantie die betrokken is geweest bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure;
- informatie over de procedure die door de autoriteit is gebruikt om de conformiteit van het product te verifiëren; en
- een uitgebreide beoordeling en bewijsmateriaal om de maatregel te rechtvaardigen (bijvoorbeeld geharmoniseerde normen of andere technische specificaties die door de autoriteit zijn gebruikt, de testrapporten en identiteitsvermelding van het testlaboratorium).

Wanneer de fabrikant, diens gemachtigde vertegenwoordiger of een andere verantwoordelijke persoon ermee instemt het product zodanig aan te passen, dat het aan de toepasselijke bepalingen voldoet, dient de lidstaat de kennisgeving van de vrijwaringsclausule te herroepen.

¹⁶¹ De officiële kennisgeving vindt gewoonlijk plaats via de Permanente Vertegenwoordiging, waarbij een kopie wordt gestuurd naar de afdeling van de Commissie die verantwoordelijk is voor het beheer van de betreffende richtlijn.

¹⁶² Een uitzondering is de richtlijn betreffende laagspanningsapparatuur, die bepaalt dat lidstaten zowel de andere lidstaten als de Commissie moeten informeren wanneer de vrijwaringsclausule wordt toegepast.

¹⁶³ De kopie wordt gewoonlijk via de Permanente Vertegenwoordiging gestuurd.

8.3.3 *Uitvoering van de vrijwaringsclausule*

De Commissie is verantwoordelijk voor de uitvoering van de vrijwaringsclausule op communautair niveau en het is haar taak te verzekeren dat de clausule op de hele Gemeenschap van toepassing is. De Commissie raadpleegt hiertoe de belanghebbende partijen om na te gaan of de maatregel waardoor de vrijwaringsclausule in werking is getreden, gerechtvaardigd is. Tijdens de raadplegingen zijn voorzorgsmaatregelen nodig om de vertrouwelijkheid van de informatie te beschermen.¹⁶⁴

Per geval wordt besloten welke actie moet worden ondernomen. Nadat de diensten van de Commissie die verantwoordelijk zijn voor het beheer van de richtlijn, zijn geïnformeerd, zullen deze in het algemeen eerst contact opnemen met de lidstaat en de nationale toezichthoudende autoriteit die de procedure in werking hebben gesteld, en met de betrokken fabrikanten of hun gemachtigde vertegenwoordiger. De Commissie kan tevens contact opnemen met de andere lidstaten die het meest direct bij de zaak zijn betrokken (dit zijn meestal de lidstaten waar de fabrikant of de aangemelde instantie is gevestigd), en met de aangemelde instanties (of andere derde partijen) die betrokken zijn bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure.

Als de Commissie het nodig acht, kan zij – in samenwerking met de betrokken lidstaat of lidstaten – de mening vragen van andere voldoende gekwalificeerde, onpartijdige instanties of experts die in staat zijn nadere informatie te verschaffen die rechtstreeks van belang is voor het onderwerp (bijvoorbeeld andere toezichthoudende autoriteiten, andere aangemelde instanties, wetenschappelijke commissies van de Commissie, normalisatie-instituten, conformiteitsbeoordelingsinstanties, organisaties die het bedrijfsleven vertegenwoordigen, distributeurs of consumenten, vakbonden, onderzoeksinstituten of wetenschappelijk experts). Alhoewel deze raadplegingen relatief uitgebreid kunnen zijn, wordt er rekening gehouden met de urgentie van het probleem en wordt de procedure zo kort mogelijk gehouden.

Aan het einde van de raadplegingsprocedure neemt de Commissie een standpunt in inzake de rechtvaardigheid van de nationale maatregel die het vrije verkeer van producten heeft beperkt of verhindert.

Als de Commissie van mening is dat de actie gerechtvaardigd is, stelt zij de betrokken lidstaat en de andere lidstaten hiervan onmiddellijk op de hoogte. De Commissie kan ook besluiten haar standpunt te publiceren. Lidstaten zijn dan verplicht om met het oog op het standpunt van de Commissie passende actie te ondernemen teneinde in de hele Gemeenschap een gelijk beschermingsniveau te waarborgen. Deze eis is gebaseerd op de algemene verplichting van lidstaten tot markttoezicht en tenuitvoerlegging van de wetgeving van de Gemeenschap. Als een lidstaat weigert gehoor te geven aan het door de Commissie ingenomen standpunt, zal de Commissie overwegen de procedure van artikel 226 van het EG-Verdrag in te leiden.¹⁶⁵

Omgekeerd geldt dat, als de Commissie de nationale actie waarmee de vrijwaringsclausule in werking stelt, niet gerechtvaardigd acht, zij de lidstaat zal vragen de actie in te trekken en onmiddellijk passende stappen te zetten om het vrije verkeer van de betrokken producten op het grondgebied van de lidstaat te herstellen. Dit standpunt

¹⁶⁴ Een vrijwaringsclausule waarvan volgens de richtlijn betreffende laagspanningsapparatuur kennis is gegeven, wordt alleen onderzocht als andere lidstaten bezwaren opwerpen tegen de genomen maatregel.

¹⁶⁵ Bovendien voorzien de richtlijnen betreffende medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek in de mogelijkheid van maatregelen op Gemeenschapsniveau.

wordt gericht aan de lidstaat die de vrijwaringsclausule in werking heeft gesteld, aan de fabrikant en, indien toepasselijk, aan de gemachtigde vertegenwoordiger of andere persoon die verantwoordelijk is voor het in de Gemeenschap in de handel brengen van het product. In dit geval overweegt de Commissie tevens de in artikel 226 van het EG-Verdrag genoemde inbreukprocedure in te leiden op basis van het feit dat de lidstaat zich niet houdt aan het beginsel van het vrije verkeer van goederen. Deze procedure kan tot gevolg hebben dat de Commissie de zaak aanhangig maakt bij het Hof van Justitie. In zulke gevallen kunnen door de fabrikant of een andere persoon die meent schade te hebben geleden, op nationaal niveau gerechtelijke procedures worden ingeleid teneinde een vergoeding te krijgen voor de schade die het gevolg is van een nationale maatregel die niet in overeenstemming is met het recht van de Gemeenschap.

Als de vrijwaringsclausule in werking wordt gesteld wegens een tekortkoming in een geharmoniseerde norm die een vermoeden van conformiteit geeft, legt de Commissie na raadpleging van de belanghebbende partijen de zaak voor aan het bij Richtlijn 98/34/EG opgerichte comité en, indien aanwezig, de sectoriële comités.¹⁶⁶

Of de door de lidstaat ondernomen actie nu wel of niet gerechtvaardigd wordt geacht, in beide gevallen houdt de Commissie de lidstaten op de hoogte van de voortgang en de resultaten van de procedure.

8.4 Bescherming van de CE-markering

- *Toezichthoudende autoriteiten moeten controleren of het CE-merkteken juist wordt aangebracht en gebruikt en of de regels voor andere tekens en markeringen worden nageleefd.*
- *Waar nodig dient de autoriteit passende corrigerende maatregelen te treffen om de CE-markering te beschermen.*
- *Een lidstaat moet de Commissie en de andere lidstaten in kennis stellen wanneer hij besluit het vrije verkeer wegens de onjuiste aanbrenging van de CE-markering te beperken of wanneer hij actie onderneemt tegen diegenen die ervoor verantwoordelijk zijn dat een niet-conform product de CE-markering draagt.*

De lidstaten moeten in hun nationale wetgeving passende maatregelen vaststellen, zowel om misbruik en verkeerd gebruik van het CE-merkteken te voorkomen als om de situatie recht te zetten als zulk misbruik of verkeerd gebruik zich voordoet.

Het aanbrengen van het CE-merkteken op een product dat niet valt onder een van de richtlijnen die de aanbrenging van het teken voorschrijven, wordt als misleidend beschouwd omdat consumenten of gebruikers daardoor bijvoorbeeld de indruk kunnen krijgen dat het betrokken product aan bepaalde veiligheidsbepalingen van de Gemeenschap voldoet. De bevoegde autoriteiten moeten daarom rechtsmiddelen tot hun beschikking hebben waarmee ze kunnen optreden wanneer misleidend gebruik van het CE-merkteken evident is. Er moet actie worden ondernomen om de conformiteit af te dwingen en er moet actie worden ondernomen tegen diegenen die ervoor verantwoordelijk zijn dat een niet-conform product het CE-merkteken draagt. Het aanbrengen van markeringen en merktekens naast het CE-merkteken is aan bepaalde

¹⁶⁶ Zie punt 4.4 voor intrekking van het vermoeden van conformiteit.

beperkingen onderworpen.¹⁶⁷ De toezichhoudende autoriteit dient de noodzakelijke maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat de regels hiervoor in acht worden genomen en dient waar nodig corrigerend op te treden.

Welke actie de toezichhoudende autoriteiten moet ondernemen, moet per geval volgens het evenredigheidsbeginsel worden bepaald.¹⁶⁸

Een lidstaat dient de Commissie en de andere lidstaten in kennis te stellen van zijn besluit het vrije verkeer te beperken vanwege de onjuiste aanbrenging van de CE-markering en van zijn actie tegen de persoon die de CE-markering op een niet-conform product heeft aangebracht.¹⁶⁹ Het is dan aan de andere lidstaten om te beslissen of een vergelijkbare actie noodzakelijk is. Er is geen gedetailleerd bewijsmateriaal ter rechtvaardiging van de actie nodig en er vindt geen raadpleging plaats over de nationale maatregelen zoals beoogd voor de vrijwaringsclausule. De Commissie kan, als zij dit nodig acht, echter optreden uit hoofde van artikel 226 van het EG-Verdrag.

8.5 Systemen voor informatie-uitwisseling

- *Er is door de richtlijn algemene productveiligheid een snel systeem voor informatie-uitwisseling opgezet om om te gaan met noodsituaties die worden veroorzaakt door consumentenproducten die een ernstig en onmiddellijk gevaar opleveren.*
- *Er is een vigilantiesysteem voor medische hulpmiddelen. Dit systeem eist dat een nationale toezichhoudende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten in kennis stelt van ernstige onvolkomenheden in de prestaties, van inadequate markering of van aanwijzingen die tot de dood van patiënten of gebruikers of tot een ernstige verslechtering van hun gezondheid kunnen leiden of hebben geleid.*
- *Informatie over letsel, met name als gevolg van ongevallen thuis en bij de vrijetijdsbesteding en die bijvoorbeeld zijn veroorzaakt door producten of waarbij producten betrokken waren, is beschikbaar in het communautaire systeem voor de verzameling van gegevens en de uitwisseling van informatie over letsel.*

8.5.1 Consumentenproducten: snelle uitwisseling van informatie

De richtlijn algemene productveiligheid biedt een juridische basis voor een systeem voor informatie-uitwisseling voor noodgevallen. Dit systeem voor de snelle uitwisseling van informatie over gevaren die voortvloeien uit het gebruik van consumentenproducten (RAPEX)¹⁷⁰ is een algemeen en horizontaal systeem voor vroegtijdige waarschuwing en controle. Het is bedoeld voor urgente situaties die worden veroorzaakt door nieuwe, gebruikte of gerepareerde producten die een ernstig en onmiddellijk gevaar voor de gezondheid en veiligheid van consumenten vormen. Het wezenlijke doel van het systeem is informatie te verschaffen op basis waarvan de autoriteiten van alle lidstaten

¹⁶⁷ Zie punt 7.4.

¹⁶⁸ Zie punt 8.2.2 voor te ondernemen acties.

¹⁶⁹ Volgens de nieuwe aanpak-richtlijnen bevat de bepaling inzake de CE-markering gewoonlijk de verplichting om de Commissie en de andere lidstaten te informeren door te verwijzen naar de bepaling betreffende de vrijwaringsclausuleprocedure. De vrijwaringsclausuleprocedure moet met betrekking tot maatregelen die worden genomen wegens de onterechte aanbrenging van de CE-markering, echter niet als zodanig worden toegepast, maar alleen voor zover de procedure betrekking heeft op informatie-uitwisseling.

¹⁷⁰ Het systeem staat ook bekend onder de namen REIS en SERI.

onmiddellijk passende maatregelen kunnen treffen wanneer een ernstig, uit een product voortvloeiend risico wordt ontdekt.

RAPEX is van toepassing op alle producten die bestemd zijn voor consumenten of waarschijnlijk worden gebruikt door consumenten en die, indien ze onder normale of redelijkerwijs te voorziene omstandigheden worden gebruikt, om welke reden dan ook een onmiddellijk en ernstig gevaar voor de gezondheid en veiligheid van consumenten vormen. Het systeem bestrijkt zowel voedingsmiddelen als industriële (non-food) producten. Het is tevens van toepassing op consumentenproducten die onder de nieuwe aanpak-richtlijnen vallen, en het is in het bijzonder van belang voor speelgoed en laagspanningsapparatuur. Dit heeft als reden dat de nieuwe aanpak-richtlijnen niet voorzien in zo'n procedure.¹⁷¹

RAPEX werkt volgens de gedetailleerde procedures die zijn vastgelegd in de bijlage bij de richtlijn algemene productveiligheid. Zodra er een ernstig en onmiddellijk gevaar wordt ontdekt, moet de nationale autoriteit voor zover mogelijk en passend de producent of distributeur van het betrokken product raadplegen. De autoriteit dient te proberen zo veel mogelijk informatie over de producten en de aard van het gevaar te verkrijgen, zonder afbreuk te doen aan de noodzaak tot snelheid.

Een lidstaat moet de Commissie informeren wanneer hij noodmaatregelen aanneemt of besluit aan te nemen om het mogelijkerwijs in de handel brengen of gebruiken van consumentenproducten die een ernstig en onmiddellijk gevaar vormen, te voorkomen, te beperken of daar specifieke voorwaarden voor op te leggen. Een verdere voorwaarde voor de activering van RAPEX is dat de gevolgen van het gevaar zich kunnen uitstrekken tot buiten het grondgebied van de betrokken lidstaat. Lidstaten hoeven geen bewijsmateriaal te leveren om de nationale maatregel te rechtvaardigen zoals onder de vrijwaringsclausuleprocedure volgens de nieuwe aanpak-richtlijnen. De Commissie verifieert of de informatie in overeenstemming is met de bepalingen van de richtlijn inzake algemene productveiligheid en geeft deze door aan de andere lidstaten.

Wanneer RAPEX is toegepast, kan de Commissie, na de lidstaten te hebben geraadpleegd en op verzoek van ten minste één van hen, een besluit aannemen waarin van de lidstaten wordt geëist dat ze tijdelijke maatregelen treffen. Dit heeft tot doel de bescherming van de gezondheid en veiligheid van consumenten en een juist functioneren van de interne markt te waarborgen.

De vrijwaringsclausuleprocedures onder de nieuwe aanpak-richtlijnen zijn onafhankelijk van RAPEX van toepassing. RAPEX hoeft dus niet noodzakelijkerwijs te worden gebruikt voordat de vrijwaringsclausuleprocedure wordt toegepast. De vrijwaringsclausuleprocedure moet echter naast RAPEX worden toegepast wanneer de lidstaat een besluit neemt om het vrije verkeer van producten met de CE-markering op grond van een gevaar of een ander ernstig risico dat het product oplevert, blijvend te beperken of te verbieden.

8.5.2 Medische hulpmiddelen: vigilantieysteem

De gevaren die ontstaan door medische hulpmiddelen, hebben een uitgebreid controlesysteem nodig gemaakt waarmee alle ernstige ongevallen met producten worden

¹⁷¹ Bij wijze van uitzondering is er voor medische hulpmiddelen een vigilantieysteem opgezet; zie punt 8.5.2.

gerapporteerd.¹⁷² Het vigilantieysteem voor medische hulpmiddelen is van toepassing op alle ongevallen die tot de dood van een patiënt of gebruiker of tot een ernstige verslechtering van hun gezondheidstoestand zouden kunnen leiden of mogelijk hebben geleid, en die het gevolg zijn van

- een storing of verslechtering in de eigenschappen of prestaties van een hulpmiddel;
- een ontoereikendheid in de etikettering of de gebruiksaanwijzing; of
- een technische of medische reden die betrekking heeft op de eigenschappen of prestaties van een hulpmiddel en die de fabrikant ertoe brengt om systematisch alle hulpmiddelen van hetzelfde type terug te roepen.

De fabrikant is verantwoordelijk voor het in werking stellen van het vigilantieysteem en hij moet de toezichthoudende autoriteit dus informeren over ongevallen die de inwerkingstelling ervan activeren. De fabrikant is verplicht om na de kennisgeving onderzoek te doen, verslag uit te brengen aan de toezichthoudende autoriteit en samen met de autoriteit af te wegen welke actie moet worden ondernomen.

De kennisgeving van de fabrikant wordt gevolgd door een beoordeling door de toezichthoudende autoriteit, indien mogelijk samen met de fabrikant. Na de beoordeling moet de autoriteit onmiddellijk de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte stellen van de ongevallen waarvoor relevante maatregelen zijn getroffen of worden overwogen. De Commissie kan vervolgens alle gewenste stappen zetten om de maatregelen die door de nationale toezichthoudende autoriteiten worden genomen bij het omgaan met hetzelfde soort incidenten, te coördineren, vergemakkelijken en ondersteunen, of zij kan, indien nodig, op communautair niveau maatregelen treffen (bijvoorbeeld stappen ondernemen om het product in een andere categorie in te delen).

Er zal een databank worden opgezet met onder andere gegevens die zijn verkregen in het kader van het vigilantiesysteem en deze zal toegankelijk worden gemaakt voor de bevoegde autoriteiten. Het vigilantieysteem werkt anders dan de vrijwaringsclausuleprocedure, aangezien het systeem zelfs kennisgeving eist als de fabrikant vrijwillig de benodigde maatregelen treft. Desalniettemin is de toezichthoudende autoriteit bij toepassing van het vigilantieysteem ook verplicht om met betrekking tot niet-conforme producten met een CE-markering een restrictieve maatregel aan te nemen als de voorwaarden voor de activering van de vrijwaringsclausule van toepassing zijn, en dus deze maatregel volgens de vrijwaringsclausuleprocedure aan te melden. Het vigilantieysteem hoeft echter niet noodzakelijkerwijs te worden gebruikt voordat de vrijwaringsclausuleprocedure wordt toegepast.

8.5.3 Informatiesysteem voor ongevallen thuis en bij de vrijetijdsbesteding

Het communautaire actieprogramma inzake de voorkoming van letsel in het kader van de actie op het gebied van de volksgezondheid heeft als doel bij te dragen aan activiteiten op het gebied van de volksgezondheid die erop gericht zijn het optreden van letsel, in het bijzonder letsel dat wordt veroorzaakt door ongevallen thuis en tijdens de vrijetijdsbesteding, terug te dringen.¹⁷³ Daartoe bevordert het programma:

¹⁷² Zie de richtlijnen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek.

¹⁷³ Besluit nr. 372/1999/EG van het Europees Parlement en de Raad.

- het epidemiologisch toezicht op letsel door middel van een communautair systeem voor de verzameling van gegevens en de uitwisseling van informatie over letsel, gebaseerd op de versterking en verbetering van het oude systeem EHLASS;
- de uitwisseling van informatie over het gebruik van deze gegevens om zo bij te dragen tot de vaststelling van de prioriteiten en de beste preventiestrategieën.

De gegevens worden verzameld bij ziekenhuizen en/of andere passende inrichtingen en diensten in de lidstaten en via enquêtes. Het verzamelen van de gegevens en de overdracht van de gegevens naar het systeem geschieden onder de verantwoordelijkheid van de lidstaten; deze zorgen ervoor dat de betrouwbaarheid van de gegevensbronnen gewaarborgd is.

Er wordt gewerkt aan het opzetten van een telematicavoorziening voor het on line delen en overdragen van gegevens. Deze voorziening zal rechtstreekste informatie-uitwisseling tussen nationale overheden, de Commissie en internationale organisaties vergemakkelijken.

Ook de geassocieerde landen van Midden- en Oost-Europa, en Cyprus en Malta kunnen aan het programma deelnemen.

8.5.4 Overige systemen voor informatie-uitwisseling op communautair niveau

De vrijwaringsclausuleprocedure onder de nieuwe aanpak-richtlijnen biedt een middel tot informatie-uitwisseling, alhoewel het primaire doel van de clausule is na te gaan of de nationale maatregel te rechtvaardigen is en, als dit het geval is, het probleem op communautair niveau op te lossen. Daarnaast verplichten de nieuwe aanpak-richtlijnen de lidstaten om de Commissie en de andere lidstaten te informeren wanneer het vrije verkeer wordt beperkt vanwege de onjuiste aanbrengring van de CE-markering of wanneer er actie wordt ondernomen tegen diegenen die ervoor verantwoordelijk zijn dat een niet-conform product het CE-merkteken draagt.

8.6 Administratieve samenwerking

- *Administratieve samenwerking is een van de verplichtingen van de lidstaten. De nationale toezichthoudende autoriteiten en de Commissie moeten elkaar bijstand verlenen teneinde een juiste en uniforme toepassing van de nieuwe aanpak-richtlijnen te waarborgen.*
- *De lidstaten moeten de Commissie en de andere lidstaten een lijst geven van de toezichthoudende autoriteiten die zij als contactpunten voor de coördinatie van de administratieve samenwerking hebben aangewezen.*
- *De nationale toezichthoudende autoriteiten moeten informatie ter beschikking stellen, op verzoek in een specifiek geval en zonder voorafgaand verzoek volgens de onderling overeengekomen beginselen en mechanismen.*
- *De nationale toezichthoudende autoriteiten moeten bedenken of coördinatie van de nationale werkzaamheden een manier is om de efficiëntie van het markttoezicht op communautair niveau te vergroten.*
- *De informatie die in het kader van de administratieve samenwerking wordt uitgewisseld, moet worden beschermd door de eisen van het beroepsgeheim.*

- *De administratieve samenwerking met betrekking tot de tenuitvoerlegging van de nieuwe aanpak-richtlijnen wordt georganiseerd in de bij de richtlijnen ingestelde permanente comités en in de horizontale groep van hoge functionarissen voor het beleid inzake normalisatie en conformiteitsbeoordeling.*

8.6.1 Hoofdpijnen voor de administratieve samenwerking

De juiste toepassing van het Gemeenschapsrecht is voor de verzekering van een uniforme en efficiënte tenuitvoerlegging van de wetgeving van de Gemeenschap in alle lidstaten afhankelijk van een soepele administratieve samenwerking. De verplichting tot samenwerking is in overeenstemming met artikel 10 van het EG-Verdrag, dat stelt dat de lidstaten alle maatregelen moeten treffen die geschikt zijn om de nakoming van hun verplichtingen te verzekeren.¹⁷⁴

Alhoewel de technische harmonisatie een interne markt heeft gecreëerd waar producten zich over nationale grenzen begeven, wordt het markttoezicht op nationaal niveau uitgeoefend. Er moeten daarom administratieve samenwerkingsmechanismen tussen de nationale toezichthoudende autoriteiten worden ontwikkeld teneinde de efficiëntie van het toezicht te vergroten, de gevolgen van verschillende toezichtpraktijken zoveel mogelijk te beperken en de overlapping van de nationale toezichtswerkzaamheden te verminderen. Samenwerking tussen de toezichthoudende autoriteiten kan ook leiden tot de verspreiding van goede toezichtpraktijken en -technieken in de Gemeenschap, aangezien de nationale autoriteiten hun methoden zo kunnen vergelijken met die van de andere autoriteiten, bijvoorbeeld in het kader van vergelijkingen en gezamenlijke onderzoeken of studiebezoeken. Daarnaast kan samenwerking handig zijn voor het uitwisselen van standpunten en het oplossen van praktische problemen.

Administratieve samenwerking vraagt om wederzijds vertrouwen en transparantie tussen de nationale toezichthoudende autoriteiten. De lidstaten en de Commissie moeten worden geïnformeerd over de manier waarop de tenuitvoerlegging van de nieuwe aanpak-richtlijnen, en in het bijzonder het markttoezicht op producten die onder de nieuwe aanpak vallen, in de hele interne markt wordt georganiseerd. Hieronder valt ook informatie over de nationale autoriteiten die met het markttoezicht voor de verschillende productsectoren zijn belast, en informatie over nationale markttoezichtsmechanismen om toe te lichten hoe de controle van producten die in de handel zijn gebracht, plaatsvindt en van welke corrigerende maatregelen en andere activiteiten de toezichthoudende autoriteit gebruik kan maken. Transparantie is eveneens nodig met betrekking tot de nationale regels voor vertrouwelijkheid.

Het is voor het bereiken van een effectief markttoezicht in de Gemeenschap van belang dat de nationale toezichthoudende autoriteiten elkaar bijstand verlenen. Een nationale autoriteit moet op verzoek informatie ter beschikking stellen en verdere hulp bieden. Een nationale autoriteit kan overwegen de andere nationale autoriteiten zonder voorafgaand verzoek alle relevante informatie te sturen over werkzaamheden die een inbreuk op de nieuwe aanpak-richtlijnen vormen of waarschijnlijk vormen en die op het grondgebied van andere lidstaten gevolgen kunnen hebben. Daarnaast dienen de nationale autoriteiten

¹⁷⁴ Een expliciete verplichting tot administratieve samenwerking is ook vastgelegd in de richtlijnen betreffende drukapparatuur en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek: lidstaten zijn verplicht passende maatregelen te treffen teneinde te bevorderen/ervoor te zorgen dat de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de tenuitvoerlegging van de richtlijn, met elkaar samenwerken en elkaar (en de Commissie) informatie verschaffen teneinde het functioneren van de richtlijn te ondersteunen.

alle informatie die zij relevant achten, aan de Commissie door te geven, maar ook in antwoord op een beredeneerd verzoek van de Commissie. De Commissie kan, wanneer zij dat nodig acht, deze informatie daarop naar de andere nationale autoriteiten doorspelen.

Informatie-uitwisseling is slechts in beperkte mate in communautaire wetgeving geregeld, vooral daar waar de kans op een ernstig gevaar aanwezig is.¹⁷⁵ De vrijwaringsclausule van nieuwe aanpak-richtlijnen is bijvoorbeeld in beginsel alleen van toepassing op producten met CE-markering en alle niet-consumentenproducten alsmede producten die op minder belangrijke punten niet aan de eisen voldoen, zijn uitgesloten van de toepassing van het systeem voor snelle informatie-uitwisseling onder de richtlijn algemene productveiligheid. In bepaalde omstandigheden zijn de bestaande systemen voor informatie-uitwisseling niet snel genoeg in verhouding tot het mogelijke of werkelijke risico; de vrijwaringsclausule eist bijvoorbeeld raadpleging en een oordeel van de Commissie dat de nationale maatregel rechtvaardigt, voordat de informatie naar de andere lidstaten wordt doorgestuurd. In gevallen waarin de beschikbare mechanismen onvoldoende zijn, moet de noodzaak van informatie-uitwisseling worden overwogen, rekening houdend met de eisen ten aanzien van vertrouwelijkheid. Teneinde de uitwisseling van informatie beheersbaar te houden, moet deze worden beperkt tot bevindingen waar de niet-conformiteit als substantieel wordt beschouwd of waar het anderszins essentieel wordt geacht om de toezichthoudende autoriteiten in verschillende lidstaten op de hoogte te houden.

Samenwerking en wederzijdse steun zijn in het bijzonder noodzakelijk om te verzekeren dat er actie kan worden ondernomen tegen al diegenen die ervoor verantwoordelijk zijn dat een niet-conform product in de handel wordt gebracht. In zulke gevallen moet er contact worden opgenomen met de autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant, diens gemachtigde vertegenwoordiger of andere verantwoordelijke persoon, is gevestigd.¹⁷⁶ Dit heeft tot doel van deze ondernemers informatie te verkrijgen, bijvoorbeeld om de EG-conformiteitsverklaring of bepaalde specifieke details uit de technische documentatie te eisen, of om informatie te vragen over de distributieketen. Er moet tevens contact worden opgenomen met de lidstaat onder wiens jurisdictie de aangemelde instantie opereert. Wanneer een nationale autoriteit handelt naar aanleiding van informatie die zij van een andere nationale instantie heeft ontvangen, dient zij bij deze autoriteit verslag uit te brengen over de resultaten van de actie.

Het markttoezicht zou op communautair niveau bovendien efficiënter zijn als de nationale toezichthoudende autoriteiten overeenstemming zouden bereiken over een zodanige verdeling van hun middelen dat in elke sector een maximaal aantal verschillende producttypen zou kunnen worden bestreken. Teneinde duplicatie van producttests of andere onderzoeken ten behoeve van het markttoezicht te vermijden, zouden de nationale autoriteiten een mechanisme moeten ontwikkelen voor de uitwisseling van een samenvattend verslag van deze tests. De nationale toezichthoudende autoriteiten zouden zich tevens moeten afvragen of er een speciale noodzaak is om technische analyses of laboratoriumtests uit te voeren wanneer een andere toezichthoudende autoriteit dat al heeft gedaan en de resultaten ter beschikking staan van deze autoriteiten of op hun verzoek tot hun beschikking kunnen worden gesteld.¹⁷⁷ Het zou tevens nuttig kunnen zijn de resultaten van periodieke keuringen van in gebruik zijnde apparaten uit te wisselen voor zover deze resultaten informatie geven over de conformiteit van producten op het moment dat deze in de handel werden gebracht.

¹⁷⁵ Zie de punten 8.3 - 8.5.

¹⁷⁶ Zie de punten 3.1 - 3.4 voor verantwoordelijkheden.

¹⁷⁷ Zie arrest van het Hof, zaken 272/80 en 25/88.

Informatie die tussen de nationale toezichthoudende autoriteiten wordt uitgewisseld, dient onder het beroepsgeheim volgens de beginselen van het nationale rechtssysteem in kwestie te vallen en dient de bescherming te genieten die onder het nationale recht aan vergelijkbare informatie wordt geboden. Wanneer een lidstaat verordeningen heeft die personen vrije toegang geeft tot informatie die in het bezit is van toezichthoudende autoriteiten, moet dit feit bekend worden gemaakt op het tijdstip van het verzoek aan een andere toezichthoudende autoriteit of tijdens de uitwisseling van informatie indien zo'n verzoek niet plaatsvindt. Indien de versturende autoriteit aangeeft dat de informatie betrekking heeft op zaken die onder het beroepsgeheim of handelsgeheim vallen, dient de ontvangende autoriteit te waarborgen dat hiervoor kan worden gezorgd. Anders heeft de versturende autoriteit het recht de informatie achter te houden.

De coördinatie en uitwisseling van informatie tussen nationale toezichthoudende autoriteiten moeten door de betrokken partijen worden overeengekomen, waarbij rekening gehouden moet worden met de behoeften van de betrokken sector. Waar toepasselijk zouden de volgende uitgangspunten kunnen worden overwogen:

- voor elke sector een nationaal communicatiepunt of een nationale contactpersoon aanwijzen dat/die intern de zaken op passende wijze coördineert;
- overeenstemming bereiken over het soort zaken waarvoor de bekendmaking van informatie over het markttoezicht nuttig zou zijn;
- een algemene aanpak ontwikkelen voor zaken zoals de classificatie van risico's en gevaren en hun codificatie;
- de details vaststellen die per geval zouden moeten worden bekendgemaakt, inclusief het verzoek om verdere informatie;
- een verplichting aanvaarden om binnen een bepaalde termijn te reageren op verzoeken om informatie;¹⁷⁸
- informatie (verzoeken en reacties) zo eenvoudig mogelijk doorsturen, via e-mail of via een telematicasysteem dat door de Commissie of een externe instantie wordt beheerd, en door gebruik te maken van meertalige standaardformulieren;
- gebruikmaken van moderne technieken voor gegevensregistratie zodat het makkelijk wordt informatie in te winnen; en
- de ontvangen informatie volledig vertrouwelijk behandelen.

8.6.2 Infrastructuren voor administratieve samenwerking Comités en werkgroepen

De samenwerking tussen nationale overheden vindt momenteel plaats in werkgroepen die bij de nieuwe aanpak-richtlijnen zijn ingesteld. De discussies richten zich vooral op interpretatiekwesties, maar er worden ook vraagstukken die betrekking hebben op het markttoezicht en de administratieve samenwerking, besproken.

Administratieve samenwerking tussen nationale autoriteiten die markttoezicht uitoefenen, vindt voor de volgende sectoren plaats: laagspanningsapparatuur, elektromagnetische compatibiliteit (administratieve samenwerking EMC), machines

¹⁷⁸ Een verzoek om informatie vormt geen inbreuk op het recht van een nationale autoriteit om alle noodzakelijke maatregelen te treffen om conformiteit met de nieuwe aanpak-richtlijnen binnen haar jurisdictie te verzekeren.

(Machex),¹⁷⁹ medische hulpmiddelen (in het bijzonder met betrekking tot het vigilanciesysteem), eindapparatuur voor telecommunicatie, pleziervaartuigen en consumentenproducten (PROSAFE, Europees forum voor productveiligheid).

De groep hoge functionarissen voor het beleid inzake normalisatie en conformiteitsbeoordeling is een horizontaal comité waar bijvoorbeeld algemene vraagstukken met betrekking tot de tenuitvoerlegging en handhaving van de nieuwe aanpak-richtlijnen, zoals horizontale aspecten van het markttoezicht, worden besproken.

De comités voor noodgevallen die onder de richtlijn algemene productveiligheid zijn opgericht, bespreken regelmatig aangelegenheden van algemeen belang die betrekking hebben op de administratieve samenwerking.

Het Raadgevend Comité Coördinatie Interne Markt (IMAC)¹⁸⁰ adviseert de Commissie over alle aspecten die te maken hebben met het functioneren van de interne markt. Het comité bevordert de uitwisseling van informatie tussen de Commissie en de lidstaten. Het comité wordt niet geraadpleegd als er andere passende mechanismen worden gebruikt, maar het kan wel omgaan met situaties die niet binnen het bereik van de bestaande mechanismen liggen.

Gegevens over de nationale uitvoeringsstructuren

De lidstaten moesten de Commissie in kennis stellen van hun respectieve ambtelijke diensten voor bepaalde prioriteitsgebieden van de wetgeving inzake de interne markt.¹⁸¹ De belangrijkste doelstelling achter deze bepaling is de regeringen in staat te stellen met elkaar samen te werken bij de tenuitvoerlegging van de wetgeving, voornamelijk door middel van de uitwisseling van informatie, zoals gegevens over gevaarlijke producten, in een andere lidstaat uitgevoerde keuringen en tests, goedkeuringen, vergunningen en controles. Deze resolutie roept de lidstaten ook op de contactpunten bekend te maken die voor ondernemingen en voor particulieren beschikbaar zullen zijn om problemen met betrekking tot de uitoefening van de hun bij de regelgeving inzake de interne markt verleende rechten te helpen oplossen.

De Commissie houdt tevens een database van contactpunten binnen de bestuursapparaten van de lidstaten bij om het contact met de bestuursapparaten van andere lidstaten te vergemakkelijken. Deze database is een adressenbestand met alle ambtenaren in de lidstaten en bij de Commissie die verantwoordelijkheid dragen voor de verschillende wettelijke maatregelen met betrekking tot de interne markt. Het is de bedoeling dat de database on-line beschikbaar wordt gemaakt op de website Europa. Deze zal zodoende rechtstreeks toegankelijk worden voor de betrokken ambtenaren. De database bevat echter geen directe informatie over de nationale autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de uitoefening van het markttoezicht op het gebied van de nieuwe aanpak-richtlijnen.

¹⁷⁹ Zie Besluit 95/319/EG van de Commissie inzake de instelling van een comité van hoge functionarissen van de arbeidsinspectie.

¹⁸⁰ Zie Besluit 93/72/EEG van de Commissie betreffende de instelling van een Raadgevend Comité coördinatie interne markt.

¹⁸¹ Zie de Resolutie van de Raad van 8 juli 1996 over samenwerking tussen ambtelijke diensten bij de tenuitvoerlegging van de wetgeving inzake de interne markt

Er is een aanvullend basisdocument opgesteld dat de nationale uitvoeringsstructuren en -procedures beschrijft. Het belangrijkste doel van het document is de lidstaten en de Commissie te helpen bij het begrijpen van de nationale uitvoeringsstructuren.

Karolus-programma

Het Karolus-programma¹⁸² treft voorzieningen voor de uitwisseling tussen ambtelijke diensten van de lidstaten van nationale ambtenaren die belast zijn met de tenuitvoerlegging van communautaire wet- en regelgeving ter voltooiing van de interne markt. Aan het programma kunnen ook de landen in Midden- en Oost-Europa, de EER EVA-landen en Cyprus deelnemen.

De doelstellingen van het programma zijn: een convergente aanpak van de tenuitvoerlegging van de communautaire wetgeving inzake de interne markt te ontwikkelen, het bewustzijn van de Europese dimensie te vergroten, wederzijds vertrouwen tussen de overheidsdiensten van de lidstaten te kweken en een kruisbestuiving van ideeën tot stand te brengen.

De Commissie stelt jaarlijks de prioriteitsgebieden van het Karolus-programma vast. Tot nu toe behoorden daartoe markttoezicht en het testen van conformiteit, en in het bijzonder de volgende sectoren: speelgoed, persoonlijke beschermingsmiddelen, elektrische laagspanningsapparatuur, elektromagnetische compatibiliteit, apparaten en beveiligingssystemen bestemd voor gebruik in plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, medische hulpmiddelen, gastoestellen, drukapparatuur, chemische producten, explosieven voor civiel gebruik, machines, motorvoertuigen, pleziervaartuigen en verschillende instrumenten voor kwaliteitsbeheersing.

¹⁸² Beschikking 92/481/EEG van de Raad voor de periode van 1993 tot 1997; deze is bij Beschikking 889/98/EG van de Raad verlengd tot eind 1999.

8.7 Vanuit derde landen ingevoerde producten

- *Een fabrikant die in een derde land is gevestigd, is op dezelfde manier als een fabrikant die in een lidstaat is gevestigd, ervoor verantwoordelijk dat het ontwerp en de fabricage van een product in overeenstemming is met alle toepasselijke nieuwe aanpak-richtlijnen en dat de voorgeschreven conformiteitsbeoordelingsprocedure wordt uitgevoerd wanneer het in de bedoeling ligt het product in de Gemeenschap in de handel te brengen en/of in gebruik te nemen.*¹⁸³
- *De fabrikant kan een gemachtigde vertegenwoordiger die in de Gemeenschap is gevestigd, aanwijzen om namens hem te handelen.*¹⁸⁴
- *Wanneer de fabrikant niet in de Gemeenschap is gevestigd en in de Gemeenschap geen gemachtigde vertegenwoordiger heeft, kan de importeur of de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product, tot op zekere hoogte verantwoordelijk worden.*¹⁸⁵
- *Douaneautoriteiten moeten ingeval van producten die vanuit derde landen worden ingevoerd, de vrijgave van goederen opschorten:*
 - ⇒ *als ze producten aantreffen die dusdanige kenmerken vertonen dat er een ernstig vermoeden rijst dat deze producten een ernstig en onmiddellijk gevaar voor de gezondheid en veiligheid vormen;*
 - ⇒ *als ze producten aantreffen die niet vergezeld gaan van een document of geen teken dragen overeenkomstig de toepasselijke regels betreffende de productveiligheid.*
- *Voor wat betreft producten die onder de nieuwe aanpak-richtlijnen vallen, moeten de douaneautoriteiten de aandacht vooral richten op het CE-merkteken op speelgoed.*
- *De douaneautoriteiten en de toezichhoudende autoriteiten dienen elkaar op de hoogte te houden en op basis van de ontvangen informatie passende maatregelen te treffen.*

Verordening (EEG) Nr. 339/93 betreffende controles op de overeenstemming van uit derde landen ingevoerde producten met de op het gebied van de productveiligheid toepasselijke voorschriften, schrijft voor dat de douaneautoriteit nauw bij het toezicht op de markt en bij de in de communautaire en nationale voorschriften ingestelde informatiesystemen moet worden betrokken wanneer daarmee producten van herkomst uit derde landen zijn gemoeid.

De douaneautoriteiten wordt in het bijzonder verzocht de vrijgave op te schorten van goederen die dusdanige kenmerken vertonen dat er een ernstig vermoeden rijst dat deze goederen onder normale en te voorziene gebruiksomstandigheden een ernstig en onmiddellijk gevaar voor de gezondheid en veiligheid vormen. Hetzelfde geldt wanneer douaneautoriteiten constateren dat een document dat de producten dient te begeleiden,

¹⁸³ Zie punt 3.1.

¹⁸⁴ Zie punt 3.2

¹⁸⁵ Zie punt 3.3.

ontbreekt of dat producten niet het conformiteitssteken of het etiket dragen dat onder de communautaire of nationale verordeningen betreffende de productveiligheid is voorgeschreven.

Verordening (EEG) 339/93 is van toepassing op producten die vanuit derde landen worden ingevoerd, of deze nu wel of niet onder de nieuwe aanpak-richtlijnen vallen. Voor wat betreft producten die onder de nieuwe aanpak-richtlijnen vallen, moeten de douaneautoriteiten extra alert zijn bij het controleren of speelgoed het CE-merkteken draagt als dit speelgoed kan worden beschouwd als een eindproduct dat wordt aangeboden op een manier (verpakking, tekens, etikettering) die aangeeft dat het zonder verdere verwerking in de handel kan worden gebracht.¹⁸⁶

De douaneautoriteiten moeten hun besluiten om de vrijgave van een product op te schorten, bekendmaken aan de toezichthoudende autoriteiten, die – op hun beurt – in de positie moeten verkeren om passende actie te kunnen ondernemen. Er moet vanaf het moment van de kennisgeving een onderscheid worden gemaakt tussen vier hypothesen:

- (a) De betrokken producten vormen een ernstig en onmiddellijk gevaar voor de gezondheid of veiligheid.
 - ⇒ In dit geval moeten de toezichthoudende autoriteiten maatregelen treffen om het in de handel brengen te verbieden overeenkomstig de toepasselijke communautaire of nationale regelgeving, en moeten zij de douaneautoriteiten verzoeken op de handelsfactuur waarvan het product vergezeld gaat, evenals op elk ander relevant begeleidend document, de volgende vermelding aan te brengen: “Gevaarlijk product – in het vrije verkeer brengen niet toegestaan – Verordening (EEG) Nr. 339/93” in een van de elf officiële talen van de Gemeenschap.¹⁸⁷
- (b) De betrokken producten voldoen niet aan de communautaire of nationale regelgeving betreffende de productveiligheid.
 - ⇒ In dit geval moeten de toezichthoudende autoriteiten passende maatregelen treffen en, indien nodig, het in de handel brengen verbieden overeenkomstig de desbetreffende regelgeving. In gevallen waarin het in de handel brengen wordt verboden, dienen zij de douaneautoriteiten te verzoeken op de handelsfactuur waarvan de producten vergezeld gaan, evenals op elk ander relevant begeleidend document, de volgende vermelding aan te brengen “Niet-conform product – in het vrije verkeer brengen niet toegestaan - Verordening (EEG) Nr. 339/93” in een van de elf officiële talen van de Gemeenschap.

¹⁸⁶ Zie Beschikking 93/583/EEG waarin de lijst van producten wordt vastgesteld die in artikel 8 van Verordening (EEG) Nr. 339/93 van de Raad is bedoeld. Andere producten op deze lijst zijn medicinale producten voor menselijk gebruik, veterinaire medicinale producten en voedingsmiddelen. Zie punt 2.3 voor het op de markt brengen en in gebruik nemen.

¹⁸⁷ Indien de producten worden aangegeven voor een door de douane goedgekeurde behandeling of goedgekeurd gebruik ander dan vrijgave voor het vrije verkeer en als de toezichthoudende autoriteiten geen bezwaar hebben, moet op de documenten die betrekking hebben op die behandeling of dat gebruik onder dezelfde omstandigheden dezelfde bewoording worden toegevoegd.

(c) De betrokken producten vormen geen ernstig en onmiddellijk gevaar en kunnen niet worden beschouwd als niet-conform met de toepasselijke regelgeving betreffende de productveiligheid.

⇒ In dit geval moeten de producten worden vrijgegeven voor het vrije verkeer, mits aan alle andere voorwaarden en formaliteiten voor de vrijgave voor het vrije verkeer is voldaan.

(d) De douaneautoriteiten zijn niet in kennis gesteld van een maatregel die door de toezichthoudende autoriteiten is genomen.

⇒ In dit geval moeten de betrokken producten worden vrijgegeven voor het vrije verkeer, uiterlijk binnen drie werkdagen na de opschorting van de vrijgave, mits aan alle andere voorwaarden en formaliteiten voor de vrijgave voor het vrije verkeer is voldaan.

Krachtens verschillende communautaire wetten – waaronder Verordening (EEG) nr. 339/93 en de richtlijn algemene productveiligheid – hebben de toezichthoudende autoriteiten de verplichting de douaneautoriteiten in kennis te stellen van hun bevindingen die betrekking hebben op producten die vanuit derde landen worden ingevoerd. De volgende drie situaties zijn mogelijk:

(a) producten die vanuit derde landen zijn ingevoerd en bestemd zijn voor consumenten of waarschijnlijk door hen zullen worden gebruikt, leveren een ernstig en onmiddellijk gevaar voor de gezondheid en veiligheid op volgens de richtlijn algemene productveiligheid;

⇒ In dit geval is het systeem voor de snelle uitwisseling van informatie over gevaren die voortvloeien uit het gebruik van consumentenproducten volgens de richtlijn algemene productveiligheid, ook van toepassing op consumentenproducten die vallen onder nieuwe aanpak-richtlijnen of andere wetgeving van de Gemeenschap. Hierdoor worden in alle lidstaten de toezichthoudende autoriteiten geïnformeerd en kunnen zij – op hun beurt – de nationale douaneautoriteiten informeren over producten die vanuit derde landen worden ingevoerd en die dusdanige kenmerken vertonen dat er een ernstig vermoeden rijst dat deze producten een ernstig en onmiddellijk gevaar voor de gezondheid en veiligheid vormen. Deze informatie is voor de douaneautoriteiten in het bijzonder van belang wanneer de informatie betrekking heeft op maatregelen die producten die vanuit derde landen worden ingevoerd, wettelijk uit de handel nemen op basis van een besluit van de Commissie dat in overeenstemming met artikel 9 van de richtlijn algemene productveiligheid is genomen.¹⁸⁸

(b) producten die vanuit derde landen worden ingevoerd, gaan niet vergezeld van documenten of dragen geen conformiteitsstempels of etikettering zoals voorgeschreven door de communautaire of nationale regelgeving betreffende de productveiligheid;

¹⁸⁸ Zie punt 2.2.2 voor de toepassing van de richtlijn algemene productveiligheid op producten die onder de nieuwe aanpak-richtlijnen vallen; zie punt 8.5.1 voor de snelle uitwisseling van informatie over gevaren die voortvloeien uit het gebruik van consumentenproducten.

- ⇒ In dit geval moeten de toezichhoudende autoriteiten de douaneautoriteiten informeren, teneinde hun aandacht te vestigen op het bestaan van producten die onder het toepassingsgebied van Verordening (EEG) nr. 339/93 vallen.
- (c) producten die vanuit derde landen worden ingevoerd en een gevaar voor de gezondheid of veiligheid vormen dat niet ernstig en onmiddellijk is, zijn onderworpen aan maatregelen die het in de handel brengen van deze producten beperken of verbieden of eisen dat ze uit de handel worden genomen.
- ⇒ In dit geval moet de lidstaat die de maatregelen treft, deze maatregelen aan de Commissie melden volgens de vrijwaringsclausuleprocedure onder de nieuwe aanpak-richtlijnen, mits aan de voorwaarden voor het activeren van zo'n clausule is voldaan. Wanneer het product bestemd is voor consumenten of waarschijnlijk door consumenten gebruikt zal worden, is de vrijwaringsclausule onder de richtlijn algemene productveiligheid van toepassing, tenzij het product valt onder communautaire wetgeving die in een vrijwaringsclausule voorziet (zoals de nieuwe aanpak-richtlijnen). In die gevallen moeten de douaneautoriteiten in kennis worden gesteld.

Voor de toepassing van Verordening (EEG) Nr. 339/93 zijn de bepalingen van Verordening (EG) Nr. 515/97 van de Raad betreffende de wederzijdse bijstand tussen de administratieve autoriteiten van de lidstaten en de samenwerking tussen deze autoriteiten en de Commissie met het oog op de juiste toepassing van de douane- en landbouwvoorschriften, van toepassing zoals passend. Dit is in het bijzonder het geval wanneer het endossement "Gevaarlijk product – in het vrije verkeer brengen niet toegestaan – Verordening (EEG) Nr. 339/93" of "Niet-conform product – in het vrije verkeer brengen niet toegestaan – Verordening (EEG) Nr. 339/93" wordt geplaatst op de handelsfactuur en alle andere relevante documenten waarvan producten die vanuit derde landen worden ingevoerd, vergezeld gaan.

9 EXTERNE ASPECTEN

9.1 De overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte

- *De Overeenkomst betreffende de Europese Economische ruimte is aangegaan tussen de Europese Gemeenschap en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen. De Overeenkomst breidt de interne markt uit tot deze drie EVA-staten.*

9.1.1 Hoofdelementen van de Overeenkomst

Onder de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, die sinds 1 januari 1994 van kracht is, vallen alle nieuwe aanpak-richtlijnen en andere communautaire wetgeving en acquis die van belang zijn voor het vrije verkeer van goederen. Deze overeenkomst breidt de interne markt dus uit tot de zogeheten EER-EVA-staten: IJsland, Liechtenstein en Noorwegen. Het doel van de EER-overeenkomst is een dynamische en homogene Europese Economische Ruimte te vormen, gebaseerd op gemeenschappelijke regels en gelijke concurrentievoorwaarden. De overeenkomst wordt continu gewijzigd door besluiten van het Gemengd Comité van de EER, op basis van veranderingen in de relevante communautaire wetgeving. Om tot uniforme uitlegging en toepassing van de overeenkomst te komen en deze uniformiteit in stand te houden, zijn een EVA-Hof en een Toezichthoudende Autoriteit van de EVA in het leven geroepen.

Volgens de EER-overeenkomst wordt ervan uitgegaan dat de aan lidstaten of hun overheden, ondernemingen of individuele personen met betrekking tot elkaar toegekende rechten en de voor hen geldende verplichtingen evenzeer van toepassing zijn op de EER-EVA-staten. Op deze manier wordt gewaarborgd dat voor de EER-EVA-staten en de ondernemingen in die landen dezelfde rechten en verplichtingen gelden als voor de lidstaten en ondernemingen van de Gemeenschap. Zo worden de nieuwe aanpak-richtlijnen in de EER-EVA-staten op precies dezelfde wijze toegepast als in de lidstaten - hoewel de administratieve procedures met betrekking tot de aanmeldingsinstanties en de vrijwaringsclausule anders zijn. Alle richtsnoeren in deze gids die van toepassing zijn op lidstaten, gelden dan ook tevens voor de EER-EVA-staten.

Ten behoeve van de EER-overeenkomst wordt ervan uitgegaan dat verwijzingen naar de Gemeenschap of de gemeenschappelijke markt in de EU/EER-documenten tevens betrekking hebben op de grondgebieden van de partijen in de EER-overeenkomst. Een product wordt derhalve niet alleen in de Gemeenschap, maar ook in de EER in de handel gebracht.

De EER-overeenkomst staat borg voor een nauwe samenwerking tussen de Commissie en het bestuur van de EER-EVA-staten. De Commissie wint informeel advies in bij deskundigen van deze staten, zoals zij dit ook doet bij deskundigen uit de EU-lidstaten. Met betrekking tot de comités die de Commissie bij haar werkzaamheden terzijde staan, is een nauwe samenwerking tot stand gebracht. De EER-Raad komt tweemaal per jaar bijeen en het Gemengd Parlementair Comité van de EER en het Raadgevend Comité van de EER komen regelmatig bijeen.

9.1.2 *Aanmelding van instanties*

Er zijn op basis van bepalingen van de EER-overeenkomst procedures ingesteld voor de aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties uit de EER-EVA-staten. Het verzoek om toekenning van een identificatienummer wordt eerst ingediend bij het EVA-secretariaat, waarbij hetzelfde aanmeldingsformulier wordt gebruikt als in de Gemeenschap. Het Secretariaat verifieert de formele juistheid en stuurt de aanvraag door naar de Commissie met het verzoek om toekenning van een identificatienummer (of uitbreiding van het gebruik van het identificatienummer voor nieuwe richtlijnen/taken). De Commissie kent het nummer toe en deelt dit via het Secretariaat mede aan het aanmeldende land. Hierna stelt de EER-EVA-staat de andere EER-EVA-staten, de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA en het Secretariaat formeel in kennis. De Toezichthoudende Autoriteit bestudeert de aanmelding en stelt de Commissie in kennis van haar bevindingen; de Commissie houdt een lijst bij van aangemelde instanties van de lidstaten en de EER-EVA-staten en publiceert deze in het Publicatieblad.

Wanneer een aangemelde instantie niet langer aan de eisen of aan haar verplichtingen voldoet, is de EER-EVA-staat verantwoordelijk voor intrekking van de aanmelding. De lidstaat moet deze informatie tevens publiceren en de andere EER-EVA-staten, de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA en het Secretariaat hiervan in kennis stellen. De Toezichthoudende Autoriteit stelt de Commissie op de hoogte van de intrekking en deze werkt vervolgens de lijst van aangemelde instanties bij.

9.1.3 *Vrijwaringsclausule*

De Toezichthoudende Autoriteit van de EVA is verantwoordelijk voor de bestudering van de kennisgevingen van de EER-EVA-staten terzake van de vrijwaringsclausule. De Autoriteit raadpleegt alle betrokken partijen en wisselt informatie met de Commissie uit over de procedures in de kwestie. De Autoriteit geeft zijn besluit door aan de EER-EVA-staten en de Commissie, zodat deze verdere maatregelen kunnen treffen. Indien een EER-EVA-staat het besluit niet uitvoert, kan de Toezichthoudende Autoriteit een inbreukprocedure inleiden.

Wanneer een lidstaat een maatregel neemt waardoor de vrijwaringsclausule in werking treedt, moeten de Commissie en de Toezichthoudende Autoriteit met elkaar overleggen. De Commissie deelt haar besluit mee aan de Toezichthoudende Autoriteit van de EVA, die dit voor verdere actie doorstuurt naar de EER-EVA-staten. Indien een EER-EVA-staat het besluit niet uitvoert, kan de Toezichthoudende Autoriteit een inbreukprocedure inleiden.

9.1.4 *Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning en Europese protocollen inzake conformiteitsbeoordeling*

In het mandaat van de Raad aan de Commissie om te onderhandelen over overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning en Europese protocollen voor conformiteitsbeoordeling werd als doelstelling aangegeven dat de betrokken derde landen gelijkwaardige parallelle overeenkomsten en protocollen met de EER-EVA-staten zullen sluiten, die mogelijk op dezelfde datum in werking zullen treden.¹⁸⁹

¹⁸⁹ Zie punt 9.2. voor overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning en 9.3. voor Europese conformiteitsbeoordelingsprotocollen.

Volgens het stelsel van parallelle overeenkomsten en protocollen krijgt het betrokken derde land formeel dezelfde toegang tot de markt in de hele Europese Economische Ruimte voor producten die vallen onder de Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning of Europese conformiteitsbeoordelingsprotocollen. Voor de praktische tenuitvoerlegging van deze overeenkomsten en protocollen zullen gemeenschappelijke bijeenkomsten van het Gemengd Comité met het betrokken derde land worden geregeld.

9.2. Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning

- *Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning worden opgesteld tussen de Gemeenschap en de regeringen van derde landen die een vergelijkbaar niveau van technische ontwikkeling en een verenigbare aanpak van conformiteitsbeoordeling hebben.*
- *Deze overeenkomsten zijn gebaseerd op wederzijdse aanvaarding van certificaten, conformiteitsmerktekens en testrapporten, afgegeven door de conformiteitsbeoordelingsinstanties van een van beide partijen, in overeenstemming met de wetgeving van de andere partij.*

De Gemeenschap tracht in haar betrekkingen met derde landen de internationale handel in aan regelgeving onderworpen producten te bevorderen, met name door Overeenkomsten inzake wederzijdse erkenning (OWE's) af te sluiten op basis van artikel 133 van het EG-Verdrag.

OWE's zijn zo opgezet dat elke partij de rapporten, certificaten en markeringen dient te aanvaarden die in overeenstemming zijn met de eigen wetgeving. Deze worden opgesteld en afgegeven door instanties die uit hoofde van de OWE door de andere partij zijn aangewezen om conformiteit te beoordelen op de gebieden waarop de OWE's van toepassing zijn. Dit is mogelijk omdat OWE's alle conformiteitsbeoordelingseisen van de partijen bevatten die nodig zijn om volledige toegang tot de markt te verkrijgen,¹⁹⁰ en omdat de producten in het land waar zij worden geproduceerd, worden beoordeeld op basis van de wettelijke eisen van de andere partij.

OWE's gelden voor het gehele grondgebied van de partijen teneinde, met name in staten met een federale structuur, het volledige vrije verkeer van producten waarvan de conformiteit is gecertificeerd, te waarborgen. In het algemeen beperken OWE's zich tot producten die afkomstig zijn uit het grondgebied van een van beide partijen.¹⁹¹

OWE's gelden voor een of meer categorieën producten of sectoren die binnen het aan de regelgeving onderworpen gebied vallen (deze vallen onder de nieuwe aanpak of andere communautaire richtlijnen voor technische harmonisatie en, in sommige gevallen, onder niet-geharmoniseerde nationale wetgeving). In principe gelden OWE's voor alle industriële producten waarvoor de voorschriften van ten minste een van de partijen vereisen dat de conformiteit daarvan door derden wordt beoordeeld.

OWE's omvatten een kaderovereenkomst en sectoriële bijlagen. De kaderovereenkomst bevat de essentiële beginselen van een traditionele overeenkomst. In de sectoriële

¹⁹⁰ Dit is het voornaamste verschil met uitbesteding, die slechts voor enkele procedures, zoals tests, is toegestaan.

¹⁹¹ Volgens sommige OWE's is de regel van het land van herkomst mogelijk niet van toepassing (bijvoorbeeld bij OWE's met de VS en Canada).

bijlagen worden met name de omvang en het toepassingsgebied, de wettelijke vereisten, de lijst van aangewezen conformiteitsbeoordelingsinstanties, de procedures en autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de aanwijzing van deze instanties, en, indien van toepassing, een overgangperiode vermeld. Er kunnen geleidelijk meer sectoriële bijlagen worden toegevoegd.

OWE's zijn niet gebaseerd op de verplichting dat partijen wederzijds elkaars normen of technische voorschriften aanvaarden of dat de wetgeving van de beide partijen als equivalent moet worden beschouwd. Wel kunnen OWE's het pad effenen dat moet leiden naar een geharmoniseerd stelsel van normalisatie en certificeringen van de partijen. Desondanks worden de beide wetgevingen in de regel geacht een vergelijkbaar niveau te waarborgen met betrekking tot de bescherming van gezondheid, veiligheid, milieu en andere openbare belangen. Bovendien vergroten OWE's de doorzichtigheid van de wet- en regelgevingsstelsels, aangezien de verschillende systemen aan de andere landen worden getoond en deze moeten getuigen van samenhang.

Gezien de uiteenlopende voorwaarden die zijn vastgesteld en gelet op het belang van derde landen en de Gemeenschap is de Commissie in 1992 gemachtigd om met de volgende landen te onderhandelen: de Verenigde Staten, Japan, Canada, Australië, Nieuw-Zeeland, Hongkong, Israël, Singapore, de Filippijnen, de Republiek Korea en Zwitserland.

Op dit moment (mei 1999) heeft de Commissie besprekingen afgerond met Australië, Nieuw-Zeeland, de Verenigde Staten, Canada, Zwitserland en Israël¹⁹² en is zij in onderhandeling met Japan. Alle afgesloten OWE's bevatten verbintenissen voor nadere onderhandelingen.

9.3. Europese protocollen voor conformiteitsbeoordeling

- De Europese protocollen voor conformiteitsbeoordeling zijn bedoeld om te worden afgesloten tussen de Europese Gemeenschap en de regeringen van de kandidaat-landen in Midden- en Oost-Europa (Hongarije, Polen, de Tsjechische Republiek, Slovenië, Estland, Roemenië, Bulgarije, Slowakije, Letland en Litouwen).
- Het doel van de Europese protocollen voor conformiteitsbeoordeling is de geleidelijke aanpassing van de kandidaat-landen aan het communautair acquis te ondersteunen en handel en toegang tot de markt te vergemakkelijken.

De Midden- en Oost-Europese landen die een associatieovereenkomst met de Gemeenschap hebben ondertekend, waarmee zij zich verbinden om hun wetgeving aan te passen aan het "communautair acquis" en die tegelijkertijd kandidaat zijn voor het lidmaatschap van de Europese Unie, hebben een speciale status. Dit heeft het mogelijk gemaakt een specifiek model van wederzijdse-erkenningsovereenkomsten voor deze landen te ontwerpen. Dit zijn de zogeheten Europese Protocollen voor Conformiteitsbeoordeling (EPC's).¹⁹³

¹⁹² De OWE met Israël heeft uitsluitend betrekking op goede laboratoriumpraktijken.

¹⁹³ Deze protocollen worden ook aangeduid als ECAP of PECA.

De EPC's moeten betrekking hebben op de producten waarvoor Gemeenschapswetgeving geldt en dienen alle procedures te omvatten die vereist zijn om de conformiteit van producten met deze wetgeving te verifiëren. Ze bestaan uit een kaderprotocol en sectoriële bijlagen. Het kaderprotocol omvat de essentiële beginselen betreffende wederzijdse erkenning van producten, op basis van het beginsel van de aanvaarding van het acquis. Sectoriële bijlagen worden geleidelijk toegevoegd.

De EPC's moeten worden gezien als ondersteuning van het aanpassingsproces en als instrument ter voorbereiding van de toetreding. Tegelijkertijd vormen zij een middel om de handel tussen de lidstaten en de kandidaat-landen te vergemakkelijken, om de geleidelijke uitbreiding van de interne markt naar deze landen te ondersteunen en gezondheid en veiligheid te bevorderen. De bepalende factor voor een EPC is het vermogen van de kandidaat-landen om de specifieke onderdelen van het communautair acquis die in het protocol zijn aanvaard, ten uitvoer te leggen. Aangezien EPC's zijn gebaseerd op aanpassing aan de regels van de Gemeenschap, kunnen producten die in een lidstaat of een kandidaat-land volgens de Gemeenschapswetgeving zijn beoordeeld, op de communautaire markt en op de markt van het kandidaat-land worden gebracht.

Om de ontwikkeling van wederzijds open markten te waarborgen totdat de kandidaat-landen toetreden, zijn de EPC's gebaseerd op de voorwaarden die noodzakelijk zijn voor de aanneming en tenuitvoerlegging van het communautair acquis, met als uitgangspunten:

- geleidelijke aanpassing van kaderwetten;
- geleidelijke aanpassing van sectoriële wetten aan de nieuwe aanpak-richtlijnen en andere richtlijnen;
- ontwikkeling van technische infrastructuren om te verzekeren dat de technische competentie van de instanties die bij de conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn betrokken van het door de Europese Unie vereiste niveau is;
- opzetten van de noodzakelijke structuren voor de juiste handhaving van het acquis; en
- rekening houden met het feit dat de kandidaat-landen de procedures en middelen moeten vaststellen om op de juiste wijze toezicht op de markt uit te oefenen.

In het kader van de strategie ter voorbereiding van de toetreding ondersteunt de Commissie de kandidaat-landen door middel van technische-bijstandsprogramma's bij de aanpassing van hun wetgeving aan de wetgeving van de Gemeenschap. Deze steun wordt vaak aangevuld met bilaterale bijstand van lidstaten.

9.4. Technische bijstand

- *Technische bijstand vormt de basis voor het creëren van een homogene, doorzichtige en geloofwaardige technische omgeving, waarin overheden, het bedrijfsleven en gebruikers vertrouwen kunnen hebben.*
- *Technische bijstand is bedoeld om te zorgen dat er kwalitatief hoogwaardige producten op de markt beschikbaar zijn.*

Technische bijstand impliceert overdracht van kennis en wetgevingsbeleid, zoals de nieuwe aanpak en de globale aanpak, maar ook overdracht van Europese beste praktijken. Deze vorm van bijstand maakt dat de ervaring van Europa op alle gebieden kan worden gedeeld met partners uit niet-lidstaten teneinde handelsbelemmeringen weg te nemen door meer compatibiliteit of harmonisatie op internationaal niveau en door uitbreiding van investeringen van de lidstaten in ontvangende landen en omgekeerd.

Op die manier moet de succesvolle tenuitvoerlegging beide partijen ten goede komen. De belangrijkste doelstellingen van technische bijstand zijn dan ook toename van de handelsbetrekkingen en investeringsmogelijkheden, verbetering van de kwaliteit van goederen op de binnenlandse markt, ondersteuning van de ontvangende landen bij de ontwikkeling van hun eigen infrastructuur en versterking van het menselijk potentieel van het land op technische gebieden.

Technische-bijstandsprogramma's richten zich op institutionele samenwerking, normalisatie, metrologie, certificering, accreditering, kwaliteitszorg en kwaliteitsborging. Deze programma's zijn bestemd voor landen die zich op deze terreinen op een niveau bevinden dat niet is te vergelijken met dat van de lidstaten. Aangezien enkele partnerlanden een economische- en industriële-ontwikkelingsfase hebben bereikt waarbij de basisinfrastructuren inmiddels tot stand zijn gebracht, kan de bijstand worden gericht op gebieden als verbetering van de wet- en regelgeving voor specifieke sectoren of verfijning van de infrastructuur die nodig is voor toekomstige EPC's of OWE's.

Technische-bijstandsprogramma's kunnen regionaal of nationaal zijn georiënteerd. Er is een aantal nationale programma's geweest met een veelal zeer breed toepassingsgebied, waarin alle aspecten van technische bijstand aan bod kwamen. Desondanks is er geen sprake van één enkel model voor technische bijstand, aangezien elk land zich in een andere ontwikkelingsfase bevindt en andere doelstellingen nastreeft. Ook de Commissie heeft per geval andere prioriteiten, bijvoorbeeld wanneer technische bijstand wordt gebruikt als onderdeel van de toetredingsstrategie. De PRAQ-programma's (regionale programma's voor kwaliteitsborging en andere aanverwante gebieden) zijn voorbeelden van regionale bijstand. Aanvankelijk verschaften zij de Europese Unie informatie over de Midden- en Oost-Europese landen, maar later zijn zij gebruikt als voorbereidende stap op weg naar de mogelijke toelating van deze landen tot de Europese Unie.

9.5. WTO-Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen

- *De WTO-Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen is een instrument voor toegang tot de markt dat gebruikt maakt van een scala aan maatregelen om technische handelsbelemmeringen als gevolg van technische voorschriften, vrijwillige normen en conformiteitsbeoordelingsprocedures te helpen voorkomen en wegnemen.*

De Overeenkomst bevat verplichtingen ten aanzien van technische voorschriften en conformiteitsbeoordelingsprocedures die op nationaal dan wel op regionaal niveau worden uitgevaardigd. Een praktijkrichtlijn voor het opstellen, aannemen en toepassen van normen is als bijlage bij de overeenkomst gevoegd. WTO-leden wordt gevraagd te waarborgen dat normalisatie-instituten deze richtlijn aanvaarden en naleven. WTO-leden worden tevens aangemoedigd om, voorzover zij daartoe de mogelijkheid hebben, actief deel te nemen aan het werk van internationale normalisatie-instanties en om overeenkomsten voor wederzijdse erkenning inzake conformiteitsbeoordeling af te sluiten.

Technische ontwerp-wetgeving die afwijkt van de internationale normen en belangrijke gevolgen heeft voor de handel, moet via het WTO-secretariaat worden gepubliceerd en ter kennis worden gebracht van de andere leden, die hierop commentaar kunnen geven en zo nodig kunnen verlangen dat deze worden besproken. Mocht er na deze besprekingen een technische handelsbelemmering blijven bestaan, dan kan het verschil van inzicht leiden tot een raadplegingsprocedure en uiteindelijk tot een procedure van geschillenbeslechting.