



EUROPESE UNIE

HET EUROPEES PARLEMENT

DE RAAD

Brussel, 24 mei 2019
(OR. en)

2017/0353 (COD)

PE-CONS 45/19

ENT 38
MI 152
CONSOM 62
COMPET 135
UD 52
CHIMIE 25
COMER 26
CODEC 404

WETGEVINGSBESLUITEN EN ANDERE INSTRUMENTEN

Betreft: VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD
betreffende markttoezicht en conformiteit van producten en tot wijziging
van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008 en
(EU) nr. 305/2011

VERORDENING (EU) 2019/...
VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van ...

betreffende markttoezicht en conformiteit van producten
en tot wijziging van Richtlijn 2004/42/EG en de Verordeningen (EG) nr. 765/2008
en (EU) nr. 305/2011

(voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name de artikelen 33 en 114,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ PB C 283 van 10.8.2018, blz. 19.

² Standpunt van het Europees Parlement van 17 april 2019 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om het vrije verkeer van producten binnen de Unie te waarborgen, moet ervoor worden gezorgd dat de producten voldoen aan de harmonisatiewetgeving van de Unie en bijgevolg aan voorschriften die een hoog beschermingsniveau bieden voor openbare belangen, zoals de gezondheid en veiligheid in het algemeen, de gezondheid en veiligheid op het werk, de bescherming van consumenten, de bescherming van het milieu, de openbare veiligheid en de bescherming van andere openbare belangen die door die wetgeving worden beschermd. Een krachtige handhaving van deze voorschriften is van essentieel belang voor de goede bescherming van deze belangen, alsook voor de totstandbrenging van de voorwaarden waaronder op de goederenmarkt van de Unie eerlijke mededinging kan heersen. Er zijn bijgevolg voorschriften nodig om deze handhaving te waarborgen, ongeacht of de producten via offline- dan wel online-kanalen in de handel worden gebracht en ongeacht of ze in de Unie worden vervaardigd.
- (2) De harmonisatiewetgeving van de Unie bestrijkt een groot deel van de vervaardigde producten. Niet-conforme en onveilige producten brengen burgers in gevaar en kunnen de concurrentie verstoren met marktdeelnemers die in de Unie conforme producten verkopen.

- (3) In de mededeling van de Commissie van 28 oktober 2015, met als titel "De eengemaakte markt verbeteren: meer mogelijkheden voor mensen en ondernemingen", is voorrang gegeven aan versterking van de eengemaakte markt voor goederen door de inspanningen op te voeren om niet-conforme producten van de markt van de Unie te weren. Dit moet gebeuren door het markttoezicht te verscherpen, de marktdeelnemers duidelijke, transparante en volledige voorschriften te geven, de nalevingscontroles te intensiveren en een nauwere grensoverschrijdende samenwerking tussen de handhavingsautoriteiten te bevorderen, onder meer door samenwerking met de douaneautoriteiten.

- (4) De bestaande bepalingen in de harmonisatiewetgeving van de Unie met betrekking tot het waarborgen van de conformiteit van producten en het kader voor de samenwerking met organisaties die marktdeelnemers of eindgebruikers vertegenwoordigen, het markttoezicht op producten en de controles op producten die de markt van de Unie binnenkomen, moeten door het bij deze verordening ingestelde kader voor markttoezicht worden aangevuld en versterkt. In overeenstemming met het beginsel dat meer specifieke bepalingen prevaleren op meer algemene bepalingen (*lex specialis*) dient deze verordening echter enkel van toepassing te zijn voor zover er geen specifieke bepalingen zijn met dezelfde doelstelling, van dezelfde aard of met hetzelfde effect als in andere harmonisatiewetgeving van de Unie. Daarom mogen op de gebieden waarvoor dergelijke specifieke bepalingen gelden, bijvoorbeeld die van Verordeningen (EG) nr. 1223/2009¹, (EU) 2017/745² en (EU) 2017/746³, waaronder met betrekking tot het gebruik van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed), en (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad⁴, de desbetreffende bepalingen van deze verordening niet van toepassing zijn.

¹ Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59).

² Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1).

³ Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176).

⁴ Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 715/2007 en (EG) nr. 595/2009 en tot intrekking van Richtlijn 2007/46/EG (PB L 151 van 14.6.2018, blz. 1).

- (5) Bij Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad¹ zijn de algemene veiligheidsvereisten voor alle consumentenproducten vastgesteld, hebben de lidstaten specifieke verplichtingen en bevoegdheden met betrekking tot gevaarlijke producten gekregen en is voorzien in de uitwisseling van informatie met het oog daarop via het systeem voor snelle informatie-uitwisseling (Rapex). Markttoezichtautoriteiten moeten de specifiekere maatregelen kunnen treffen waarin die richtlijn voorziet. Om een hoger veiligheidsniveau voor consumentenproducten te bereiken moeten de mechanismen voor de uitwisseling van informatie en voor situaties die een snel optreden vereisen die bij Richtlijn 2001/95/EG zijn ingesteld, doeltreffender worden gemaakt.
- (6) De bepalingen inzake markttoezicht van deze verordening moeten van toepassing zijn op alle producten waarop de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is betreffende vervaardigde producten, met uitzondering van levensmiddelen, diervoeder, geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, levende planten en dieren, producten van menselijke oorsprong en producten van planten en dieren, rechtstreeks verband houdend met toekomstige vermeerdering ervan. Aldus wordt een uniform kader voor het markttoezicht op die producten op het niveau van de Unie gewaarborgd en wordt bijgedragen tot de verhoging van het vertrouwen van de consument en andere eindgebruikers in producten die in de Unie in de handel worden gebracht. Als in de toekomst nieuwe harmonisatiewetgeving van de Unie wordt vastgesteld, moet daarin worden gepreciseerd of deze verordening ook op die wetgeving van toepassing is.

¹ Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid (PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4).

- (7) De artikelen 15 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad¹, waarin het communautaire kader voor markttoezicht en controles van producten die de communautaire markt binnenkomen, is vastgesteld, worden geschrapt en de respectieve bepalingen worden vervangen door deze verordening. Dat kader omvat de in de artikelen 27, 28 en 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 vervatte bepalingen inzake controles op producten die de communautaire markt binnenkomen, die niet alleen van toepassing zijn op producten die onder het kader voor markttoezicht vallen, maar ook op alle producten voor zover ander Unierecht geen specifieke bepalingen bevat in verband met de controle op producten die de markt van de Unie binnenkomen. Het is derhalve noodzakelijk dat de werkingssfeer van de bepalingen van deze verordening met betrekking tot producten die de markt van de Unie binnenkomen, zich uitstrekt tot alle producten.
- (8) Om het algehele wetgevingskader te rationaliseren en te vereenvoudigen en tegelijkertijd te streven naar betere regelgeving, moeten de voorschriften die gelden voor controles op producten die de markt van de Unie binnenkomen worden herzien en in één wetgevingskader voor controles op producten aan de buitengrenzen van de Unie worden opgenomen.

¹ Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30).

- (9) De verantwoordelijkheid voor de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie moet bij de lidstaten berusten en hun markttoezichtautoriteiten moeten erop toezien dat de wetgeving volledig wordt nageleefd. Daarom moeten de lidstaten systematische benaderingen vaststellen om de doeltreffendheid van het markttoezicht en de overige handhavingsactiviteiten te waarborgen. In dit verband moeten de methode en de criteria voor de risicobeoordeling in alle lidstaten verder worden geharmoniseerd om een gelijk speelveld voor alle marktdeelnemers te waarborgen.
- (10) Om de markttoezichtautoriteiten bij te staan om hun activiteiten in verband met de toepassing van deze verordening consistent te maken, moet er een doeltreffend systeem van collegiale toetsing worden ontwikkeld voor de markttoezichtautoriteiten die daaraan willen deelnemen.
- (11) Bepaalde definities in Verordening (EG) nr. 765/2008 moeten worden aangepast aan de definities in andere rechtshandelingen van de Unie en moeten in voorkomend geval in overeenstemming worden gebracht met het verloop van moderne toeleveringsketens. De definitie van "fabrikant" in deze verordening mag fabrikanten niet ontheffen van de verplichtingen op grond van harmonisatiewetgeving van de Unie wanneer specifieke definities van fabrikant worden toegepast, waarbij het kan gaan om elke natuurlijke persoon of rechtspersoon die een reeds in de handel gebracht product zodanig wijzigt dat de conformiteit met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie in het gedrang kan komen, en het in de handel brengt, of een andere natuurlijke persoon of rechtspersoon die een product onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt.

- (12) Van de marktdeelnemers in de hele toeleveringsketen moet worden verwacht dat zij bij het in de handel brengen of op de markt aanbieden van producten verantwoordelijk optreden en aan alle toepasselijke wettelijke voorschriften voldoen teneinde de conformiteit met de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten te waarborgen. Deze verordening mag geen afbreuk doen aan de verplichtingen die krachtens specifieke bepalingen in de harmonisatiewetgeving van de Unie verbonden zijn aan de rol van de marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen, en de fabrikant moet de eindverantwoordelijkheid behouden voor de conformiteit van het product met de voorschriften in de harmonisatiewetgeving van de Unie.

- (13) De uitdagingen van de mondiale markt, met steeds complexere toeleveringsketens, en de toename van het aantal producten die online te koop worden aangeboden aan eindgebruikers in de Unie, maken het noodzakelijk de handhavingsmaatregelen om de consumentenveiligheid te garanderen, aan te scherpen. Voorts blijkt uit praktische ervaring met markttoezicht dat bij zulke toeleveringsketens soms marktdeelnemers betrokken zijn die vanwege hun nieuwe vorm niet gemakkelijk onder te brengen zijn in de traditionele toeleveringsketens volgens het bestaande rechtskader. Dat is met name het geval met fulfilmentdienstverleners, die vaak dezelfde functies als importeurs uitoefenen maar mogelijk niet altijd overeenkomen met de traditionele definitie van importeur in het Unierecht. Om ervoor te zorgen dat de markttoezichtautoriteiten zich doeltreffend van hun verantwoordelijkheden kunnen kwijten en om een leemte in het handhavingssysteem te voorkomen, is het passend fulfilmentdienstverleners op te nemen in de lijst van marktdeelnemers tegen wie de markttoezichtautoriteiten handhavingsmaatregelen kunnen treffen. Door fulfilmentdienstverleners in het toepassingsgebied van deze verordening op te nemen, zullen de markttoezichtautoriteiten beter kunnen omgaan met nieuwe vormen van economische activiteit om de veiligheid van de consument en de goede werking van de interne markt te waarborgen, ook wanneer een marktdeelnemer met betrekking tot bepaalde producten als importeur actief is en met betrekking tot andere producten als fulfilmentdienstverlener fungeert.

- (14) Moderne toeleveringsketens omvatten zeer uiteenlopende marktdeelnemers en de harmonisatiewetgeving van de Unie moet ten aanzien van al die marktdeelnemers worden gehandhaafd, waarbij naar behoren rekening moet worden gehouden met hun respectieve rol in de toeleveringsketen en met de mate waarin zij bijdragen tot het op de markt van de Unie aanbieden van de producten. Daarom moet deze verordening van toepassing zijn op marktdeelnemers die rechtstreeks zijn betrokken door de in bijlage I bij deze Verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie, zoals de producent van een voorwerp en de downstreamgebruiker zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad¹ en in Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad², de installateur zoals gedefinieerd in Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad³, de leverancier zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1222/2009 van het Europees Parlement en de Raad⁴ of de handelaar zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/1369 van het Europees Parlement en de Raad⁵.

¹ Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

² Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

³ Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251).

⁴ Verordening (EG) nr. 1222/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de etikettering van banden met betrekking tot hun brandstofefficiëntie en andere essentiële parameters (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 46).

⁵ Verordening (EU) 2017/1369 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2017 tot vaststelling van een kader voor energie-etikettering en tot intrekking van Richtlijn 2010/30/EU (PB L 198 van 28.7.2017, blz. 1).

- (15) In het geval van een product dat online of via andere vormen van verkoop te koop wordt aangeboden, moet het product als op de markt aangeboden worden beschouwd indien het verkoopaanbod op eindgebruikers in de Unie is gericht. In overeenstemming met de toepasselijke Uniewetgeving inzake internationaal privaatrecht moet een analyse per geval worden verricht om vast te stellen of een aanbod op eindgebruikers in de Unie is gericht. Een verkoopaanbod moet als aan eindgebruikers in de Unie gericht worden beschouwd indien de betrokken marktdeelnemer zijn activiteiten op enigerlei wijze richt op een lidstaat. Bij de analyses per geval moet rekening worden gehouden met relevante factoren, zoals de geografische gebieden waaraan kan worden geleverd, de beschikbare talen voor het aanbod of de bestelling, of de betaalmogelijkheden. In geval van online verkoop volstaat het loutere feit dat de website van de marktdeelnemers of de intermediairs toegankelijk is in de lidstaat waar de eindgebruiker gevestigd is of zijn woonplaats heeft, niet.

- (16) De ontwikkeling van de elektronische handel is grotendeels ook het gevolg van de snelle toename van het aantal aanbieders van diensten van de informatiemaatschappij die, gewoonlijk via platforms en tegen betaling, als tussenpersoon optreden door inhoud van derden op te slaan, zonder enige controle op die inhoud uit te oefenen, en bijgevolg niet namens een marktdeelnemer handelen. Het verwijderen van inhoud die betrekking heeft op non-conforme producten, of het beperken van de toegang tot de via hun diensten aangeboden non-conforme producten als verwijdering niet mogelijk is, mag niet afdoen aan de voorschriften in Richtlijn 2000/31/EG van het Europees Parlement en de Raad¹. In het bijzonder mag aan aanbieders van diensten van de informatiemaatschappij geen algemene verplichting worden opgelegd toezicht uit te oefenen op de informatie die zij doorgeven of opslaan, of actief te zoeken naar feiten of omstandigheden die op onwettige activiteiten duiden. Daarnaast mogen aanbieders van hostingdiensten niet aansprakelijk worden gesteld indien zij geen feitelijke kennis hebben van onwettige activiteiten of informatie en zij zich niet bewust zijn van de feiten of de omstandigheden waaruit de onwettige activiteit of informatie blijkt.

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

- (17) Hoewel deze verordening geen betrekking heeft op de bescherming van de intellectuele-eigendomsrechten, mag niet worden vergeten dat namaakproducten vaak niet voldoen aan de voorschriften van de harmonisatiewetgeving van de Unie, een risico vormen voor de gezondheid en veiligheid van eindgebruikers, de mededinging verstoren, de openbare belangen in gevaar brengen en andere illegale activiteiten ondersteunen. De lidstaten moeten derhalve doeltreffende maatregelen blijven nemen om te voorkomen dat namaakproducten de markt van de Unie binnenkomen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 608/2013 van het Europees Parlement en de Raad¹.
- (18) Een eerlijkere eengemaakte markt moet alle marktdeelnemers gelijke mededingingsvoorwaarden bieden en moet bovendien bescherming bieden tegen oneerlijke mededinging. Daartoe moet de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten worden versterkt. Goede samenwerking tussen de fabrikanten en markttoezichtautoriteiten is daarbij van wezenlijk belang, aangezien daardoor ten aanzien van een product onmiddellijk kan worden opgetreden en corrigerende maatregelen kunnen worden genomen. Het is belangrijk dat er voor bepaalde producten een in de Unie gevestigde marktdeelnemer is tot wie de markttoezichtautoriteiten zich kunnen richten als zij vragen hebben of informatie wensen over de conformiteit van een product met de harmonisatiewetgeving van de Unie, en die met de markttoezichtautoriteiten kan samenwerken om ervoor te zorgen dat er onmiddellijk corrigerende maatregelen worden genomen om gevallen van non-conformiteit te verhelpen. De marktdeelnemers die deze taken moeten uitvoeren, zijn de fabrikant, of de importeur wanneer de fabrikant niet in de Unie is gevestigd, of een hiertoe door de fabrikant aangewezen gemachtigde, of een in de Unie gevestigde fulfilmentdienstverlener voor door deze laatste afgehandelde producten wanneer er geen andere marktdeelnemer in de Unie is gevestigd.

¹ Verordening (EU) nr. 608/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten door de douane en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1383/2003 van de Raad (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 15).

- (19) De ontwikkeling van de elektronische handel brengt bepaalde uitdagingen voor de markttoezichtautoriteiten mee wat betreft het waarborgen dat online te koop aangeboden producten conform zijn en de daadwerkelijke handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie. Het aantal marktdeelnemers dat langs elektronische weg rechtstreeks producten aan de consumenten aanbiedt, neemt toe. Om die reden spelen marktdeelnemers die taken in verband met producten die onder bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen vervullen, een essentiële rol om de markttoezichtautoriteiten een in de Unie gevestigde gesprekspartner te bieden, alsook om ervoor te zorgen dat specifieke taken tijdig worden uitgevoerd teneinde, in het belang van de consumenten, andere eindgebruikers en bedrijven in de Unie, te waarborgen dat de producten aan de voorschriften van de harmonisatiewetgeving van de Unie voldoen.
- (20) De verplichtingen van de marktdeelnemer die taken vervult in verband met producten die onder bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, mogen geen afbreuk doen aan bestaande verplichtingen en verantwoordelijkheden die krachtens de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie op fabrikanten, importeurs en gemachtigden rusten.
- (21) De uit deze verordening voortvloeiende verplichtingen waarbij van een marktdeelnemer wordt verlangd dat hij in de Unie is gevestigd om producten in de Unie in de handel te brengen, moeten alleen gelden voor gebieden waarvoor is vastgesteld dat er behoefte is aan een marktdeelnemer die als contactpunt met de markttoezichtautoriteiten fungeert, uitgaande van een op risico's gebaseerde benadering, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel en rekening houdend met een hoog niveau van bescherming van eindgebruikers in de Unie.

- (22) Bovendien moeten deze verplichtingen niet gelden wanneer bepaalde rechtshandelingen betreffende producten specifieke bepalingen bevatten waarmee hetzelfde effect wordt bewerkstelligd, namelijk Verordening (EG) nr. 648/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹, Verordening (EG) nr. 1223/2009, Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad², Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad³, Richtlijn 2014/28/EU van het Europees Parlement en de Raad⁴, Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad⁵, Verordening (EU) 2016/1628 van het Europees Parlement en de Raad⁶, Verordening (EU) 2017/745, Verordening (EU) 2017/746, Verordening (EU) 2017/1369 en Verordening (EU) 2018/858.

¹ Verordening (EG) nr. 648/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende detergentia (PB L 104 van 8.4.2004, blz. 1).

² Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 5 februari 2013 inzake de goedkeuring van en het markttoezicht op landbouw- en bosbouwvoertuigen (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 1).

³ Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2013 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op twee- of driewielige voertuigen en vierwielers (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 52).

⁴ Richtlijn 2014/28/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van en de controle op explosieven voor civiel gebruik (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 1).

⁵ Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 inzake uitrusting van zeeschepen en tot intrekking van Richtlijn 96/98/EG van de Raad (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 146).

⁶ Verordening (EU) 2016/1628 van het Europees Parlement en van de Raad van 14 september 2016 inzake voorschriften met betrekking tot emissiegrenswaarden voor verontreinigende gassen en deeltjes en typegoedkeuring voor in niet voor de weg bestemde mobiele machines gemonteerde interne verbrandingsmotoren, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1024/2012 en (EU) nr. 167/2013, en tot wijziging en intrekking van Richtlijn 97/68/EG (PB L 252 van 16.9.2016, blz. 53).

Er moet ook aandacht worden besteed aan situaties waarin de mogelijke risico's of gevallen van non-conformiteit beperkt zijn, of waarbij producten voornamelijk via traditionele toeleveringsketens worden verhandeld, wat bijvoorbeeld het geval is met Richtlijn 2014/33/EU, Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad¹ en Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad².

- (23) De contactgegevens van de marktdeelnemers die taken vervullen in verband met producten die onder bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, moeten bij het product worden vermeld om controles in de hele toeleveringsketen te vergemakkelijken.
- (24) De marktdeelnemers moeten de markttoezichtautoriteiten en andere bevoegde autoriteiten volledige medewerking verlenen om ervoor te zorgen dat het markttoezicht soepel verloopt en om de autoriteiten in staat te stellen hun taken te verrichten. Dit omvat ook dat op verzoek van de autoriteiten de contactgegevens worden verstrekt van de marktdeelnemers die taken vervullen in verband met producten die onder bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, indien zij over de desbetreffende gegevens beschikken.

¹ Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1).

² Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2010 betreffende vervoerbare drukapparatuur en houdende intrekking van Richtlijnen 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG en 1999/36/EG van de Raad (PB L 165 van 30.6.2010, blz. 1).

- (25) De marktdeelnemers dienen gemakkelijk toegang te hebben tot uitgebreide informatie van goede kwaliteit. Aangezien de éne digitale toegangspoort die is opgericht bij Verordening (EU) 2018/1274 van het Europees Parlement en de Raad¹, voorziet in één online toegangspunt tot informatie, kan die toegangspoort worden gebruikt voor het verstrekken van relevante informatie over de harmonisatiewetgeving van de Unie aan marktdeelnemers. De lidstaten moeten evenwel procedures instellen voor het waarborgen van toegang tot het productcontactpunt dat is opgericht bij Verordening (EU) 2019/... van het Europees Parlement en de Raad²⁺, om de marktdeelnemers bij te staan om hun verzoeken om informatie naar behoren in te dienen. Richtsnoeren voor kwesties in verband met technische specificaties of geharmoniseerde normen of het ontwerp van een specifiek product horen geen deel uit te maken van de verplichtingen van de lidstaten bij het verstrekken van dergelijke informatie.
- (26) Markttoezichtautoriteiten kunnen gezamenlijke activiteiten uitvoeren met andere autoriteiten of organisaties die marktdeelnemers of eindgebruikers vertegenwoordigen, teneinde de conformiteit te bevorderen, non-conformiteit op te sporen, het bewustzijn te vergroten en richtsnoeren over de harmonisatiewetgeving van de Unie en voor bepaalde categorieën producten, met inbegrip van online te koop aangeboden producten, te geven.

¹ Verordening (EU) 2018/1724 van het Europees Parlement en de Raad van 2 oktober 2018 tot oprichting van één digitale toegangspoort voor informatie, procedures en diensten voor ondersteuning en probleemoplossing en houdende wijziging van Verordening (EU) nr. 1024/2012 (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 1).

² Verordening (EU) 2019/... van het Europees Parlement en de Raad van ... betreffende de wederzijdse erkenning van goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 764/2008 (PB L ...).

⁺ PB: gelieve het nummer in de tekst in te vullen en het nummer, de datum en de PB-referentie van document PE-CONS 70/18 - COD 2017/0354 in de voetnoot.

- (27) De lidstaten moeten hun eigen markttoezichtautoriteiten aanwijzen. Deze verordening mag de lidstaten niet beletten te kiezen welke autoriteiten voor de uitvoering van de markttoezichttaken bevoegd zijn. Om de administratieve bijstand en samenwerking te vergemakkelijken, moeten de lidstaten ook een verbindingsbureau aanwijzen. De verbindingsbureaus moeten op zijn minst het gecoördineerde standpunt van de markttoezichtautoriteiten en de autoriteiten die belast zijn met de controle op de producten die de markt van de Unie binnenkomen, vertegenwoordigen.
- (28) Elektronische handel brengt bepaalde uitdagingen voor de markttoezichtautoriteiten met zich mee met betrekking tot de bescherming van de gezondheid en veiligheid van eindgebruikers tegen non-conforme producten. Om die reden moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de organisatie van hun markttoezicht even doeltreffend is voor producten die online worden aangeboden als voor producten die offline worden aangeboden.
- (29) Bij het uitoefenen van markttoezicht op producten die online te koop worden aangeboden, krijgen markttoezichtautoriteiten, omdat zij geen fysieke toegang hebben tot producten, te maken met talrijke moeilijkheden, zoals het traceren van online te koop aangeboden producten, het vaststellen van de verantwoordelijke marktdeelnemers of het uitvoeren van risicobeoordelingen of tests. De lidstaten worden aangemoedigd om niet enkel gebruik te maken van de voorschriften zoals ingevoerd bij deze verordening, maar ook van aanvullende richtsnoeren en beste praktijken voor markttoezicht en de communicatie met bedrijven en consumenten.

- (30) Bijzondere aandacht moet gaan naar opkomende technologieën, waarbij rekening moet worden gehouden met het feit dat consumenten in hun dagelijks leven steeds meer gebruikmaken van verbonden apparaten. Het regelgevingskader van de Unie moet de nieuwe risico's het hoofd bieden om de veiligheid van de eindgebruikers te waarborgen.
- (31) In deze tijd van constante ontwikkeling van digitale technologieën moeten nieuwe oplossingen worden verkend die zouden kunnen bijdragen tot doeltreffend markttoezicht binnen de Unie.
- (32) Het markttoezicht moet grondig en doeltreffend zijn om te waarborgen dat de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten correct wordt toegepast. Aangezien controles belastend kunnen zijn voor marktdeelnemers, moeten de markttoezichtautoriteiten bij de organisatie en uitvoering van inspectieactiviteiten een op risico gebaseerde aanpak hanteren, rekening houden met de belangen van de marktdeelnemers en de belasting beperken tot hetgeen nodig is voor efficiënte en doeltreffende controles. Voorts moeten de bevoegde autoriteiten van een lidstaat bij de uitvoering van het markttoezicht altijd dezelfde zorgvuldigheid betrachten, ongeacht of de non-conformiteit van het product relevant is op het grondgebied van die lidstaat of waarschijnlijk gevolgen zal hebben op de markt van een andere lidstaat. Er kunnen door de Commissie uniforme voorwaarden worden vastgesteld voor bepaalde inspectieactiviteiten die door de markttoezichtautoriteiten worden uitgevoerd wanneer producten of categorieën producten bepaalde risico's met zich meebrengen of ernstig inbreuk plegen op de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie.

- (33) Bij het uitvoeren van hun taken worden de markttoezichtautoriteiten geconfronteerd met verschillende tekortkomingen op het vlak van middelen, coördinatiemechanismen en bevoegdheden met betrekking tot non-conforme producten. Die verschillen leiden ertoe dat de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie versnipperd is en dat het markttoezicht in sommige lidstaten strenger is dan in andere lidstaten, waardoor het gelijke speelveld voor bedrijven in het gedrang kan komen en er ook een verschil in het niveau van de productveiligheid in de Unie kan ontstaan.
- (34) Om te kunnen zorgen voor een correcte handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten moeten de markttoezichtautoriteiten een gemeenschappelijke reeks onderzoeks- en handhavingsbevoegdheden hebben, zodat zij beter met elkaar kunnen samenwerken en een doeltreffender afschrikkend effect wordt uitgeoefend op marktdeelnemers die opzettelijk de harmonisatiewetgeving van de Unie overtreden. Deze bevoegdheden moeten ver genoeg reiken om de uitdagingen in verband met de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie, naast de uitdagingen van de elektronische handel en de digitale omgeving, aan te pakken en te voorkomen dat marktdeelnemers gebruikmaken van hiaten in het handhavingssysteem door zich te vestigen in lidstaten waar de markttoezichtautoriteiten niet toegerust zijn voor de aanpak van onrechtmatige praktijken. De bevoegdheden moeten in het bijzonder voorzien in de mogelijkheid om informatie en bewijsmateriaal tussen de bevoegde autoriteiten uit te wisselen, zodat de handhaving op gelijke voet kan plaatsvinden in alle lidstaten.

- (35) Deze verordening mag niet afdoen aan de vrijheid van de lidstaten om het handhavingssysteem te kiezen dat zij geschikt achten. De lidstaten moeten vrij kunnen kiezen of hun markttoezichtautoriteiten het onderzoek en de handhaving rechtstreeks op eigen gezag uitoefenen, met de hulp van andere overheidsinstanties, dan wel door een verzoek bij de bevoegde rechter in te dienen.
- (36) De markttoezichtautoriteiten moeten op eigen initiatief een onderzoek kunnen beginnen wanneer zij er kennis van krijgen dat er non-conforme producten in de handel zijn gebracht.
- (37) De markttoezichtautoriteiten moeten toegang hebben tot alle bewijsstukken, gegevens en informatie met betrekking tot het voorwerp van een onderzoek die noodzakelijk zijn om te bepalen of de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie is overtreden, en in het bijzonder om vast te stellen welke marktdeelnemer daarvoor verantwoordelijk is, ongeacht wie die bewijsstukken, gegevens of informatie in bezit heeft, waar ze zich bevinden en welke vorm ze hebben. De markttoezichtautoriteiten moeten marktdeelnemers, met inbegrip van marktdeelnemers in de digitale waardeketen kunnen verzoeken alle noodzakelijke bewijsstukken, gegevens en informatie te verstrekken.
- (38) De markttoezichtautoriteiten moeten de nodige inspecties ter plaatse kunnen verrichten en de bevoegdheid hebben gebouwen, terreinen en vervoermiddelen te betreden die de marktdeelnemer met betrekking tot zijn handels-, ondernemings-, ambachtelijke of beroepsactiviteiten gebruikt.

- (39) De markttoezichtautoriteiten moeten een vertegenwoordiger of een relevant personeelslid van de marktdeelnemer kunnen gelasten een toelichting te geven of feiten, informatie of documenten te verstrekken in verband met het voorwerp van de inspectie ter plaatse en moeten de antwoorden van die vertegenwoordiger of dat relevante personeelslid kunnen vastleggen.
- (40) De markttoezichtautoriteiten moeten kunnen controleren of producten die op de markt van de Unie worden aangeboden conform zijn met de harmonisatiewetgeving van de Unie en bewijsmateriaal betreffende non-conformiteit kunnen verkrijgen. Daarom moeten zij de bevoegdheid hebben producten te verkrijgen en, als het bewijsmateriaal niet op een andere wijze kan worden verkregen, producten onder valse identiteit aan te kopen.
- (41) In het bijzonder in de digitale omgeving moeten de markttoezichtautoriteiten non-conformiteit snel en doeltreffend kunnen beëindigen, met name wanneer de marktdeelnemer die de producten verkoopt zijn identiteit verhult of zich elders in de Unie of in een derde land vestigt om handhaving te ontlopen. Als een non-conformiteit het risico van ernstige en onherstelbare schade voor eindgebruikers met zich meebrengt, moeten de markttoezichtautoriteiten — wanneer er geen andere middelen voorhanden zijn om die schade te voorkomen of te beperken en wanneer dat naar behoren gemotiveerd en evenredig is — maatregelen kunnen nemen, waarbij zo nodig de verwijdering van inhoud van de online interface of de vermelding van een waarschuwing wordt vereist. Indien niet aan een dergelijk verzoek wordt voldaan, moet de relevante autoriteit de bevoegdheid hebben aanbieders van diensten van de informatiemaatschappij te verplichten de toegang tot een online interface te beperken. Deze maatregelen moeten worden genomen overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in Richtlijn 2000/31/EG.

- (42) De uitvoering van deze verordening en de uitoefening van de bevoegdheden ter toepassing van deze verordening moet ook in overeenstemming zijn met ander Unie- en nationaal recht, bijvoorbeeld Richtlijn 2000/31/EG, en in het bijzonder met de toepasselijke procedurele waarborgen en de beginselen van de grondrechten. Die uitvoering en die uitoefening van bevoegdheden moet ook evenredig en passend zijn gelet op de aard en de totale werkelijke of mogelijke schade die de inbreuk berokkent. De bevoegde autoriteiten moeten rekening houden met alle feiten en omstandigheden van het geval en de meest geschikte maatregelen kiezen die nodig zijn om de onder deze verordening vallende inbreuk aan te pakken. Die maatregelen moeten evenredig, doeltreffend en afschrikkend zijn. Het moet de lidstaten vrij blijven staan in het nationale recht voorwaarden en grenzen voor de uitoefening van de bevoegdheden voor de nakoming van verplichtingen te bepalen. Indien bijvoorbeeld volgens het nationale recht de voorafgaande goedkeuring van de gerechtelijke instantie van de betrokken lidstaat nodig is om toegang te krijgen tot de gebouwen van natuurlijke en rechtspersonen, mag de bevoegdheid om dergelijke locaties te betreden enkel worden uitgeoefend nadat een dergelijke voorafgaande toestemming is verkregen.

- (43) De markttoezichtautoriteiten handelen in het belang van marktdeelnemers, van eindgebruikers en van het publiek om te waarborgen dat de openbare belangen die onder de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten vallen, door middel van passende handhavingsmaatregelen consistent in stand gehouden en beschermd worden, en dat de naleving van die wetgeving in de hele toeleveringsketen door middel van passende controles wordt gewaarborgd, rekening houdend met het feit dat louter administratieve controles in veel gevallen geen fysieke of laboratoriumcontroles kunnen vervangen om na te gaan of producten aan de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie voldoen. De markttoezichtautoriteiten moeten bijgevolg uiterst transparant te werk gaan en alle informatie die zij relevant achten voor het beschermen van de belangen van eindgebruikers in de Unie, openbaar beschikbaar maken.
- (44) Deze verordening mag niet afdoen aan de werking van Rapex overeenkomstig Richtlijn 2001/95/EG.

- (45) Deze verordening mag niet afdoen aan de procedure van de vrijwaringsclausule die krachtens artikel 114, lid 10, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie in de sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie is opgenomen. Teneinde in de hele Unie een gelijkwaardig niveau van bescherming te waarborgen, is het de lidstaten toegestaan maatregelen te nemen in verband met producten die een risico voor de gezondheid of veiligheid met zich meebrengen of in verband met andere aspecten van de bescherming van het openbare belang. Zij zijn er ook toe verplicht de andere lidstaten en de Commissie van die maatregelen in kennis te stellen, zodat de Commissie met het oog op het waarborgen van de werking van de interne markt een standpunt kan innemen over de rechtvaardiging van nationale maatregelen die het vrije verkeer van producten beperken.
- (46) Bij de uitwisseling van informatie tussen markttoezichtautoriteiten en het gebruik van bewijsmateriaal en onderzoeksbevindingen moet het vertrouwelijkheidsbeginsel in acht worden genomen. De informatie dient overeenkomstig het toepasselijke nationale recht te worden behandeld op een wijze die het onderzoek niet in het gedrang brengt en de reputatie van de marktdeelnemer niet schaadt.

- (47) Wanneer het met het oog op de toepassing van deze verordening noodzakelijk is persoonsgegevens te verwerken, dient dit te gebeuren overeenkomstig het recht van de Unie inzake de bescherming van persoonsgegevens. De Verordeningen (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad¹ en (EU) nr. 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad² zijn van overeenkomstige toepassing op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze verordening.
- (48) Om de doeltreffendheid en consistentie van de tests in de hele Unie in het kader van het markttoezicht te waarborgen met betrekking tot specifieke producten of een specifieke categorie of groep producten of voor specifieke risico's in verband met een categorie of groep producten, kan de Commissie eigen testfaciliteiten of overheidstestfaciliteiten van een lidstaat als Unietestfaciliteit aanwijzen. Alle Unietestfaciliteiten moeten zijn geaccrediteerd overeenkomstig de voorschriften van Verordening (EG) nr. 765/2008. Om belangenconflicten te voorkomen, mogen Unietestfaciliteiten uitsluitend diensten verlenen aan markttoezichtautoriteiten, de Commissie, het Unienetwerk voor productconformiteit ("het netwerk") en andere regerings- of intergouvernementele instanties.

¹ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG (algemene verordening gegevensbescherming) (PB L 119 van 4.5.2016, blz. 1).

² Verordening (EU) 2018/1725 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de instellingen, organen en instanties van de Unie en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 45/2001 en Besluit nr. 1247/2002/EG (PB L 295 van 21.11.2018, blz. 39).

- (49) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat er altijd voldoende financiële middelen beschikbaar zijn om de markttoezichtautoriteiten naar behoren te voorzien van personeel en uitrusting. Efficiënt markttoezicht vergt veel middelen en er moet worden gezorgd voor stabiele middelen, op een niveau dat op elk moment voldoet aan de handhavingsbehoefte. De lidstaten moeten de mogelijkheid hebben om de financiering met overheidsgeld aan te vullen met inkomsten uit de terugvordering van de desbetreffende marktdeelnemers van de kosten die gemaakt worden bij de uitvoering van markttoezicht voor non-conform bevonden producten.
- (50) Er moeten mechanismen voor wederzijdse bijstand worden ontwikkeld, aangezien het voor de goederenmarkt van de Unie essentieel is dat de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten doeltreffend met elkaar samenwerken. De autoriteiten moeten te goeder trouw handelen en verzoeken om wederzijdse bijstand, met name die in verband met toegang tot EU-conformiteitsverklaringen, prestatieverklaringen en technische documentatie, in beginsel aanvaarden.
- (51) De lidstaten moeten de autoriteiten aanwijzen die verantwoordelijk zijn voor de toepassing van de douanewetgeving en eventuele andere autoriteiten die krachtens het nationale recht belast zijn met de controle op de producten die de markt van de Unie binnenkomen.

- (52) Een doeltreffende wijze om te voorkomen dat er in de Unie onveilige of non-conforme producten in de handel gebracht worden, zou zijn dergelijke producten op te sporen voordat zij in het vrije verkeer gebracht worden. De autoriteiten die belast zijn met de controle op de producten die de markt van de Unie binnenkomen, hebben een volledig overzicht over de handelsstromen over de buitengrenzen van de Unie; daarom moeten zij worden verplicht op basis van een risicobeoordeling voldoende controles uit te voeren om bij te dragen tot een veiligere marktplaats, en daardoor een hoog niveau van bescherming van openbare belangen te waarborgen. Het is aan de lidstaten te bepalen welke specifieke autoriteiten verantwoordelijk zijn voor de passende verificatie van de documenten en, indien nodig, de passende fysieke en laboratoriumcontroles van producten voordat die producten in het vrije verkeer worden gebracht. Alleen door systematische samenwerking en uitwisseling van informatie tussen de markttoezichtautoriteiten en andere aangewezen autoriteiten die belast zijn met de controle op de producten die de markt van de Unie binnenkomen, kan een uniforme handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten worden verwezenlijkt. Deze autoriteiten moeten van de markttoezichtautoriteiten ruim van tevoren alle vereiste informatie ontvangen over non-conforme producten of over marktdeelnemers waarvoor een hoger non-conformiteitsrisico is vastgesteld. De autoriteiten die belast zijn met de controle op de producten die het douanegebied van de Unie binnenkomen, moeten op hun beurt de markttoezichtautoriteiten tijdig op de hoogte brengen van het in het vrije verkeer brengen van producten en van de resultaten van controles wanneer die informatie van belang is voor de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten. Voorts moet de Commissie, wanneer zij verneemt dat een ingevoerd product een ernstig risico met zich meebrengt, de lidstaten over dat risico informeren om ervoor te zorgen dat de conformiteits- en handhavingscontroles bij de eerste punten van binnenkomst in de Unie worden gecoördineerd en doeltreffender zijn.

- (53) Importeurs moet erop worden gewezen dat in de artikelen 220, 254, 256, 257 en 258 van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad¹ is bepaald dat producten die de markt van de Unie binnenkomen en die verdere veredeling vereisen om in conformiteit met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie te zijn, onder de geschikte douaneregeling worden geplaatst waarbij die veredeling door de importeur is toegestaan. In het algemeen mag de vrijgave voor het in het vrije verkeer brengen niet als bewijs van conformiteit met het Unierecht worden beschouwd, daar die vrijgave niet noodzakelijk een volledige conformiteitscontrole inhoudt.
- (54) Om het éénloketsysteem voor douane in de Unie te gaan gebruiken en zodoende de gegevensoverdracht tussen douane- en markttoezichtautoriteiten te optimaliseren en te ontlasten, is het noodzakelijk elektronische interfaces op te zetten waarmee automatische gegevensoverdracht mogelijk is. De douane- en markttoezichtautoriteiten moeten mee bepalen welke gegevens moeten worden doorgegeven. Extra belasting van de douaneautoriteiten moet worden beperkt en de interfaces moeten sterk geautomatiseerd en gebruiksvriendelijk zijn.

¹ Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 9 oktober 2013 tot vaststelling van het douanewetboek van de Unie (PB L 269 van 10.10.2013, blz. 1).

- (55) Er moet het door de Commissie beheerd netwerk worden opgericht met het oog op gestructureerde coördinatie en samenwerking tussen de handhavingsautoriteiten van de lidstaten en de Commissie en op het stroomlijnen van de markttoezichtpraktijken in de Unie teneinde de uitvoering van gezamenlijke handhavingsactiviteiten door de lidstaten, zoals gezamenlijke onderzoeken, te bevorderen. Deze structuur voor administratieve ondersteuning moet het mogelijk maken middelen te bundelen en een systeem voor de communicatie en informatie tussen de lidstaten en de Commissie te onderhouden en aldus bijdragen tot versterkte handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten en tot het tegengaan van overtredingen van die wetgeving. De betrokkenheid van de administratievesamenwerkingsgroepen (administrative cooperation groups - ADCO's) bij het netwerk mag niet beletten dat andere, soortgelijke groepen die administratieve samenwerking verrichten, erbij worden betrokken. De Commissie moet het netwerk de nodige administratieve en financiële steun bieden.
- (56) Er moet worden gezorgd voor een doeltreffende, snelle en accurate informatie-uitwisseling tussen de lidstaten en de Commissie. Een aantal bestaande instrumenten, zoals het Informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (information and communication system for market surveillance - ICSMS) en Rapex, maken coördinatie onder de markttoezichtautoriteiten in de Unie mogelijk. Deze instrumenten moeten, samen met de interface voor gegevensoverdracht van ICSMS naar Rapex, worden gehandhaafd en verder ontwikkeld om het volledige potentieel ervan te benutten en het niveau van samenwerking en informatie-uitwisseling tussen de lidstaten en de Commissie te verhogen.

- (57) Het ICSMS moet met het oog op de verzameling van informatie over de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten worden geactualiseerd en moet toegankelijk zijn voor de Commissie, de verbindingsbureaus en de douane- en markttoezichtautoriteiten. Er moet tevens een elektronische interface worden ontwikkeld waarmee op doeltreffende wijze informatie kan worden uitgewisseld tussen de nationale systemen van de douane- en markttoezichtautoriteiten. Wat gevallen van verzoeken om wederzijdse bijstand betreft, moeten de verbindingsbureaus alle nodige steun verlenen voor samenwerking tussen de desbetreffende autoriteiten. Daarom moet het ICSMS de functies aanbieden die een automatische melding aan de verbindingsbureaus mogelijk maken wanneer termijnen niet worden nageleefd. Wanneer sectorale wetgeving al in elektronische systemen voor samenwerking en gegevensuitwisseling voorziet, zoals het geval is met Eudamed voor medische hulpmiddelen, moeten die systemen in voorkomend geval in gebruik blijven.
- (58) In het algemeen moet het ICSMS worden gebruikt voor het uitwisselen van informatie die nuttig wordt geacht voor andere markttoezichtautoriteiten. Dit kan controles omvatten in het kader van markttoezichtprojecten, ongeacht de uitkomst van de tests. Bij de hoeveelheid gegevens die in het ICSMS wordt ingevoerd, moet een evenwicht worden gehouden tussen een te grote belasting, wanneer het ingeven van de gegevens meer werk zou kosten dan de feitelijke controles, en een voldoende uitgebreidheid ten behoeve van de efficiëntie en doeltreffendheid van de autoriteiten. Bijgevolg moeten de in het ICSMS ingegeven gegevens ook eenvoudiger controles dan louter laboratoriumtests omvatten. Het moet echter niet nodig zijn louter korte visuele controles op te nemen. Bij wijze van richtsnoer moeten afzonderlijk gedocumenteerde controles ook in het ICSMS worden ingegeven.

- (59) De lidstaten worden aangespoord om het ICSMS te gebruiken voor interacties tussen de douane- en markttoezichtautoriteiten, als alternatief voor de nationale systemen. Dit mag het door de douaneautoriteiten gebruikte communautair systeem voor risicobeheer (CRMS) niet vervangen. Deze twee systemen kunnen naast elkaar werken aangezien ze een verschillende, elkaar aanvullende rol vervullen, waarbij het ICSMS de communicatie tussen de douane- en markttoezichtautoriteiten bevordert met het oog op een soepele verwerking van douaneaangiften wat productveiligheid en conformiteit betreft, terwijl het CRMS voor gemeenschappelijk risicobeheer en controles door de douane dient.
- (60) Door non-conforme producten veroorzaakte verwondingen zijn belangrijke informatie voor markttoezichtautoriteiten. Het ICSMS moet daarom voorzien in desbetreffende gegevensvelden zodat de markttoezichtautoriteiten de bij hun onderzoeken opgestelde direct beschikbare rapporten kunnen invoeren, en zo latere statistische beoordelingen vergemakkelijken.
- (61) De Commissie moet in het kader van overeenkomsten die zijn afgesloten tussen de Unie en derde landen of internationale organisaties markttoezichtinformatie met de regelgevende autoriteiten van derde landen of met internationale organisaties kunnen uitwisselen, zodat de conformiteit van de producten kan worden gewaarborgd voordat zij naar de markt van de Unie worden uitgevoerd.

- (62) Om een hoge mate van naleving van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten te bereiken en tegelijkertijd een doeltreffende toewijzing van middelen en een kostenefficiënte controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, te waarborgen moet de Commissie specifieke systemen van controles vóór uitvoer kunnen goedkeuren. Producten die onder dergelijke goedgekeurde systemen vallen, kunnen in het kader van de risicobeoordeling door de autoriteiten die belast zijn met de controles op producten die de markt van de Unie binnenkomen, een grotere betrouwbaarheid genieten dan vergelijkbare producten die niet aan een controle vóór uitvoer zijn onderworpen.
- (63) Deze verordening moet door de Commissie worden geëvalueerd in het licht van de beoogde doelstellingen, waarbij zij rekening moet houden met nieuwe technologische, economische, commerciële en juridische ontwikkelingen. Die evaluatie moet overeenkomstig punt 22 van het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven¹ gebaseerd zijn op efficiëntie, doeltreffendheid, relevantie, samenhang en meerwaarde en de basis vormen voor effectbeoordelingen van opties voor verdere acties, met name inzake het toepassingsgebied van deze verordening, de toepassing en handhaving van de bepalingen inzake de taken van de marktdeelnemers die een product in de handel brengen, en het systeem van productcontroles vóór uitvoer.
- (64) De financiële belangen van de Unie moeten worden beschermd met evenredige maatregelen in de hele uitgavencyclus, onder meer op het gebied van preventie, opsporing en onderzoek van onregelmatigheden, terugvordering van verloren gegane, ten onrechte betaalde of onjuist bestede financiële middelen, en waar nodig met administratieve en financiële sancties.

¹ PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

- (65) De diversiteit van de sancties in de Unie is een van de hoofdredenen waarom de afschrikkende werking onvoldoende is en de bescherming ongelijk is. De voorschriften voor de vaststelling van sancties, waaronder geldboetes, vallen onder de nationale bevoegdheid en worden dan ook bij nationaal recht bepaald.
- (66) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend in verband met: de vaststelling van uniforme voorwaarden voor controles, criteria voor het bepalen van de frequentie van de controles en het aantal monsters dat moet worden gecontroleerd in verband met bepaalde producten of categorieën producten, indien aanhoudend specifieke risico's of ernstige schendingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn vastgesteld; de precisering van de procedures voor de aanwijzing van Unietestfaciliteiten de vaststelling van benchmarks en technieken voor controles op basis van een gemeenschappelijke risicoanalyse op Unieniveau; de precisering van details van de statistische gegevens over de controles die door de aangewezen autoriteiten zijn uitgevoerd op producten die onder het Unierecht vallen; de precisering van de nadere uitvoeringsvoorschriften voor het informatie- en communicatiesysteem en het bepalen van de gegevens over het onder de douaneregeling "in het vrije verkeer brengen" plaatsen van producten die door de douaneautoriteiten worden doorgegeven; en de goedkeuring van specifieke systemen van productcontroles vóór uitvoer en de intrekking van dergelijke goedkeuringen. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹.

¹ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 13).

- (67) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het verbeteren van de werking van de interne markt door het versterken van het markttoezicht op onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallende producten, gezien de noodzaak van een zeer grote mate van samenwerking, interactie en samenhangend optreden van alle bevoegde autoriteiten in alle lidstaten niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt maar, vanwege de omvang en de gevolgen ervan, beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag betreffende de Europese Unie neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (68) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de beginselen in acht die met name door het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en in de grondwettelijke tradities van de lidstaten worden bevestigd. Derhalve dient deze verordening te worden uitgelegd en toegepast in overeenstemming met deze rechten en beginselen, met inbegrip van die welke betrekking hebben op de vrijheid en de pluriformiteit van de media. Met deze verordening wordt in het bijzonder beoogd volledige naleving te garanderen van consumentenbescherming, de vrijheid van ondernemerschap, de vrijheid van meningsuiting en van informatie, het recht op eigendom en de bescherming van persoonsgegevens.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Hoofdstuk I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Onderwerp

1. Deze verordening beoogt de werking van de interne markt te verbeteren door het markttoezicht op de in artikel 2 bedoelde producten waarvoor de harmonisatiewetgeving van de Unie geldt, te verbeteren om te waarborgen dat op de markt van de Unie alleen conforme producten worden aangeboden die voldoen aan voorschriften die een hoog beschermingsniveau bieden voor openbare belangen, zoals de gezondheid en veiligheid in het algemeen, de gezondheid en veiligheid op het werk, de bescherming van consumenten, de bescherming van het milieu en de openbare veiligheid, en andere openbare belangen die door die wetgeving worden beschermd.
2. Deze verordening bevat regels en procedures voor marktdeelnemers betreffende producten die onder bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, en er wordt een kader voor samenwerking met marktdeelnemers in vastgesteld.
3. Voorts verschaft deze verordening een kader voor de controles op producten wanneer zij de markt van de Unie binnenkomen.

Artikel 2
Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op producten waarop de in bijlage I vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is (hierna "de harmonisatiewetgeving van de Unie" genoemd), voor zover de harmonisatiewetgeving van de Unie geen specifieke bepalingen met hetzelfde doel bevat, waarin bepaalde aspecten van markttoezicht en handhaving specifiekere zijn geregeld.
2. De artikelen 25 tot en met 28 zijn van toepassing op producten die onder het Unierecht vallen, voor zover het Unierecht geen specifieke bepalingen bevat in verband met de controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen.
3. De toepassing van deze verordening laat onverlet dat de markttoezichtautoriteiten specifiekere maatregelen nemen zoals bepaald in Richtlijn 2001/95/EG.
4. Deze verordening laat de artikelen 12 tot en met 15 van Richtlijn 2000/31/EG onverlet.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) "op de markt aanbieden": het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de markt van de Unie;
- 2) "in de handel brengen": het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een product;
- 3) "markttoezicht": activiteiten die worden verricht en maatregelen die worden genomen door markttoezichtautoriteiten om ervoor te zorgen dat producten voldoen aan de voorschriften die zijn opgenomen in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie, en dat de bescherming van het onder die wetgeving vallende openbaar belang is gewaarborgd;
- 4) "markttoezichtautoriteit": een autoriteit die krachtens artikel 10 door een lidstaat is aangewezen als verantwoordelijk voor het uitvoeren van markttoezicht op het grondgebied van die lidstaat;
- 5) "verzoekende autoriteit": de markttoezichtautoriteit die een verzoek om wederzijdse bijstand doet;

- 6) "aangezochte autoriteit": de markttoezichtautoriteit die een verzoek om wederzijdse bijstand ontvangt;
- 7) "non-conformiteit": het niet voldoen van een product aan de voorschriften van de harmonisatiewetgeving van de Unie of van deze verordening;
- 8) "fabrikant": een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
- 9) "importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 10) "distributeur": een andere natuurlijke persoon of rechtspersoon in de toeleveringsketen dan de fabrikant of de importeur, die een product op de markt aanbiedt;
- 11) "fulfilmentdienstverlener": een natuurlijke persoon of rechtspersoon die in het kader van een handelsactiviteit ten minste twee van de volgende diensten aanbiedt: opslag, verpakking, adressering en verzending zonder eigenaar te zijn van de betrokken producten, met uitzondering van postdiensten zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 1, van Richtlijn 97/67/EG van het Europees Parlement en de Raad¹, pakketbezorgdiensten zoals gedefinieerd in artikel 2, punt 2, van Verordening (EU) 2018/644 van het Europees Parlement en de Raad² en andere postdiensten of vrachtvervoersdiensten.

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

² Verordening (EU) 2018/644 van het Europees Parlement en de Raad van 18 april 2018 betreffende grensoverschrijdende pakketbezorgdiensten (PB L 112 van 2.5.2018, blz. 19).

- 12) "gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van de fabrikant op grond van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie of op grond van de voorschriften van deze verordening;
- 13) "marktdeelnemer": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur, de distributeur, de fulfilmentdienstverlener of andere natuurlijke personen of rechtspersonen voor wie verplichtingen gelden ten aanzien van de vervaardiging van producten, het op de markt aanbieden ervan of de ingebruikneming ervan in overeenstemming met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie;
- 14) "aanbieder van diensten van de informatiemaatschappij": een aanbieder van een dienst zoals gedefinieerd in artikel 1, punt 1, onder b), van Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad¹;
- 15) "online interface": alle software, waaronder een website, een deel van een website of een applicatie, die door of namens een marktdeelnemer wordt beheerd en als middel dient om eindgebruikers toegang te geven tot de producten van die marktdeelnemer;

¹ Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad van 9 september 2015 betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241 van 17.9.2015, blz. 1).

- 16) "corrigerende maatregel": een maatregel die een marktdeelnemer neemt om een geval van non-conformiteit te beëindigen indien dit door een markttoezichtautoriteit wordt geëist, of die de marktdeelnemer uit eigen beweging neemt;
- 17) "vrijwillige maatregel": een corrigerende maatregel die niet door een markttoezichtautoriteit wordt geëist;
- 18) "risico": de combinatie van de waarschijnlijkheid dat zich een gevaar voordoet dat schade veroorzaakt en de ernst van die schade;
- 19) "product dat een risico vormt": een product dat een ongunstige invloed kan hebben op de gezondheid en veiligheid van personen in het algemeen, de gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, het milieu, de openbare veiligheid en andere openbare belangen, beschermd door de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie, in een mate die verder gaat dan wat redelijk en aanvaardbaar wordt geacht in verhouding tot het beoogde gebruik ervan of bij normale of redelijkerwijs voorzienbare omstandigheden van gebruik van het betrokken product, ook wat gebruiksduur en, indien van toepassing, indienststelling, installatie en onderhoudseisen betreft;
- 20) "product dat een ernstig risico vormt": een product dat een risico vormt waarvoor, op basis van een risicobeoordeling en rekening houdend met het normale en voorzienbare gebruik van het product en de combinatie van de waarschijnlijkheid dat zich een gevaar voordoet dat schade veroorzaakt en de ernst van die schade, een snel ingrijpen van de markttoezichtautoriteiten noodzakelijk wordt geacht, met inbegrip van gevallen waarin de gevolgen van het risico zich niet onmiddellijk voordoen;

- 21) "eindgebruiker": een in de Unie verblijvende of gevestigde natuurlijke persoon of rechtspersoon die hetzij als consument, buiten zijn bedrijfs- of beroepsactiviteit, hetzij als professionele eindgebruiker bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten, een product ter beschikking is gesteld;
- 22) "terugroepen": maatregel waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
- 23) "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- 24) "douaneautoriteiten": douaneautoriteiten zoals gedefinieerd in artikel 5, punt 1, van Verordening (EU) nr. 952/2013;
- 25) "in het vrije verkeer brengen": de procedure van artikel 201 van Verordening (EU) nr. 952/2013;
- 26) "producten die de markt van de Unie binnenkomen": producten uit derde landen die bestemd zijn om in de Unie in de handel te worden gebracht of die bestemd zijn voor particulier gebruik of consumptie binnen het douanegebied van de Unie en die onder de douaneregeling "in het vrije verkeer brengen" zijn geplaatst.

Hoofdstuk II

Taken van marktdeelnemers

Artikel 4

*Taken van marktdeelnemers in verband met producten
die onder bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie vallen*

1. Niettegenstaande verplichtingen uit hoofde van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie mag een product waarop in lid 5 bedoelde wetgeving van toepassing is alleen in de handel worden gebracht als een in de Unie gevestigde marktdeelnemer belast is met de in lid 3 bedoelde taken met betrekking tot dat product.
2. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder de in lid 1 bedoelde marktdeelnemer verstaan:
 - a) een in de Unie gevestigde fabrikant;
 - b) een importeur, wanneer de fabrikant niet in de Unie is gevestigd;
 - c) een gemachtigde die over een schriftelijk mandaat van de fabrikant beschikt waarin de gemachtigde wordt aangewezen om de in lid 3 vermelde taken namens de fabrikant te verrichten;

- d) een in de Unie gevestigde fulfilmentdienstverlener met betrekking tot de door deze dienstverlener behandelde producten, wanneer geen andere marktdeelnemer als bedoeld onder a), b) en c) in de Unie gevestigd is.

3. Onverminderd de verplichtingen van marktdeelnemers op grond van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie, verricht de in lid 1 bedoelde marktdeelnemer de volgende taken:

- a) als de op het product toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie voorziet in een EU-conformiteitsverklaring of -prestatieverklaring en technische documentatie, verifieert hij of die EU-conformiteitsverklaring of -prestatieverklaring en technische documentatie zijn opgesteld, houdt hij die conformiteitsverklaring of prestatieverklaring gedurende de in die wetgeving voorgeschreven termijn ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgt hij ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt;
- b) hij verstrekt een markttoezichtautoriteit, wanneer die autoriteit een met redenen omkleed verzoek daartoe indient, alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen;
- c) wanneer hij reden heeft om aan te nemen dat een product in kwestie een risico vormt, stelt hij de markttoezichtautoriteiten daarvan in kennis;

d) hij verleent zijn medewerking aan de markttoezichtautoriteiten, ook volgend op een met redenen omkleed verzoek, en zorgt ervoor dat onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om een geval van non-conformiteit met de voorschriften van de op het product in kwestie toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie te verhelpen of, als dat niet mogelijk is, de risico's die dat product inhoudt te beperken op verzoek van de markttoezichtautoriteiten of op eigen initiatief wanneer de in lid 1 bedoelde marktdeelnemer van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat het product in kwestie een risico vormt.

4. Onverminderd de respectieve verplichtingen die krachtens de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie op marktdeelnemers rusten, worden de naam, de geregistreerde handelsnaam of het geregistreerde handelsmerk en de contactgegevens, met inbegrip van het postadres, van de in lid 1 bedoelde marktdeelnemer vermeld op het product of op de verpakking, het pakket of een begeleidend document van het product.

5. Dit artikel is alleen van toepassing op producten die vallen binnen het toepassingsgebied van de Verordeningen (EU) nr. 305/2011¹, (EU) 2016/425² en (EU) 2016/426³ van het Europees Parlement en de Raad en de Richtlijnen 2000/14/EG⁴, 2006/42/EG⁵, 2009/48/EG⁶, 2009/125/EG⁷, 2011/65/EU⁸, 2013/29/EU⁹,

-
- ¹ Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5).
- ² Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51).
- ³ Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99).
- ⁴ Richtlijn 2000/14/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 mei 2000 inzake de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten betreffende de geluidsemisatie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis (PB L 162 van 3.7.2000, blz. 1).
- ⁵ Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24).
- ⁶ Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1).
- ⁷ Richtlijn 2009/125/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten (PB L 285 van 31.10.2009, blz. 10).
- ⁸ Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88).
- ⁹ Richtlijn 2013/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van pyrotechnische artikelen (herschikking) (PB L 178 van 28.6.2013, blz. 27).

2013/53/EU¹, 2014/29/EU², 2014/30/EU³, 2014/31/EU⁴, 2014/32/EU⁵, 2014/34/EU⁶, 2014/35/EU⁷, 2014/53/EU⁸ en 2014/68/EU⁹ van het Europees Parlement en de Raad.

-
- ¹ Richtlijn 2013/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 betreffende pleziervaartuigen en waterscooters en tot intrekking van Richtlijn 94/25/EG (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 90).
- ² Richtlijn 2014/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 45).
- ³ Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79).
- ⁴ Richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 107).
- ⁵ Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 149).
- ⁶ Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309).
- ⁷ Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357).
- ⁸ Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62).
- ⁹ Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 164).

Artikel 5
Gemachtigde

1. Voor de toepassing van artikel 4, lid 2, onder c) wordt door de fabrikant een gemachtigde aangewezen om de in artikel 4, lid 3, genoemde taken te vervullen, niettegenstaande andere taken die krachtens de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie zijn toegewezen.
2. De gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat. Hij legt op verzoek een kopie van het mandaat over aan de markttoezichtautoriteiten, in een door de markttoezichtautoriteiten bepaalde taal van de Unie.
3. Gemachtigden beschikken over passende middelen om hun taken te kunnen vervullen.

Artikel 6
Verkoop op afstand

Online of via andere vormen van verkoop op afstand aangeboden producten worden als op de markt aangeboden beschouwd indien het aanbod op eindgebruikers in de Unie is gericht. Een verkoopaanbod wordt geacht op eindgebruikers in de Unie te zijn gericht indien de betrokken marktdeelnemer zijn activiteiten op enigerlei wijze op een lidstaat richt.

Artikel 7
Samenwerkingsplicht

1. De marktdeelnemers werken bij het nemen van maatregelen voor het wegnemen of beperken van de risico's die veroorzaakt worden door producten die marktdeelnemers op de markt aanbieden, samen met de markttoezichtautoriteiten.
2. Aanbieders van diensten van de informatiemaatschappij werken op verzoek van de markttoezichtautoriteiten en in specifieke gevallen met de markttoezichtautoriteiten samen ter bevordering van maatregelen om de risico's van een product dat via hun diensten online te koop aangeboden wordt of werd, weg te nemen of, als dat niet mogelijk is, te beperken.

Hoofdstuk III
Ondersteuning van en samenwerking met marktdeelnemers

Artikel 8
Informatie aan marktdeelnemers

1. De Commissie zorgt ervoor dat de gebruikers overeenkomstig Verordening (EU) 2018/1724 via het portaal Uw Europa gemakkelijk online toegang hebben tot informatie over de productvereisten en de rechten, verplichtingen en regels die voortvloeien uit de harmonisatiewetgeving van de Unie.

2. De lidstaten voorzien in procedures om de marktdeelnemers op verzoek gratis informatie te verstrekken over de nationale omzetting en uitvoering van de harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende producten. Hiertoe is artikel 9, leden 1, 4 en 5, van Verordening (EU) 2019/...⁺ van toepassing.

Artikel 9

Gezamenlijke activiteiten ter bevordering van conformiteit

1. Markttoezichtautoriteiten kunnen met andere bevoegde autoriteiten of met organisaties die marktdeelnemers of eindgebruikers vertegenwoordigen, overeenkomen om gezamenlijke activiteiten uit te voeren om de conformiteit te bevorderen, non-conformiteit op te sporen, het bewustzijn te vergroten en richtsnoeren te verstrekken in verband met de harmonisatiewetgeving van de Unie met betrekking tot bepaalde categorieën producten, in het bijzonder die waarvan vaak is vastgesteld dat zij een ernstig risico inhouden, met inbegrip van online te koop aangeboden producten.
2. De betrokken markttoezichtautoriteit en de in lid 1 bedoelde partijen zorgen ervoor dat de overeenkomst over gezamenlijke activiteiten niet leidt tot oneerlijke concurrentie tussen marktdeelnemers en de objectiviteit, onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de partijen onverlet laat.
3. Een markttoezichtautoriteit mag gebruik maken van informatie die zij heeft verkregen als gevolg van gezamenlijke activiteiten in het kader van een door haar uitgevoerd onderzoek inzake non-conformiteit.

⁺ PB: gelieve het nummer van de verordening in document PE-CONS 70/18 - COD 2017/0354 in de tekst in te voegen.

4. De betrokken markttoezichtautoriteit maakt de overeenkomst inzake gezamenlijke activiteiten, met inbegrip van de namen van de betrokken partijen, openbaar en neemt deze overeenkomst op in het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem. Op verzoek van een lidstaat verleent het op grond van artikel 29 ingestelde netwerk assistentie bij het opstellen van de overeenkomst inzake gezamenlijke activiteiten.

Hoofdstuk IV

Organisatie, activiteiten en verplichtingen van markttoezichtautoriteiten en van het verbindingsbureau

Artikel 10

Aanwijzing van markttoezichtautoriteiten en het verbindingsbureau

1. De lidstaten organiseren en verrichten markttoezicht, zoals bepaald in deze verordening.
2. Voor de toepassing van lid 1 van dit artikel wijst elke lidstaat op zijn grondgebied een of meer markttoezichtautoriteiten aan. Elke lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten met behulp van het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem in kennis van zijn markttoezichtautoriteiten en de bevoegdheidsgebieden van elk van die autoriteiten.

3. Elke lidstaat wijst één verbindingsbureau aan.
4. Het verbindingsbureau is op zijn minst verantwoordelijk voor het vertegenwoordigen van het gecoördineerde standpunt van de markttoezichtautoriteiten en de overeenkomstig artikel 25, lid 1, aangewezen autoriteiten en voor het mededelen van de nationale strategieën als vermeld in artikel 13. Het verbindingsbureau biedt ook ondersteuning bij de samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten in de verschillende lidstaten als vermeld in hoofdstuk VI.
5. Om het markttoezicht op online en offline aangeboden producten voor alle distributiekkanalen even doeltreffend uit te voeren, zorgen de lidstaten ervoor dat hun markttoezichtautoriteiten en hun verbindingsbureau beschikken over de middelen, met inbegrip van financiële en andere middelen, zoals een toereikend aantal bekwame personeelsleden, deskundigheid, procedures en andere regelingen die zij nodig hebben om hun taken naar behoren te kunnen vervullen.
6. Als er op het grondgebied van een lidstaat meer dan een markttoezichtautoriteit is, zorgt die lidstaat ervoor dat de respectieve taken van die autoriteiten duidelijk worden omschreven en dat passende communicatie- en coördinatieregelingen worden getroffen om de autoriteiten in staat te stellen nauw samen te werken en hun taken doeltreffend uit te oefenen.

Artikel 11

Activiteiten van markttoezichtautoriteiten

1. Door de uitvoering van hun activiteiten zorgen de markttoezichtautoriteiten ervoor dat:
 - a) op hun grondgebied doeltreffend markttoezicht wordt gehouden op de online en offline aangeboden producten waarop harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is;
 - b) de marktdeelnemers passende en evenredige corrigerende maatregelen nemen in verband met de conformiteit met die wetgeving en deze verordening;
 - c) passende en evenredige maatregelen worden genomen indien de marktdeelnemer geen corrigerende maatregelen neemt.
2. De markttoezichtautoriteiten handelen bij het uitoefenen van hun bevoegdheden en het vervullen van hun verplichtingen op onafhankelijke, onpartijdige en onbevooroordeelde wijze.

3. In het kader van hun in lid 1 van dit artikel bedoelde activiteiten controleren de markttoezichtautoriteiten op toereikende schaal en op passende wijze de kenmerken van producten door middel van een verificatie van de documenten en, zo nodig, fysieke en laboratoriumcontroles op basis van geschikte monsters, waarbij zij hun middelen en maatregelen in de eerste plaats inzetten om doeltreffend markttoezicht te houden en rekening houden met de in artikel 13 bedoelde nationale strategie voor markttoezicht.

Bij de beslissing over welke controles moeten worden uitgevoerd voor welk soort producten en op welke schaal, hanteren de markttoezichtautoriteiten een risicogebaseerde aanpak, waarbij zij rekening houden met de volgende factoren:

- a) de mogelijke gevaren en non-conformiteiten die in verband worden gebracht met de producten en, indien beschikbaar, de mate waarin ze zich voordoen op de markt;
- b) de activiteiten en verrichtingen waarover de marktdeelnemer de controle heeft;
- c) de antecedenten van de marktdeelnemer op het gebied van non-conformiteit;
- d) in voorkomend geval, het risicoprofiel dat is opgesteld door de krachtens artikel 25, lid 1, aangewezen autoriteiten;
- e) klachten van consumenten en andere informatie afkomstig van andere autoriteiten, marktdeelnemers, media en andere bronnen die kan wijzen op non-conformiteit.

4. De Commissie kan, na raadpleging van het netwerk, uitvoeringshandelingen vaststellen tot vaststelling van de uniforme voorwaarden inzake controles, criteria voor het bepalen van de frequentie van de controles en het aantal monsters dat moet worden gecontroleerd in verband met bepaalde producten of categorieën producten ten aanzien waarvan aanhoudend specifieke risico's of ernstige inbreuken op de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie zijn vastgesteld en ter waarborging van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid of andere openbare belangen die door die wetgeving worden beschermd. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 43, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
5. Indien marktdeelnemers door een krachtens Verordening (EG) nr. 765/2008 geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie afgegeven testverslagen of certificaten overleggen die aantonen dat hun producten aan de harmonisatiewetgeving van de Unie voldoen, houden de markttoezichtautoriteiten terdege rekening met die verslagen of certificaten.
6. Bewijsmateriaal dat door een markttoezichtautoriteit in een lidstaat wordt gebruikt, mag zonder verdere formele vereisten door markttoezichtautoriteiten in een andere lidstaat worden gebruikt als onderdeel van onderzoeken om de conformiteit van producten te verifiëren.
7. De markttoezichtautoriteiten stellen de volgende procedures vast in verband met producten waarop de harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is:
 - a) procedures voor het behandelen van klachten of meldingen betreffende problemen in verband met risico's of non-conformiteit;

- b) procedures voor het verifiëren of marktdeelnemers de vereiste corrigerende maatregelen hebben genomen.
- 8. Om voor communicatie en coördinatie met hun tegenhangers in andere lidstaten te zorgen, nemen de markttoezichtautoriteiten actief deel aan de administratievesamenwerkingsgroepen (administrative cooperation groups - ADCO's) als bedoeld in artikel 30, lid 2.
- 9. Onverminderd vrijwaringsprocedures van de Unie krachtens de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie, worden producten die op grond van een besluit van een markttoezichtautoriteit in een lidstaat non-conform zijn geacht, door de markttoezichtautoriteiten in een andere lidstaat eveneens non-conform geacht, tenzij een relevante markttoezichtautoriteit in een andere lidstaat op basis van eigen onderzoek en rekening houdend met de eventuele inbreng van een marktdeelnemer tot de tegenovergestelde conclusie komt.

Artikel 12

Collegiale toetsingen

- 1. Om de markttoezichtactiviteiten in verband met de toepassing van deze verordening consistent te maken worden er collegiale toetsingen georganiseerd voor de markttoezichtautoriteiten die daaraan willen deelnemen.

2. Het netwerk ontwikkelt de methode en het voortschrijdend plan voor collegiale toetsingen tussen de deelnemende markttoezichtautoriteiten. Bij het vaststellen van de methode en het voortschrijdend plan houdt het netwerk ten minste rekening met het aantal en de omvang van de markttoezichtautoriteiten in de lidstaten, de beschikbare personeelsleden en andere middelen om de collegiale toetsing te verrichten, en andere relevante criteria.
3. Collegiale toetsingen hebben betrekking op door sommige markttoezichtautoriteiten ontwikkelde beste praktijken die van nut kunnen zijn voor andere markttoezichtautoriteiten, en op andere relevante aspecten in verband met de doeltreffendheid van markttoezichtactiviteiten.
4. De resultaten van de collegiale toetsingen worden aan het netwerk gerapporteerd.

Artikel 13

Nationale strategieën voor markttoezicht

1. Elke lidstaat stelt ten minste elke vier jaar een overkoepelende nationale strategie voor markttoezicht op. Elke lidstaat stelt de eerste dergelijke strategie op uiterlijk op ... [drie jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]. De nationale strategie draagt bij tot een consistente, alomvattende en geïntegreerde benadering voor markttoezicht en handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie op het grondgebied van de lidstaat. Bij het opstellen van de nationale strategie voor markttoezicht wordt rekening gehouden met alle sectoren die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, en alle stadia van de producttoeleveringsketen, waaronder de invoer en digitale toeleveringsketens. Er kan ook rekening worden gehouden met de prioriteiten die in het werkprogramma van het netwerk zijn gesteld.

2. De nationale markttoezichtstrategie omvat ten minste de volgende elementen, voor zover deze de markttoezichtactiviteiten niet in het gedrang brengt:
- a) de beschikbare informatie over de aanwezigheid van non-conforme producten, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de in artikel 11, lid 3, respectievelijk artikel 25, lid 3, bedoelde controles, en, indien van toepassing, marktontwikkelingen die van invloed kunnen zijn op het percentage non-conforme producten voor de productcategorieën, en mogelijke dreigingen en risico's in verband met opkomende technologieën;
 - b) de gebieden waaraan door de lidstaten prioriteit is gegeven bij de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie;
 - c) de geplande handhavingsactiviteiten om de non-conformiteit op die gebieden met prioriteit te beperken, waaronder, indien relevant, voorgenomen minimumcontroleniveaus voor productcategorieën met een aanzienlijk non-conformiteitsniveau;
 - d) een beoordeling van de samenwerking met markttoezichtautoriteiten in andere lidstaten als bedoeld in artikel 11, lid 8, en hoofdstuk VI.
3. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten via het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem in kennis van hun nationale strategie voor markttoezicht. Elke lidstaat publiceert een samenvatting van zijn strategie.

Hoofdstuk V

Bevoegdheden en maatregelen op het gebied van markttoezicht

Artikel 14

Bevoegdheden van markttoezichtautoriteiten

1. De lidstaten verlenen hun markttoezichtautoriteiten de markttoezicht-, onderzoeks- en handhavingsbevoegdheden die nodig zijn om deze verordening en de harmonisatiewetgeving van de Unie toe te passen.
2. De markttoezichtautoriteiten oefenen hun in dit artikel vermelde bevoegdheden op efficiënte en doeltreffende wijze uit, overeenkomstig het beginsel van evenredigheid, voor zover die uitoefening verband houdt met het voorwerp, en het doel van de maatregelen en de aard en de werkelijke of potentiële schade die voortvloeit uit het geval van non-conformiteit. Bevoegdheden worden toegekend en uitgeoefend overeenkomstig het Unie- en het nationale recht, waaronder de beginselen van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie en de nationaalrechtelijke beginselen inzake de vrijheid van meningsuiting en de vrijheid en de pluriformiteit van de media, de toepasselijke procedurele waarborgen en de regels van de Unie inzake gegevensbescherming, in het bijzonder Verordening (EU) 2016/679.

3. Bij het toekennen van bevoegdheden uit hoofde van lid 1 kunnen de lidstaten bepalen dat die bevoegdheden naar gelang van het geval op een van de volgende wijzen kunnen worden uitgeoefend:
- a) rechtstreeks door de markttoezichtautoriteiten op eigen gezag;
 - b) met hulp van andere overheidsinstanties in overeenstemming met de verdeling van de bevoegdheden en de institutionele en administratieve organisatie van de lidstaat in kwestie;
 - c) door een verzoek in te dienen bij een rechter die bevoegd is om de uitoefening van die bevoegdheid goed te keuren, in voorkomend geval ook door beroep in te stellen ingeval het verzoek om het geven van de vereiste beslissing werd afgewezen.
4. De uit hoofde van lid 1 aan markttoezichtautoriteiten toegekende bevoegdheden omvatten ten minste:
- a) de bevoegdheid om marktdeelnemers te gelasten relevante documenten, technische specificaties, gegevens of informatie over de conformiteit en de technische aspecten van het product te verstrekken, met inbegrip van toegang tot ingebedde software voor zover die toegang nodig is om de conformiteit van het product met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie te beoordelen, ongeacht de vorm, het formaat, het opslagmedium of de plaats waar zulke documenten, technische specificaties, gegevens of informatie worden bewaard, en deze informatie te (laten) kopiëren;

- b) de bevoegdheid om marktdeelnemers te gelasten relevante informatie te verstrekken over de toeleveringsketen, over nadere bijzonderheden over het distributienet, over de producthoeveelheden op de markt en over andere productmodellen met dezelfde technische kenmerken als het product in kwestie, indien zulks relevant is voor de naleving van de toepasselijke voorschriften van de harmonisatiewetgeving van de Unie;
- c) de bevoegdheid om marktdeelnemers te gelasten relevante informatie te verstrekken die nodig is om de eigendom van websites te kunnen nagaan wanneer de informatie in kwestie verband houdt met het voorwerp van het onderzoek;
- d) de bevoegdheid om onaangekondigd inspecties ter plaatse en fysieke controles van producten te verrichten;
- e) de bevoegdheid gebouwen, terreinen en vervoermiddelen te betreden die de marktdeelnemer bij zijn handels-, ondernemings-, ambachtelijke of beroepsactiviteiten gebruikt, om non-conformiteit op te sporen en bewijsmateriaal te verkrijgen;
- f) de bevoegdheid om op eigen initiatief van markttoezichtautoriteiten onderzoeken in te stellen om gevallen van non-conformiteit vast te stellen en te beëindigen;
- g) de bevoegdheid om marktdeelnemers te gelasten passende maatregelen te nemen om een geval van non-conformiteit te beëindigen of het risico weg te nemen;

- h) de bevoegdheid om passende corrigerende maatregelen te nemen, met inbegrip van de bevoegdheid om het op de markt aanbieden van een product te verbieden of te beperken of te gelasten dat het product uit de handel genomen of teruggeroepen wordt, indien een marktdeelnemer verzuimt passende maatregelen te nemen of indien de non-conformiteit of het risico blijft bestaan;
- i) de bevoegdheid om sancties op te leggen overeenkomstig artikel 41;
- j) de bevoegdheid om, ook onder valse identiteit, productmonsters te verkrijgen, teneinde die monsters te inspecteren en te ontleden om non-conformiteit op te sporen en om bewijsmateriaal te verkrijgen;
- k) de bevoegdheid om, wanneer er geen andere doeltreffende middelen voorhanden zijn om een ernstig risico weg te nemen:
 - i) de verwijdering van inhoud in verband met de betrokken producten van een online interface te gelasten of de expliciete vermelding te vereisen van een waarschuwing voor eindgebruikers wanneer zij zich toegang verschaffen tot een online interface; of
 - ii) indien niet aan een verzoek als bedoeld onder i) is voldaan, aanbieders van diensten van de informatiemaatschappij te verplichten de toegang tot de online interface te beperken, onder meer door een relevante derde te verzoeken dergelijke maatregelen uit te voeren.

5. De markttoezichtautoriteiten mogen alle informatie, documenten, bevindingen, verklaringen en inlichtingen als bewijsmateriaal voor hun onderzoeken gebruiken, ongeacht het formaat en het opslagmedium ervan.

Artikel 15

Verhaal van kosten door markttoezichtautoriteiten

1. De lidstaten kunnen hun markttoezichtautoriteiten toestaan om de totale kosten van hun activiteiten in verband met gevallen van non-conformiteit op de betrokken marktdeelnemer te verhalen.
2. De in lid 1 van dit artikel bedoelde kosten kunnen de kosten voor het uitvoeren van tests, de kosten voor het nemen van maatregelen overeenkomstig artikel 28, leden 1 en 2, de kosten voor opslag en de kosten van activiteiten in verband met de non-conform bevonden producten waarvoor voorafgaand aan het in het vrije verkeer brengen of het in de handel brengen corrigerende maatregelen zijn genomen, omvatten.

Artikel 16

Markttoezichtmaatregelen

1. De markttoezichtautoriteiten nemen passende maatregelen wanneer een product dat onder de harmonisatiewetgeving van de Unie valt, overeenkomstig het beoogde doel of onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden wordt gebruikt en op de juiste wijze wordt geïnstalleerd en onderhouden:
 - a) gevaar kan opleveren voor de gezondheid of veiligheid van gebruikers; of

- b) niet in overeenstemming is met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie.
2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten in lid 1, onder a) of b), bedoelde bevindingen doen, gelasten zij de betrokken marktdeelnemer onverwijld passende en evenredige corrigerende maatregelen te nemen om de non-conformiteit te beëindigen of het risico weg te nemen binnen een door hen gestelde termijn.
3. Voor de toepassing van lid 2 kunnen de door de marktdeelnemer te nemen corrigerende maatregelen onder meer het volgende omvatten:
- a) het product conform maken, waaronder het corrigeren van formele non-conformiteit als gedefinieerd in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie, of ervoor zorgen dat het product niet langer een risico vormt;
 - b) voorkomen dat het product op de markt wordt aangeboden;
 - c) het product onmiddellijk uit de handel nemen of terugroepen en het publiek waarschuwen voor het betrokken risico;
 - d) het product vernietigen of op een andere manier onbruikbaar maken;
 - e) op het product op geschikte, duidelijk verwoorde en gemakkelijk te begrijpen waarschuwingen aanbrengen met betrekking tot de risico's die het kan opleveren, in de taal of talen die zijn bepaald door de lidstaat waar het op de markt wordt aangeboden;

- f) voorwaarden stellen voor het aanbieden van het betrokken product op de markt;
 - g) de eindgebruikers die een risico lopen onmiddellijk en op een passende wijze waarschuwen, ook door publicatie van speciale waarschuwingen in de taal of talen die zijn bepaald door de lidstaat waar het product op de markt wordt aangeboden.
4. De in lid 3, onder e), f) en g), bedoelde corrigerende maatregelen kunnen alleen worden verlangd bij een product dat slechts in bepaalde omstandigheden of slechts voor bepaalde eindgebruikers een risico kan vormen.
5. Indien de marktdeelnemer geen corrigerende maatregelen neemt als bedoeld in lid 3 of indien de non-conformiteit of het risico als bedoeld in lid 1 blijft bestaan, zorgen de markttoezichtautoriteiten ervoor dat het product uit de handel genomen of teruggeroepen wordt, of dat het op de markt aanbieden van het product verboden of beperkt wordt, en dat het publiek, de Commissie en de andere lidstaten hierover worden geïnformeerd.
6. De uit hoofde van lid 5 van dit artikel voor de Commissie en de andere lidstaten bestemde informatie wordt ter kennis gebracht via het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem. Die mededeling van de informatie wordt ook geacht te voldoen aan de kennisgevingsvereisten voor de toepasselijke vrijwaringsprocedures van de harmonisatiewetgeving van de Unie.

7. Indien een nationale maatregel overeenkomstig de toepasselijke vrijwaringsprocedure gerechtvaardigd wordt geacht, of wanneer geen markttoezichtautoriteit van een andere lidstaat overeenkomstig artikel 11, lid 9, tot de tegenovergestelde conclusie komt, treffen de bevoegde markttoezichtautoriteiten in de andere lidstaten de nodige maatregelen met betrekking tot het niet-conforme product en voeren zij de relevante informatie in het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem in.

Artikel 17

Gebruik van informatie en beroeps- en handelsgeheim

Markttoezichtautoriteiten verrichten hun activiteiten met een hoge mate van transparantie en maken alle informatie die zij met het oog op de bescherming van de eindgebruikers van belang achten voor het publiek beschikbaar. Markttoezichtautoriteiten eerbiedigen het vertrouwelijkheidsbeginsel en het beroeps- en handelsgeheim, en beschermen persoonsgegevens overeenkomstig het Unie- en nationale recht.

Artikel 18

Procedurele rechten van marktdeelnemers

1. In alle maatregelen, besluiten en bevelen die door de markttoezichtautoriteiten uit hoofde van de harmonisatiewetgeving van de Unie of deze verordening worden genomen of uitgevaardigd wordt nauwkeurig aangegeven op welke gronden dat gebeurt.

2. Dergelijke maatregelen, besluiten en bevelen worden onverwijld ter kennis gebracht van de desbetreffende marktdeelnemer, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de rechtsmiddelen die hem volgens het recht van de betrokken lidstaat ter beschikking staan en over de termijnen die hij daarbij in acht moet nemen.
3. Voordat een maatregel, besluit of bevel als bedoeld in lid 1 wordt genomen of uitgevaardigd, krijgt de betrokken marktdeelnemer de gelegenheid binnen een passende termijn van ten minste tien werkdagen te worden gehoord, tenzij het niet mogelijk is de marktdeelnemer deze gelegenheid te geven wegens de urgentie van de maatregel, het besluit of het bevel vanwege voorschriften inzake gezondheid of veiligheid of andere redenen ten aanzien van de met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie beoogde algemene belangen.

Als de maatregel, het besluit of het bevel wordt genomen of uitgevaardigd zonder dat de marktdeelnemer in de gelegenheid is gesteld te worden gehoord, krijgt de marktdeelnemer die gelegenheid zo spoedig mogelijk daarna en wordt de maatregel, het besluit of het bevel onverwijld heroverwogen door de markttoezichtautoriteit.

Artikel 19

Producten die een ernstig risico vormen

1. De markttoezichtautoriteiten waarborgen dat producten die een ernstig risico vormen uit de handel worden genomen of worden teruggedroepen, als er geen andere doeltreffende middelen voorhanden zijn om het ernstige risico weg te nemen, of dat het op de markt aanbieden ervan wordt verboden. De markttoezichtautoriteiten stellen de Commissie hiervan overeenkomstig artikel 20 onverwijld in kennis.
2. De beslissing of een product al dan niet een ernstig risico vormt, wordt genomen op basis van een passende risicobeoordeling die rekening houdt met de aard van het gevaar en de waarschijnlijkheid dat het zich voordoet. De mogelijkheid een hoger veiligheidsniveau te bereiken en de beschikbaarheid van andere producten met een lager risico zijn geen gronden om ervan uit te gaan dat een product een ernstig risico vormt.

Artikel 20

Systeem voor snelle informatie-uitwisseling

1. Wanneer een markttoezichtautoriteit op grond van artikel 19 een maatregel neemt of voornemens is te nemen en van mening is dat de redenen voor of de gevolgen van die maatregel verder reiken dan het grondgebied van haar lidstaat, stelt zij de Commissie overeenkomstig lid 4 van dit artikel onverwijld in kennis van die maatregel. De markttoezichtautoriteit stelt de Commissie ook onverwijld in kennis van de wijziging of intrekking van een dergelijke maatregel.
2. Indien een product op de markt is aangeboden dat een ernstig risico vormt, stellen de markttoezichtautoriteiten de Commissie onmiddellijk in kennis van vrijwillige maatregelen die de marktdeelnemer heeft genomen en aan de markttoezichtautoriteit heeft meegedeeld.
3. De overeenkomstig de leden 1 en 2 verstrekte informatie bevat alle beschikbare bijzonderheden, en met name de gegevens die nodig zijn voor de identificatie van het product, de oorsprong en toeleveringsketen van het product, het aan het product verbonden risico en de aard en duur van de genomen nationale maatregel en eventuele vrijwillige maatregelen door marktdeelnemers.

4. Voor de toepassing van de leden 1, 2 en 3 van dit artikel wordt gebruikgemaakt van het Systeem voor snelle informatie-uitwisseling (Rapex) bedoeld in artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG. Artikel 12, leden 2, 3 en 4, van die richtlijn zijn van overeenkomstige toepassing.
5. De Commissie voorziet in en onderhoudt een data-interface tussen Rapex en het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem, zodat wordt voorkomen dat gegevens tweemaal worden ingevoerd.

Artikel 21

Unietestfaciliteiten

1. De Unietestfaciliteiten hebben als doel bij te dragen aan het verhogen van de laboratoriumcapaciteit, alsmede aan het waarborgen van de betrouwbaarheid en consistentie van tests in het kader van het markttoezicht binnen de Unie.
2. Voor de toepassing van lid 1 kan de Commissie een overheidstestfaciliteit van een lidstaat aanwijzen als Unietestfaciliteit voor specifieke productcategorieën of voor specifieke risico's in verband met een productcategorie.

De Commissie kan ook een van haar eigen testfaciliteiten aanwijzen als Unietestfaciliteit voor specifieke productcategorieën of voor specifieke risico's in verband met een productcategorie, of voor producten waarvoor geen of onvoldoende testcapaciteit is.

3. Unietestfaciliteiten zijn geaccrediteerd overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008.
4. De aanwijzing van Unietestfaciliteiten doet geen afbreuk aan de vrijheid van de markttoezichtautoriteiten, het netwerk en de Commissie om testfaciliteiten te kiezen voor de doeleinden van hun activiteiten.
5. Aangewezen Unietestfaciliteiten verlenen hun diensten uitsluitend aan markttoezichtautoriteiten, het netwerk, de Commissie en andere regerings- of intergouvernementele instanties.
6. De Unietestfaciliteiten verrichten, binnen hun bevoegdheidsgebied, de volgende activiteiten:
 - a) zij testen producten op verzoek van markttoezichtautoriteiten, het netwerk of de Commissie;
 - b) zij geven op verzoek van het netwerk onafhankelijk technisch of wetenschappelijk advies;
 - c) zij ontwikkelen nieuwe analysetechnieken en -methoden.
7. De in lid 6 van dit artikel genoemde activiteiten geschieden tegen betaling en kunnen door de Unie worden gefinancierd overeenkomstig artikel 36, lid 2.

8. Unietestfaciliteiten kunnen financiering van de Unie ontvangen overeenkomstig artikel 36, lid 2, om hun testcapaciteit te vergroten of om nieuwe testcapaciteit te creëren voor specifieke productcategorieën of voor specifieke risico's in verband met een productcategorie waarvoor geen of onvoldoende testcapaciteit is.
9. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast waarin de procedures voor de aanwijzing van Unietestfaciliteiten nader worden bepaald. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 43, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Hoofdstuk VI

Grensoverschrijdende wederzijdse bijstand

Artikel 22

Wederzijdse bijstand

1. Er vindt efficiënte samenwerking en informatie-uitwisseling plaats tussen de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en tussen de markttoezichtautoriteiten en de Commissie en de bevoegde agentschappen van de Unie.

2. Als een markttoezichtautoriteit haar onderzoek niet kan afronden doordat het voor haar onmogelijk is om bepaalde informatie te verkrijgen, ook al heeft zij alle passende inspanningen verricht om die informatie te verkrijgen, kan zij bij de markttoezichtautoriteit van een andere lidstaat waar toegang tot deze informatie kan worden afgedwongen een gemotiveerd verzoek indienen. In een dergelijk geval verstrekt de aangezochte autoriteit de verzoekende autoriteit onverwijld, en in ieder geval binnen dertig dagen, alle informatie die de aangezochte autoriteit relevant acht om vast te stellen of een product non-conform is.
3. De aangezochte autoriteit verricht passende onderzoeken of neemt andere passende maatregelen om de gevraagde informatie te verkrijgen. Zo nodig worden deze onderzoeken met hulp van andere markttoezichtautoriteiten uitgevoerd.
4. De verzoekende autoriteit blijft verantwoordelijk voor elk onderzoek dat zij is gestart, tenzij de aangezochte autoriteit ermee instemt de verantwoordelijkheid over te nemen.
5. De aangezochte autoriteit kan in naar behoren gemotiveerde gevallen weigeren gevolg te geven aan een verzoek om informatie als bedoeld in lid 2 wanneer:
 - a) de verzoekende autoriteit niet voldoende heeft onderbouwd dat de gevraagde informatie noodzakelijk is om non-conformiteit vast te stellen;
 - b) de aangezochte autoriteit op redelijke gronden kan aantonen dat inwilliging van het verzoek de uitvoering van haar eigen activiteiten aanzienlijk zou belemmeren.

Artikel 23

Verzoeken om handhavingsmaatregelen

1. Wanneer voor het beëindigen van non-conformiteit met betrekking tot het product maatregelen nodig zijn binnen het rechtsgebied van een andere lidstaat, en dergelijke maatregelen niet voortvloeien uit de vereisten van artikel 16, lid 7, kan een verzoekende autoriteit een behoorlijk gemotiveerd verzoek om handhavingsmaatregelen richten tot een aangezochte autoriteit in die andere lidstaat.
2. De aangezochte autoriteit neemt met gebruikmaking van de krachtens deze verordening op haar rustende bevoegdheden onverwijld alle passende handhavingsmaatregelen die nodig zijn om een geval van non-conformiteit te beëindigen, door de in artikel 14 neergelegde bevoegdheden en eventuele uit hoofde van de nationale wetgeving aan haar verleende aanvullende bevoegdheden uit te oefenen.
3. De aangezochte autoriteit informeert de verzoekende autoriteit over genomen of voorgenomen maatregelen als bedoeld in lid 2.

Een aangezochte autoriteit kan weigeren gevolg te geven aan een verzoek om handhavingsmaatregelen, in de volgende situaties:

- a) de aangezochte autoriteit stelt vast dat de verzoekende autoriteit onvoldoende informatie heeft verstrekt;

- b) de aangezochte autoriteit is van oordeel dat het verzoek in strijd is met de harmonisatiewetgeving van de Unie;
- c) de aangezochte autoriteit toont op redelijke gronden aan dat inwilliging van het verzoek de uitvoering van haar eigen activiteiten zou belemmeren.

Artikel 24

Procedure voor verzoeken om wederzijdse bijstand

1. Alvorens een verzoek krachtens artikel 22 of artikel 23 in te dienen, spant de verzoekende autoriteit zich in om alle redelijkerwijs mogelijke onderzoeken uit te voeren.
2. Bij de indiening van een verzoek krachtens de artikelen 22 en 23, verstrekt de verzoekende autoriteit alle beschikbare informatie om de aangezochte autoriteit in staat te stellen aan het verzoek te voldoen, waaronder al het noodzakelijke bewijsmateriaal dat alleen in de lidstaat van de verzoekende autoriteit kan worden verkregen.
3. Voor verzoeken krachtens de artikelen 22 en 23 en alle daarmee verband houdende communicatie wordt gebruikgemaakt van elektronische standaardformulieren met behulp van het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem.
4. De communicatie tussen de betrokken markttoezichtautoriteiten verloopt rechtstreeks of via het verbindingsbureau van de betrokken lidstaten.

5. De betrokken markttoezichtautoriteiten stellen in onderling overleg vast welke talen voor verzoeken krachtens de artikelen 22 en 23 en alle daarmee verband houdende communicatie worden gebruikt.
6. Als de betrokken markttoezichtautoriteiten geen overeenstemming bereiken over de te gebruiken talen, worden de verzoeken krachtens de artikelen 22 en 23 gedaan in de officiële taal van de lidstaat van de verzoekende autoriteit en worden die verzoeken beantwoord in de officiële taal van de lidstaat van de aangezochte autoriteit. In een dergelijk geval zorgen de verzoekende autoriteit en de aangezochte autoriteit ervoor dat de verzoeken, antwoorden en andere documenten die zij van elkaar ontvangen, worden vertaald.
7. In het kader van het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem wordt gestructureerde informatie over gevallen van wederzijdse bijstand verstrekt aan de betrokken verbindingsbureaus. Op basis van deze informatie bieden de verbindingsbureaus alle ondersteuning die nodig is om de verlening van bijstand mogelijk te maken.

Hoofdstuk VII

Producten die de markt van de Unie binnenkomen

Artikel 25

Controles op producten die de markt van de Unie binnenkomen

1. De lidstaten wijzen douaneautoriteiten, een of meer markttoezichtautoriteiten of andere autoriteiten op hun grondgebied aan als de autoriteiten die belast zijn met de controle op de producten die de markt van de Unie binnenkomen.

Elke lidstaat stelt de Commissie en de andere lidstaten via het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem in kennis van de krachtens de eerste alinea aangewezen autoriteiten en de bevoegdheidsgebieden van die autoriteiten.

2. De krachtens lid 1 aangewezen autoriteiten moeten de vereiste bevoegdheden en middelen hebben om hun in dat lid bedoelde taken naar behoren te kunnen verrichten.

3. Producten waarop het Unierecht van toepassing is en die onder de douaneregeling "in het vrije verkeer brengen" worden geplaatst, worden onderworpen aan controles door de krachtens lid 1 van dit artikel aangewezen autoriteiten. Zij verrichten die controles op basis van een risicoanalyse overeenkomstig de artikelen 46 en 47 van Verordening (EU) nr. 952/2013, en, indien relevant, op basis van een risicogebaseerde benadering als bedoeld in artikel 11, lid 3, tweede alinea, van deze verordening.
4. Er wordt risicogereleerde informatie uitgewisseld tussen:
 - a) de krachtens lid 1 van dit artikel aangewezen autoriteiten, overeenkomstig artikel 47, lid 2, van Verordening (EU) nr. 952/2013; en
 - b) de douaneautoriteiten, overeenkomstig artikel 46, lid 5, van Verordening (EU) nr. 952/2013.

Als de douaneautoriteiten op het eerste punt van binnenkomst redenen hebben om aan te nemen dat producten waarop het Unierecht van toepassing is en die hetzij in tijdelijke opslag, hetzij onder een andere douaneregeling dan "in het vrije verkeer brengen" zijn geplaatst, niet in overeenstemming zijn met het toepasselijke Unierecht of een risico vormen, zenden zij alle relevante informatie naar het bevoegde douanekantoor van bestemming.

5. De markttoezichtautoriteiten verstrekken de krachtens lid 1 aangewezen autoriteiten informatie over de productcategorieën of de identiteit van de marktdeelnemers waarvoor een hoger non-conformiteitsrisico is vastgesteld.
6. Uiterlijk op 31 maart van elk jaar sturen de lidstaten de Commissie gedetailleerde statistische gegevens over de controles die in het voorgaande kalenderjaar jaar door de overeenkomstig lid 1 aangewezen autoriteiten zijn uitgevoerd op producten die onder het Unierecht vallen. De statistische gegevens omvatten het aantal controles van dergelijke producten op het vlak van productveiligheid en conformiteit.

De Commissie stelt uiterlijk op 30 juni van elk jaar een verslag op met de door de lidstaten verstrekte informatie over het voorgaande kalenderjaar en een analyse van de ingediende gegevens. Het verslag wordt in het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem bekendgemaakt.

7. Wanneer de Commissie verneemt dat producten die onder het Unierecht vallen en die uit een derde land zijn ingevoerd, een ernstig risico met zich meebrengen, beveelt zij aan dat de betrokken lidstaat passende markttoezichtmaatregelen neemt.

8. De Commissie kan, na raadpleging van het netwerk, uitvoeringshandelingen vaststellen tot vaststelling van benchmarks en technieken voor controles op basis van een gemeenschappelijke risicoanalyse op Unieniveau om een consistente handhaving van het Unierecht te waarborgen, de controles op producten die de markt van de Unie binnenkomen te versterken en te zorgen dat die controles doeltreffend en uniform zijn. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 43, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
9. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen nader vast welke gegevens overeenkomstig lid 6 van onderhavig artikel moeten worden ingediend. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 43, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 26

Opschorting van het in het vrije verkeer brengen

1. De krachtens artikel 25, lid 1, aangewezen autoriteiten schorten het in het vrije verkeer brengen van een product op als bij de controles overeenkomstig artikel 25, lid 3, wordt vastgesteld dat:
 - a) het product niet vergezeld gaat van de in het toepasselijke Unierecht voorgeschreven documentatie of dat er redelijke twijfel bestaat over de echtheid, juistheid of volledigheid van de documentatie;
 - b) het product niet voorzien is van de in het toepasselijke Unierecht voorgeschreven merktekens of labels;

- c) het product voorzien is van een CE-markering of een ander in het toepasselijke Unierecht voorgeschreven merkteken dat op verkeerde of misleidende wijze is aangebracht;
 - d) de naam, de geregistreeerde handelsnaam of het geregistreeerde handelsmerk en de contactgegevens, met inbegrip van het postadres, van de marktdeelnemer met taken in verband met het product dat onder bepaalde harmonisatiewetgeving van de Unie valt, niet overeenkomstig artikel 4, lid 4, vermeld of identificeerbaar zijn; of
 - e) er, om welke andere reden ook, gronden bestaan om aan te nemen dat het product niet in overeenstemming is met het toepasselijke Unierecht of een ernstig risico vormt voor de gezondheid, de veiligheid, het milieu of enig ander openbaar belang als bedoeld in artikel 1.
2. Wanneer het in het vrije verkeer brengen van een product overeenkomstig lid 1 van dit artikel wordt opgeschort, stellen de krachtens artikel 25, lid 1 aangewezen autoriteiten de markttoezichtautoriteiten daarvan onverwijld in kennis.
3. Wanneer de markttoezichtautoriteiten redelijke gronden hebben om aan te nemen dat een product niet in overeenstemming met het toepasselijke Unierecht is zijn of een ernstig risico vormt, verzoeken zij de krachtens artikel 25, lid 1, aangewezen autoriteiten om het proces voor het in het vrije verkeer brengen ervan op te schorten.
4. Kennisgevingen overeenkomstig lid 2 en verzoeken overeenkomstig lid 3 van dit artikel kunnen gedaan worden door middel van het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem, onder meer door gebruik te maken van elektronische interfaces tussen dit systeem en systemen die gebruikt worden door de douaneautoriteiten, indien deze beschikbaar zijn.

Artikel 27

In het vrije verkeer brengen

Wanneer het in het vrije verkeer brengen van een product overeenkomstig artikel 26 is opgeschort, wordt dat product weer in het vrije verkeer gebracht als alle andere aan het vrijgeven verbonden voorschriften en formaliteiten zijn vervuld en aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de markttoezichtautoriteiten hebben de krachtens artikel 25, lid 1, aangewezen autoriteiten niet binnen vier werkdagen na de opschorting verzocht de opschorting te handhaven;
- b) de markttoezichtautoriteiten hebben de krachtens artikel 25, lid 1, aangewezen autoriteiten geïnformeerd dat zij toestemming hebben gegeven om het product in het vrije verkeer te brengen.

Vrijgave van een product voor het vrije verkeer geldt niet als bewijs voor conformiteit van dat product met het Unierecht.

Artikel 28

Weigering om in het vrije verkeer te brengen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten concluderen dat een product een ernstig risico vormt, nemen zij maatregelen om het in de handel brengen van het product te verbieden en verlangen zij van de krachtens artikel 25, lid 1, aangewezen autoriteiten dat zij het niet vrijgeven voor het vrije verkeer. De markttoezichtautoriteiten verlangen ook van die autoriteiten dat zij in het gegevensverwerkingssysteem van de douane en, in voorkomend geval, op de handelsfactuur die het product vergezelt en op alle andere relevante begeleidende documenten de volgende vermelding aanbrengen:

"Gevaarlijk product – het in het vrije verkeer brengen ervan is niet toegestaan – Verordening (EU) 2019/...+".

De markttoezichtautoriteiten nemen die informatie onmiddellijk op in het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten concluderen dat een product niet in de handel gebracht mag worden omdat het niet aan het toepasselijke Unierecht voldoet, nemen zij maatregelen om het in de handel brengen van het product te verbieden en verlangen zij van de krachtens artikel 25, lid 1, aangewezen autoriteiten dat zij het niet vrijgeven voor het vrije verkeer. De markttoezichtautoriteiten verlangen ook van die autoriteiten dat zij in het gegevensverwerkingssysteem van de douane en, in voorkomend geval, op de handelsfactuur die het product vergezelt en op alle andere relevante begeleidende documenten de volgende vermelding aanbrengen:

⁺ PB: gelieve het nummer van het document in PE-CONS 45/19 - 2017/0353(COD) in de tekst in te voegen.

"Niet-conform product – het in het vrije verkeer brengen ervan is niet toegestaan – Verordening (EU) 2019/...⁺."

De markttoezichtautoriteiten nemen die informatie onmiddellijk op in het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem.

3. Indien een product als bedoeld in lid 1 of 2 vervolgens voor een andere douaneregeling dan het in het vrije verkeer brengen wordt aangegeven en indien de markttoezichtautoriteiten zich daartegen niet verzetten, worden de in lid 1 of 2 bedoelde vermeldingen eveneens, onder dezelfde voorwaarden als voorgeschreven in lid 1 of 2, in de voor die douaneregeling dienende documenten aangebracht.
4. De krachtens artikel 25, lid 1, aangewezen autoriteiten mogen, wanneer zij dat noodzakelijk en evenredig achten, een product dat een risico voor de gezondheid en veiligheid van de eindgebruikers vormt, vernietigen of op een andere manier onbruikbaar maken. De kosten van een dergelijke maatregel komen ten laste van de natuurlijke persoon of rechtspersoon die het product aangeeft voor het vrije verkeer.

De artikelen 197 en 198 van Verordening (EU) nr. 952/2013 zijn van overeenkomstige toepassing.

⁺ PB: gelieve het nummer van het document in PE-CONS 45/19 - 2017/0353(COD) in de tekst in te voegen.

Hoofdstuk VIII

Gecoördineerde handhaving en internationale samenwerking

Artikel 29

Unienetwerk voor productconformiteit

1. Hierbij wordt een Unienetwerk voor productconformiteit (hierna "het netwerk" genoemd) opgericht.
2. Het netwerk dient als platform voor de gestructureerde coördinatie en samenwerking tussen de handhavingsautoriteiten van de lidstaten en de Commissie en om de praktijken op het gebied van markttoezicht in de Unie te stroomlijnen om het markttoezicht zodoende doeltreffender te maken.

Artikel 30

Samenstelling en werking van het netwerk

1. Het netwerk bestaat uit vertegenwoordigers van elke lidstaat, waaronder een vertegenwoordiger van elk in artikel 10 bedoeld verbindingsbureau en eventueel een nationale deskundige, de voorzitters van de ADCO'S, en vertegenwoordigers van de Commissie.

2. Er worden afzonderlijke of gezamenlijke ADCO's opgericht voor de uniforme toepassing van de harmonisatiewetgeving van de Unie. ADCO's bestaan uit vertegenwoordigers van de nationale markttoezichtautoriteiten en, indien relevant, vertegenwoordigers van de verbindingsbureaus.

Vergaderingen van ADCO's zijn uitsluitend bestemd voor vertegenwoordigers van markttoezichtautoriteiten en de Commissie.

Relevante belanghebbenden, zoals organisaties die op Unieniveau de belangen behartigen van het bedrijfsleven, kleine en middelgrote ondernemingen, consumenten, testlaboratoria, normalisatie-instellingen en conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen, naargelang het onderwerp dat wordt besproken, voor vergaderingen van ADCO's worden uitgenodigd.

3. De Commissie ondersteunt en stimuleert samenwerking tussen markttoezichtautoriteiten via het netwerk en neemt deel aan de vergaderingen van het netwerk, van subgroepen daarvan en aan de ADCO's.
4. Het netwerk vergadert regelmatig en, indien noodzakelijk, op gemotiveerd verzoek van de Commissie of een lidstaat.
5. Het netwerk kan permanente of tijdelijke subgroepen oprichten die zich bezighouden met specifieke vragen en taken.

6. Het netwerk kan deskundigen en andere derde partijen, waaronder de organisaties die de belangen van het bedrijfsleven, kleine en middelgrote ondernemingen, consumenten, testlaboratoria, normalisatie- en conformiteitsbeoordelingsinstanties op Unieniveau vertegenwoordigen, uitnodigen om vergaderingen als waarnemer bij te wonen of schriftelijke bijdragen in te dienen.
7. Het netwerk stelt alles in het werk om tot consensus te komen. Besluiten die door het netwerk worden genomen zijn juridisch niet-bindende aanbevelingen.
8. Het netwerk stelt zijn eigen reglement van orde vast.

Artikel 31

Rol en taken van het netwerk

1. Bij de uitvoering van de in lid 2 bedoelde taken besteedt het netwerk aandacht aan algemene horizontale kwesties op het gebied van markttoezicht, om de samenwerking tussen de verbindingsbureaus en de Commissie te vergemakkelijken.
2. Het netwerk heeft de volgende taken:
 - a) het voorbereiden, vaststellen en monitoren van de uitvoering van zijn werkprogramma;

- b) het faciliteren van de vaststelling van gezamenlijke prioriteiten voor markttoezichtactiviteiten en de sectoroverschrijdende uitwisseling van informatie over productevaluaties, met inbegrip van risicobeoordeling, testmethodes en -resultaten, recente wetenschappelijke ontwikkelingen en nieuwe technologieën, nieuwe risico's en andere aspecten die voor de controleactiviteiten van belang zijn, en over de tenuitvoerlegging van nationale markttoezichtstrategieën en -activiteiten;
- c) zorgen voor de coördinatie tussen ADCO's en hun activiteiten;
- d) het organiseren van sectoroverschrijdend gezamenlijk markttoezicht en testprojecten, en het vaststellen van de prioriteiten daarvan;
- e) het uitwisselen van deskundigheid en beste praktijken, met name betreffende de uitvoering van nationale markttoezichtstrategieën;
- f) het faciliteren van de organisatie van opleidingsprogramma's en uitwisselingen van personeel;
- g) het organiseren, in samenwerking met de Commissie, van voorlichtingscampagnes en programma's voor wederzijdse bezoeken van markttoezichtautoriteiten op vrijwillige basis;
- h) het bespreken van kwesties die voortvloeien uit het mechanisme voor grensoverschrijdende wederzijdse bijstand;
- i) bijdragen tot de ontwikkeling van richtsnoeren om te waarborgen dat deze verordening op doeltreffende en uniforme wijze wordt toegepast;

- j) voorstellen doen voor financiering van activiteiten als bedoeld in artikel 36;
- k) bijdragen aan de ontwikkeling van uniforme administratieve praktijken in verband met markttoezicht in de lidstaten;
- l) het adviseren en ondersteunen van de Commissie bij aangelegenheden in verband met de verdere ontwikkeling van Rapex en het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem;
- m) het bevorderen van de samenwerking en de uitwisseling van deskundigheid en beste praktijken tussen markttoezichtautoriteiten en autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen van de Unie;
- n) het bevorderen en faciliteren van de samenwerking met andere relevante netwerken en groepen, om mogelijkheden te onderzoeken voor het gebruik van nieuwe technologieën ten behoeve van het markttoezicht en de traceerbaarheid van producten;
- o) het op gezette tijden evalueren van de nationale markttoezichtstrategieën, waarbij de eerste evaluatie uiterlijk plaatsvindt ... [5 jaar na de inwerkingtreding van deze verordening];
- p) het opnemen van eventuele andere kwesties in verband met de onder de bevoegdheid van het netwerk vallende activiteiten, teneinde een bijdrage te leveren aan de doeltreffende werking van het markttoezicht binnen de Unie.

Artikel 32

Rol en taken van administratievesamenwerkingsgroepen

1. Bij de uitvoering van de in lid 2 bedoelde taken besteden ADCO's aandacht aan specifieke aangelegenheden op het gebied van markttoezicht en aan sectorspecifieke kwesties.
2. ADCO's hebben de volgende taken:
 - a) het vergemakkelijken van de uniforme toepassing van de harmonisatiewetgeving van de Unie binnen hun bevoegdheidsgebied, om de doeltreffendheid van het markttoezicht op de hele interne markt te vergroten;
 - b) het bevorderen van de communicatie tussen markttoezichtautoriteiten en het netwerk, en het opbouwen van wederzijds vertrouwen tussen markttoezichtautoriteiten;
 - c) het vaststellen en coördineren van gezamenlijke projecten, zoals grensoverschrijdende gezamenlijke markttoezichtactiviteiten;
 - d) het ontwikkelen van gemeenschappelijke praktijken en methoden voor doeltreffend markttoezicht;
 - e) het informeren van elkaar over nationale methoden en activiteiten voor markttoezicht en het ontwikkelen en bevorderen van beste praktijken;

- f) het in kaart brengen van kwesties van gemeenschappelijk belang op het gebied van markttoezicht en het voorstellen van mogelijke gezamenlijke benaderingen;
- g) het faciliteren van sectorspecifieke evaluaties van producten, waaronder risicobeoordeling, testmethoden en -resultaten, recente wetenschappelijke ontwikkelingen en andere aspecten die voor controleactiviteiten van belang zijn.

Artikel 33

Rol en taken van de Commissie

De Commissie heeft de volgende taken:

- a) het bijstaan van het netwerk, de subgroepen ervan en de ADCO's door middel van een uitvoerend secretariaat dat technische en logistieke ondersteuning biedt;
- b) het bijhouden van een actuele lijst van ADCO-voorzitters en hun contactgegevens en het beschikbaar stellen van deze lijst aan de verbindingsbureaus en de ADCO-voorzitters;
- c) het ondersteunen van het netwerk bij het opstellen en monitoren van zijn werkprogramma;
- d) het ondersteunen van de werking van de productcontactpunten die door de lidstaten belast zijn met taken die verband houden met de harmonisatiewetgeving van de Unie;

- e) het bepalen, in overleg met het netwerk, van de noodzaak van uitbreiding van de testcapaciteit en het voorstellen van oplossingen in dit kader overeenkomstig artikel 21;
- f) het toepassen van de in artikel 35 bedoelde instrumenten voor internationale samenwerking;
- g) het bieden van ondersteuning bij de oprichting van afzonderlijke of gezamenlijke ADCO's;
- h) het ontwikkelen en onderhouden van het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem, met inbegrip van de in artikel 34, lid 7, bedoelde interface en de interface met nationale databanken voor markttoezicht, en het verstrekken van informatie aan het publiek via dat systeem;
- i) het ondersteunen van het netwerk bij de uitvoering van voorbereidende of aanvullende werkzaamheden in verband met de uitvoering van markttoezichtactiviteiten in het kader van de toepassing van de harmonisatiewetgeving van de Unie, zoals studies, programma's, evaluaties, vergelijkende analyses, gezamenlijke wederzijdse bezoeken en bezoekprogramma's, uitwisseling van personeel, onderzoek, laboratoriumwerkzaamheden, bekwaamheidstests, interlaboratoriumtests en conformiteitsbeoordelingswerkzaamheden;
- j) het voorbereiden en ondersteunen van de uitvoering van markttoezichtcampagnes van de Unie en gelijksoortige activiteiten;

- k) het organiseren van gezamenlijke markttoezichts- en testprojecten en gezamenlijke opleidingsprogramma's om de uitwisseling van personeel tussen markttoezichtautoriteiten te bevorderen en, indien relevant, met markttoezichtautoriteiten van derde landen of met internationale organisaties, en het organiseren van voorlichtingscampagnes en programma's voor wederzijdse bezoeken van markttoezichtautoriteiten op vrijwillige basis;
- l) het uitvoeren van activiteiten in het kader van programma's voor technische bijstand, het samenwerken met derde landen en het bevorderen en versterken van het beleid en de systemen van de Unie voor markttoezicht bij belanghebbenden in de Unie en op internationaal niveau;
- m) het faciliteren van technische of wetenschappelijke expertise ten behoeve van de uitvoering van de administratieve samenwerking inzake markttoezicht;
- n) het onderzoeken, op verzoek van het netwerk of op eigen initiatief, van vragen in verband met de toepassing van deze verordening, en het vaststellen van richtsnoeren, aanbevelingen en beste praktijken om een consistente toepassing van deze verordening aan te moedigen.

Artikel 34

Informatie- en communicatiesysteem

1. De Commissie zorgt voor de verdere ontwikkeling en het onderhoud van een informatie- en communicatiesysteem voor de gestructureerde verzameling, verwerking en opslag van informatie over kwesties met betrekking tot de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie, om de uitwisseling van gegevens tussen de lidstaten te verbeteren, onder meer met het oog op verzoeken om informatie, waarbij een omvattend overzicht wordt gegeven van markttoezichtactiviteiten, -resultaten en -ontwikkelingen. De Commissie, de markttoezichtautoriteiten, de verbindingsbureaus en de overeenkomstig artikel 25, lid 1, aangewezen autoriteiten hebben toegang tot dat systeem. De Commissie ontwikkelt en onderhoudt de openbare gebruikersinterface van dit systeem, dat eindgebruikers belangrijke informatie biedt over markttoezichtactiviteiten.
2. Daarnaast ontwikkelt de Commissie verder elektronische interfaces tussen het in lid 1 bedoelde systeem en nationale markttoezichtsystemen en onderhoudt deze interfaces.
3. De verbindingsbureaus nemen de volgende informatie op in het informatie- en communicatiesysteem:
 - a) de identiteit van de markttoezichtautoriteiten in hun lidstaat en de bevoegdheidsgebieden van die autoriteiten, overeenkomstig artikel 10, lid 2;

- b) de identiteit van de overeenkomstig artikel 25, lid 1, aangewezen autoriteiten;
- c) de door hun lidstaat overeenkomstig artikel 13 opgestelde nationale markttoezichtstrategie en de resultaten van de evaluatie en beoordeling van de markttoezichtstrategie.

4. De markttoezichtautoriteiten nemen in het informatie- en communicatiesysteem informatie op met betrekking tot producten die op hun grondgebied op de markt worden aangeboden en waarbij een grondige conformiteitscontrole heeft plaatsgevonden, onverminderd artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG en artikel 20 van deze verordening, en, in voorkomend geval, met betrekking tot producten die op hun grondgebied de markt van de Unie binnenkomen en waarvoor het proces van het in het vrije verkeer brengen overeenkomstig artikel 26 van deze verordening is opgeschort, betreffende:

- a) maatregelen die overeenkomstig artikel 16, lid 5, genomen zijn door die markttoezichtautoriteit;
- b) rapporten van tests die door hen zijn uitgevoerd;
- c) corrigerende maatregelen die genomen zijn door de betrokken marktdeelnemers;
- d) gemakkelijk beschikbare rapporten over lichamelijk letsel veroorzaakt door het product in kwestie;

- e) elk bezwaar dat gemaakt is door een lidstaat overeenkomstig de toepasselijke vrijwaringsprocedure in de op het product toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie en het eventuele vervolg dat daaraan wordt gegeven;
 - f) indien beschikbaar, niet-naleving van artikel 5, lid 2, door gemachtigden;
 - g) indien beschikbaar, niet-naleving van artikel 5, lid 1, door fabrikanten.
5. Indien zij dit nuttig achten, kunnen markttoezichtautoriteiten alle aanvullende informatie die verband houdt met de door hen uitgevoerde controles en alle resultaten van door henzelf of in opdracht van hen uitgevoerde tests in het informatie- en communicatiesysteem opnemen.
6. Wanneer het van belang is voor de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie en voor het beperken van risico's, halen de douaneautoriteiten met de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie verband houdende informatie over producten die onder de douaneregeling "in het vrije verkeer brengen" worden geplaatst uit de nationale douanesystemen, en sturen zij die informatie naar het informatie- en communicatiesysteem.
7. De Commissie ontwikkelt een elektronische interface waarmee gegevens kunnen worden overgedragen tussen nationale douanesystemen en het informatie- en communicatiesysteem. Deze interface wordt uiterlijk vier jaar na de datum van vaststelling van de in lid 8 bedoelde uitvoeringshandeling in gebruik genomen.

8. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast waarbij de bijzonderheden van de uitvoeringsregelingen voor de leden 1 tot en met 7 van dit artikel nader worden bepaald, met name inzake de verwerking van de overeenkomstig lid 1 van dit artikel verzamelde gegevens, alsook de overeenkomstig de leden 6 en 7 van dit artikel over te dragen gegevens. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 43, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 35

Internationale samenwerking

1. Om de doeltreffendheid van het markttoezicht in de Unie te verbeteren kan de Commissie in het kader van overeenkomsten die zijn gesloten tussen de Unie en derde landen of internationale organisaties samenwerken met en informatie in verband met markttoezicht uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen of met internationale organisaties. Dergelijke overeenkomsten zijn gebaseerd op wederkerigheid, omvatten bepalingen inzake vertrouwelijkheid die gelijkwaardig zijn aan die welke in de Unie van toepassing zijn en waarborgen dat elke uitwisseling van informatie in overeenstemming is met de toepasselijke Uniewetgeving.
2. De samenwerking of uitwisseling van informatie kan onder meer betrekking hebben op:
 - a) de gebruikte risicobeoordelingsmethoden en de resultaten van producttests;

- b) gecoördineerde terugroepacties voor producten of andere vergelijkbare acties;
 - c) de maatregelen die markttoezichtautoriteiten krachtens artikel 16 nemen.
3. De Commissie kan een specifiek systeem van productcontroles vóór uitvoer goedkeuren, waarbij de producten onmiddellijk voorafgaand aan de uitvoer naar de Unie door een derde land worden gecontroleerd om na te gaan of aan de voorschriften van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie wordt voldaan. De goedkeuring kan worden verleend voor een of meer producten, voor een of meer productcategorieën of voor producten of productcategorieën die door bepaalde fabrikanten zijn vervaardigd.
4. De Commissie stelt een lijst op van producten of productcategorieën waarvoor goedkeuring is verleend als bedoeld in lid 3, houdt deze lijst bij en maakt haar openbaar.
5. De in lid 3 bedoelde goedkeuring kan alleen aan een derde land worden verleend als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
- a) het derde land beschikt over een efficiënt controlesysteem waarmee de conformiteit van producten die naar de Unie worden geëxporteerd wordt nagegaan, en de in dat derde land uitgevoerde controles zijn voldoende doeltreffend en efficiënt om importcontroles te vervangen of de frequentie ervan te verlagen;

b) uit in de Unie en, in voorkomend geval, in het derde land uitgevoerde audits blijkt dat de uit dat derde land naar de Unie uitgevoerde producten voldoen aan de voorschriften van de harmonisatiewetgeving van de Unie.

6. Wanneer een dergelijke goedkeuring is verleend, omvat de risicobeoordeling die wordt toegepast op de invoercontroles op de in lid 3 bedoelde producten of productcategorieën die de markt van de Unie binnenkomen de verleende goedkeuringen.

De overeenkomstig artikel 25, lid 1, aangewezen autoriteiten kunnen echter controles op die producten of productcategorieën die de markt van de Unie binnenkomen verrichten, onder meer om te waarborgen dat de door het derde land uitgevoerde controles vóór uitvoer doeltreffend zijn om te toetsen of de harmonisatiewetgeving van de Unie wordt nageleefd.

7. Bij de in lid 3 bedoelde goedkeuring wordt aangegeven welke bevoegde autoriteit van het derde land verantwoordelijk is voor de uitvoering van de controles vóór uitvoer en die bevoegde autoriteit is de gesprekspartner voor alle contacten met de Unie.

8. De in lid 7 bedoelde bevoegde autoriteit zorgt ervoor dat de producten voordat zij in de Unie binnenkomen, officieel zijn geverifieerd.

9. Wanneer de in lid 3 van dit artikel bedoelde controles op producten die de markt van de Unie binnenkomen uitwijzen dat producten significant non-conform zijn, stellen de markttoezichtautoriteiten de Commissie daarvan onmiddellijk in kennis via het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem en passen zij het controleniveau voor die producten aan.
10. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast ter goedkeuring van elk specifiek systeem van productcontroles vóór uitvoer als bedoeld in lid 3 van dit artikel. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 43, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
11. De Commissie monitort regelmatig de correcte werking van de op grond van lid 3 van dit artikel verleende goedkeuring. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast waarbij zij die goedkeuring intrekt als blijkt dat de producten die de markt van de Unie binnenkomen, in een significant aantal gevallen niet voldoen aan de harmonisatiewetgeving van de Unie. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld overeenkomstig de in artikel 43, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure. De Commissie stelt het betrokken derde land onmiddellijk daarvan in kennis.
12. Het systeem van productcontroles vóór uitvoer wordt overeenkomstig artikel 42, lid 4, geëvalueerd.

Hoofdstuk IX

Financiële bepalingen

Artikel 36

Financiering van activiteiten

1. De Unie financiert de uitvoering van de in artikel 31 bedoelde taken van het netwerk, alsmede de in artikel 12 bedoelde collegiale toetsing.
2. De Unie kan de volgende activiteiten in verband met de toepassing van deze verordening financieren:
 - a) de werking van de productcontactpunten;
 - b) de oprichting en de werking van de in artikel 21 bedoelde Unietestfaciliteiten;
 - c) de ontwikkeling van de in artikel 35 bedoelde instrumenten voor internationale samenwerking;
 - d) het opstellen en het bijwerken van bijdragen aan richtsnoeren op het gebied van markttoezicht;
 - e) de beschikbaarstelling van technische of wetenschappelijke expertise aan de Commissie om haar bij te staan bij de implementatie van de administratieve samenwerking inzake markttoezicht;

- f) de uitvoering van de in artikel 13 bedoelde nationale strategieën voor markttoezicht;
 - g) markttoezichtcampagnes van de lidstaten en de Unie en daarmee samenhangende activiteiten, inclusief middelen en uitrusting, IT-instrumenten en opleiding;
 - h) de uitvoering van voorbereidende of aanvullende werkzaamheden in verband met de markttoezichtactiviteiten in verband met de toepassing van de harmonisatiewetgeving van de Unie, zoals studies, programma's, evaluaties, richtsnoeren, vergelijkende analyses, gezamenlijke bezoeken en bezoekprogramma's, uitwisseling van personeel, onderzoek, opleiding, laboratoriumwerkzaamheden, bekwaamheidstests, interlaboratoriumtests en conformiteitsbeoordelingswerkzaamheden;
 - i) activiteiten die worden uitgevoerd krachtens programma's voor technische bijstand, samenwerking met derde landen en bevordering en versterking van het beleid en de systemen van de Unie voor markttoezicht bij belanghebbenden in de Unie en op internationaal niveau.
3. De Unie financiert de in artikel 34, lid 7, bedoelde elektronische interface, met inbegrip van de ontwikkeling van een functie die het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem in staat moet stellen om automatische elektronischegegevensstromen van de nationale douanesystemen te ontvangen.

4. De Unie financiert de in artikel 34, lid 2, bedoelde elektronische interfaces voor de uitwisseling van gegevens tussen het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem en de nationale systemen voor markttoezicht.
5. De financiële bijstand van de Unie met betrekking tot de activiteiten ter ondersteuning van deze verordening wordt uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad¹, waarbij de bijstand hetzij op directe wijze wordt verleend, hetzij wordt verleend door taken tot uitvoering van de begroting toe te vertrouwen aan de in artikel 62, lid 1, punt c), van die verordening vermelde entiteiten.
6. De kredieten voor de in deze verordening bedoelde activiteiten worden jaarlijks door de begrotingsautoriteit binnen de grenzen van het geldende financieel kader vastgesteld.

¹ Verordening (EU, Euratom) 2018/1046 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juli 2018 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1296/2013, (EU) nr. 1301/2013, (EU) nr. 1303/2013, (EU) nr. 1304/2013, (EU) nr. 1309/2013, (EU) nr. 1316/2013, (EU) nr. 223/2014, (EU) nr. 283/2014 en Besluit nr. 541/2014/EU en tot intrekking van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 (PB L 193 van 30.7.2018, blz. 1).

7. De door de begrotingsautoriteit voor de financiering van markttoezichtactiviteiten vastgestelde kredieten kunnen ook uitgaven dekken die betrekking hebben op voorbereidende werkzaamheden en activiteiten op het gebied van toezicht, controle, audit en evaluatie die nodig zijn voor het beheer van de in deze verordening beschreven activiteiten en de verwezenlijking van de betrokken doelstellingen. Die uitgaven omvatten de kosten van de uitvoering van studies, de organisatie van vergaderingen van deskundigen, informatie- en communicatieactiviteiten, waaronder institutionele voorlichting over de politieke prioriteiten van de Unie voor zover die verband houden met de algemene doelstellingen van markttoezichtactiviteiten, uitgaven die betrekking hebben op IT-netwerken die gericht zijn op informatieverwerking en -uitwisseling, en alle andere uitgaven voor technische en administratieve ondersteuning die de Commissie doet.

Artikel 37

Bescherming van de financiële belangen van de Unie

1. De Commissie neemt passende maatregelen om ervoor te zorgen dat bij de uitvoering van uit hoofde van deze verordening gefinancierde activiteiten de financiële belangen van de Unie worden beschermd door de toepassing van preventieve maatregelen tegen fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten, de uitvoering van doeltreffende controles en, indien onregelmatigheden worden ontdekt, de terugvordering van de ten onrechte betaalde bedragen en, zo nodig, de oplegging van doeltreffende, evenredige en afschrikkende administratieve en financiële sancties.

2. De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Rekenkamer hebben de bevoegdheid om audits, op basis van documenten of verificaties ter plaatse, uit te voeren bij alle begunstigden, contractanten en subcontractanten die uit hoofde van deze verordening middelen van de Unie hebben ontvangen.
3. Het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) kan onderzoeken uitvoeren – waaronder controles en inspecties ter plaatse – overeenkomstig de bepalingen en procedures van Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad¹ en Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad² om vast te stellen of er bij een subsidieovereenkomst of -besluit of bij een uit hoofde van deze verordening gefinancierd contract sprake is van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten waardoor de financiële belangen van de Unie worden geschaad.
4. Onverminderd de leden 1, 2 en 3 bevatten de samenwerkingsovereenkomsten met derde landen en met internationale organisaties, contracten en subsidieovereenkomsten en -besluiten die voortvloeien uit de toepassing van deze verordening, bepalingen die de Commissie, de Rekenkamer en OLAF uitdrukkelijk de bevoegdheid geven dergelijke audits en onderzoeken binnen hun respectieve bevoegdheden te verrichten.

¹ Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 11 september 2013 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (Euratom) nr. 1074/1999 van de Raad (PB L 248 van 18.9.2013, blz. 1).

² Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden (PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2).

Hoofdstuk X

Wijzigingen

Artikel 38

Wijziging van Richtlijn 2004/42/EG

De artikelen 6 en 7 van Richtlijn 2004/42/EG van het Europees Parlement en de Raad¹ worden geschrapt.

Artikel 39

Wijziging van Verordening (EG) nr. 765/2008

1. Verordening (EG) nr. 765/2008 wordt gewijzigd als volgt:
 - 1) de titel wordt vervangen door:

"Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93"
 - 2) in artikel 1, worden de leden 2 en 3 geschrapt;

¹ Richtlijn 2004/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 inzake de beperking van emissies van vluchtige organische stoffen ten gevolge van het gebruik van organische oplosmiddelen in bepaalde verven en vernissen en producten voor het overspuiten van voertuigen, en tot wijziging van Richtlijn 1999/13/EG (PB L 143 van 30.4.2004, blz. 87).

- 3) in artikel 2, worden de punten 1, 2, 14, 15, 17, 18 en 19 geschrapt;
- 4) hoofdstuk III, houdende de artikelen 15 tot en met 29, wordt geschrapt;
- 5) lid 1 van artikel 32 wordt gewijzigd als volgt:
 - a) punt c) wordt vervangen door:

"c de opstelling en bijwerking van bijdragen aan richtsnoeren op het gebied van accreditatie, aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties bij de Commissie en conformiteitsbeoordeling";
 - b) de punten d) en e) worden geschrapt;
 - c) de punten f) en g) worden vervangen door:

"f) de verrichting van voorbereidende of aanvullende activiteiten in verband met de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, metrologie en accreditatie in verband met de tenuitvoerlegging van Gemeenschapswetgeving, zoals studies, programma's, evaluaties, richtsnoeren, vergelijkende analyses, gezamenlijke bezoeken, onderzoek, ontwikkeling en onderhoud van databanken, opleiding, laboratoriumwerkzaamheden, bekwaamheidstests, interlaboratoriumtests en conformiteitsbeoordelingswerkzaamheden;

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

- 2. Verwijzingen naar de geschrapte bepalingen van Verordening (EG) nr. 765/2008 gelden als verwijzingen naar de bepalingen van onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage III bij deze verordening.

Artikel 40

Wijziging van Verordening (EU) nr. 305/2011

In artikel 56, lid 1, van Verordening (EU) nr. 305/2011 wordt de eerste alinea vervangen door:

- "1. Indien de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een bouwproduct dat onder een geharmoniseerde norm valt of waarvoor een Europese technische beoordeling is verstrekt, de aangegeven prestatie niet haalt en een risico vormt voor de naleving van de fundamentele eisen voor bouwwerken van deze verordening, voeren zij een beoordeling van het betrokken product uit in het licht van in deze verordening vastgestelde betrokken voorschriften. De desbetreffende marktdeelnemers werken zo nodig samen met de markttoezichtautoriteiten."

Hoofdstuk XI

Slotbepalingen

Artikel 41

Sancties

1. De lidstaten stellen voorschriften vast ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van deze verordening en van de in bijlage II opgenomen harmonisatiewetgeving van de Unie die verplichtingen voor marktdeelnemers inhouden, en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties overeenkomstig het nationale recht worden uitgevoerd.
2. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
3. De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op ... [27 maanden na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] van die bepalingen in kennis, voor zover deze nog niet eerder aan de Commissie zijn meegedeeld, en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mee.

Artikel 42

Evaluatie, herziening en richtsnoeren

1. Uiterlijk op 31 december 2026, en vervolgens om de vijf jaar, verricht de Commissie een evaluatie van deze verordening in het licht van de beoogde doelstellingen en brengt zij verslag uit aan het Europees Parlement, de Raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité over de belangrijkste bevindingen.
2. In het verslag wordt beoordeeld of de doelstellingen van deze verordening zijn verwezenlijkt, waarbij in het bijzonder wordt nagegaan of het aantal non-conforme producten op de markt van de Unie is afgenomen, of de harmonisatiewetgeving van de Unie binnen de Unie doeltreffend en efficiënt is gehandhaafd, of de samenwerking tussen de bevoegde autoriteiten is verbeterd en of de controles op producten die de markt van de Unie binnenkomen zijn versterkt, waarbij tegelijkertijd rekening wordt gehouden met het effect op het bedrijfsleven en met name op kleine en middelgrote ondernemingen. In de evaluatie worden ook het toepassingsgebied van deze verordening en de doeltreffendheid van het systeem van collegiale toetsing en van de door de Unie gefinancierde markttoezichtactiviteiten in het licht van de vereisten van het beleid en het recht van de Unie beoordeeld, alsmede de mogelijkheden voor verdere verbetering van de samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten en de douaneautoriteiten.

3. Uiterlijk ... [vier jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening] stelt de Commissie een evaluatieverslag op over de tenuitvoerlegging van artikel 4. In dit verslag wordt met name aandacht besteed aan dat artikel, de effecten ervan en de kosten en baten ervan. Dat verslag gaat, in voorkomend geval, vergezeld van een wetgevingsvoorstel.
4. Binnen vier jaar na de eerste goedkeuring van een specifiek systeem van productcontroles vóór uitvoer als bedoeld in artikel 35, lid 3, evalueert de Commissie de effecten en kostenefficiëntie ervan.
5. Om de tenuitvoerlegging van deze verordening te vergemakkelijken stelt de Commissie ten behoeve van markttoezichtautoriteiten en marktdeelnemers richtsnoeren op voor de praktische toepassing van artikel 4.

Artikel 43

Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité. Dat comité is een comité in de zin van Verordening (EU) nr. 182/2011.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Indien door het comité geen advies wordt uitgebracht, neemt de Commissie de ontwerpuitvoeringshandeling met betrekking tot de uitvoeringsbevoegdheden bedoeld in artikel 11, lid 4, artikel 21, lid 9, artikel 25, lid 8, artikel 35, lid 10, en artikel 35, lid 11, van deze Verordening niet aan en is artikel 5, lid 4, derde alinea, van Verordening (EU) nr. 182/2011 van toepassing.

Artikel 44

Inwerkingtreding en toepassing

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

Zij is van toepassing met ingang van ... [twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening]. De artikelen 29, 30, 31, 32, 33 en 36 zijn evenwel van toepassing met ingang van 1 januari 2021.

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

Gedaan te ...,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE I

Lijst van harmonisatiewetgeving van de Unie

1. Richtlijn 69/493/EEG van de Raad van 15 december 1969 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake kristalglas (PB L 326 van 29.12.1969, blz. 36);
2. Richtlijn 70/157/EEG van de Raad van 6 februari 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende het toegestane geluidsniveau en de uitlaatinrichting van motorvoertuigen (PB L 42 van 23.2.1970, blz. 16);
3. Richtlijn 75/107/EEG van de Raad van 19 december 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake flessen, gebruikt als tapmaat (PB L 42 van 15.2.1975, blz. 14);
4. Richtlijn 75/324/EEG van de Raad van 20 mei 1975 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende aerosols (PB L 147 van 9.6.1975, blz. 40);
5. Richtlijn 76/211/EEG van de Raad van 20 januari 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het voorverpakken naar gewicht of volume van bepaalde producten in voorverpakkingen (PB L 46 van 21.2.1976, blz. 1);

6. Richtlijn 80/181/EEG van de Raad van 20 december 1979 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten op het gebied van de meeteenheden, en tot intrekking van Richtlijn 71/354/EEG (PB L 39 van 15.2.1980, blz. 40);
7. Richtlijn 92/42/EEG van de Raad van 21 mei 1992 betreffende de rendementseisen voor nieuwe olie- en gasgestookte centrale-verwarmingsketels (PB L 167 van 22.6.1992, blz. 17);
8. Richtlijn 94/11/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de etikettering van de in de belangrijkste onderdelen van voor de gebruiker bestemd schoeisel gebruikte materialen (PB L 100 van 19.4.1994, blz. 37);
9. Richtlijn 94/62/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 1994 betreffende verpakking en verpakkingsafval (PB L 365 van 31.12.1994, blz. 10);
10. Richtlijn 98/70/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 1998 betreffende de kwaliteit van benzine en van dieselbrandstof en tot wijziging van Richtlijn 93/12/EEG van de Raad (PB L 350 van 28.12.1998, blz. 58);
11. Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (PB L 331, 7.12.1998, blz. 1);

12. Richtlijn 2000/14/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 mei 2000 inzake de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten betreffende de geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis (PB L 162 van 3.7.2000, blz. 1);
13. Richtlijn 2000/53/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende autowrakken (PB L 269 van 21.10.2000, blz. 34);
14. Verordening (EG) nr. 2003/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 2003 inzake meststoffen (PB L 304 van 21.11.2003, blz. 1);
15. Verordening (EG) nr. 648/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende detergentia (PB L 104 van 8.4.2004, blz. 1);
16. Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen en tot wijziging van Richtlijn 79/117/EEG (PB L 158 van 30.4.2004, blz. 7);
17. Richtlijn 2004/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 inzake de beperking van emissies van vluchtige organische stoffen ten gevolge van het gebruik van organische oplosmiddelen in bepaalde verven en vernissen en producten voor het overspuiten van voertuigen, en tot wijziging van Richtlijn 1999/13/EG (PB L 143 van 30.4.2004, blz. 87);

18. Richtlijn 2005/64/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2005 betreffende de typegoedkeuring van motorvoertuigen inzake herbruikbaarheid, recyclebaarheid en mogelijke nuttige toepassing, en tot wijziging van Richtlijn 70/156/EEG van de Raad (PB L 310 van 25.11.2005, blz. 10);
19. Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24);
20. Richtlijn 2006/40/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende emissies van klimaatregelingsapparatuur in motorvoertuigen en houdende wijziging van Richtlijn 70/156/EEG van de Raad (PB L 161 van 14.6.2006, blz. 12);
21. Richtlijn 2006/66/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 september 2006 inzake batterijen en accu's, alsook afgedankte batterijen en accu's en tot intrekking van Richtlijn 91/157/EEG (PB L 266 van 26.9.2006, blz. 1);
22. Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1);

23. Verordening (EG) nr. 715/2007 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2007 betreffende de typegoedkeuring van motorvoertuigen met betrekking tot emissies van lichte personen- en bedrijfsvoertuigen (Euro 5 en Euro 6) en de toegang tot reparatie- en onderhoudsinformatie (PB L 171 van 29.6.2007, blz. 1);
24. Richtlijn 2007/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot vaststelling van regels betreffende nominale hoeveelheden voor voorverpakte producten, tot intrekking van de Richtlijnen 75/106/EEG en 80/232/EEG van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 76/211/EEG van de Raad (PB L 247 van 21.9.2007, blz. 17);
25. Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1);
26. Verordening (EG) nr. 78/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 14 januari 2009 betreffende de typegoedkeuring van motorvoertuigen met betrekking tot de bescherming van voetgangers en andere kwetsbare weggebruikers, tot wijziging van Richtlijn 2007/46/EG en tot intrekking van Richtlijn 2003/102/EG en Richtlijn 2005/66/EG (PB L 35 van 4.2.2009, blz. 1);
27. Verordening (EG) nr. 79/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 14 januari 2009 betreffende de typegoedkeuring van motorvoertuigen op waterstof en tot wijziging van Richtlijn 2007/46/EG (PB L 35 van 4.2.2009, blz. 32);

28. Richtlijn 2009/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 april 2009 betreffende voor meetmiddelen en metrologische controlemethoden geldende algemene bepalingen (PB L 106 van 28.4.2009, blz. 7);
29. Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1);
30. Verordening (EG) nr. 595/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de typegoedkeuring van motorvoertuigen en motoren met betrekking tot emissies van zware bedrijfsvoertuigen (Euro VI) en de toegang tot reparatie- en onderhoudsinformatie, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 715/2007 en Richtlijn 2007/46/EG en tot intrekking van de Richtlijnen 80/1269/EEG, 2005/55/EG en 2005/78/EG (PB L 188 van 18.7.2009, blz. 1);
31. Verordening (EG) nr. 661/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juli 2009 betreffende typegoedkeuringsvoorschriften voor de algemene veiligheid van motorvoertuigen, aanhangwagens daarvan en daarvoor bestemde systemen, onderdelen en technische eenheden (PB L 200 van 31.7.2009, blz. 1);
32. Richtlijn 2009/125/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten (PB L 285 van 31.10.2009, blz. 10);

33. Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen (PB L 286 van 31.10.2009, blz. 1);
34. Verordening (EG) nr. 1222/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de etikettering van banden met betrekking tot hun brandstofefficiëntie en andere essentiële parameters (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 46);
35. Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende cosmetische producten (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 59);
36. Verordening (EG) nr. 66/2010 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 betreffende de EU-milieukeur (PB L 27 van 30.1.2010, blz. 1);
37. Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2010 betreffende vervoerbare drukapparatuur en houdende intrekking van Richtlijnen 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG en 1999/36/EG van de Raad (PB L 165 van 30.6.2010, blz. 1);
38. Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5);

39. Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88);
40. Verordening (EU) nr. 1007/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 27 september 2011 betreffende textielvezelbenamingen en de desbetreffende etikettering en merking van de vezelsamenstelling van textielproducten, en houdende intrekking van Richtlijn 73/44/EEG van de Raad en Richtlijnen 96/73/EG en 2008/121/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 272 van 18.10.2011, blz. 1);
41. Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden (PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1);
42. Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) (PB L 197 van 24.7.2012, blz. 38);
43. Verordening (EU) nr. 167/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 5 februari 2013 inzake de goedkeuring van en het markttoezicht op landbouw- en bosbouwvoertuigen (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 1);

44. Verordening (EU) nr. 168/2013 van het Europees Parlement en van de Raad van 15 januari 2013 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op twee- of driewielige voertuigen en vierwielers (PB L 60 van 2.3.2013, blz. 52);
45. Richtlijn 2013/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van pyrotechnische artikelen (PB L 178 van 28.6.2013, blz. 27);
46. Richtlijn 2013/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 betreffende pleziervaartuigen en waterscooters en tot intrekking van Richtlijn 94/25/EG (PB L 354 van 28.12.2013, blz. 90);
47. Richtlijn 2014/28/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van en de controle op explosieven voor civiel gebruik (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 1);
48. Richtlijn 2014/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 45);
49. Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79);

50. Richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 107);
51. Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 149);
52. Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 251);
53. Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309);
54. Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 357);

55. Richtlijn 2014/40/EU van het Europees Parlement en de Raad van 3 april 2014 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de productie, de presentatie en de verkoop van tabaks- en aanverwante producten en tot intrekking van Richtlijn 2001/37/EG (PB L 127 van 29.4.2014, blz. 1);
56. Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG (PB L 153 van 22.5.2014, blz. 62);
57. Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur (PB L 189 van 27.6.2014, blz. 164);
58. Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 inzake uitrusting van zeeschepen en tot intrekking van Richtlijn 96/98/EG van de Raad (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 146);
59. Verordening (EU) nr. 517/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende gefluoreerde broeikasgassen en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 842/2006 (PB L 150 van 20.5.2014, blz. 195);

60. Verordening (EU) nr. 540/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende het geluidsniveau van motorvoertuigen en vervangende geluidsdempingssystemen, en tot wijziging van Richtlijn 2007/46/EG en tot intrekking van Richtlijn 70/157/EEG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 131);
61. Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 1);
62. Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 51);
63. Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG (PB L 81 van 31.3.2016, blz. 99);
64. Verordening (EU) 2016/1628 van het Europees Parlement en de Raad van 14 september 2016 inzake voorschriften met betrekking tot emissiegrenswaarden voor verontreinigende gassen en deeltjes en typegoedkeuring voor in niet voor de weg bestemde mobiele machines gemonteerde interne verbrandingsmotoren, tot wijziging van Verordeningen (EU) nr. 1024/2012 en (EU) nr. 167/2013, en tot wijziging en intrekking van Richtlijn 97/68/EG (PB L 252 van 16.9.2016, blz. 53);

65. Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 1);
66. Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PB L 117 van 5.5.2017, blz. 176);
67. Verordening (EU) 2017/852 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2017 betreffende kwik en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1102/2008 (PB L 137 van 24.5.2017, blz. 1);
68. Verordening (EU) 2017/1369 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2017 tot vaststelling van een kader voor energie-etikettering en tot intrekking van Richtlijn 2010/30/EU (PB L 198 van 28.7.2017, blz. 1);
69. Verordening (EU) 2018/858 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2018 betreffende de goedkeuring van en het markttoezicht op motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd, tot wijziging van Verordeningen (EG) nr. 715/2007 en (EG) nr. 595/2009 en tot intrekking van Richtlijn 2007/46/EG (PB L 151 van 14.6.2018, blz. 1);

70. Verordening (EU) 2018/1139 van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2018 inzake gemeenschappelijke regels op het gebied van burgerluchtvaart en tot oprichting van een Agentschap van de Europese Unie voor de veiligheid van de luchtvaart, en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 2111/2005, (EG) nr. 1008/2008, (EU) nr. 996/2010, (EU) nr. 376/2014 en de Richtlijnen 2014/30/EU en 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 552/2004 en (EG) nr. 216/2008 van het Europees Parlement en de Raad en Verordening (EEG) nr. 3922/91 van de Raad (PB L 212 van 22.8.2018, blz. 1), voor zover het gaat om het ontwerp, de productie en het in de handel brengen van luchtvaartuigen als bedoeld in artikel 2, lid 1, onder a) en b), wat betreft onbemande luchtvaartuigen, en hun motoren, propellers, onderdelen en apparatuur om het luchtvaartuig op afstand te bedienen.
-

BIJLAGE II

Lijst van harmonisatiewetgeving van de Unie zonder bepalingen inzake sancties

1. Richtlijn 69/493/EEG van de Raad van 15 december 1969 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake kristalglas (PB L 326 van 29.12.1969, blz. 36);
2. Richtlijn 70/157/EEG van de Raad van 6 februari 1970 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende het toegestane geluidsniveau en de uitlaatinrichting van motorvoertuigen (PB L 42 van 23.2.1970, blz. 16);
3. Richtlijn 75/107/EEG van de Raad van 19 december 1974 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake flessen, gebruikt als tapmaat (PB L 42 van 15.2.1975, blz. 14);
4. Richtlijn 75/324/EEG van de Raad van 20 mei 1975 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende aerosols (PB L 147 van 9.6.1975, blz. 40);
5. Richtlijn 76/211/EEG van de Raad van 20 januari 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake het voorverpakken naar gewicht of volume van bepaalde producten in voorverpakkingen (PB L 46 van 21.2.1976, blz. 1);
6. Richtlijn 92/42/EEG van de Raad van 21 mei 1992 betreffende de rendementseisen voor nieuwe olie- en gasgestookte centrale-verwarmingsketels (PB L 167 van 22.6.1992, blz. 17);

7. Richtlijn 94/11/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de etikettering van de in de belangrijkste onderdelen van voor de verbruiker bestemd schoeisel gebruikte materialen (PB L 100 van 19.4.1994, blz. 37);
8. Richtlijn 94/62/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 1994 betreffende verpakking en verpakkingsafval (PB L 365 van 31.12.1994, blz. 10);
9. Richtlijn 2000/14/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 mei 2000 inzake de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten betreffende de geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis (PB L 162 van 3.7.2000, blz. 1);
10. Richtlijn 2000/53/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 september 2000 betreffende autowrakken (PB L 269 van 21.10.2000, blz. 34);
11. Richtlijn 2005/64/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2005 betreffende de typegoedkeuring van motorvoertuigen inzake herbruikbaarheid, recyclebaarheid en mogelijke nuttige toepassing, en tot wijziging van Richtlijn 70/156/EEG van de Raad (PB L 310 van 25.11.2005, blz. 10);
12. Richtlijn 2006/40/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende emissies van klimaatregelingsapparatuur in motorvoertuigen en houdende wijziging van Richtlijn 70/156/EEG van de Raad (PB L 161 van 14.6.2006, blz. 12);

13. Richtlijn 2007/45/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot vaststelling van regels betreffende nominale hoeveelheden voor voorverpakte producten, tot intrekking van de Richtlijnen 75/106/EEG en 80/232/EEG van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 76/211/EEG van de Raad (PB L 247 van 21.9.2007, blz. 17);
14. Verordening (EG) nr. 1222/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2009 inzake de etikettering van banden met betrekking tot hun brandstofefficiëntie en andere essentiële parameters (PB L 342 van 22.12.2009, blz. 46);
15. Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2010 betreffende vervoerbare drukapparatuur en houdende intrekking van Richtlijnen 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG, 84/527/EEG en 1999/36/EG van de Raad (PB L 165 van 30.6.2010, blz. 1);
16. Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5);
17. Verordening (EU) nr. 1007/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 27 september 2011 betreffende textielvezelbenamingen en de desbetreffende etikettering en merking van de vezelsamenstelling van textielproducten, en houdende intrekking van Richtlijn 73/44/EEG van de Raad en Richtlijnen 96/73/EG en 2008/121/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 272 van 18.10.2011, blz. 1);

18. Richtlijn 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad van 23 juli 2014 inzake uitrusting van zeeschepen en tot intrekking van Richtlijn 96/98/EG van de Raad (PB L 257 van 28.8.2014, blz. 146);
 19. Verordening (EU) nr. 540/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende het geluidsniveau van motorvoertuigen en vervangende geluidsdempingssystemen, en tot wijziging van Richtlijn 2007/46/EG en tot intrekking van Richtlijn 70/157/EEG (PB L 158 van 27.5.2014, blz. 131).
-

BIJLAGE III

Concordantietabel

Verordening (EG) nr. 765/2008	Deze Verordening
Artikel 1, lid 2	Artikel 1, lid 1,
Artikel 1, lid 3	Artikel 1, lid 3,
Artikel 2, punt 1	Artikel 3, punt 1
Artikel 2, punt 2	Artikel 3, punt 2
Artikel 2, punt 14	Artikel 3, punt 22
Artikel 2, punt 15	Artikel 3, punt 23
Artikel 2, punt 17	Artikel 3, punt 3
Artikel 2, punt 18	Artikel 3, punt 4
Artikel 2, punt 19	Artikel 3, punt 25
Artikel 15, leden 1 en 2	Artikel 2, lid 1
Artikel 15, lid 3	Artikel 2, lid 3
Artikel 15, lid 4	—
Artikel 15, lid 5	Artikel 2, lid 2
Artikel 16, lid 1	Artikel 10, lid 1
Artikel 16, lid 2	Artikel 16, lid 5
Artikel 16, lid 3	—
Artikel 16, lid 4	—
Artikel 17, lid 1	Artikel 10, lid 2

Verordening (EG) nr. 765/2008	Deze Verordening
Artikel 17, lid 2	Artikel 34, lid 1, laatste zin en artikel 34, lid 3, onder a)
Artikel 18, lid 1	Artikel 10, lid 6
Artikel 18, lid 2, onder a)	Artikel 11, lid 7, onder a)
Artikel 18, lid 2, onder b)	—
Artikel 18, lid 2, onder c)	Artikel 11, lid 7, onder b)
Artikel 18, lid 2, onder d)	—
Artikel 18, lid 3	Artikel 10, lid 5, en artikel 14, lid 1
Artikel 18, lid 4	Artikel 14, lid 2
Artikel 18, lid 5	Artikel 13
Artikel 18, lid 6	Artikel 34, lid 2, onder o)
Artikel 19, lid 1, eerste alinea	Artikel 11, lid 3
Artikel 19, lid 1, tweede alinea	Artikel 14, lid 4, onder a), b), e) en j)
Artikel 19, lid 1, derde alinea	Artikel 11, lid 5
Artikel 19, lid 2	Artikel 16, lid 3, onder g)
Artikel 19, lid 3	Artikel 18, lid 2
Artikel 19, lid 4	Artikel 11, lid 2
Artikel 19, lid 5	Artikel 17
Artikel 20, lid 1	Artikel 19, lid 1
Artikel 20, lid 2	Artikel 19, lid 2
Artikel 21, lid 1	Artikel 18, lid 1
Artikel 21, lid 2	Artikel 18, lid 2

Verordening (EG) nr. 765/2008	Deze Verordening
Artikel 21, lid 3	Artikel 18, lid 3
Artikel 21, lid 4	—
Artikel 22, lid 1	Artikel 20, lid 1
Artikel 22, lid 2	Artikel 20, lid 2
Artikel 22, lid 3	Artikel 20, lid 3
Artikel 22, lid 4	Artikel 20, lid 4
Artikel 23, leden 1 en 3	Artikel 34, lid 1
Artikel 23, lid 2	Artikel 34, lid 4
Artikel 24, lid 1	Artikel 22, lid 1
Artikel 24, lid 2	Artikel 22, leden 2 tot en met 5
Artikel 24, lid 3	—
Artikel 24, lid 4	—
Artikel 25, lid 1	—
Artikel 25, lid 2, onder a)	Artikel 31, lid 2, onder f), artikel 33, lid 1, onder i) en k)
Artikel 25, lid 2, onder b)	Artikel 31, lid 2, onder g) en m), artikel 33, lid 1, onder i) en k)
Artikel 25, lid 3	—
Artikel 26	—
Artikel 27, lid 1, eerste zin	Artikel 25, lid 2
Artikel 27, lid 1, tweede zin	Artikel 25, lid 3
Artikel 27, lid 2	Artikel 25, lid 4

Verordening (EG) nr. 765/2008	Deze Verordening
Artikel 27, lid 3, eerste alinea	Artikel 26, lid 1
Artikel 27, lid 3, tweede alinea	Artikel 26, lid 2
Artikel 27, lid 4	—
Artikel 27, lid 5	—
Artikel 28, lid 1	Artikel 27, eerste alinea, onder a)
Artikel 28, lid 2	Artikel 27, eerste alinea, onder b)
Artikel 29, lid 1	Artikel 28, lid 1
Artikel 29, lid 2	Artikel 28, lid 2
Artikel 29, lid 3	Artikel 28, lid 3
Artikel 29, lid 4	Artikel 28, lid 4
Artikel 29, lid 5	Artikel 25, lid 5
Artikel 32, lid 1, onder e)	—
Artikel 32, lid 1, onder e)	Artikel 36, lid 2, onder e)