

Brussel, 21 december 2017
(OR. en)

15950/17

**Interinstitutioneel dossier:
2017/0353 (COD)**

ENT 276
MI 987
CONSOM 410
COMPET 895
UD 309
CHIMIE 110
COMER 132
CODEC 2130
IA 225

VOORSTEL

van:	de heer Jordi AYET PUIGARNAU, directeur, namens de secretaris-generaal van de Europese Commissie
ingekomen:	20 december 2017
aan:	de heer Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
Nr. Comdoc.:	COM(2017) 795 final
Betreft:	Voorstel voor een VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD tot vaststelling van voorschriften en procedures voor de naleving en de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten en tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 305/2011, (EU) nr. 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 en (EU) 2017/1369 van het Europees Parlement en de Raad en van de Richtlijnen 2004/42/EG, 2009/48/EG, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU en 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2017) 795 final.

Bijlage: COM(2017) 795 final

Brussel, 19.12.2017
COM(2017) 795 final

2017/0353 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van voorschriften en procedures voor de naleving en de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten en tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 305/2011, (EU) nr. 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 en (EU) 2017/1369 van het Europees Parlement en de Raad en van de Richtlijnen 2004/42/EG, 2009/48/EG, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU en 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad

(voor de EER relevante tekst)

{SWD(2017) 466 final} - {SWD(2017) 467 final} - {SWD(2017) 468 final} -
{SWD(2017) 469 final} - {SWD(2017) 470 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

1.1. Motivering en doel van het voorstel

Het creëren van een diepere, billijkere interne markt, waarbij wordt voortgebouwd op de sterke punten van de interne markt en het potentieel ervan op alle vlakken ten volle wordt benut, is een van de politieke prioriteiten van de Europese Commissie¹. De follow-up en uitvoering van de mededeling uit 2015 „De eengemaakte markt verbeteren: meer mogelijkheden voor mensen en ondernemingen” is een van de hoofddoelstellingen van het werkprogramma van de Commissie voor 2017².

Binnen de interne markt is het vrije verkeer van goederen de meest ontwikkelde van de vier fundamentele vrijheden. Het vrije verkeer van goederen genereert zo'n 25 % van het bbp van de EU en 75 % van de handel in goederen tussen de EU-lidstaten. De EU vertegenwoordigt ongeveer een zesde van de wereldhandel in goederen. In 2015 werd de waarde van de handel in goederen tussen de EU-lidstaten geschat op 3 063 miljard euro³. Toch is er nog altijd werk te verrichten om de interne markt dieper en billijker te maken.

Door het toenemende aantal illegale goederen op de markt dat niet aan de regels voldoet, wordt de mededinging verstoord en worden consumenten aan risico's blootgesteld. Veel marktdeelnemers overtreden de regels uit onwetendheid of opzettelijk om een concurrentievoordeel te verwerven. Er is behoefte aan een grotere afschrikkende werking, maar de markttoezichtautoriteiten kampen veelal met een gebrek aan financiële middelen en worden beperkt door landsgrenzen. Bedrijven handelen vaak zowel binnen de EU als op de wereldmarkt en de moderne toeleveringsketens ontwikkelen zich in een hoog tempo. Met name bij de handel via internet kost het de markttoezichtautoriteiten veel moeite om in de Unie ingevoerde producten op te sporen die niet aan de regels voldoen en na te gaan welke entiteit daarvoor binnen hun rechtsgebied verantwoordelijk is.

De Commissie heeft in haar werkprogramma voor 2017⁴ een initiatief aangekondigd om de productconformiteit en de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten te versterken in het kader van het „goederenpakket”. Dit initiatief moet ervoor zorgen dat de strijd wordt aangebonden met het toenemende aantal non-conforme producten op de EU-markt, terwijl er tegelijkertijd prikkels komen om de regels beter na te leven en een billijke en gelijke behandeling te waarborgen in het belang van zowel bedrijven als burgers.

Het initiatief is er voornamelijk op gericht bedrijven de juiste prikkels te geven, de nalevingscontroles te intensiveren en een nauwere grensoverschrijdende samenwerking tussen de handhavingsautoriteiten te bevorderen. Dit gebeurt door:

- het bestaande kader voor markttoezichtactiviteiten te versterken;

¹ Jean-Claude Juncker, „Een nieuwe start voor Europa: mijn agenda voor banen, groei, billijkheid en democratische verandering”, Politieke beleidslijnen voor de volgende Europese Commissie, Openingstoespraak in de plenaire zitting van het Europees Parlement, 15 juli 2014: http://ec.europa.eu/about/juncker-commission/priorities/index_nl.htm.

² COM(2016) 710 final: http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_nl.htm

³ Bron: Eurostat.

⁴ COM(2016) 710 final: http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_nl.htm

- gezamenlijke maatregelen van markttoezichtautoriteiten uit verschillende lidstaten aan te moedigen;
- de uitwisseling van informatie te verbeteren en de coördinatie van markttoezichtprogramma's te bevorderen;
- versterking van het kader voor controles op producten die de markt van de Unie binnenkomen en verbetering van de samenwerking tussen de markttoezicht- en douaneautoriteiten.

1.2. Verenigbaarheid met de bestaande bepalingen op dit beleidsgebied

- a) Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁵ en Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad⁶

Het huidige kader voor het markttoezicht op producten is opgenomen in Verordening (EG) nr. 765/2008, die een aanvulling vormt op Besluit nr. 768/2008/EG. Bij dat besluit zijn de referentie-bepalingen vastgesteld voor de wetgeving van de Unie tot harmonisatie van de voorwaarden voor het in de handel brengen van producten, in het bijzonder de verplichtingen voor bedrijven in de toeleveringsketen.

Voorgesteld wordt de artikelen 15 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 niet meer van toepassing te laten zijn op de in de bijlage bij dit wetgevingsvoorstel vermelde wetgeving.

De referentie-bepalingen die bij Besluit nr. 768/2008/EG zijn vastgesteld, zullen het algemene kader voor de verplichtingen van fabrikanten, gemachtigden, importeurs en distributeurs blijven vormen.

- b) Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het markttoezicht op producten en tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad, de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EU) nr. 305/2011, (EG) nr. 764/2008 en (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁷

Dit voorstel is verenigbaar met het voorstel voor een verordening betreffende het markttoezicht op producten dat de Commissie in februari 2013 in het kader van het „wetgevingspakket productveiligheid en markttoezicht” heeft gedaan [COM(2013) 75]. De overkoepelende doelstelling van COM(2013) 75 was een fundamentele vereenvoudiging van het EU-kader voor markttoezicht op het gebied van non-foodproducten door vermindering van het aantal wetgevingsteksten met regels inzake markttoezicht en invoering van een eenlagig systeem waarbij al deze regels worden samengebracht in één enkel instrument. COM(2013) 75 was in het bijzonder gericht op herziening en stroomlijning van de markttoezichtvoorschriften in Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid,

⁵ 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).

⁶ Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

⁷ COM(2013) 75 final: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=COM:2013:0075:FIN>

Verordening (EG) nr. 765/2008 en vele sectorspecifieke teksten van de harmonisatiewetgeving van de Unie, door deze samen te brengen in een enkel juridisch instrument dat horizontaal van toepassing zou zijn voor alle sectoren.

Op 15 april 2014 heeft het Europees Parlement zijn standpunt in eerste lezing vastgesteld. Het wetgevingsoverleg is echter in 2015 stilgevallen. Als het wetgevingsoverleg over COM(2013) 75 weer op gang komt, kan bij de werkzaamheden van de medewetgevers betreffende het voorstel overeenkomstig het Interinstitutioneel Akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie over beter wetgeven rekening worden gehouden met een analyse van de op dat moment toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie, waarin de ontwikkelingen sinds 2013 en dit voorstel in aanmerking worden genomen.

Om ieder risico van overlapping of tegenstrijdige bepalingen met „marktoezichtvoorstel” COM(2013) 75 uit te sluiten, bevat dit voorstel „lex generalis”-bepalingen.

c) Harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten

De harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten bevat gemeenschappelijke voorschriften voor de wijze waarop een product moet worden vervaardigd, die bijvoorbeeld de eigenschappen, grootte en samenstelling van het product betreffen. Daarmee wordt niet alleen beoogd belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen op de interne markt weg te nemen, maar bovendien te waarborgen dat in de EU uitsluitend veilige producten worden verkocht die aan de voorschriften voldoen. Hierdoor beschikken eerlijke handelaren over een gelijk speelveld, worden consumenten en professionele gebruikers beschermd en wordt de concurrentie op de interne markt bevorderd.

De geharmoniseerde productwetgeving van de Unie die in de bijlage bij dit voorstel is vermeld, bevat het specifieke kader voor de verhandeling van elke productcategorie waarop zij van toepassing is en houdt bijgevolg verplichtingen in voor elk bedrijf in de toeleveringsketen.

Om te kunnen waarborgen dat producten aan de harmonisatiewetgeving van de Unie beantwoorden, is het essentieel dat fabrikanten en marktoezichtautoriteiten onderling soepel samenwerken en goede contacten onderhouden. In dit initiatief wordt bepaald dat een product alleen op de markt mag worden aangeboden als er een in de Unie gevestigde persoon is die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie, die als rechtstreekse gesprekspartner voor de marktoezichtautoriteiten kan dienen. Dit kan de fabrikant of de importeur zijn of een andere marktdeelnemer die hiertoe door de fabrikant is aangewezen.

d) Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid⁸

De richtlijn garandeert dat de producten die in de Unie in de handel worden gebracht, veilig zijn en is in het bijzonder gericht op producten die een ernstig risico opleveren en waarbij de autoriteiten van een lidstaat voornemens zijn de verhandeling of het gebruik ervan te weigeren of te verbieden om het risico voor de gezondheid en veiligheid van consumenten te beperken.

e) Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad (douanewetboek van de Unie)⁹

⁸ 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).

Samenwerking tussen de markttoezicht- en douaneautoriteiten is essentieel voor een doeltreffende handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten. Het belangrijkste filter voor non-conforme producten bevindt zich namelijk aan de buitengrenzen van de EU, waar de autoriteiten een volledig overzicht over de handelsstromen hebben.

Bovendien moeten de voorschriften voor veiligheids- en conformiteitscontroles op meer uniforme wijze worden gehandhaafd. Dit kan alleen door systematische samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten en de autoriteiten die met productcontroles aan de buitengrenzen van de Unie belast zijn.

Doeltreffende en doelmatige samenwerking is ook belangrijk wanneer er in een lidstaat meer dan een autoriteit verantwoordelijk is voor de controle of ingevoerde goederen aan de productveiligheidsvoorschriften beantwoorden. Die autoriteiten moeten samenwerken, in het bijzonder door relevante informatie met elkaar te delen.

1.3. Verenigbaarheid met andere beleidsterreinen van de Unie

De Commissie heeft de essentiële rol van handhavingsnetwerken erkend en wil de lidstaten aanmoedigen en helpen hun capaciteit voor de handhaving van EU-wetgeving te verbeteren en ervoor te zorgen dat de administratieve autoriteiten en inspectoraten voldoende zijn toegerust om hun taken uit te oefenen¹⁰.

Voor de versterking van de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten heeft de Commissie rekening gehouden met recente soortgelijke inspanningen om de handhaving op andere terreinen te verbeteren. Zo worden de lidstaten op het gebied van levensmiddelen en diervoeders beter in staat gesteld de gezondheidsrisico's voor mensen, dieren en planten te voorkomen, weg te nemen of te beperken door de vaststelling van Verordening (EU) 2017/625 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen¹¹. De Commissie heeft ook een voorstel gedaan om de verordening betreffende samenwerking inzake consumentenbescherming¹² te wijzigen ten aanzien van de bevoegdheden van de handhavingsautoriteiten en de wijze waarop zij kunnen samenwerken.

Ook heeft de Commissie nieuwe voorschriften voorgesteld om de mededingingsautoriteiten van de lidstaten verdere bevoegdheden te geven en te waarborgen dat zij over alle hulpmiddelen beschikken die zij nodig hebben om de antitrustregels van de EU doeltreffender te handhaven¹³. Verdergaande handhavingsbevoegdheden vormen ook een belangrijk element

⁹ 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).

¹⁰ Mededeling van de Commissie „EU-wetgeving: betere resultaten door betere toepassing” van 13.12.2016, blz. 5-6.

¹¹ Verordening (EU) 2017/625 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2017 betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om de toepassing van de levensmiddelen- en diervoederwetgeving en van de voorschriften inzake diergezondheid, dierenwelzijn, plantgezondheid en gewasbeschermingsmiddelen te waarborgen, tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 999/2001, (EG) nr. 396/2005, (EG) nr. 1069/2009, (EG) nr. 1107/2009, (EU) nr. 1151/2012, (EU) nr. 652/2014, (EU) 2016/429 en (EU) 2016/2031 van het Europees Parlement en de Raad, de Verordeningen (EG) nr. 1/2005 en (EG) nr. 1099/2009 van de Raad en de Richtlijnen 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG en 2008/120/EG van de Raad, en tot intrekking van de Verordeningen (EG) nr. 854/2004 en (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad, de Richtlijnen 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG en 97/78/EG van de Raad en Besluit 92/438/EEG van de Raad (verordening officiële controles) (PB L 95 van 7.4.2017, blz. 1).

¹² COM(2016) 283 — Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende samenwerking tussen de nationale instanties die verantwoordelijk zijn voor handhaving van de wetgeving inzake consumentenbescherming.

¹³ COM(2017) 142 — Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad tot toekenning van bevoegdheden aan de mededingingsautoriteiten van de lidstaten voor een doeltreffendere handhaving en ter waarborging van de goede werking van de interne markt.

van andere recente wetgevingsinitiatieven¹⁴ en gegevensbeschermingswetgeving¹⁵ en recente wetgeving inzake meststoffen¹⁶.

Aangezien er steeds meer goederen worden ingevoerd terwijl de middelen van de douane afnemen, moet de governance van de EU-douane-unie beter op de huidige en toekomstige problematiek worden afgestemd. In dit voorstel wordt rekening gehouden met de bepleite mechanismen voor coördinatie en samenwerking tussen agentschappen en verbetering van de risicobeoordeling, ook op het niveau van de douane-unie, om de controles doelmatiger en doeltreffender te maken¹⁷.

Ten aanzien van de wereldhandel zet de Commissie haar op openheid en samenwerking gebaseerde beleid voort. Om echter het hoofd te bieden aan situaties waarin er wel regels zijn, maar die niet worden nageleefd, moet de EU kunnen beschikken over instrumenten om een gelijk speelveld te herstellen en krachtadig op te treden tegen landen of bedrijven die bij oneerlijke praktijken betrokken zijn. Bij een krachtige handhaving van de voorschriften van de Unie worden ook sancties opgelegd tegen in de Unie gevestigde of werkzame bedrijven die de voorschriften overtreden. Om legitieme EU-handel gemakkelijker en sneller te doen verlopen en tegelijkertijd de veiligheid en bescherming van burgers te waarborgen door gevaarlijke en namaakgoederen van het EU-grondgebied te weren, zal daarbij worden samengewerkt met de autoriteiten van de lidstaten en het versterkte EU-douanerisicobeheer¹⁸.

2. RECHTSGRONDSLAG, SUBSIDIARITEIT EN EVENREDIGHEID

2.1. Rechtsgrondslag

Het voorstel is gebaseerd op de artikelen 33, 114 en 207 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie.

2.2. Subsidiariteit

Markttoezichtactiviteiten, en in het bijzonder de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten, vallen onder de bevoegdheid van de nationale autoriteiten van de lidstaten. Dit blijft zo. Markttoezicht kan echter alleen doeltreffend zijn als in de hele Unie dezelfde inspanningen worden gedaan. Als het markttoezicht in sommige delen van de EU minder streng is, ontstaan er zwakke plekken, waardoor het openbaar belang kan worden geschaad, oneerlijke handelsvoorwaarden ontstaan en „forumshopping” in de hand wordt gewerkt.

Er moet ook rekening worden gehouden met het risico dat in de Unie ingevoerde producten vormen voor de verschillende openbare belangen die de harmonisatiewetgeving van de Unie

¹⁴ 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 (medische hulpmiddelen); 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); COM(2016) 31 final — Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de goedkeuring van en het markttoezicht op motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd.

¹⁵ 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).

¹⁶ COM(2016) 157, SWD(2016) 64 en 65.

¹⁷ De ontwikkeling van de EU-douane-unie en haar governance, COM(2016) 813 final van 21.12.2016.

¹⁸ Punt 3.3 van de discussienota van de Commissie over het in goede banen leiden van de mondialisering, 10 mei 2017: https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-harnessing-globalisation_nl

tracht te beschermen. Daarom moet er over de hele lengte van de buitengrenzen van de Unie doeltreffend markttoezicht zijn.

Derhalve moet de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten worden versterkt, moet de bescherming van de openbare belangen, en in het bijzonder van de gezondheid, in dit verband worden behouden, en moet ervoor worden gezorgd dat binnen en buiten de EU gevestigde bedrijven een gelijk speelveld hebben. De markttoezichtautoriteiten moeten de beschikking krijgen over een reeks bevoegdheden die een doeltreffende handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten mogelijk maken. Zij moeten intensiever gaan samenwerken met markttoezichtautoriteiten in andere landen en met de douaneautoriteiten. Tevens moeten de controles aan de buitengrenzen van de Unie worden versterkt. Hiertoe moeten markttoezichtinstrumenten en -mechanismen worden ingesteld die deze inspanningen mogelijk maken en vergemakkelijken, in het bijzonder door de oprichting van een EU-netwerk voor productconformiteit dat voornamelijk tot taak zal hebben de handhaving in de hele Unie te coördineren. Ook de financiering en de rapportage moeten op het niveau van de Unie worden aangepakt.

2.3. Evenredigheid

Dit voorstel is niet van invloed op de handhavingsbevoegdheden van de lidstaten. Enkele lidstaten moeten echter mogelijk hun nationale procedureregels aanpassen om hun markttoezichtautoriteiten in staat te stellen in grensoverschrijdend verband doeltreffend gebruik te maken van hun handhavingsbevoegdheden, samen te werken en non-conformiteit van producten binnen de EU aan te pakken.

De maatregelen waarin dit voorstel voorziet, gaan niet verder dan nodig is om de vastgestelde problemen op te lossen en de beoogde doelstellingen te verwezenlijken. Het voorstel voorziet in een gemeenschappelijke reeks bevoegdheden voor alle bevoegde autoriteiten in de lidstaten die ertoe moet bijdragen dat de handhaving en de naleving van de harmonisatievoorschriften van de Unie inzake producten worden versterkt. De gekozen mate van harmonisatie is noodzakelijk om te zorgen voor een soepele samenwerking en gegevensuitwisseling tussen de bevoegde autoriteiten. Er moet tevens een eind worden gemaakt aan de huidige situatie waarin bepaalde productvoorschriften van de harmonisatiewetgeving van de Unie op de interne markt niet consistent en coherent worden gehandhaafd omdat de markttoezichtautoriteiten in sommige lidstaten onvoldoende onderzoeks- en interventiebevoegdheden hebben om non-conformiteit aan te pakken.

Het voorstel zal de samenwerking op het gebied van handhaving verbeteren zonder de autoriteiten van de lidstaten onevenredige of buitensporige lasten op te leggen. Het voorstel gaat bijgevolg niet verder dan noodzakelijk is om de doelstellingen ervan te verwezenlijken.

2.4. Keuze van het instrument

Een verordening is het enige geschikte instrument waarmee de beoogde doelstelling van betere handhaving en naleving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten kan worden verwezenlijkt. Een richtlijn is hiervoor niet geschikt, aangezien er na omzetting nog altijd grenzen tussen de rechtsgebieden zijn, waardoor bevoegdheidsconflicten zouden kunnen ontstaan.

3. EVALUATIE, RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

3.1. Evaluatie van bestaande wetgeving en controle van de resultaatgerichtheid ervan

Als onderdeel van het werkprogramma van de Commissie voor 2017 is er een evaluatie van het huidige rechtskader op het gebied van markttoezicht uitgevoerd, die met name gericht was op de artikelen 15 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008¹⁹. De evaluatie betrof de periode tussen 2010 (toen de verordening van toepassing werd) en 2015.

Doeltreffendheid

De evaluatie van Verordening (EG) nr. 765/2008 wees uit dat de specifieke en strategische doelstellingen ervan slechts ten dele zijn verwezenlijkt. Dit komt vooral door een gebrek aan coördinatie en samenwerking. De bestaande instrumenten voor grensoverschrijdende samenwerking op het gebied van markttoezicht, zoals het EU-systeem voor snelle uitwisseling van informatie over gevaarlijke non-foodproducten (Rapex) en het Informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (ICSMS), worden door de lidstaten onvoldoende gebruikt. Hierdoor komt het zelden voor dat markttoezichtautoriteiten het in de handel brengen van een product beperken nadat zij door een markttoezichtautoriteit van een andere lidstaat in kennis zijn gesteld van maatregelen met betrekking tot dat product. De markttoezicht- en douaneautoriteiten lijken weinig mogelijkheden te hebben om gebruik te maken van de bevindingen (zoals testrapporten) van autoriteiten in andere lidstaten en zo dubbel werk te voorkomen. Daarnaast wordt Verordening (EG) nr. 765/2008 nog niet uniform toegepast, aangezien er aanzienlijke verschillen zijn in de wijze waarop de lidstaten de verordening ten uitvoer leggen. Daarbij gaat het om de organisatie van het markttoezicht op nationaal niveau, de beschikbare financiële, personele en technische middelen, de markttoezichtstrategieën, de inspectie- en sanctiebevoegdheden en de monitoring- en rapportagesystemen. Een laatste maar niet onbelangrijk punt is ook dat de grenscontroles op ingevoerde producten ontoereikend lijken te zijn. Daarbij ontstaan met name problemen doordat markttoezichtautoriteiten geen rechtsbevoegdheid hebben buiten hun lidstaat, in het bijzonder bij verkoop via internet.

Uit het voorgaande blijkt duidelijk dat Verordening (EG) nr. 765/2008 niet volledig voldoet aan de strategische doelstellingen om de bescherming van openbare belangen te versterken en marktdeelnemers eerlijke handelsvoorwaarden te bieden door het aantal non-conforme producten op de interne markt te beperken. De beschikbare gegevens wijzen erop dat er nog altijd, en mogelijk in toenemende mate, non-conforme producten in de handel worden gebracht.

Doelmatigheid

Het markttoezicht wordt grotendeels door de lidstaten en hun markttoezichtautoriteiten gefinancierd en het beschikbare budget verschilt aanzienlijk per lidstaat. Dit komt doordat de wijze waarop de lidstaten het markttoezicht hebben georganiseerd, van invloed is op de vereiste personele en financiële middelen, maar ook doordat de markttoezichtautoriteiten bij

¹⁹ SWD(2017)469 - Werkdocument van de diensten van de Commissie over de evaluatie van de markttoezichtbepalingen van 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.

de rapportage van gegevens over de gebruikte financiële middelen en de uitgevoerde activiteiten niet allemaal dezelfde benadering volgen.

De informatiekosten van de marktdeelnemers als gevolg van Verordening (EG) nr. 765/2008 worden gering geacht. Bedrijven wijzen er echter wel op dat de inconsistente markttoezichtbenadering in de lidstaten voor hen negatieve gevolgen heeft en zij benadrukken dat met het huidige handhavingsmechanisme geen gelijke voorwaarden voor bedrijven kunnen worden gecreëerd.

Als gekeken wordt naar de voordelen, dan heeft Verordening (EG) nr. 765/2008 niet geleid tot de verwachte verbetering van de veiligheid voor consumenten en andere eindgebruikers. Uit de blijvende aanwezigheid, en zelfs toename, van non-conforme producten op de markt blijkt dat de verordening evenmin heeft geleid tot eerlijke handelsvoorwaarden voor bedrijven.

Samenhang

Uit de evaluatie is gebleken dat de samenhang met Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid (RAPV) te wensen overlaat, aangezien de definities daarvan niet altijd op die van de verordening aansluiten. Dit voorstel verduidelijkt de afbakening tussen de RAPV en Verordening (EG) nr. 765/2008. De samenhang tussen Verordening (EG) nr. 765/2008 en de sectorale richtlijnen is voldoende gewaarborgd door de bepaling dat meer specifieke bepalingen prevaleren op meer algemene („lex specialis”). Niettemin is het markttoezichtkader in bepaalde gevallen minder duidelijk als gevolg van discrepanties en hiaten in de definities en de gebruikte terminologie in de verschillende wetgevingsteksten, zonder dat de uitvoering van Verordening (EG) nr. 765/2008 daardoor wordt belemmerd.

Relevantie

In de evaluatie werd gewezen op enige onduidelijkheid omtrent het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 765/2008. Hoewel de definities over het algemeen duidelijk en passend zijn, zijn zij — met name als het gaat om de verkoop via internet — niet volledig en actueel. Verordening (EG) nr. 765/2008 voldoet ten aanzien van de huidige behoeften van de belanghebbenden, zoals samenwerking, informatie-uitwisseling en grenscontroles, maar is minder geschikt in het licht van de huidige dynamiek van de markt (toename van onlinehandel, budgettaire beperkingen op nationaal niveau), die een snelle reactie vereist.

Alleen door aanpassing van het markttoezichtkader kan het verwachte niveau van bescherming van openbare belangen worden bereikt en kunnen marktdeelnemers eerlijke handelsvoorwaarden worden geboden.

Toegevoegde waarde van de EU

De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie en het doeltreffend optreden tegen producten die een risico vormen. Het handhaven van deze wetgeving op een interne markt zonder binnengrenzen stelt de overheidsinstanties voor een lastige opgave, aangezien zij door de grenzen van hun rechtsgebied worden beperkt. Bovendien kunnen zwakke schakels in de markttoezichtketen ontstaan als de organisatie van het markttoezicht in één lidstaat tekortkomingen vertoont.

Om te zorgen voor een consistente handhaving en doeltreffend op te treden tegen non-conforme producten die in meerdere lidstaten in de handel zijn, moeten de markttoezichtactiviteiten in de hele Unie worden gecoördineerd. Uit de evaluatie is gebleken

dat alom erkend wordt dat het beter is om één Europese wetgevingstekst voor de harmonisatie van het markttoezicht te hebben dan verschillende nationale wetgevingsteksten.

De toegevoegde waarde die de EU met Verordening (EG) nr. 765/2008 biedt, berust vooral op de bepalingen betreffende gezamenlijke informatiesystemen waarmee beoogd wordt de administratieve samenwerking te vergemakkelijken en de samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten en de autoriteiten die met productcontroles aan de buitengrenzen van de Unie belast zijn, te versterken.

Aangezien de grensoverschrijdende informatie-uitwisseling en samenwerking vooralsnog onvoldoende zijn, het markttoezichtkader op nationaal niveau op inconsistente wijze ten uitvoer wordt gelegd en de beschikbare middelen ontoereikend zijn, wordt de toegevoegde waarde van de EU nog niet volledig benut.

3.2. Raadpleging van belanghebbenden

De **markttoezichtautoriteiten** zijn geraadpleegd tijdens verschillende vergaderingen van de deskundigengroep inzake de interne markt voor producten, die gehouden werden op 1 februari 2016, 21 oktober 2016 en 31 maart 2017. De laatste vergadering was gewijd aan het wetgevingsvoorstel en de hoofddoelstellingen ervan, en met name aan de wijze waarop de samenwerking tussen de lidstaten kan worden verbeterd, een uniform en toereikend markttoezichtniveau kan worden bereikt en de grenscontroles op producten die op de markt van de Unie worden ingevoerd, kunnen worden aangescherpt.

Op **17 juni 2016** hield de Commissie een **conferentie van belanghebbenden**, waaraan onder meer bedrijven, consumenten en overheidsinstanties konden deelnemen. Het doel van de conferentie was na te gaan welke problemen zich in verband met de conformiteit van producten op de interne markt voordoen, hoe de harmonisatiewetgeving beter kan worden gehandhaafd en welke verdere stappen er genomen kunnen worden.

Op de Europawebsite werd een **openbare raadpleging in alle officiële EU-talen** gehouden. De raadpleging liep van 1 juli tot en met 31 oktober 2016 en had tot doel gegevens en standpunten te verzamelen over de maatregelen ter verbetering van de handhaving en naleving op de interne goederenmarkt. Het Enterprise Europe Network heeft kleine en middelgrote ondernemingen aangemoedigd aan de raadpleging deel te nemen en hen daarbij ondersteund. Er werden 239 reacties ontvangen van bedrijven (127), overheidsinstanties (80) en burgers (32).

Uit de resultaten van de raadpleging blijkt dat er inderdaad maatregelen moeten worden genomen om de productconformiteit op de interne markt te verbeteren, omdat non-conformiteit schadelijke effecten heeft voor consumenten en andere eindgebruikers, maar ook voor de verkoopcijfers en/of het marktaandeel van bedrijven die zich wel aan de wettelijke verplichtingen houden. De respondenten gaven aan dat de non-conformiteit het beste kan worden teruggedrongen met een combinatie van voorlichting, ondersteuning en handhaving door de overheidsinstanties. Ten aanzien van non-conforme producten die door buiten de EU gevestigde bedrijven worden verhandeld bleek uit de raadpleging dat de douane- en markttoezichtautoriteiten moeten zorgen voor betere coördinatie van de controles op producten die de markt van de Unie binnenkomen. Ook werd opgemerkt dat het voor buiten de EU gevestigde bedrijven verplicht moet worden een in de Unie gevestigde persoon aan te wijzen die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie.

3.3. Bijeenbrengen en gebruik van expertise

Tussen 2012 en 2016 zijn verschillende enquêtes, raadplegingen en studies uitgevoerd door de Commissie en externe contractanten. Ook werden de lidstaten geraadpleegd om na te gaan hoe doeltreffend het markttoezicht binnen de Unie is.

Tussen juli 2016 en mei 2017 werd een externe evaluatie van de toepassing van Verordening (EG) nr. 765/2008 verricht.

Met de resultaten is rekening gehouden in dit wetgevingsvoorstel teneinde de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten te verbeteren.

3.4. Resultaatgerichtheid en vereenvoudiging

De evaluatie van het huidige rechtskader voor markttoezicht (zie punt 3.1) leidde tot de conclusie dat de meeste handhavingskosten als gevolg van de huidige markttoezichtvoorschriften worden gedragen door de overheid, terwijl de kosten voor bedrijven beperkt zijn tot de informatieverplichtingen (beantwoording van verzoeken van autoriteiten, informatie over vastgestelde gevallen van non-conformiteit) en dus door hen gering worden geacht. De verbeterde coördinatie van de handhaving en prioriteitstelling die door het EU-netwerk voor productconformiteit en de collegiaal getoetste handhavingsstrategieën worden ondersteund, zullen resulteren in een gelijk speelveld, waardoor de negatieve effecten van de door bedrijven ondervonden inconsistenties in de totale handhaving voor een deel kunnen worden weggenomen.

De grootste winst op het gebied van vereenvoudiging en lastenverlichting moet echter door de autoriteiten worden behaald. In de effectbeoordeling die aan dit voorstel ten grondslag ligt, is voor elke doelstelling onderzocht welke vereenvoudigingen en/of verlichtingen van de administratieve lasten mogelijk waren, zoals beter gebruik van IT-hulpmiddelen om de informatie-uitwisseling over geplande controles eenvoudiger en sneller te maken, vergroting van de doeltreffendheid van verzoeken om wederzijdse bijstand, overdraagbaarheid van handavingsgegevens en -besluiten om dubbel werk door de autoriteiten te vermijden, een gemeenschappelijke reeks onderzoeks- en handavingsbevoegdheden en gemakkelijkere toegang tot conformiteitsinformatie voor markttoezichtautoriteiten door de beschikbaarheid van een persoon die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie.

3.5. Effectbeoordeling

De Commissie heeft een effectbeoordelingsverslag opgesteld waarin alle aspecten van dit wetgevingsvoorstel aan de orde komen²⁰.

De overwogen beleidsmaatregelen lopen uiteen van behoud van de huidige situatie tot ambitieuzere maatregelen en coördinatie en actie door de EU:

- 1) uitgangssituatie;
- 2) verbetering van bestaande instrumenten en samenwerkingsmechanismen;
- 3) optie 2 plus vergrote afschrikkende werking van handavingsinstrumenten en betere EU-coördinatie; en

²⁰ SWD(2017) 466, werkdocument van de diensten van de Commissie: effectbeoordeling bij het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie.

- 4) aanvullende gecentraliseerde handhaving door de EU in bepaalde gevallen.

De voorkeur werd gegeven aan optie 3, waarbij in het bijzonder:

- a) de adviserende rol van de productcontactpunten tot bedrijven wordt uitgebreid en publiek-private partnerschappen op ad-hocbasis kunnen worden gesloten;
- b) digitale systemen worden gecreëerd die fabrikanten of importeurs kunnen gebruiken om conformiteitsinformatie aan consumenten en de markttoezichtautoriteiten te verstrekken, fabrikanten verplicht worden een in de Unie gevestigde persoon aan te wijzen die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie en een gemeenschappelijk Europees portaal voor vrijwillige maatregelen wordt opgericht;
- c) voorschriften worden vastgesteld voor de bekendmaking van besluiten om de handel in producten te beperken, de bevoegdheden van de autoriteiten nader worden gespecificeerd (met name in verband met de onlineverkoop van producten van buiten de EU), de kosten van controles op non-conform bevonden producten worden verhaald; en
- d) strengere verplichtingen op het gebied van wederzijdse bijstand worden ingevoerd en het wettelijk vermoeden wordt ingevoerd dat producten die in een lidstaat non-conform zijn bevonden, in de hele EU non-conform zijn.

Voorts is er een EU-netwerk voor productconformiteit nodig met het oog op capaciteitsopbouw en de handhavingsstrategieën van de lidstaten waarin de nationale controleactiviteiten worden vastgesteld. Dit netwerk biedt de administratieve ondersteuningsstructuur voor de collegiale toetsing van de prestaties van de lidstaten, coördineert de gezamenlijke handhavingsactiviteiten van de lidstaten en helpt bij de uitvoering van die activiteiten.

De Raad voor regelgevingstoetsing heeft in eerste instantie op 7 april 2017 een negatief advies over de effectbeoordeling uitgebracht, gevolgd door een positief advies met voorbehoud op 8 juni 2017. De aanbevelingen uit de adviezen zijn in het verslag opgenomen²¹. Het gewijzigde verslag bevat uitgebreidere beschrijvingen van het huidige markttoezichtkader, de relatie tot het „wetgevingspakket productveiligheid en markttoezicht” uit 2013 en de resultaten van de evaluatie. De presentatie van de problemen, doelstellingen en beleidsopties werd veranderd en er werden aanvullende gegevens en kostenramingen toegevoegd. In het verslag worden de verwachte resultaten en kosten van het EU-netwerk voor productconformiteit bij verschillende scenario's aangegeven en wordt besproken wat de gevolgen zijn als het netwerk bij een bestaand agentschap of bij de Commissie wordt ondergebracht, alsook de haalbaarheid daarvan. Aangezien niet eenvoudig is om de oprichtingshandelingen van een bestaand agentschap te wijzigen, wordt de Commissie in dit voorstel belast met het ondersteunende secretariaat van het netwerk. In verband met de verplichting voor fabrikanten om een in de Unie gevestigde persoon aan te wijzen die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie worden in het effectbeoordelingsverslag de belangrijkste handels- en bedrijfsmodellen beschreven waarvoor die verplichting geldt, in het bijzonder de verkoop op afstand van buiten de EU. In het verslag wordt het mandaat verduidelijkt van de persoon die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie. Ook wordt een schatting van de kosten voor de conformiteitsinformatieregeling gegeven en wordt

²¹ De samenvatting en het positieve advies van de Raad voor regelgevingstoetsing zijn te vinden op [\[link to be inserted\]](#).

besproken welke gevolgen zij zal hebben voor handelaren buiten de EU en voor de eerlijke marktvoorwaarden voor bedrijven die in de EU actief zijn.

3.6. Grondrechten

Bij het onderzoek van de effecten van de verschillende opties zijn de gevolgen voor de betrokken grondrechten in aanmerking genomen. In het wetgevingsvoorstel worden de grondrechten geëerbiedigd en de beginselen in acht genomen die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn erkend. Het voorstel dient dan ook met eerbiediging van die rechten en beginselen te worden uitgelegd en toegepast. De markttoezichtautoriteiten moeten de in deze verordening beschreven bevoegdheden op basis van de beginselen van evenredigheid en noodzakelijkheid en met inachtneming van de nationale procedurele waarborgen uitoefenen.

In dit wetgevingsvoorstel wordt een zorgvuldig evenwicht bewaard tussen de door de grondrechten beschermde belangen op het gebied van gezondheid en veiligheid, consumentenbescherming, milieubescherming, vrijheid van ondernemerschap en vrijheid van informatie.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

Voor het voorstel zijn personeel, administratieve middelen en beleidskredieten nodig, zoals is aangegeven in het financieel memorandum.

5. OVERIGE ELEMENTEN

5.1. Uitvoeringsplanning en regelingen betreffende controle, evaluatie en rapportage

De Commissie zal de uitvoering van deze verordening vijf jaar na de datum waarop zij van toepassing wordt evalueren en zal een verslag van die evaluatie toezenden aan het Europees Parlement en de Raad. In het verslag wordt beoordeeld of de doelstellingen van de verordening zijn verwezenlijkt, waarbij in het bijzonder wordt nagegaan of het aantal non-conforme producten is afgenomen, of de harmonisatiewetgeving van 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.

5.2. Datum van toepassing

Volgens het voorstel wordt de verordening pas vanaf 1 januari 2020 van toepassing om de lidstaten, de markttoezichtautoriteiten en de Europese Commissie via het EU-netwerk voor productconformiteit de gelegenheid te geven de nodige praktische regelingen en wetgevingsaanpassingen in te voeren.

5.3. Artikelsgewijze toelichting

Het voorstel bestaat uit elf hoofdstukken, vierenzestig artikelen en een bijlage.

Hoofdstuk I – Algemene bepalingen

In dit hoofdstuk wordt het toepassingsgebied bepaald en worden de voornaamste begrippen gedefinieerd die in de verordening worden gebruikt. De definities van Verordening (EG) nr. 765/2008 worden geactualiseerd, waarbij met name rekening wordt gehouden met de uiteenlopende aard van de actoren in de toeleveringsketen en met de noodzaak om de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten op alle actoren van toepassing te laten zijn. De voorgestelde definitie van „marktdelnemer” omvat alle actoren die rechtstreeks bij deze wetgeving betrokken zijn.

Hoofdstuk II – Conformiteitsinformatie

In dit hoofdstuk wordt het concept van een „in de Unie gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie” ingevoerd als voorwaarde om producten op de markt te mogen aanbieden. Hiermee wordt met name beoogd de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten te handhaven door te zorgen voor goede contacten tussen de fabrikanten of hun aangewezen vertegenwoordigers en de markttoezichtautoriteiten, alsook om eerlijke handelsvoorwaarden op de markt van de Unie te creëren.

De in de Unie gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie kan de fabrikant of de importeur zijn of een andere marktdelnemer die hiertoe door de fabrikant is aangewezen.

De in de Unie gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie heeft voornamelijk tot taak de markttoezichtautoriteiten informatie over het product te geven en samen te werken met de autoriteiten.

Hoofdstuk III – Ondersteuning van en samenwerking met marktdelnemers

In dit hoofdstuk wordt bepaald hoe de bevoegde autoriteiten en de verbindingsbureaus voor deze verordening moeten worden aangewezen en wordt de rol van de verbindingsbureaus verduidelijkt. De lidstaten worden opgeroepen te zorgen voor een soepele samenwerking tussen de leden van het handhavingsnetwerk op hun grondgebied. Van de lidstaten wordt verlangd dat zij waarborgen dat andere nationale instanties het werk van de bevoegde autoriteiten ondersteunen, in het bijzonder indien strafrechtelijke maatregelen moeten worden genomen om de overtreding te beëindigen.

Hoofdstuk IV – Organisatie en algemene beginselen van markttoezicht

In de verordening worden de verplichtingen van de lidstaten ten aanzien van de organisatie van het markttoezicht op hun grondgebied beschreven. Ook wordt vastgesteld welke procedures zij moeten invoeren voor het behandelen van klachten of vraagstukken in verband met risico's voor de monitoring van ongevallen en schade aan de gezondheid van eindgebruikers voor de controle van corrigerende maatregelen die marktdelnemers hebben genomen en voor het opvolgen van wetenschappelijke en technische kennis inzake veiligheidsvraagstukken.

In de verordening wordt vastgesteld hoe de lidstaten markttoezichtautoriteiten en verbindingsbureaus moeten aanwijzen. Ook worden de beginselen voor de activiteiten van de markttoezichtautoriteiten vastgesteld: het markttoezicht moet doeltreffend zijn, de maatregelen moeten evenredig zijn in het licht van de naleving, de autoriteiten moeten op een risicoanalyse gebaseerde controles verrichten op basis van bepaalde factoren en op transparante, onafhankelijke en onpartijdige wijze optreden.

In de verordening wordt tevens van de lidstaten verlangd dat zij regelmatig nationale strategieën voor markttoezicht opstellen en worden de vereiste elementen daarvan aangegeven.

Hoofdstuk V – Bevoegdheden en maatregelen op het gebied van markttoezicht

De verordening voorziet in een reeks bevoegdheden voor markttoezichtautoriteiten, die zijn vastgesteld om een doeltreffende grensoverschrijdende handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten te waarborgen. Het betreft onder meer de bevoegdheid om toegang te hebben tot gegevens en documenten in verband met een geval van non-conformiteit, van marktdeelnemers en overheidsinstanties alle informatie over een geval van non-conformiteit op te vragen, inspecties ter plaatse te verrichten, testaankopen te doen en zich als gewone klant voor te doen („mystery shopping”), tijdelijke maatregelen te nemen, een onderzoek of procedures te starten om een geval van non-conformiteit te beëindigen, de levering van producten te verbieden of producten uit de handel te nemen, terug te roepen en te vernietigen, sancties op te leggen en terugbetaling te gelasten van de winst die als gevolg van non-conformiteit is behaald en besluiten bekend te maken, waarbij ook de identiteit van de betrokken marktdeelnemer kan worden vermeld.

Bij de uitoefening van deze bevoegdheden behouden de lidstaten de mogelijkheid te beslissen of de minimumbevoegdheden rechtstreeks en op eigen gezag door de bevoegde autoriteiten worden uitgeoefend, dan wel worden uitgeoefend door overeenkomstig het nationale recht een verzoek bij de rechter in te dienen.

In de verordening worden ook markttoezichtmaatregelen gedefinieerd en worden de in acht te nemen procedures en beginselen vastgesteld. Voor producten die een ernstig risico met zich meebrengen dat snel ingrijpen vereist wordt, wordt in het hoofdstuk verwezen naar Richtlijn 2001/95/EG en het bij die richtlijn ingestelde Rapex-systeem.

In de verordening wordt ook de mogelijkheid ingevoerd EU-testfaciliteiten aan te wijzen en worden de taken van die testfaciliteiten gespecificeerd.

In het hoofdstuk wordt, naast het principe van de financiering van het markttoezicht, ook bepaald dat de markttoezichtautoriteiten hun kosten op marktdeelnemers kunnen verhalen door administratieve vergoedingen voor non-conformiteit te vorderen.

Hoofdstuk VI – Samenwerking en procedure voor wederzijdse bijstand

Er zijn twee vormen van wederzijdse bijstand:

- verzoeken om informatie, waarmee markttoezichtautoriteiten informatie en bewijsmateriaal van markttoezichtautoriteiten uit een andere lidstaat kunnen verkrijgen; en
- verzoeken om handhavingsmaatregelen, waarmee markttoezichtautoriteiten hun tegenhangers in andere lidstaten kunnen verzoeken handhavingsmaatregelen te nemen.

In de verordening wordt de procedure voor verzoeken om wederzijdse bijstand uiteengezet. Deze verzoeken moeten, met behulp van standaardformulieren in een informatie- en communicatiesysteem, worden toegezonden naar het verbindingsbureaus van de lidstaten van zowel de aangezochte als de verzoekende autoriteit. In de verordening wordt ook bepaald dat het bewijsmateriaal en de onderzoeksbevindingen uit een lidstaat in een andere lidstaat mogen worden gebruikt.

Het beginsel dat hieraan ten grondslag ligt, is dat producten die op grond van een besluit van de markttoezichtautoriteiten in een lidstaat non-conform worden geacht, door de markttoezichtautoriteiten in een andere lidstaat eveneens non-conform worden geacht, tenzij de betrokken marktdeelnemer het tegendeel kan bewijzen. De instrumenten voor wederzijdse bijstand zijn bedoeld om non-conforme producten in grensoverschrijdend verband aan te

pakken en maatregelen te kunnen nemen om in alle lidstaten de non-conformiteit te beëindigen of het product te verbieden. De verordening zal er ook toe bijdragen dat bewijsmateriaal en onderzoeksbevindingen die uit de uitoefening van de minimumbevoegdheden van de markttoezichtautoriteiten voortvloeien, in andere lidstaten kunnen worden gebruikt.

De aangezochte autoriteit moet een verzoek om wederzijdse bijstand krachtens de verordening binnen de in de uitvoeringshandelingen vastgestelde termijn beantwoorden.

Beroeps- en handelsgeheimen worden bij de verordening beschermd doordat bepaald wordt dat informatie die aan de markttoezichtautoriteiten is meegedeeld, alleen mag worden gebruikt om de naleving van de harmonisatiewetgeving van de Unie te waarborgen.

Hoofdstuk VII – Producten die de markt van de Unie binnenkomen

De verordening biedt een versterkt kader voor de controles op producten die de markt van de Unie binnenkomen. Er wordt uitgegaan van de aanname dat de uitvoering van voldoende controles op producten voordat zij in het vrije verkeer gebracht worden, de meest effectieve wijze is om ervoor te zorgen dat er in de Unie geen onveilige of non-conforme producten in de handel gebracht worden. De douaneautoriteiten verrichten controles op basis van een risicoanalyse.

De uitwisseling van informatie tussen markttoezichtautoriteiten en douaneautoriteiten wordt eveneens versterkt, in het bijzonder door middel van procedures voor de vrijgave en de opschorting en weigering van het in het vrije verkeer brengen van producten. Van de markttoezichtautoriteiten kan worden verlangd dat zij informatie over producten en marktdeelnemers verstrekken wanneer een hoger non-conformiteitsrisico is vastgesteld. De douaneautoriteiten moeten 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.

Het proces voor de vrijgave voor het vrije verkeer kan worden opgeschort als:

- het product niet vergezeld gaat van de voorgeschreven documentatie, niet voorzien is van de voorgeschreven merktekens of etiketten of niet voorzien is van de CE-markering of een ander in de harmonisatiewetgeving van de Unie voorgeschreven merkteken;
- er geen in de Unie gevestigde persoon kan worden vastgesteld die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie; of
- er redenen zijn om aan te nemen dat het product niet in overeenstemming met de voorschriften van de harmonisatiewetgeving van de Unie in de handel wordt gebracht.

De verordening voorziet tevens in een gunstiger behandeling voor producten die door geautoriseerde marktdeelnemers, die ingevolge Verordening (EU) nr. 952/2013 een bijzondere status hebben, zijn aangegeven om in het vrij verkeer te worden gebracht. Ook worden de voorwaarden vastgesteld waaronder deze gunstige behandeling wordt opgeschort als controles uitwijzen dat de producten niet aan de voorschriften voldoen. De procedurele voorschriften voor de uitwisseling van informatie over geautoriseerde marktdeelnemers tussen de markttoezicht- en douaneautoriteiten zullen in uitvoeringshandelingen worden vastgesteld.

Hoofdstuk VIII – Gecoördineerde handhaving en internationale samenwerking

Bij de verordening wordt een EU-netwerk voor productconformiteit opgericht, dat door de Commissie wordt beheerd. Het netwerk bestaat uit een EU-productconformiteitscomité, administratieve coördinatiegroepen en een secretariaat, en de taken ervan zijn in de verordening gespecificeerd.

Het netwerk wordt belast met de coördinatie van de handhavingstaken, waarmee de samenwerking op het gebied van markttoezicht op EU-niveau wordt versterkt. Daarnaast moet het netwerk een informatie- en communicatiesysteem voor de verzameling en opslag van informatie over de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten onderhouden. Het systeem is toegankelijk voor de Commissie en de markttoezichtautoriteiten in de lidstaten en krijgt ook een publieksinterface waarmee voldaan wordt aan de verplichting om het algemene publiek te informeren en te zorgen voor transparantie.

In de verordening wordt het kader vastgesteld voor de internationale samenwerking met derde landen of internationale organisaties om de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten te waarborgen. Er wordt ook een systeem van productcontroles vóór uitvoer ingesteld, waarbij de producten voorafgaand aan de uitvoer naar de Unie door een derde land worden gecontroleerd. De uitvoering van dit systeem zal nader worden vastgesteld in uitvoeringshandelingen.

Hoofdstuk IX – Financiële bepalingen

In de verordening wordt bepaald dat alle activiteiten die deel uitmaken van het algemene markttoezichtbeleid voor de Unie, door de Commissie worden gefinancierd.

De verordening bevat algemene bepalingen ter bescherming van de financiële belangen van de Unie.

Hoofdstuk X – Slotbepalingen

In de verordening wordt bepaald dat de artikelen 15 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 niet van toepassing zijn op de in de bijlage bij dit wetgevingsvoorstel vermelde wetgeving.

Om de verwijzingen naar deze artikelen te schrappen moeten de 23 wetgevingsteksten die in de bijlage bij deze verordening zijn vermeld, worden gewijzigd. Ook Richtlijn 2004/42/EG van het Europees Parlement en de Raad²² wordt bij deze verordening gewijzigd.

Hoofdstuk XI – Sancties, evaluatie, comitéprocedure en inwerkingtreding en toepassing

In de verordening worden richtsnoeren voor sancties gegeven, terwijl wordt erkend dat de vaststelling van sancties een nationale bevoegdheid is.

De verordening bevat ook standaardbepalingen betreffende de evaluatie van de toepassing en betreffende de comitéprocedure voor de vaststelling van uitvoeringshandelingen.

Bijlage

In de bijlage wordt de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten vermeld, waarmee het toepassingsgebied van de verordening wordt bepaald.

²²

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 (PB L 143 van 30.4.2004, blz. 87).

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

tot vaststelling van voorschriften en procedures voor de naleving en de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten en tot wijziging van de Verordeningen (EU) nr. 305/2011, (EU) nr. 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 en (EU) 2017/1369 van het Europees Parlement en de Raad en van de Richtlijnen 2004/42/EG, 2009/48/EG, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU en 2014/90/EU van het Europees Parlement en de Raad

(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, 114 en 207,

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 Comité²³,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Om het vrije verkeer van producten binnen de Unie te waarborgen moet ervoor worden gezorgd dat de producten 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. 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 op de hele interne markt, ook voor producten die uit derde landen de Unie binnenkomen, te waarborgen.

²³

PB C [...] van [...], blz. [...].

- (2) In de mededeling van de Commissie „De eengemaakte markt verbeteren: meer mogelijkheden voor mensen en ondernemingen”²⁴ is prioriteit gegeven aan versterking van de eengemaakte markt voor goederen door de inspanningen om producten die niet aan de eisen voldoen van de markt van de Unie te weren, op te voeren. Dit moet gebeuren door het markttoezicht te verscherpen, de marktdeelnemers de juiste prikkels te geven, de nalevingscontroles te intensiveren en een nauwere grensoverschrijdende samenwerking tussen de handhavingsautoriteiten te bevorderen, onder meer door samenwerking met de douaneautoriteiten.
- (3) Om de naleving en handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten verder te verbeteren moet het kader voor markttoezichtautoriteiten worden versterkt.
- (4) Bij Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad²⁵ 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 EU-systeem voor snelle uitwisseling van informatie over gevaarlijke non-foodproducten (Rapex). De markttoezichtautoriteiten moeten de specifiekere maatregelen kunnen treffen waarin die richtlijn voorziet. Om een hoger veiligheidsniveau voor consumentenproducten te kunnen 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 en bij Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad²⁶ zijn versterkt, worden aangevuld om ze doeltreffender te maken.
- (5) Deze verordening moet van toepassing zijn op alle producten waarop de in de bijlage vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is. In de bijlage moet alle harmonisatiewetgeving van de Unie worden vermeld die van toepassing is op 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. In verband daarmee moeten verscheidene instrumenten van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten worden aangepast, in het bijzonder om verwijzingen naar een aantal bepalingen van Verordening (EG) nr. 765/2008 te schrappen. Als in de toekomst nieuwe harmonisatiewetgeving van de Unie wordt vastgesteld, moet daarin worden bepaald of deze verordening ook op die wetgeving van toepassing is.
- (6) 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 worden opgenomen.

²⁴ COM(2015) 550 final van 28 oktober 2015.

²⁵ 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).

²⁶ 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).

- (7) De veiligheid van consumenten is sterk afhankelijk van een actieve handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten waarin veiligheidsvoorschriften zijn opgenomen. Daarom moeten de handhavingsmaatregelen worden versterkt. Om te kunnen blijven beantwoorden aan de eisen van een mondiale markt met steeds complexere toeleveringsketens, moeten de handhavingsmaatregelen voortdurend beter en doeltreffender worden.
- (8) De bestaande bepalingen in de harmonisatiewetgeving van de Unie met betrekking tot de verstrekking van informatie over de conformiteit van producten en het kader voor de samenwerking met marktdeelnemers, het markttoezicht op producten en de controles op producten die de Unie binnenkomen, moeten door het bij deze verordening ingestelde kader worden aangevuld en versterkt. In overeenstemming met het beginsel dat meer specifieke bepalingen prevaleren op meer algemene (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 bestaande of toekomstige regels van de harmonisatiewetgeving van de Unie. Daarom moeten op de gebieden waarvoor dergelijke specifieke bepalingen gelden, bijvoorbeeld die van Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad inzake drugsprecursoren²⁷, Verordening (EG) nr. 1223/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende cosmetische producten²⁸, Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen²⁹ en Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek³⁰, de desbetreffende bepalingen van deze verordening niet van toepassing zijn.
- (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.
- (10) Bepaalde definities in Verordening (EG) nr. 765/2008 moeten worden aangepast aan de definities in andere handelingen van de Unie en moeten in voorkomend geval in overeenstemming worden gebracht met het verloop van moderne toeleveringsketens.
- (11) 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 eisen voldoen teneinde de conformiteit met de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten te waarborgen. Deze verordening dient de verplichtingen die krachtens specifieke bepalingen in de harmonisatiewetgeving van de Unie aan de rol van elke marktdeelnemer in de toeleverings- en distributieketen verbonden zijn, onverlet te laten, waarbij de fabrikant

²⁷ Verordening (EU) nr. 1258/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren (PB L 47 van 18.2.2004, blz. 1).

²⁸ 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).

²⁹ 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).

³⁰ 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).

eindverantwoordelijk is voor de conformiteit van het product met de voorschriften in de harmonisatiewetgeving van de Unie.

- (12) 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 worden geraakt door de Verordeningen (EG) nr. 273/2004³¹, (EG) nr. 1907/2006³², (EG) nr. 1272/2008³³, (EG) nr. 1222/2009³⁴, (EG) nr. 1223/2009, (EU) 2016/424³⁵, (EU) 2016/425³⁶, (EU) 2016/426³⁷, (EU) 2017/1369³⁸, (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad en de Richtlijnen 2006/42/EG³⁹, 2006/66/EG⁴⁰, 2009/48/EG⁴¹, 2010/35/EU⁴², 2013/29/EU⁴³, 2013/53/EU⁴⁴, 2014/28/EU⁴⁵, 2014/29/EU⁴⁶, 2014/30/EU⁴⁷, 2014/31/EU⁴⁸, 2014/32/EU⁴⁹, 2014/33/EU⁵⁰, 2014/34/EU⁵¹,

³¹ Verordening (EG) nr. 273/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 11 februari 2004 inzake drugsprecursoren (PB L 47 van 18.2.2004, blz. 1).

³² 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).

³³ 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).

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 (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).

³⁶ 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).

³⁷ 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).

³⁸ 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).

³⁹ 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 (herschikking) (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24).

⁴⁰ 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).

⁴¹ 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).

⁴² 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).

⁴³ 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).

⁴⁴ 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).

⁴⁵ Richtlijn 2014/28/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van en de controle op explosieven voor civiel gebruik (herschikking) (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 1).

⁴⁶ 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).

⁴⁷ Richtlijn 2014/30/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit (herschikking) (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 79).

⁴⁸ 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).

⁴⁹ Richtlijn 2014/32/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van meetinstrumenten (herschikking) (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 149).

2014/35/EU⁵², 2014/68/EU⁵³ en 2014/90/EU⁵⁴ van het Europees Parlement en de Raad.

- (13) De ontwikkeling van de elektronische handel is voor een groot deel 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 echter 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 blokkeren 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 Raad⁵⁵. In het bijzonder mag aan dienstverrichters 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.
- (14) 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 essentieel, aangezien daardoor ten aanzien van een product onmiddellijk kan worden opgetreden en corrigerende maatregelen kunnen worden genomen. Het is belangrijk dat er een in de Unie gevestigde contactpersoon is tot wie de markttoezichtautoriteiten zich kunnen richten als zij vragen hebben over de conformiteit van een product met de harmonisatiewetgeving van de Unie. De persoon die verantwoordelijk is voor het verstrekken van die conformiteitsinformatie moet de fabrikant zijn, de importeur of een andere persoon die hiertoe door de fabrikant is aangewezen, zoals een andere marktdeelnemer. De rol van de in de Unie gevestigde persoon die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie is essentieel 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, werknemers en bedrijven in de Unie, te waarborgen dat de producten aan de voorschriften van de harmonisatiewetgeving van de Unie voldoen. De bepalingen van deze verordening waarin wordt voorgeschreven dat er een in de Unie gevestigde

⁵⁰ 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).

⁵¹ Richtlijn 2014/34/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (herschikking) (PB L 96 van 29.3.2014, blz. 309).

⁵² 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).

⁵³ 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).

⁵⁴ 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).

⁵⁵ 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).

persoon moet zijn die verantwoordelijk is voor de nalevingsinformatie, moeten niet van toepassing zijn wanneer bepaalde rechtsinstrumenten betreffende producten specifieke bepalingen bevatten waarmee hetzelfde effect wordt bewerkstelligd, namelijk artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1223/2009, artikel 15 van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 15 van Verordening (EU) 2017/746.

- (15) De lidstaten moeten ondersteuning aan marktdeelnemers bieden door via de bij Verordening (EU) [verwijzing naar verordening betreffende wederzijdse erkenning]⁵⁶ opgerichte productcontactpunten informatie over de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie te geven of door via de markttoezichtautoriteit richtsnoeren over de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie te geven in het kader van partnerschapsregelingen voor conformiteit. De markttoezichtautoriteiten moeten kunnen voortbouwen op de bestaande samenwerking met belanghebbenden en moeten memoranda van overeenstemming kunnen sluiten met belanghebbenden om de conformiteit te bevorderen of non-conformiteit op te sporen voor productcategorieën in een bepaald geografisch gebied.
- (16) De lidstaten moeten hun eigen markttoezichtautoriteiten aanwijzen. Om de administratieve bijstand en samenwerking te vergemakkelijken, moeten de lidstaten ook een verbindingsbureau aanwijzen. De verbindingsbureaus moeten de handhavings- en markttoezichtactiviteiten coördineren en de communicatie met de markttoezichtautoriteiten van de andere lidstaten en met de Commissie verzorgen.
- (17) Er moet een door de Commissie beheerd EU-netwerk voor productconformiteit worden opgericht dat de uitvoering van gezamenlijke handhavingsactiviteiten door de lidstaten, zoals gezamenlijke onderzoeken, coördineert en bevordert. Deze structuur voor administratieve ondersteuning moet het mogelijk maken middelen te bundelen en een systeem voor de communicatie en informatieverstrekking 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.
- (18) De markttoezichtactiviteiten moeten grondig en doelmatig 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 rekening houden met de belangen van de marktdeelnemers en de belasting beperken tot hetgeen nodig is voor doelmatige en doeltreffende controles. Voorts moeten de bevoegde autoriteiten van een lidstaat bij de uitvoering van de markttoezichtactiviteiten 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.
- (19) 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 opgaven in

⁵⁶

Verordening (EU) [...] van het Europees Parlement en de Raad van ... (PB L [...] van [...], blz. [...]).

verband met de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie, naast die in verband met de elektronische handel en de digitale omgeving, te vervullen 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 onwettige 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.

- (20) 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, dan wel door een verzoek bij de bevoegde rechter in te dienen.
- (21) De markttoezichtautoriteiten moeten op eigen initiatief een onderzoek kunnen beginnen wanneer zij er kennis van nemen dat er non-conforme producten in de handel zijn gebracht.
- (22) 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, informatie of gegevens in bezit heeft, waar ze zich bevinden en welke vorm ze hebben. De markttoezichtautoriteiten moeten derde partijen in de digitale waardeketen kunnen verzoeken alle noodzakelijke bewijsstukken, gegevens en informatie te verstrekken.
- (23) De markttoezichtautoriteiten moeten de nodige inspecties ter plaatse kunnen verrichten en de bevoegdheid hebben gebouwen, terreinen en vervoermiddelen te betreden die de marktdeelnemer bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten gebruikt.
- (24) De markttoezichtautoriteiten moeten een vertegenwoordiger of 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 en moeten de antwoorden van die vertegenwoordiger of dat personeelslid kunnen vastleggen.
- (25) 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 test aankopen te doen en, als het bewijsmateriaal niet op een andere wijze kan worden verkregen, producten onder valse identiteit aan te kopen.
- (26) 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 verhuult 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 — tijdelijke maatregelen

kunnen nemen, waarbij zo nodig de toegang tot een website, dienst of account kan worden opgeschort of een volledig gekwalificeerde domeinnaam gedurende een bepaalde periode kan worden gedeactiveerd, overeenkomstig de beginselen die zijn neergelegd in Richtlijn 2000/31/EG. Tevens moeten de markttoezichtautoriteiten de bevoegdheid hebben een website, dienst of account geheel of gedeeltelijk te sluiten of een volledig gekwalificeerde domeinnaam te schrappen, dan wel een derde dienstverlener te gelasten dit te doen.

- (27) De markttoezichtautoriteiten handelen in het belang van marktdeelnemers, eindgebruikers en het algemene publiek om te waarborgen dat de publieke belangen die in de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten zijn vastgesteld, 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. Bijgevolg zijn de markttoezichtautoriteiten aan de marktdeelnemers, de eindgebruikers en het algemene publiek verantwoording verschuldigd over de doeltreffendheid en doelmatigheid van de door hen uitgevoerde activiteiten. Zij moeten toegang verlenen tot informatie over de organisatie en de uitvoering van hun activiteiten, waaronder controles, en regelmatig informatie over de uitgevoerde activiteiten en de resultaten ervan publiceren. Zij moeten ook, onder bepaalde voorwaarden, het recht hebben op basis van de uitkomsten van controles in het kader van het markttoezicht informatie over de conformiteitsgegevens van individuele marktdeelnemers te publiceren of beschikbaar te stellen.
- (28) De marktdeelnemers moeten de markttoezichtautoriteiten en andere bevoegde autoriteiten volledige medewerking verlenen om ervoor te zorgen dat de markttoezichtactiviteiten soepel verlopen en om de autoriteiten in staat te stellen hun taken te verrichten.
- (29) Deze verordening mag niet afdoen aan de werking van Rapex overeenkomstig Richtlijn 2001/95/EG en Verordening (EG) nr. 765/2008.
- (30) Deze verordening mag niet afdoen aan de procedure van de vrijwaringsclausule die krachtens artikel 114, lid 10, van het Verdrag in de sectorale harmonisatiewetgeving van de Unie is opgenomen. Teneinde in de hele Unie een gelijkwaardig niveau van bescherming te waarborgen moeten de lidstaten gemachtigd zijn beperkende 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 moeten ook verplicht worden 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 nationale maatregelen die het vrije verkeer van producten beperken.
- (31) Voor informatie die tussen markttoezichtautoriteiten wordt uitgewisseld en het gebruik van bewijsmateriaal en onderzoeksbevindingen moeten de strengste garanties van vertrouwelijkheid en het beroeps- en handelsgeheim gelden. De informatie dient in overeenstemming met 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.

- (32) Wanneer het met het oog op de toepassing van deze verordening noodzakelijk is persoonsgegevens te verwerken, dient die verwerking te geschieden overeenkomstig het recht van de Unie inzake de bescherming van persoonsgegevens. De Verordeningen (EU) 2016/679⁵⁷ en (EG) nr. 45/2001⁵⁸ van het Europees Parlement en de Raad zijn van overeenkomstige toepassing op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van deze verordening.
- (33) Om de betrouwbaarheid en consistentie van de tests in de hele Unie in het kader van het markttoezicht te waarborgen moet de Commissie EU-testfaciliteiten aanwijzen. Tevens moet er een uitgebreider informatiesysteem voor het delen van testresultaten binnen de Unie worden ontwikkeld om te voorkomen dat onnodig dubbel werk wordt verricht en de consistentie op het niveau van de Unie te vergroten.
- (34) De laboratoria die door de Commissie als EU-testfaciliteiten worden aangewezen moeten over de deskundigheid, de apparatuur, de infrastructuur en het personeel beschikken die nodig zijn om hun taken volgens de hoogste normen uit te voeren. Om te waarborgen dat de resultaten deugdelijk en betrouwbaar zijn, moeten die EU-testfaciliteiten worden geaccrediteerd volgens de desbetreffende geharmoniseerde normen van de Unie. De accreditatie moet worden afgegeven door een nationale accreditatie-instantie die functioneert overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008.
- (35) De lidstaten moeten worden verplicht ervoor zorgen dat er altijd voldoende financiële middelen beschikbaar zijn om de markttoezichtautoriteiten naar behoren te voorzien van personeel en apparatuur. Een doeltreffende markttoezichtactiviteit vergt veel middelen en er moet worden gezorgd voor stabiele middelen, op een niveau dat op elk moment voldoet aan de handhavingsbehoefte. Daarom moet de financiering met overheidsgeld worden aangevuld met inkomsten uit vergoedingen die worden geïnd voor de kosten die gemaakt worden bij de uitvoering van markttoezichtactiviteiten voor non-conform bevonden producten, waarbij naar behoren rekening wordt gehouden met de conformiteitsgegevens van de marktdeelnemer.
- (36) De financiering van markttoezichtactiviteiten door middel van vergoedingen die bij marktdeelnemers worden geïnd, moet volledig transparant geschieden, zodat burgers en bedrijven de voor de vaststelling van de vergoedingen gebruikte methode en gegevens kunnen begrijpen en geïnformeerd worden over het gebruik van inkomsten uit vergoedingen.
- (37) De lidstaten moeten de autoriteiten aanwijzen die verantwoordelijk zijn voor de toepassing van de douanewetgeving, alsook eventuele andere autoriteiten die krachtens het nationale recht belast zijn met de controle op de producten die de markt van de Unie binnenkomen.
- (38) Een effectieve 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. Aangezien de douaneautoriteiten belast zijn met de controle op de producten die het douanegebied van de Unie

⁵⁷ 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).

⁵⁸ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

binnenkomen, hebben zij een volledig overzicht over de handelsstromen over de buitengrenzen; daarom moeten zij worden verplicht op basis van een risicobeoordeling voldoende controles uit te voeren om de veiligheid op de markt te vergroten. Alleen door systematische samenwerking en uitwisseling van informatie tussen de markttoezicht- en douaneautoriteiten 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 douaneautoriteiten 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.

- (39) Om de douane- en markttoezichtautoriteiten te ondersteunen bij de uitvoering van hun taken in verband met de controles op producten die het douanegebied van de Unie binnenkomen, moet — zolang er nog geen procedure is vastgesteld voor de uitwisseling van informatie over de status van geautoriseerde marktdeelnemers, als bedoeld in artikel 38, lid 2, van Verordening (EU) nr. 952/2013, en hun conformiteitsgegevens in verband met productveiligheid — een gunstiger behandeling worden verleend voor producten die door geautoriseerde marktdeelnemers zijn aangegeven om in het vrij verkeer te worden gebracht. Die benadering moet gerichtere controles, op basis van het risico, mogelijk maken voor producten die in het vrije verkeer zijn gebracht.
- (40) De Commissie moet 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.
- (41) In dit verband moet het bestaande Informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (ICSMS) worden onderhouden en verder worden ontwikkeld. Het ICSMS moet met het oog op de verzameling van informatie over de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten worden gemoderniseerd en moet toegankelijk zijn voor de Commissie, de verbindingsbureaus en de markttoezichtautoriteiten, alsook voor het algemene publiek via een publieksinterface. Er moet tevens een elektronische interface worden ontwikkeld waarmee op doeltreffende wijze informatie kan worden uitgewisseld tussen de nationale douanesystemen en markttoezichtautoriteiten.
- (42) Deze verordening moet door de Commissie worden geëvalueerd in het licht van de beoogde doelstellingen. Die evaluatie moet overeenkomstig punt 22 van het Interinstitutioneel Akkoord van 13 april 2016 over beter wetgeven⁵⁹ gebaseerd zijn op doelmatigheid, doeltreffendheid, relevantie, samenhang en meerwaarde en de basis vormen voor effectbeoordelingen van opties voor verdere acties.

⁵⁹

PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

- (43) 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, onverschuldigd betaalde of onjuist bestede financiële middelen, en waar nodig met administratieve en financiële sancties.
- (44) 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. Om in de hele Unie te kunnen zorgen voor een uniforme en doeltreffende afschrikkende werking, moeten er echter gemeenschappelijke criteria en richtsnoeren voor de vaststelling van de hoogte van de sancties worden vastgesteld. De vaststelling van een reeks criteria voor de bepaling van doeltreffende, evenredige en afschrikkende sanctieniveaus in de hele Unie, in het bijzonder ten aanzien van het gedrag van marktdeelnemers in het verleden, de medewerking die zij verlenen bij het onderzoek door de markttoezichtautoriteiten en de berokkende schade, is essentieel om te voorkomen dat er zwakke punten ontstaan waardoor „forumshopping” in de hand wordt gewerkt.
- (45) Om eenvormige voorwaarden te waarborgen voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend in verband met de procedures voor de aanwijzing van EU-testfaciliteiten, de procedure voor verzoeken om informatie en verzoeken om handhavingsmaatregelen, de statistische gegevens over de controles die door de douaneautoriteiten zijn uitgevoerd op producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, de gegevens die de douaneautoriteiten en de markttoezichtautoriteiten over de status van de geautoriseerde marktdeelnemers moeten uitwisselen en de procedure die daarbij gevolgd moet worden, de nadere uitvoeringsvoorschriften voor het informatie- en communicatiesysteem en de gegevens over het onder de douaneregeling „in het vrije verkeer brengen” plaatsen van producten die door de douaneautoriteiten worden doorgegeven, en de toepassing van het systeem van productcontroles vóór uitvoer, waarin een model wordt opgenomen voor de te gebruiken certificaten van conformiteit of verificatie. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad⁶⁰.
- (46) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk waarborgen dat de producten die in de Unie in de handel worden gebracht aan de voorschriften van de harmonisatiewetgeving van de Unie voldoen, 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.
- (47) Deze verordening is in overeenstemming met de grondrechten en de beginselen die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn erkend.

⁶⁰

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).

Deze verordening dient dan ook met eerbiediging van die rechten en beginselen te worden uitgelegd en toegepast. Met deze verordening wordt in het bijzonder beoogd volledig uitvoering te geven aan de plicht tot waarborging van een hoog niveau 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

Bij deze verordening worden voorschriften en procedures vastgesteld voor de verstrekking van informatie over de conformiteit van bepaalde producten waarop handelingen van de Unie tot harmonisatie van de voorwaarden voor het verhandelen van toepassing zijn. Tevens verschaft deze verordening een kader voor de samenwerking met marktdeelnemers in verband met die producten.

Deze verordening verschaft ook een kader voor het markttoezicht op die producten om te waarborgen dat zij voldoen aan eisen die een hoog beschermingsniveau bieden voor algemene belangen, zoals gezondheid en veiligheid in het algemeen, gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, milieubescherming en beveiliging.

Voorts verschaft deze verordening een kader voor de controles op die producten wanneer zij de markt van de Unie binnenkomen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op alle producten waarop de in de bijlage bij deze verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is (hierna „de harmonisatiewetgeving van de Unie” genoemd).
2. Elk van de bepalingen van deze verordening is van toepassing voor zover de harmonisatiewetgeving van de Unie geen specifieke bepalingen met hetzelfde doel bevat, waarin bepaalde aspecten van markttoezicht en handhaving specifiekere zijn geregeld.
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, 13, 14 en 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 en maatregelen van markttoezichtautoriteiten om ervoor te zorgen dat producten voldoen aan de toepasselijke eisen die zijn opgenomen in de harmonisatiewetgeving van de Unie en geen gevaar opleveren voor de gezondheid en veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang;
- 4) „markttoezichtautoriteit”: een autoriteit die krachtens artikel 11 door een lidstaat is aangewezen als markttoezichtautoriteit op het grondgebied van die lidstaat;
- 5) „verzoekende autoriteit”: markttoezichtautoriteit die een verzoek om wederzijdse bijstand doet;
- 6) „aangezochte autoriteit”: markttoezichtautoriteit die een verzoek om wederzijdse bijstand ontvangt;
- 7) „non-conformiteit”: het niet voldoen van een product aan de toepasselijke voorschriften van de harmonisatiewetgeving van de Unie;
- 8) „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en het onder zijn naam of handelsmerk in de handel brengt;
- 9) „importeur”: een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 10) „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een product op de markt aanbiedt;
- 11) „gemachtigde”: een in de Unie gevestigde natuurlijke 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 desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie;
- 12) „marktdeelnemer”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur of de distributeur, met inbegrip van:

- a) de marktdeelnemers en economische actoren waarnaar wordt verwezen in de Richtlijnen 2006/66/EG, 2009/48/EG, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU, 2014/90/EU en de Verordeningen (EU) nr. 305/2011, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2017/745 en (EU) 2017/746;
 - b) de marktdeelnemers zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 273/2004;
 - c) de producent van een voorwerp en de downstreamgebruiker zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1907/2006 en Verordening (EG) nr. 1272/2008;
 - d) de particuliere importeur zoals gedefinieerd in Richtlijn 2013/53/EU;
 - e) de installateur zoals gedefinieerd in de Richtlijnen 2006/42/EG en 2014/33/EU;
 - f) de leverancier en de distributeur zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 1222/2009;
 - g) de handelaar zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/1369;
 - h) elke andere in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon, anders dan een distributeur, die producten opslaat, verpakt en naar of binnen de markt van de Unie verzendt;
- 13) „corrigerende maatregel”: een maatregel die een marktdeelnemer neemt om een geval van non-conformiteit te beëindigen, met inbegrip van maatregelen om het op de markt aanbieden van producten te beperken of een product dat op de markt is te vernietigen;
- 14) „tijdelijke maatregel”: een tijdelijke maatregel die een markttoezichtautoriteit neemt om het op de markt aanbieden van producten op te schorten of te beperken in afwachting van de eindbeoordeling van een geval van non-conformiteit, zonder vooruit te lopen op latere besluiten;
- 15) „ernstig risico”: een ernstig risico dat snel ingrijpen van de markttoezichtautoriteiten vereist, met inbegrip van ernstige risico's waarvan de gevolgen zich niet onmiddellijk voordoen;
- 16) „eindgebruiker”: een in de Unie verblijvende of gevestigde natuurlijke 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 krijgt gesteld;
- 17) „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
- 18) „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- 19) „douaneautoriteiten”: douaneautoriteiten zoals gedefinieerd in artikel 5, punt 1, van Verordening (EU) nr. 952/2013;

- 20) „in het vrije verkeer brengen”: de procedure van artikel 201 van Verordening (EU) nr. 952/2013;
- 21) „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;
- 22) „geautoriseerde marktdeelnemer”: een marktdeelnemer die krachtens artikel 38, lid 1, van Verordening (EU) nr. 952/2013 de status van geautoriseerde marktdeelnemer heeft.

Hoofdstuk II

Conformiteitsinformatie

Artikel 4

Persoon die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie

- 1. Een product mag alleen op de markt worden aangeboden als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - a) de fabrikant is in de Unie gevestigd of voor het product is er ten minste:
 - i) een importeur; en/of
 - ii) een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die over een schriftelijk mandaat van de fabrikant beschikt waarin hij is aangewezen als degene die verantwoordelijk is voor de uitvoering van de in lid 3 vermelde taken en waarin hem wordt opgedragen die taken namens de fabrikant te verrichten;
 - b) de identiteit en de contactgegevens van de fabrikant, importeur of andere persoon die aan de voorschriften van punt a) voldoet, zijn overeenkomstig lid 4 openbaar gemaakt en zijn overeenkomstig lid 5 vermeld of te vinden.
- 2. Voor de toepassing van dit artikel wordt onder „persoon die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie” verstaan de fabrikant, importeur of andere persoon die ten aanzien van het product aan de voorschriften van lid 1, punt a), voldoet, dan wel elk van de fabrikanten, importeurs of andere personen als er meer dan een is.
- 3. De persoon die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie verricht de volgende taken:
 - a) als de op het product toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie voorziet in een EU-conformiteitsverklaring en technische documentatie, houdt

- hij die verklaring en technische documentatie gedurende de in die wetgeving voorgeschreven termijn ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten;
- 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 door de betrokken lidstaat bepaalde officiële taal van de Unie;
 - c) hij verleent op verzoek van de markttoezichtautoriteiten medewerking aan maatregelen die worden genomen om de risico's van het product weg te nemen of, als dat niet mogelijk is, te beperken.
4. De identiteit en de contactgegevens van de persoon die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie voor het product worden door de fabrikant openbaar gemaakt op zijn website of, als hij geen website heeft, op een andere wijze waarmee gemakkelijke en gratis toegankelijkheid voor het algemene publiek in de Unie wordt gewaarborgd.
5. De identiteit en de contactgegevens van de persoon die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie voor het product worden vermeld op of zijn te vinden aan de hand van de informatie die vermeld is op het product of op de verpakking, de doos of een begeleidend document van het product.
6. Voor de toepassing van lid 1:
- a) mogen fabrikanten overeenkomstig lid 1, punt a), ii), een persoon aanwijzen, ongeacht of zij krachtens de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie al dan niet gerechtigd of verplicht zijn een gemachtigde voor het product aan te stellen;
 - b) kan de aanstelling van een gemachtigde voor het product krachtens de harmonisatiewetgeving van de Unie, indien de fabrikant daartoe krachtens die wetgeving gerechtigd of verplicht is, gelden als een aanwijzing voor de toepassing van lid 1, punt a), ii), op voorwaarde dat de benoeming in overeenstemming is met de vereisten van dat lid.
7. Dit artikel is niet van toepassing op producten die binnen het toepassingsgebied van Verordening (EG) nr. 1223/2009, (EU) 2017/745, (EU) 2017/746 of (EU) 2017/1369 vallen.

Artikel 5

Conformiteitsverklaring

Als de harmonisatiewetgeving van de Unie voorziet in de opstelling van een EU-conformiteitsverklaring, wordt die verklaring door de fabrikant openbaar gemaakt op zijn website of, als hij geen website heeft, op een andere wijze waarmee gemakkelijke en gratis toegankelijkheid voor het algemene publiek in de Unie wordt gewaarborgd.

Hoofdstuk III

Ondersteuning van en samenwerking met marktdeelnemers

Artikel 6

Verstreking van informatie aan marktdeelnemers

De in [Verordening (EG) nr. 764/2008 van het Europees Parlement en de Raad / Verordening (EU) ... van het Europees Parlement en de Raad] bedoelde productcontactpunten verstrekken marktdeelnemers op verzoek gratis informatie over de harmonisatiewetgeving van de Unie die op een product van toepassing is.

Artikel 7

Partnerschapsregelingen voor conformiteit

1. Een markttoezichtautoriteit kan een partnerschapsregeling met een op zijn grondgebied gevestigde marktdeelnemer treffen waarin de autoriteit ermee instemt de marktdeelnemer advies en richtsnoeren te geven ten aanzien van de harmonisatiewetgeving van de Unie die van toepassing is op de producten waarvoor de marktdeelnemer verantwoordelijk is.

De regeling mag geen betrekking hebben op het verrichten van conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarmee de aangemelde instanties krachtens de harmonisatiewetgeving van de Unie zijn belast.

2. Als een markttoezichtautoriteit overeenkomstig lid 1 een partnerschapsregeling treft, vermeldt zij dit in het in artikel 34 bedoelde systeem, met bijzonderheden over de reikwijdte van de regeling, haar eigen naam en adres en de naam en het adres van de marktdeelnemer.
3. Als een markttoezichtautoriteit overeenkomstig lid 1 een partnerschapsregeling treft, stellen andere markttoezichtautoriteiten die autoriteit in kennis van de eventuele tijdelijke maatregelen die zij jegens de marktdeelnemer hebben genomen, alsook van de eventuele corrigerende maatregelen die door de marktdeelnemer zijn genomen, in verband met de naleving van de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie.
4. Een markttoezichtautoriteit die overeenkomstig lid 1 een partnerschapsregeling treft, mag van de marktdeelnemer een vergoeding verlangen voor de kosten die zij redelijkerwijs bij de uitoefening van haar taken ingevolge de leden 1 en 2 maakt.

Artikel 8

Memoranda van overeenstemming met belanghebbenden

1. Een markttoezichtautoriteit kan een memorandum van overeenstemming sluiten met bedrijven of met organisaties die bedrijven of eindgebruikers vertegenwoordigen betreffende de uitvoering of financiering van gezamenlijke activiteiten om non-conformiteit op te sporen of de conformiteit te bevorderen in specifieke geografische gebieden of voor bepaalde categorieën producten.

De betrokken markttoezichtautoriteit maakt het memorandum openbaar en neemt het op in het in artikel 34 bedoelde systeem.

2. Informatie die een markttoezichtautoriteit verkrijgt als gevolg van activiteiten die worden uitgevoerd of gefinancierd door andere partijen bij een memorandum van overeenstemming dat zij overeenkomstig lid 1 heeft gesloten in het kader van een door haar uitgevoerd onderzoek naar non-conformiteit, mag door die autoriteit worden gebruikt, maar uitsluitend als de betrokken activiteit op onafhankelijke, onpartijdige en onbevooroordeelde wijze is uitgevoerd.
3. De uitwisseling van informatie tussen markttoezichtautoriteiten en de in lid 1 bedoelde bedrijven of organisaties in verband met de voorbereiding of uitvoering van een memorandum van overeenstemming dat zij overeenkomstig dat lid sluiten, wordt niet als een schending van de vereisten inzake het beroepsgeheim beschouwd.

Artikel 9

Bekendmaking van vrijwillige maatregelen

1. De Commissie ontwikkelt en onderhoudt een onlineportaal waarop marktdeelnemers informatie bekend kunnen maken over de maatregelen die zij vrijwillig nemen met betrekking tot een product, zoals gedefinieerd in Richtlijn 2001/95/EG, of met betrekking tot een door hen op de markt aangeboden product, indien de risico's van het product zich tot buiten het grondgebied van één lidstaat uitstrekken.

Het onlineportaal moet voor eindgebruikers en markttoezichtautoriteiten toegankelijk zijn.

2. Als een marktdeelnemer ervoor kiest informatie op het in lid 1 bedoelde portaal bekend te maken, geeft hij nauwkeurig aan om welk product het gaat en beschrijft hij de risico's zodanig dat de eindgebruikers kunnen bepalen welke maatregelen zij vanwege die risico's mogelijk zouden moeten nemen. De informatie wordt bekendgemaakt in alle officiële talen van de lidstaten waar de producten op de markt worden aangeboden en de marktdeelnemer is verantwoordelijk voor de verstrekking en de nauwkeurigheid van de informatie.
3. De in lid 1 bedoelde bekendmaking laat de verplichtingen die krachtens de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie of krachtens Richtlijn 2001/95/EG op de marktdeelnemers rusten, onverlet.

Hoofdstuk IV

Organisatie en algemene beginselen van markttoezicht

Artikel 10

Verplichtingen van de markttoezichtautoriteiten op het gebied van organisatie

1. De markttoezichtautoriteiten treffen passende communicatie- en coördinatieregelingen met de andere markttoezichtautoriteiten.
2. De markttoezichtautoriteiten stellen de volgende procedures vast in verband met producten waarop de in de bijlage vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is:
 - a) procedures voor het behandelen van klachten of meldingen betreffende vraagstukken in verband met risico's;
 - b) procedures voor de monitoring van ongevallen en schade aan de gezondheid of veiligheid van eindgebruikers waarvan vermoed wordt dat zij door die producten zijn veroorzaakt;
 - c) procedures voor het verifiëren of marktdeelnemers de vereiste corrigerende maatregelen hebben genomen;
 - d) procedures voor het verzamelen en onderzoeken van wetenschappelijke en technische kennis inzake veiligheidsvraagstukken.

Artikel 11

Markttoezichtautoriteiten en verbindingsbureaus

1. Elke lidstaat wijst op zijn grondgebied een of meer markttoezichtautoriteiten aan. Hij stelt de Commissie, via het ingevolge artikel 31 opgerichte netwerk, en de andere lidstaten met behulp van het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem in kennis van de door hem aangewezen markttoezichtautoriteiten en de bevoegdheidsterreinen van elk van die autoriteiten.
2. Elke lidstaat wijst een van zijn markttoezichtautoriteiten of een andere bevoegde autoriteit aan als verbindingsbureau.
3. Het verbindingsbureau van een lidstaat is verantwoordelijk voor de coördinatie van de handavings- en markttoezichtactiviteiten van de door die lidstaat aangewezen markttoezichtautoriteiten.
4. De lidstaten zorgen ervoor dat hun markttoezichtautoriteiten en hun verbindingsbureau beschikken over de financiële en andere middelen,

deskundigheid, procedures en andere regelingen die zij nodig hebben om hun taken naar behoren te kunnen vervullen.

5. Als er op het grondgebied van een lidstaat meer dan een markttoezichtautoriteit is, zorgt die lidstaat ervoor dat de respectieve taken van de autoriteiten duidelijk worden omschreven en dat de autoriteiten nauw met elkaar samenwerken zodat zij hun taken doeltreffend kunnen vervullen.

Artikel 12

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 producten waarop de in de bijlage vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is;
 - b) zij passende en evenredige tijdelijke maatregelen nemen en de marktdeelnemers passende en evenredige corrigerende maatregelen nemen in verband met de conformiteit met die wetgeving en deze verordening.
2. In het kader van hun in lid 1 bedoelde activiteiten verrichten de markttoezichtautoriteiten op een risicoanalyse gebaseerde controles, waarbij ten minste rekening wordt gehouden met de volgende factoren:
 - a) de vastgestelde risico's die verbonden zijn aan:
 - i) het product, zoals het aantal producten dat op de markt is en de gevaren van het product;
 - ii) de activiteiten en verrichtingen waarover de marktdeelnemer de controle heeft;
 - b) de geschiedenis van de marktdeelnemer op het gebied van non-conformiteit, met inbegrip van het risicoprofiel en de status van een geautoriseerde marktdeelnemer;
 - c) nadere informatie die kan wijzen op non-conformiteit van een bepaald product.
3. Wanneer een product dat overeenkomstig het beoogde doel of onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden wordt gebruikt en op de juiste wijze wordt geïnstalleerd en onderhouden, aan een van de volgende voorwaarden voldoet, 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:
 - (a) het product kan gevaar opleveren voor de gezondheid of veiligheid van eindgebruikers;

- (b) het product voldoet niet aan de toepasselijke eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie.

Wanneer de producten uit de handel genomen, teruggeroepen, verboden of beperkt worden, zorgt de markttoezichtautoriteit ervoor dat de Commissie, via het ingevolge artikel 31 opgerichte netwerk, de andere lidstaten en de eindgebruikers hiervan in kennis gesteld worden.

- 4. De markttoezichtautoriteiten verrichten hun activiteiten met een hoge mate van transparantie en maken alle informatie openbaar die zij voor het algemene publiek van belang achten. Zij nemen tevens de volgende informatie op in het in artikel 34 bedoelde systeem:
 - a) het type, het aantal en de uitkomst van de door hen uitgevoerde controles;
 - b) het aantal door hen opgespoorde gevallen van non-conformiteit en de aard ervan;
 - c) de aard van de tijdelijke maatregelen die zij jegens marktdeelnemers hebben genomen en van de corrigerende maatregelen die marktdeelnemers hebben genomen;
 - d) details van de gevallen van non-conformiteit indien zij sancties hebben opgelegd.
- 5. De markttoezichtautoriteiten handelen bij het uitoefenen van hun bevoegdheden en het vervullen van hun verplichtingen op onafhankelijke, onpartijdige en onbevooroordeelde wijze.

Artikel 13

Nationale strategieën voor markttoezicht

- 1. Elke lidstaat stelt ten minste elke drie jaar een nationale strategie voor markttoezicht op. De 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 en omvat alle sectoren en stadia van de producttoeleveringsketen, waaronder de invoer en digitale toeleveringsketens.
- 2. De nationale markttoezichtstrategie omvat ten minste de volgende elementen:
 - a) een beoordeling van de aanwezigheid van non-conforme producten, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de in artikel 12, lid 2, en artikel 26, lid 3, bedoelde op risicoanalyse gebaseerde controles, en marktontwikkelingen die van invloed kunnen zijn om het percentage non-conforme producten in bepaalde productcategorieën;
 - b) de gebieden waaraan hoge prioriteit is gegeven bij de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie;

- c) de geplande handhavingsmaatregelen om de non-conformiteit op die gebieden met hoge prioriteit te beperken, waaronder, indien relevant, voorgenomen minimumcontrole niveaus voor productcategorieën met een aanzienlijk non-conformiteitsniveau;
 - d) een beoordeling van de feitelijke uitvoering en coördinatie van markttoezichtactiviteiten uit hoofde van deze verordening en, indien van toepassing, de vaststelling van de behoeften en maatregelen op het gebied van capaciteitsopbouw;
 - e) een beoordeling van de samenwerking met markttoezichtautoriteiten in andere lidstaten en van gezamenlijke acties, indien van toepassing;
 - f) een monitoringprogramma om de geboekte vooruitgang bij de uitvoering van de strategie te meten en te controleren of deze verordening wordt nageleefd.
3. De lidstaten geven via het in artikel 34 bedoelde systeem kennis van hun nationale strategie voor markttoezicht.

Hoofdstuk V

Bevoegdheden en maatregelen op het gebied van markttoezicht

Artikel 14

Bevoegdheden en verplichtingen van markttoezichtautoriteiten

1. De lidstaten verlenen hun markttoezichtautoriteiten de markttoezicht-, onderzoeks- en handhavingsbevoegdheden die nodig zijn om deze verordening en de in de bijlage bij deze verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie toe te passen.
2. Bij de verlening van de bevoegdheden uit hoofde van lid 1, met inbegrip van de krachtens lid 3 vereiste bevoegdheid, kunnen de lidstaten die bevoegdheden naar gelang van het geval op een van de volgende wijzen laten uitoefenen:
 - a) rechtstreekse uitoefening door de markttoezichtautoriteiten op eigen gezag;
 - b) uitoefening met hulp van andere overheidsinstanties;
 - c) door een verzoek in te dienen bij een rechter die bevoegd is om de uitoefening van die bevoegdheid goed te keuren.
3. De uit hoofde van lid 1 aan markttoezichtautoriteiten verleende bevoegdheden omvatten ten minste:
 - a) de bevoegdheid om marktdeelnemers te gelasten informatie te verstrekken die nodig is om de frequentie van de controles in het kader van artikel 15 te

bepalen, waaronder informatie over het aantal producten dat op de markt is en de activiteiten van die marktdeelnemers;

- b) de bevoegdheid om systeemcontroles in de organisaties van de marktdeelnemers te verrichten, waaronder controles van de procedures die zij toepassen om aan deze verordening en de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie te voldoen;
- c) de bevoegdheid om toegang te hebben tot alle relevante documenten, gegevens en informatie in verband met een geval van non-conformiteit, ongeacht de vorm, het formaat, het opslagmedium of de bewaarplaats ervan;
- d) de bevoegdheid om een overheidsinstantie, -orgaan of -agentschap in de lidstaat van de markttoezichtautoriteit, dan wel een natuurlijke of rechtspersoon, te gelasten alle informatie, gegevens en documenten, ongeacht de vorm, het formaat, het opslagmedium of de bewaarplaats ervan, te overleggen om de markttoezichtautoriteit in staat te stellen vast te stellen of een geval van non-conformiteit heeft plaatsgevonden of plaatsvindt en de bijzonderheden van de non-conformiteit vast te stellen, waaronder in het bijzonder informatie, gegevens en documenten die nodig zijn om geld- en gegevensstromen te bepalen en op te sporen, de identiteit en contactgegevens van bij de geld- en gegevensstromen betrokken personen vast te stellen en informatie over bankrekeningen en de eigendom van websites te verkrijgen;
- e) de bevoegdheid om in het kader van een onderzoek door de markttoezichtautoriteit of op verzoek van een verzoekende autoriteit de volgende activiteiten te verrichten of door een andere overheidsinstantie te laten verrichten:
 - 1) inspecties ter plaatse te verrichten, met de bevoegdheid gebouwen, terreinen en vervoermiddelen te betreden die de marktdeelnemer bij zijn industriële activiteiten of beroepsactiviteiten gebruikt, om informatie, gegevens of documenten te onderzoeken, in beslag te nemen of te (laten) kopiëren, ongeacht het opslagmedium ervan;
 - 2) tijdens de inspectie gebouwen te verzegelen en informatie, gegevens of documenten van een marktdeelnemer in beslag te nemen gedurende een noodzakelijke periode en voor zover noodzakelijk voor het onderzoek;
 - 3) een vertegenwoordiger of personeelslid van de marktdeelnemer te gelasten feiten, informatie of documenten in verband met het voorwerp van de inspectie toe te lichten en hun antwoorden vast te leggen;
- f) de bevoegdheid om gratis monsters te nemen van producten om gevallen van non-conformiteit op te sporen en bewijsmateriaal te verkrijgen;
- g) de bevoegdheid om, ook onder valse identiteit, testaankopen te doen om non-conforme producten op te sporen en bewijsmateriaal te verkrijgen;
- h) de bevoegdheid om, als er geen andere doeltreffende middelen voorhanden zijn om een ernstig risico weg te nemen, tijdelijke maatregelen te nemen, waaronder met name tijdelijke maatregelen waarbij de aanbieder van een

hostingdienst wordt gelast de toegang tot inhoud te deactiveren, te blokkeren of te beperken dan wel de toegang tot een website, dienst of account op te schorten of te beperken, of waarbij domeinregisters of registrerende instanties worden gelast een volledig gekwalificeerde domeinnaam gedurende een bepaalde periode te deactiveren;

- i) de bevoegdheid om op eigen initiatief onderzoeken of procedures in te stellen om een geval van non-conformiteit binnen het grondgebied van de lidstaat te beëindigen en, indien relevant, informatie over het onderzoek bekend te maken via het in artikel 34 bedoelde systeem;
 - j) de bevoegdheid om een marktdeelnemer te verzoeken toe te zeggen een geval van non-conformiteit te beëindigen;
 - k) de bevoegdheid om, indien een marktdeelnemer nalaat de informatie te verstrekken die de markttoezichtautoriteit heeft gevraagd om de conformiteit van een product te controleren, in afwachting daarvan het op de markt aanbieden van dat product te verbieden of het product uit de handel te nemen, terug te roepen of te vernietigen;
 - l) de bevoegdheid om sancties, waaronder geldboetes of dwangsommen, aan een marktdeelnemer op te leggen wegens non-conformiteit of het niet in acht nemen van een besluit, bevel, tijdelijke maatregel of andere maatregel van de markttoezichtautoriteit;
 - m) de bevoegdheid om terugbetaling te gelasten van de winst die als gevolg van een geval van non-conformiteit is behaald;
 - n) de bevoegdheid om op grond van deze verordening genomen definitieve besluiten of definitieve maatregelen, door de marktdeelnemer gedane toezeggingen of genomen besluiten bekend te maken, waarbij ook de identiteit van de voor de non-conformiteit verantwoordelijke marktdeelnemer kan worden vermeld.
4. De markttoezichtautoriteiten maken toezeggingen die zij van marktdeelnemers verkrijgen, de bijzonderheden van de corrigerende maatregelen die door marktdeelnemers op hun grondgebied worden genomen en de bijzonderheden van tijdelijke maatregelen die door de betrokken markttoezichtautoriteit worden genomen op grond van deze verordening, bekend.
5. De markttoezichtautoriteiten oefenen hun bevoegdheden uit in overeenstemming met het evenredigheidsbeginsel.

Artikel 15

Markttoezichtmaatregelen

1. De markttoezichtautoriteiten controleren op toereikende schaal en op passende wijze de kenmerken van producten door middel van een verificatie van de documenten en, zo nodig, fysieke en laboratoriumcontroles op basis van een representatief monster.

Bij de beslissing over de uit te voeren controles en de schaal van de controles houden de markttoezichtautoriteiten in het bijzonder rekening met gevestigde beginselen van risicobeoordeling en klachten.

Indien marktdeelnemers door een 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.

2. De markttoezichtautoriteiten nemen onverwijld passende maatregelen om eindgebruikers op hun grondgebied te waarschuwen voor gevaren die zij hebben vastgesteld met betrekking tot een product, teneinde het risico van verwonding of andere schade te verminderen.

De autoriteiten werken bij het nemen van maatregelen ter voorkoming of beperking van de risico's die veroorzaakt worden door producten die marktdeelnemers op de markt aanbieden, samen met die marktdeelnemers.

3. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat besluiten een in een andere lidstaat vervaardigd product uit de handel te nemen, brengen zij de betrokken marktdeelnemer daarvan onverwijld op de hoogte.

Artikel 16

Gebruik van informatie en beroeps- en handelsgeheim

De markttoezichtautoriteiten nemen het vertrouwelijkheidsbeginsel in acht om overeenkomstig de nationale wetgeving beroeps- en handelsgeheimen of persoonsgegevens te beschermen, behoudens het vereiste dat informatie zo breed mogelijk openbaar moet worden gemaakt om de belangen van de eindgebruikers in de Unie te beschermen.

Artikel 17

Beperkende maatregelen

1. Maatregelen, besluiten en bevelen die de markttoezichtautoriteiten uit hoofde van de harmonisatiewetgeving van de Unie of deze verordening nemen of uitvaardigen om het op de markt aanbieden van producten te verbieden of te beperken of producten uit de handel te nemen, terug te roepen of te vernietigen, moeten evenredig zijn en nauwkeurig worden gemotiveerd.
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 dagen te worden gehoord, tenzij het niet mogelijk is hem deze gelegenheid te geven wegens de urgentie van de maatregel, het besluit of het bevel vanwege eisen inzake gezondheid of veiligheid of andere redenen

ten aanzien van de met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie beoogde algemene belangen.

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

4. Als de marktdeelnemer kan aantonen dat hij doeltreffende corrigerende maatregelen heeft genomen, wordt de maatregel, het besluit of het bevel, bedoeld in lid 1, onverwijld ingetrokken of gewijzigd door de markttoezichtautoriteit.

Artikel 18

Producten die een ernstig risico met zich meebrengen

1. De markttoezichtautoriteiten nemen maatregelen om producten die een ernstig risico met zich meebrengen, terug te roepen of uit de handel te nemen of het op de markt aanbieden ervan te verbieden. Zij stellen de Commissie overeenkomstig artikel 19 onverwijld in kennis van die maatregelen.
2. De beslissing of een product al dan niet een ernstig risico met zich meebrengt, wordt genomen op basis van een passende risicobeoordeling die rekening houdt met de aard van het gevaar en de kans dat het zich voordoet. De mogelijkheid een hoger veiligheidsniveau te bereiken, of de beschikbaarheid van andere producten met een lager risico, zijn geen gronden om ervan uit te gaan dat een product een ernstig risico met zich meebrengt.

Artikel 19

Uitwisseling van informatie — Systeem voor snelle uitwisseling van informatie

1. Wanneer een markttoezichtautoriteit op grond van artikel 18 een maatregel neemt of voornemens is een maatregel 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. Zij stelt de Commissie ook onverwijld in kennis van de wijziging of intrekking van een dergelijke maatregel.
2. Indien een product op de markt is aangeboden dat een ernstig risico met zich meebrengt, brengen de markttoezichtautoriteiten de Commissie op de hoogte van vrijwillige maatregelen die de marktdeelnemer heeft genomen en 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 vaststelling van het product, de oorsprong en toeleveringsketen van het product, het door het product meegebrachte 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 wordt gebruikgemaakt van het systeem voor markttoezicht en informatie-uitwisseling van artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG. Artikel 12, leden 2, 3 en 4, van die richtlijn is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 20

EU-testfaciliteiten

1. De Commissie kan EU-testfaciliteiten aanwijzen voor specifieke producten, voor een specifieke categorie of groep producten of voor specifieke risico's in verband met een categorie of groep producten die op de markt worden aangeboden.
2. De in lid 1 bedoelde EU-testfaciliteiten voldoen aan de volgende criteria:
 - a) zij beschikken over naar behoren gekwalificeerde personeelsleden die voldoende zijn opgeleid voor de op hun bevoegdheidsterrein toegepaste analysetechnieken en voldoende kennis van de normen en praktijken hebben;
 - b) zij beschikken over toereikende apparatuur om de in artikel 4 aan hen toegewezen taken te verrichten;
 - c) zij handelen op onpartijdige en onafhankelijke wijze in het algemeen belang;
 - d) zij waarborgen, indien nodig, de vertrouwelijke aard van onderwerpen, resultaten of mededelingen;
 - e) zij zijn geaccrediteerd overeenkomstig hoofdstuk II van Verordening (EG) nr. 765/2008.
3. Een krachtens de harmonisatiewetgeving van de Unie aangewezen aangemelde instantie of andere conformiteitsbeoordelingsinstantie mag niet als EU-testfaciliteit worden aangewezen.
4. De EU-testfaciliteiten verrichten, binnen hun bevoegdheidsterrein, ten minste de volgende taken:
 - a) zij verrichten producttests in verband met de markttoezichtactiviteiten en -onderzoeken;
 - b) zij dragen bij tot de beslechting van geschillen tussen de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten, marktdeelnemers en conformiteitsbeoordelingsinstanties;
 - c) zij voorzien de Commissie, met inbegrip van het bij artikel 31 opgerichte netwerk, en de lidstaten van onafhankelijk technisch of wetenschappelijk advies;
 - d) zij ontwikkelen nieuwe analysetechnieken en -methoden;
 - e) zij verspreiden informatie aan de testfaciliteiten in de lidstaten en verzorgen opleidingen voor die testfaciliteiten.

5. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast waarin de procedures voor de aanwijzing van EU-testfaciliteiten nader worden bepaald. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 63 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 21

Financiering en verhaal van kosten door markttoezichtautoriteiten

1. De lidstaten zorgen ervoor dat de markttoezichtautoriteiten op hun grondgebied over de vereiste financiële middelen beschikken om hun taken naar behoren te kunnen verrichten.
2. De markttoezichtautoriteiten kunnen de kosten van hun activiteiten in verband met gevallen van non-conformiteit verhalen door administratieve vergoedingen van de betrokken marktdeelnemers te vorderen. Die kosten kunnen de kosten voor de uitvoering van tests met het oog op een risicobeoordeling, de kosten voor het nemen van maatregelen overeenkomstig artikel 30, leden 1 en 2, en de kosten van hun activiteiten in verband met de non-conform bevonden producten waarvoor voorafgaand aan het in het vrije verkeer brengen corrigerende maatregelen zijn genomen omvatten.

Hoofdstuk VI

Samenwerking en procedure voor wederzijdse bijstand

Artikel 22

Verzoeken om informatie

1. Op verzoek van een verzoekende autoriteit verstrekt de aangezochte autoriteit alle informatie die de aangezochte autoriteit relevant acht voor de vaststelling of een product non-conform is en om te waarborgen dat de non-conformiteit kan worden beëindigd.
2. De aangezochte autoriteit verricht passend onderzoek of neemt andere passende maatregelen om de vereiste informatie te verkrijgen. Zo nodig wordt dit onderzoek met hulp van andere markttoezichtautoriteiten uitgevoerd.
3. Op verzoek van de verzoekende autoriteit kan de aangezochte autoriteit toestaan dat ambtenaren van de aangezochte autoriteit tijdens hun onderzoek worden vergezeld door ambtenaren van de verzoekende autoriteit.
4. De aangezochte autoriteit beantwoordt het in lid 1 bedoelde verzoek overeenkomstig de procedure en binnen de termijnen die de Commissie ingevolge lid 5 vaststelt.
5. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast waarin de termijnen, de standaardformulieren en nadere bijzonderheden van de te volgen procedure voor de

indiening en beantwoording van verzoeken om informatie krachtens lid 1 worden bepaald. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 63 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 23

Verzoeken om handhavingsmaatregelen

1. Op verzoek van een verzoekende autoriteit neemt de aangezochte autoriteit onverwijld alle noodzakelijke handhavingsmaatregelen om een geval van non-conformiteit te beëindigen, waarbij zij de haar krachtens deze verordening verleende bevoegdheden gebruikt.
2. De aangezochte autoriteit bepaalt welke handhavingsmaatregelen vereist zijn om een geval van non-conformiteit te beëindigen. Zo nodig worden de handhavingsmaatregelen met hulp van andere overheidsinstanties bepaald en uitgevoerd.
3. De aangezochte autoriteit informeert en raadpleegt de verzoekende autoriteit regelmatig en onverwijld over genomen of voorgenomen maatregelen als bedoeld in lid 2.

De aangezochte autoriteit stelt de verzoekende autoriteit, de markttoezichtautoriteiten van andere lidstaten en de Commissie onverwijld in kennis van de door haar genomen maatregelen en van het effect daarvan op de betrokken non-conformiteit. Deze kennisgeving wordt gedaan met behulp van het in artikel 34 bedoelde systeem en zij bevat ten minste de volgende informatie:

- a) of er tijdelijke maatregelen zijn opgelegd;
 - b) of de non-conformiteit is beëindigd;
 - c) of er sancties zijn opgelegd, en zo ja welke;
 - d) of er andere maatregelen van de aangezochte autoriteit of de marktdeelnemer zijn uitgevoerd.
4. De aangezochte autoriteit beantwoordt het in lid 1 bedoelde verzoek overeenkomstig de procedure en binnen de termijnen die de Commissie ingevolge lid 5 vaststelt.
 5. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast waarin de termijnen, de standaardformulieren en nadere bijzonderheden van de te volgen procedures voor de indiening en beantwoording van verzoeken om handhavingsmaatregelen krachtens lid 1 worden bepaald. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 63 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 24

Procedure voor verzoeken om wederzijdse bijstand

1. Bij verzoeken om wederzijdse bijstand ingevolge artikel 22 of 23 verstrekt de verzoekende autoriteit voldoende 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.
2. De verzoekende autoriteit zendt haar verzoeken om wederzijdse bijstand ingevolge artikel 22 of 23 naar het verbindingsbureau van de lidstaat van de aangezochte autoriteit en tevens ter informatie naar het verbindingsbureau van de lidstaat van de verzoekende autoriteit. Het verbindingsbureau van de lidstaat van de aangezochte autoriteit zendt de verzoeken onverwijld door naar de desbetreffende bevoegde autoriteit.
3. Voor verzoeken om wederzijdse bijstand ingevolge artikel 22 of 23 en alle daarmee verband houdende communicatie wordt gebruikgemaakt van elektronische standaardformulieren met behulp van het in artikel 34 bedoelde systeem.
4. De betrokken bevoegde autoriteiten stellen in onderling overleg vast welke talen voor verzoeken om wederzijdse bijstand ingevolge artikel 22 of 23 en alle daarmee verband houdende communicatie worden gebruikt.
5. Als de betrokken bevoegde autoriteiten geen overeenstemming bereiken over de te gebruiken talen, worden de verzoeken om wederzijdse bijstand ingevolge artikel 22 of 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 dat geval zorgen de verzoekende autoriteit en de aangezochte autoriteit ervoor dat de verzoeken, antwoorden en andere documenten die zij van elkaar ontvangen, worden vertaald.
6. De aangezochte autoriteit antwoordt de verzoekende autoriteit rechtstreeks en stuurt haar antwoord tevens naar de verbindingsbureaus van de lidstaten van zowel de verzoekende als de aangezochte autoriteit.

Artikel 25

Gebruik van bewijsmateriaal en onderzoeksbevindingen

1. De markttoezichtautoriteiten mogen alle informatie, documenten of gewaarmerkte kopieën van documenten, bevindingen, verklaringen en inlichtingen als bewijsmateriaal voor hun onderzoeken gebruiken, ongeacht het formaat of het opslagmedium ervan.
2. Het in lid 1 bedoelde bewijsmateriaal dat door een markttoezichtautoriteit in een lidstaat wordt gebruikt, mag zonder verdere formele vereisten door markttoezichtautoriteiten in een andere lidstaat worden gebruikt in onderzoeken om de conformiteit van producten te verifiëren.
3. Producten die op grond van een besluit van een markttoezichtautoriteit in een lidstaat non-conform worden geacht, worden door de markttoezichtautoriteiten in een andere lidstaat eveneens non-conform geacht, tenzij marktdeelnemers het tegendeel kunnen bewijzen.

4. De in lid 3 bedoelde besluiten van een markttoezichtautoriteit worden in het in artikel 34 bedoelde informatie- en communicatiesysteem bekendgemaakt.

Hoofdstuk VII

Producten die de markt van de Unie binnenkomen

Artikel 26

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 systeem in kennis van de krachtens de eerste alinea aangewezen autoriteiten en de bevoegdheidssterreinen 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 de harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is en die onder de douaneregeling „in het vrije verkeer brengen” worden geplaatst, worden onderworpen aan controles door de krachtens lid 1 aangewezen autoriteiten. Zij verrichten die controles op basis van een risicoanalyse overeenkomstig de artikelen 46 en 47 van Verordening (EU) nr. 952/2013.
4. 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, worden onder de geschikte douaneregeling geplaatst waarbij die veredeling is toegestaan.
5. Er wordt informatie over risico's uitgewisseld tussen:
 - a) de krachtens lid 1 aangewezen autoriteiten, overeenkomstig artikel 47, lid 2, van Verordening (EU) nr. 952/2013;
 - 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 de harmonisatiewetgeving van de Unie van toepassing is en die hetzij in tijdelijke opslag, hetzij onder een andere douaneregeling dan „in het vrije verkeer brengen” zijn geplaatst, een risico met zich meebrengen, zenden zij alle relevante informatie naar het bevoegde douanekantoor van bestemming.

6. 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.
7. Uiterlijk op 31 maart van elk jaar sturen de lidstaten de Commissie statistische gegevens over de controles die door de krachtens lid 1 aangewezen autoriteiten in het voorgaande kalenderjaar zijn uitgevoerd op producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, betreffende:
 - a) het aantal controles dat op die producten is uitgevoerd, gericht op productveiligheid en conformiteit;
 - b) het aantal gevallen dat aan de markttoezichtautoriteiten is gemeld;
 - c) de resultaten van de controles op die producten;
 - d) de kenmerken van alle non-conform bevonden producten.

De Commissie stelt uiterlijk op 30 juni van elk jaar een verslag op met de door de lidstaten ingediende informatie over het voorgaande kalenderjaar. Het verslag wordt in het in artikel 34 bedoelde systeem bekendgemaakt.
8. Wanneer de Commissie verneemt dat producten die onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen en die uit een derde land zijn ingevoerd, in een lidstaat een ernstig risico met zich meebrengen, beveelt zij de betrokken lidstaat aan passende markttoezichtmaatregelen te nemen.
9. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen nader vast welke gegevens de lidstaten ingevolge lid 7 moeten indienen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 63 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 27

Opschorting van het in het vrije verkeer brengen

1. De krachtens artikel 26, lid 1, aangewezen autoriteiten schorten het in het vrije verkeer brengen van een product op als bij de in artikel 26 bedoelde controles wordt vastgesteld dat:
 - a) het product niet vergezeld gaat van de in de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie voorgeschreven documentatie;
 - b) het product niet voorzien is van de in die harmonisatiewetgeving van de Unie voorgeschreven merktekens of etiketten;
 - c) het product voorzien is van een CE-markering of een ander in die harmonisatiewetgeving van de Unie voorgeschreven merkteken dat op verkeerde of misleidende wijze is aangebracht;
 - d) de identiteit en de contactgegevens van de persoon die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie voor het product niet overeenkomstig artikel 4, lid 5, vermeld of te vinden zijn;

- e) er andere redenen zijn om aan te nemen dat het product niet in overeenstemming met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie zal zijn wanneer het in de handel wordt gebracht of een ernstig risico met zich zal meebrengen.
- 2. Wanneer het in het vrije verkeer brengen van een product overeenkomstig lid 1 wordt opgeschort, stellen de krachtens artikel 26, lid 1, aangewezen autoriteiten de markttoezichtautoriteiten daarvan onverwijld in kennis.
- 3. Wanneer de markttoezichtautoriteiten redenen hebben om aan te nemen dat een product niet in overeenstemming met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie zal zijn of een ernstig risico met zich zal meebrengen, verlangen zij van de krachtens artikel 26, lid 1, aangewezen autoriteiten dat zij het proces voor het in het vrije verkeer brengen ervan opschorten.
- 4. Tijdens de opschorting van het proces voor het in het vrije verkeer brengen van een product zijn de artikelen 197, 198 en 199 van Verordening (EU) nr. 952/2013 van overeenkomstige toepassing.

Artikel 28

Vrijgave van producten

Wanneer het in het vrije verkeer brengen van een product overeenkomstig artikel 27 is opgeschort, wordt dat product weer vrijgegeven voor het vrije verkeer 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 26, lid 1, aangewezen autoriteiten niet binnen vijf werkdagen na de opschorting verzocht de opschorting te handhaven;
- b) de markttoezichtautoriteiten hebben de krachtens artikel 26, lid 1, aangewezen autoriteiten geïnformeerd dat er redenen zijn om aan te nemen dat het product in overeenstemming met de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie zal zijn wanneer het in de handel wordt gebracht;

Een product dat overeenkomstig punt a) in het vrije verkeer is gebracht, wordt niet enkel omdat het in het vrije verkeer is gebracht, geacht in conformiteit met de harmonisatiewetgeving van de Unie te zijn.

Artikel 29

Samenwerking met geautoriseerde marktdeelnemers

- 1. De markttoezichtautoriteiten behandelen producten die door een geautoriseerde marktdeelnemer, als bedoeld in artikel 38, lid 2, van Verordening (EU) nr. 952/2013, zijn aangegeven om in het vrije verkeer te worden gebracht en waarvan het in het vrije verkeer brengen overeenkomstig artikel 27, lid 1, van deze verordening is opgeschort, met voorrang.

2. De markttoezichtautoriteiten kunnen de douaneautoriteiten kennisgeven om dergelijke producten op verzoek van de geautoriseerde marktdeelnemer in het vrije verkeer te brengen, mits alle andere aan het vrijgeven verbonden voorschriften en formaliteiten zijn vervuld.

Onverminderd artikel 47 van Verordening (EU) nr. 952/2013 kunnen de markttoezichtautoriteiten op verzoek van een geautoriseerde marktdeelnemer op dergelijke producten controles uitvoeren op een andere plaats dan die waar zij bij de douane zijn aangebracht.

3. De markttoezichtautoriteiten en de douaneautoriteiten wisselen informatie uit over de status van de geautoriseerde marktdeelnemers en hun conformiteitsantecedenten op het gebied van productveiligheid.
4. Als bij de in lid 2, tweede alinea, beschreven controles een non-conformiteit wordt vastgesteld, schorten de markttoezichtautoriteiten de in lid 1 en lid 2, eerste alinea, bedoelde gunstige behandeling op en nemen zij de gegevens van de non-conformiteit op in het in artikel 34 bedoelde systeem.
5. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen nader vast welke gegevens de douaneautoriteiten en de markttoezichtautoriteiten over de status van de geautoriseerde marktdeelnemers en hun conformiteit met de productveiligheidsvoorschriften moeten uitwisselen en welke procedure daarbij gevolgd moet worden. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 63 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 30

Weigering van vrijgave

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten concluderen dat een product een ernstig risico met zich meebrengt, nemen zij maatregelen om het in de handel brengen van het product te verbieden en verlangen zij van de krachtens artikel 26, lid 1, aangewezen autoriteiten dat zij het niet vrijgeven voor het vrije verkeer. De markttoezichtautoriteiten verlangen ook van die autoriteiten dat zij op de handelsfactuur die het product vergezelt en op alle andere relevante begeleidende documenten, met inbegrip van het gegevensverwerkingssysteem van de douane, de volgende vermelding aanbrengen:

„Gevaarlijk product — het in het vrije verkeer brengen ervan is niet toegestaan — Verordening [verwijzing naar deze verordening]”.

De markttoezichtautoriteiten nemen die informatie onmiddellijk op in het in artikel 34 bedoelde systeem.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten concluderen dat een product niet in de handel gebracht mag worden omdat het niet aan de toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie voldoet, nemen zij maatregelen om het in de handel brengen van het product te verbieden en verlangen zij van de krachtens artikel 26, lid 1, aangewezen autoriteiten dat zij het niet vrijgeven voor het vrije verkeer. De markttoezichtautoriteiten verlangen ook van die autoriteiten dat zij op de

handelsfactuur die het product vergezelt en op alle andere relevante begeleidende documenten, met inbegrip van het gegevensverwerkingssysteem van de douane, de volgende vermelding aanbrengen:

„Niet-conform product — het in het vrije verkeer brengen ervan is niet toegestaan — Verordening [verwijzing naar deze verordening]”.

De markttoezichtautoriteiten nemen die informatie onmiddellijk op in het in artikel 34 bedoelde systeem.

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 dat lid, op de voor die douaneregeling dienende documenten aangebracht.
4. De krachtens artikel 26, 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 met zich meebrengt, vernietigen of op een andere manier onbruikbaar maken. De kosten van dergelijke maatregelen komen ten laste van de persoon die het product aangeeft voor het vrije verkeer.

De artikelen 197, 198 en 199 van Verordening (EU) nr. 952/2013 zijn van overeenkomstige toepassing.

Hoofdstuk VIII

Gecoördineerde handhaving en internationale samenwerking

Artikel 31

EU-netwerk voor productconformiteit

Hierbij wordt een EU-netwerk voor productconformiteit opgericht, hierna „het netwerk” genoemd.

Artikel 32

Samenstelling van het EU-netwerk voor productconformiteit

1. Het netwerk bestaat uit een EU-Productconformiteitscomité (hierna „EUPC-comité” genoemd), administratieve coördinatiegroepen en een secretariaat.
2. Het EUPC-comité bestaat uit één vertegenwoordiger van elk van de in artikel 11 bedoelde verbindingsbureaus en twee vertegenwoordigers van de Commissie, en hun respectieve plaatsvervangers.

3. De Commissie richt afzonderlijke of gezamenlijke administratieve coördinatiegroepen op voor alle in de bijlage bij deze verordening vermelde instrumenten van de harmonisatiewetgeving van de Unie. Elke administratieve coördinatiegroep bestaat uit vertegenwoordigers van de bevoegde nationale markttoezichtautoriteiten en, indien relevant, vertegenwoordigers van de verbindingsbureaus, en vertegenwoordigers van de desbetreffende organisaties van ondernemers en consumentenverenigingen.
4. Het secretariaat bestaat uit personeelsleden van de Commissie.
5. De Commissie kan de vergaderingen van de administratieve coördinatiegroepen bijwonen.

Artikel 33

Gecoördineerde handhavingstaken

1. De Commissie heeft de volgende taken:
 - a) vaststelling en toezicht op de uitvoering van het werkprogramma van het netwerk op basis van een voorstel van het secretariaat;
 - b) ondersteuning van de werking van de in artikel 6 bedoelde productcontactpunten;
 - c) coördinatie van de activiteiten van de in artikel 11 bedoelde verbindingsbureaus;
 - d) ondersteuning van de oprichting en de werking van de in artikel 20 bedoelde EU-testfaciliteiten;
 - e) toepassing van de in artikel 35 bedoelde instrumenten voor internationale samenwerking;
 - f) organisatie van samenwerking en doeltreffende uitwisseling van informatie en beste praktijken tussen markttoezichtautoriteiten;
 - g) ontwikkeling en onderhoud van het in artikel 34 bedoelde systeem, met inbegrip van de interface met het in lid 4 van dat artikel bedoelde EU-éénloketsysteem, en verstrekking van informatie aan het algemene publiek via dat systeem;
 - h) organisatie van de vergaderingen van het EUPC-comité en de administratieve coördinatiegroepen, bedoeld in artikel 32;
 - i) ondersteuning van het netwerk bij de uitvoering van voorbereidende of aanvullende werkzaamheden met het oog op markttoezichtactiviteiten in verband met de tenuitvoerlegging van de harmonisatiewetgeving van de Unie, zoals studies, programma's, evaluaties, richtsnoeren, vergelijkende analyses, gezamenlijke wederzijdse bezoeken, onderzoek, ontwikkeling en onderhoud van databanken, opleiding, laboratoriumwerkzaamheden, bekwaamheidstests,

interlaboratoriumonderzoek en conformiteitsbeoordelingswerkzaamheden, alsmede voorbereiding en ondersteuning van de uitvoering van markttoezichtcampagnes van de Unie en gelijksoortige activiteiten;

- j) organisatie van collegiale toetsing en gezamenlijke opleidingsprogramma's en bevordering van de uitwisseling van personeel tussen markttoezichtautoriteiten en, indien relevant, met markttoezichtautoriteiten van derde landen of met internationale organisaties;
- k) uitvoering van activiteiten krachtens programma's voor technische bijstand, samenwerking met derde landen en bevordering en opwaardering van het beleid en de systemen van de Unie voor markttoezicht bij belanghebbenden in de Unie en op internationaal niveau;
- l) bevordering van technische of wetenschappelijke expertise ten behoeve van de uitvoering van de administratieve samenwerking inzake markttoezicht;
- m) onderzoek, op eigen initiatief of op verzoek van het EUPC-comité, van vraagstukken in verband met de toepassing van deze verordening en vaststelling van richtsnoeren, aanbevelingen en beste praktijken om een consistente toepassing van deze verordening aan te moedigen, onder meer door minimumstandaarden voor sancties vast te stellen.

2. Het EUPC-comité heeft de volgende taken:

- a) vaststelling van de prioriteiten voor gezamenlijke markttoezichtacties;
- b) coördinatie van en toezicht op de administratieve coördinatiegroepen en de activiteiten daarvan;
- c) ondersteuning bij de opstelling en uitvoering van de in artikel 8 bedoelde memoranda van overeenstemming;
- d) vaststelling van een reglement van orde voor zichzelf en voor de werking van de administratieve coördinatiegroepen.

3. De administratieve coördinatiegroepen hebben de volgende taken:

- a) coördinatie van de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie binnen hun bevoegdheidsterrein;
- b) waarborgen dat de handhavingsmaatregelen van nationale markttoezichtautoriteiten in de hele Unie een vervolg krijgen;
- c) vergroting van de doeltreffendheid van het markttoezicht op de hele eengemaakte markt, waarbij er rekening mee wordt gehouden dat de markttoezichtsystemen in de lidstaten verschillend zijn;
- d) zorgen voor geschikte communicatiekanalen tussen de nationale markttoezichtautoriteiten en het netwerk;

- e) vaststelling en coördinatie van gezamenlijke acties, zoals grensoverschrijdende markttoezichtactiviteiten;
- f) ontwikkeling van gemeenschappelijke praktijken en methoden voor doeltreffend markttoezicht;
- g) elkaar informeren over nationale methoden en activiteiten voor markttoezicht en ontwikkeling en bevordering van beste praktijken;
- h) vaststelling van markttoezichtkwesties van gemeenschappelijk belang en voorstellen van mogelijke gezamenlijke benaderingen.

Artikel 34

Informatie- en communicatiesysteem

1. De Commissie ontwikkelt en onderhoudt een informatie- en communicatiesysteem voor de gestructureerde verzameling en opslag van informatie over vraagstukken met betrekking tot de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie. De Commissie, de verbindingsbureaus en de overeenkomstig artikel 26, lid 1, aangewezen autoriteiten hebben toegang tot dat systeem.
2. De verbindingsbureaus nemen de volgende informatie op in het systeem:
 - a) de identiteit van de markttoezichtautoriteiten in hun lidstaat en de bevoegdheidsterreinen van die autoriteiten, krachtens artikel 11, lid 1;
 - b) de identiteit van de autoriteiten die hun lidstaten hebben aangewezen als de autoriteiten die met de productcontroles aan de buitengrenzen van de Unie belast zijn.
3. De markttoezichtautoriteiten nemen de volgende informatie op in het systeem:
 - a) de details van de nationale markttoezichtstrategie die hun lidstaat krachtens artikel 13 heeft opgesteld;
 - b) de partnerschapsregelingen die zij krachtens artikel 7 hebben getroffen;
 - c) de resultaten van het toezicht op, de evaluatie van en de beoordeling van de door hun lidstaat opgestelde markttoezichtstrategie;
 - d) alle door hen ontvangen klachten en door hen opgestelde verslagen over vraagstukken in verband met non-conforme producten;
 - e) de volgende informatie met betrekking tot producten die op hun grondgebied op de markt worden aangeboden, onverminderd artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG en artikel 19 van deze verordening:
 - i) elke non-conformiteit;
 - ii) de vaststelling van de gevaren en de betrokken marktdeelnemer;

- iii) mogelijke risico's die niet tot hun grondgebied beperkt zijn;
 - iv) de resultaten van tests die door hen of door de betrokken marktdeelnemer zijn verricht;
 - v) details van vrijwillige maatregelen door marktdeelnemers;
 - vi) details van beperkende maatregelen die de markttoezichtautoriteit heeft genomen en, in voorkomend geval, de opgelegde sancties;
 - vii) de uitkomst van contacten met een marktdeelnemer en het vervolg dat de marktdeelnemer daaraan heeft gegeven;
 - viii) niet-naleving van artikel 4, lid 3, door een persoon die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie;
 - ix) niet-naleving van artikel 4, lid 4, door fabrikanten;
- f) de volgende informatie met betrekking tot producten die de markt van de Unie binnenkomen waarvoor het proces voor de vrijgave voor het vrije verkeer overeenkomstig artikel 27 op hun grondgebied is opgeschort:
- i) elke non-conformiteit;
 - ii) de vaststelling van gevaren en de betrokken marktdeelnemer;
 - iii) de resultaten van tests die door hen of door de betrokken marktdeelnemer zijn verricht;
 - iv) details van beperkende maatregelen die de markttoezichtautoriteit heeft genomen en, in voorkomend geval, de opgelegde sancties;
 - v) de uitkomst van contacten met een marktdeelnemer en het vervolg dat de marktdeelnemer daaraan heeft gegeven;
 - vi) verslagen van eventuele andere controles of tests die door of op verzoek van de markttoezichtautoriteit zijn uitgevoerd;
 - vii) bezwaar dat gemaakt is door een lidstaat overeenkomstig de toepasselijke vrijwaringsprocedure die is opgenomen in de op het product toepasselijke harmonisatiewetgeving van de Unie en het eventuele vervolg dat daaraan wordt gegeven.

4. Wanneer het van belang is voor de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie en om de risico's te beperken en fraude te bestrijden, ontlene de douaneautoriteiten gegevens over het onder de douaneregeling „in het vrije verkeer brengen” plaatsen van producten en de resultaten van controles op het gebied van productveiligheid aan de nationale douanesystemen en sturen zij die gegevens naar het informatie- en communicatiesysteem.

De Commissie ontwikkelt in het kader van de douaneomgeving van het EU-éénloketsysteem een elektronische interface waarmee dergelijke gegevens naar het

systeem kunnen worden gestuurd. De interface moet [vier jaar] na de datum van vaststelling van de uitvoeringshandelingen functioneren.

5. De markttoezichtautoriteiten erkennen de geldigheid en maken gebruik van testverslagen die door of voor de markttoezichtautoriteiten van een andere lidstaat zijn opgesteld en in het informatie- en communicatiesysteem zijn opgenomen.
6. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast waarin nadere uitvoeringsvoorschriften voor de leden 1 tot en met 4 nader worden bepaald, alsook de overeenkomstig lid 4 op te sturen gegevens. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 63 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Artikel 35

Internationale samenwerking

1. De Commissie kan vertrouwelijke informatie in verband met markttoezicht uitwisselen met regelgevende instanties van derde landen of met internationale organisaties als zij met die instanties of organisaties een op wederkerigheid gebaseerde vertrouwelijkheidsregeling heeft getroffen.
2. De Commissie kan een kader instellen voor samenwerking en voor de uitwisseling van geselecteerde informatie uit het in artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG bedoelde systeem voor de uitwisseling van informatie met kandidaat-lidstaten, derde landen of internationale organisaties. 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 15 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. Wanneer een dergelijke goedkeuring is verleend, kunnen het aantal en de frequentie van de invoercontroles op de in lid 3 bedoelde producten of productcategorieën die de markt van de Unie binnenkomen worden verlaagd.

De douaneautoriteiten kunnen echter controles op die producten of productcategorieën die de markt van de Unie binnenkomen verrichten om te waarborgen dat de door het derde land vóór uitvoer uitgevoerde controles doeltreffend zijn om te toetsen of de harmonisatiewetgeving van de Unie wordt nageleefd.

5. De goedkeuring krachtens lid 3 mag alleen aan een derde land worden verleend nadat uit een audit binnen de Unie is gebleken dat aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:
 - a) de uit het derde land naar de Unie uitgevoerde producten voldoen aan de voorschriften in de harmonisatiewetgeving van de Unie;
 - b) de in het derde land uitgevoerde controles zijn voldoende doeltreffend en doelmatig om de in die wetgeving vastgestelde documentencontroles en materiële controles te vervangen of de frequentie daarvan te verlagen.
6. 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.
7. De in lid 6 bedoelde bevoegde autoriteit zorgt ervoor dat de producten voordat zij in de Unie binnenkomen, officieel zijn geverifieerd.
8. Wanneer de in lid 3 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 systeem en verhogen zij het aantal controles op die producten.
9. De Commissie trekt een krachtens lid 3 verleende goedkeuring in 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.
10. De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast betreffende het in lid 3 bedoelde systeem van productcontroles vóór uitvoer, waarin een model wordt opgenomen voor de te gebruiken certificaten van conformiteit of verificatie. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 63 bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Hoofdstuk IX

Financiële bepalingen

Artikel 36

Financiering van activiteiten

1. De Unie financiert de uitvoering van de in artikel 34 bedoelde taken van het netwerk.
2. De Unie kan de volgende activiteiten in verband met de toepassing van deze verordening financieren:
 - a) de werking van de in artikel 6 bedoelde productcontactpunten;

- b) de oprichting en de werking van de in artikel 20 bedoelde EU-testfaciliteiten;
 - c) de ontwikkeling van de in artikel 35 bedoelde instrumenten voor internationale samenwerking;
 - d) de opstelling en bijwerking 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 en markttoezichtcampagnes van de lidstaten en de Unie;
 - g) activiteiten die worden uitgevoerd krachtens programma's voor technische bijstand, samenwerking met derde landen en bevordering en opwaardering van het beleid en de systemen van de Unie voor markttoezicht bij belanghebbenden in de Unie en op internationaal niveau.
3. De in artikel 34, lid 4, bedoelde elektronische interface zal gezamenlijk worden gefinancierd door de Unie en de lidstaten. De Unie is verantwoordelijk voor de financiering van de centrale module en de koppeling met het netwerk. De lidstaten zijn verantwoordelijk voor de financiering van de aanpassing van hun nationale systemen.
 4. De financiële bijstand van de Unie voor de activiteiten uit hoofde van deze verordening wordt uitgevoerd overeenkomstig Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad⁶¹, 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 58, lid 1, punt c), van die verordening vermelde entiteiten.
 5. De kredieten voor de in deze verordening bedoelde activiteiten worden jaarlijks door de begrotingsautoriteit binnen de grenzen van het geldende financieel kader vastgesteld.
 6. 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.

⁶¹ Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 tot vaststelling van de financiële regels van toepassing op de algemene begroting van de Unie en tot intrekking van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 (PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1).

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 acties 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 begunstigen, contractanten en subcontractanten die uit hoofde van deze verordening middelen van de Unie hebben ontvangen.
3. Het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) kan onderzoeken instellen, met inbegrip van controles en verificaties ter plaatse, overeenkomstig de procedures van Verordening (EU, Euratom) nr. 883/2013 van het Europees Parlement en de Raad⁶² en Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad⁶³, om vast te stellen of er sprake is van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten in verband met een uit hoofde van deze verordening gefinancierde subsidieovereenkomst of -besluit of contract, waardoor de financiële belangen van de Unie zijn 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.

Hoofdstuk X

Slotbepalingen

Toepasselijkheid van Verordening (EG) nr. 765/2008 en wijziging van de harmonisatiewetgeving van de Unie

De artikelen 15 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn niet van toepassing op de in de bijlage bij deze verordening vermelde harmonisatiewetgeving van de Unie.

⁶² 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).

⁶³ PB L 292 van 14.11.1996, blz. 2.

Artikel 39

Wijziging van Richtlijn 2004/42/EG

De artikelen 6 en 7 van Richtlijn 2004/42/EG worden geschrapt.

Artikel 40

Wijziging van Richtlijn 2009/48/EG

Richtlijn 2009/48/EG wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 40 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 42 wordt lid 1 geschrapt;
- 3) artikel 44 wordt geschrapt.

Artikel 41

Wijziging van Richtlijn 2010/35/EU

Richtlijn 2010/35/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 16 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 30 wordt lid 1 geschrapt.

Artikel 42

Wijziging van Verordening (EU) nr. 305/2011

In artikel 56 van Verordening (EU) nr. 305/2011 wordt lid 1 geschrapt.

Artikel 43

Wijziging van Verordening (EU) nr. 528/2012

In artikel 65, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europese Raad en de Raad wordt de tweede zin vervangen door:

„Verordening (EU) 2018/[XX Please insert number of this Regulation] van het Europees Parlement en de Raad* is van overeenkomstige toepassing.”

* Verordening (EU) 2018/[XX Please insert number of this Regulation] van het Europees Parlement en de Raad van [Please insert date and full title of this Regulation and the OJ reference in brackets].

Artikel 44

Wijziging van Richtlijn 2013/29/EU

Richtlijn 2013/29/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in artikel 38 wordt lid 2 geschrapt;
- 2) in artikel 39, lid 1, wordt de vierde alinea geschrapt.

Artikel 45

Wijziging van Richtlijn 2013/53/EU

Richtlijn 2013/53/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 43 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 44, lid 1, wordt de vijfde alinea geschrapt.

Artikel 46

Wijziging van Richtlijn 2014/28/EU

Richtlijn 2014/28/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in artikel 41 wordt de eerste alinea geschrapt;
- 2) in artikel 42, lid 1, wordt de vierde alinea geschrapt.

Artikel 47

Wijziging van Richtlijn 2014/29/EU

Richtlijn 2014/29/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 34 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 35, lid 1, wordt de vierde alinea geschrapt.

Artikel 48

Wijziging van Richtlijn 2014/30/EU

Richtlijn 2014/30/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 37 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 38, lid 1, wordt de vierde alinea geschrapt.

Artikel 49

Wijziging van Richtlijn 2014/31/EU

Richtlijn 2014/31/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 36 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 37, lid 1, wordt de vierde alinea geschrapt.

Artikel 50

Wijziging van Richtlijn 2014/32/EU

Richtlijn 2014/32/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 41 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 42, lid 1, wordt de vierde alinea geschrapt.

Artikel 51

Wijziging van Richtlijn 2014/33/EU

Richtlijn 2014/33/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 37 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 38, lid 1, wordt de vijfde alinea geschrapt.

Artikel 52

Wijziging van Richtlijn 2014/34/EU

Richtlijn 2014/34/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 34 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 35, lid 1, wordt de vierde alinea geschrapt.

Artikel 53

Wijziging van Richtlijn 2014/35/EU

Richtlijn 2014/35/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 18 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 19, lid 1, wordt de derde alinea geschrapt.

Artikel 54

Wijziging van Richtlijn 2014/53/EU

Richtlijn 2014/53/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 39 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 40, lid 1, wordt de vierde alinea geschrapt.

Artikel 55

Wijziging van Richtlijn 2014/68/EU

Richtlijn 2014/68/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 39 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 40, lid 1, wordt de derde alinea geschrapt.

Artikel 56

Wijziging van Richtlijn 2014/90/EU

Richtlijn 2014/90/EU wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in artikel 12 wordt lid 10 geschrapt;
- 2) in artikel 25 wordt lid 1 vervangen door:
„1. De lidstaten houden toezicht op de markt voor uitrusting van zeeschepen overeenkomstig het EU-markttoezichtkader dat is vastgelegd in Verordening [nummer van de nieuwe handhavingsverordening], behoudens de leden 2 en 3 van dit artikel.”;
- 3) in artikel 25 wordt lid 4 geschrapt;
- 4) in artikel 26, lid 1, wordt de vierde alinea geschrapt.

Artikel 57

Wijziging van Verordening (EU) 2016/424

Verordening (EU) 2016/424 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 39 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 40, lid 1, wordt de vierde alinea geschrapt.

Artikel 58

Wijziging van Verordening (EU) 2016/425

Verordening (EU) 2016/425 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 37 wordt geschrapt;

- 2) in artikel 38, lid 1, wordt de vierde alinea geschrapt.

Artikel 59

Wijziging van Verordening (EU) 2016/426

Verordening (EU) 2016/426 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) artikel 36 wordt geschrapt;
- 2) in artikel 37, lid 1, wordt de vierde alinea geschrapt.

Artikel 60

Wijziging van Verordening (EU) 2017/1369

Verordening (EU) 2017/1369 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) in artikel 8 worden leden 1 en 3 geschrapt;
- 2) in artikel 9, lid 2, wordt de tweede alinea geschrapt.

Hoofdstuk XI

Sancties, evaluatie, comitéprocedure en inwerkingtreding en toepassing

Artikel 61

Sancties

1. De lidstaten stellen voorschriften vast ten aanzien van de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van de bepalingen van deze verordening die verplichtingen voor marktdeelnemers inhouden en op overtredingen van de bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende onder het toepassingsgebied van deze verordening vallende producten die verplichtingen voor marktdeelnemers inhouden, voor zover die wetgeving niet in sancties voorziet, en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat die sancties worden uitgevoerd. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

De lidstaten stellen de Commissie uiterlijk op [31 maart 2020] van die voorschriften en maatregelen in kennis en delen haar onverwijld alle latere wijzigingen daarvan mede.

2. Bij het besluit of in een specifiek geval een sanctie wordt opgelegd, wordt naar behoren rekening gehouden met het volgende:
 - a) de financiële situatie van kleine en middelgrote ondernemingen;

- b) de aard, de ernst en de duur van de non-conformiteit, rekening houdend met de aan eindgebruikers berokkende schade;
 - c) het feit of de overtreding opzettelijk of uit nalatigheid is begaan;
 - d) de mate waarin de marktdeelnemer medewerking verleent aan het onderzoek door de markttoezichtautoriteiten;
 - e) relevante soortgelijke overtredingen die de marktdeelnemer eerder heeft begaan.
- 3. De sancties kunnen worden verhoogd als de marktdeelnemer eerder een soortgelijke overtreding heeft begaan en zij kunnen strafrechtelijke sancties voor ernstige overtredingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie omvatten.
 - 4. De lidstaten zorgen ervoor dat de financiële sancties voor opzettelijke overtredingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie ten minste het economische gewin als gevolg van de overtreding tenietdoen.
 - 5. De lidstaten zorgen er in het bijzonder voor dat sancties kunnen worden opgelegd indien de marktdeelnemer niet meewerkt of weigert mee te werken aan controles en activiteiten in het kader van het markttoezicht.

Artikel 62

Evaluatie

Uiterlijk op [31 december 2024], 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.

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 wordt ook de doeltreffendheid van de door de Unie gefinancierde markttoezichtactiviteiten beoordeeld in het licht van de vereisten van het beleid en de wetgeving van de Unie.

Artikel 63

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.

Artikel 64

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 [1 januari 2020].

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

Gedaan te Brussel,

Voor het Europees Parlement
De voorzitter

Voor de Raad
De voorzitter

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 1.1. Benaming van het voorstel/initiatief
- 1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur
- 1.3. Aard van het voorstel/initiatief
- 1.4. Doelstelling(en)
- 1.5. Motivering van het voorstel/initiatief
- 1.6. Duur en financiële gevolgen
- 1.7. Beheersvorm(en)

2. BEHEERSMAATREGELEN

- 2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen
- 2.2. Beheers- en controlesysteem
- 2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

- 3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven
- 3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven
 - 3.2.1. *Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven*
 - 3.2.2. *Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten*
 - 3.2.3. *Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten*
 - 3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*
 - 3.2.5. *Bijdragen van derden*
- 3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

FINANCIEEL MEMORANDUM

1. KADER VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

1.1. Benaming van het voorstel/initiatief

Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van voorschriften en procedures voor de naleving en de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake producten

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur⁶⁴

02 03 Interne markt voor goederen en diensten

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

☐ Het voorstel/initiatief betreft een **nieuwe actie**

☐ Het voorstel/initiatief betreft een **nieuwe actie na een proefproject/een voorbereidende actie⁶⁵**

☒ Het voorstel/initiatief betreft **de verlenging van een bestaande actie**

☐ Het voorstel/initiatief betreft een **actie die wordt omgebogen naar een nieuwe actie**

1.4. Doelstelling(en)

1.4.1. De met het voorstel/initiatief beoogde strategische meerjarendoelstelling(en) van de Commissie

De Commissie heeft in haar mededeling „De eengemaakte markt verbeteren: meer mogelijkheden voor mensen en ondernemingen” (COM(2015) 555) in verband met de strategie voor de eengemaakte markt een initiatief aangekondigd om het markttoezicht op producten te versterken, teneinde de strijd aan te gaan tegen het toenemende aantal goederen op de markt dat illegaal is en niet aan de regels voldoet, dat de concurrentie verstoort en consumenten in gevaar brengt. Met dit voorstel wordt beoogd de productconformiteit te verbeteren door de marktdeelnemers de juiste prikkels te geven, de nalevingscontroles te intensiveren en een nauwere grensoverschrijdende samenwerking tussen de handhavingsautoriteiten te bevorderen, onder meer door samenwerking met de douaneautoriteiten.

Dit voorstel vormt een onderdeel van het „goederenpakket” en moet worden gezien in de context van het vierde prioriteitsgebied van de agenda voor banen, groei, billijkheid en democratische verandering van Commissievoorzitter Juncker, namelijk een diepere, billijkere interne markt met een versterkte industriële basis.

⁶⁴ ABM: *activity-based management*; ABB: *activity-based budgeting*.

⁶⁵ In de zin van artikel 54, lid 2, onder a) of b), van het Financieel Reglement.

1.4.2. *Specifieke doelstelling(en) en betrokken ABM/ABB-activiteit(en)*

Specifieke doelstelling nr.

1. Versterking van de procedures voor samenwerking op het gebied van markttoezicht tussen de handhavingsinstanties, minder versnippering en grotere efficiëntie
2. Vergroting van de operationele capaciteit, verbetering van de doelmatigheid en van de beschikbaarheid van middelen voor grensoverschrijdende controles en coördinatie van de handhaving
3. Versterking van het handhavingsinstrumentarium, waarbij de markttoezichtautoriteiten de beschikking krijgen over doeltreffendere, toekomstbestendige hulpmiddelen waarvan een grotere afschrikkende werking uitgaat
4. Bevordering van de naleving van de EU-wetgeving inzake non-foodproducten, verbetering van de toegankelijkheid van nalevingsinformatie en ondersteuning van bedrijven

De doelstellingen betreffen het markttoezicht binnen de EU en aan de buitengrenzen van de EU en zijn gericht op zowel digitale als traditionele toeleveringsketens.

1.4.3. *Verwachte resulta(a)t(en) en gevolg(en)*

Vermeld de gevolgen die het voorstel/initiatief zou moeten hebben op de begunstigden/doelgroepen.

Verwacht wordt dat het voorstel het markttoezichtkader zal versterken, waardoor het aantal non-conforme producten op de interne markt zal dalen.

De markttoezichtautoriteiten in de lidstaten zullen zich vaker kunnen baseren op reeds bestaand bewijsmateriaal en zullen vaker beperkende maatregelen van andere lidstaten kunnen overnemen, wat kostenbesparingen en efficiëntiewinst oplevert.

Het EU-netwerk voor productconformiteit zal de markttoezichtautoriteiten helpen bij de uitvoering van beter gecoördineerde grensoverschrijdende controlecampagnes op basis van gezamenlijke acties met betere prioriteitstelling en betere inlichtingen. Hierdoor kunnen de nationale controles een grotere internemarktdimensie krijgen en winnen acties die in de hele EU worden uitgevoerd aan zichtbaarheid.

De coördinatie van de handhaving in het kader van het netwerk zal leiden tot een consistenter markttoezicht op producten die in de Unie worden verhandeld en ingevoerd. Anderzijds zullen bedrijven die betrokken zijn bij grensoverschrijdende handel baat hebben bij een gelijk spelveld en grotere rechtszekerheid en voorspelbaarheid.

Consumenten en bedrijven krijgen gemakkelijker toegang tot informatie en bedrijven kunnen profiteren van de ondersteuning die zij krijgen bij de naleving van de productwetgeving van de Unie.

1.4.4. Resultaat- en effectindicatoren

Vermeld de indicatoren aan de hand waarvan kan worden nagegaan in hoeverre het voorstel/initiatief is uitgevoerd.

- Conformiteitspercentage per lidstaat/sector, voor handel via internet en voor invoer (betere beschikbaarheid en kwaliteit van de informatie in de handhavingsstrategieën van de lidstaten, terugdringing van tekortkomingen bij de naleving)
- Aantal gecoördineerde controlecampagnes en de resultaten daarvan (corrigerende maatregelen voor vastgestelde overtredingen)
- Gebruik van mechanismen voor wederzijdse bijstand door markttoezichtautoriteiten (aantal, type, tijdstippen, uitkomsten) en aantal maatregelen van andere autoriteiten dat in elke lidstaat wordt overgenomen
- Bekendheid met/begrip van productvoorschriften door bedrijven
- Aantal vrijwillige maatregelen dat geregistreerd is in het gemeenschappelijk webportaal voor vrijwillige maatregelen

1.5. Motivering van het voorstel/initiatief

1.5.1. Behoeft(e)n waarin op korte of lange termijn moet worden voorzien

Bij de beoordeling van het markttoezichtkader werden belangrijke tekortkomingen geconstateerd, die met name aan vier factoren zijn toe te schrijven: 1) versnippering en beperkte coördinatie van het markttoezicht in de EU; 2) de markttoezichtautoriteiten beschikken over beperkte middelen; 3) van de huidige handhavingsinstrumenten gaat, met name voor invoer uit derde landen en handel via internet, een geringe afschrikkende werking uit; en 4) informatielacunes (bedrijven zijn niet op de hoogte van de voorschriften en er is weinig transparantie als het gaat om productconformiteit). Om deze problemen aan te pakken voorziet het voorstel in:

- een mechanisme waarmee de markttoezichtautoriteiten van verschillende lidstaten op doeltreffende wijze verzoeken om wederzijdse bijstand kunnen doen, en overdraagbaarheid van handhavingsgegevens en -besluiten;
- een administratieve ondersteuningsstructuur voor de coördinatie en uitvoering van gezamenlijke handhavingsactiviteiten (EU-netwerk voor productconformiteit), handhavingsstrategieën van de lidstaten, prestatie-indicatoren en collegiale toetsing;
- gemeenschappelijke onderzoeks- en handhavingsbevoegdheden voor markttoezichtautoriteiten en de verplichting voor fabrikanten om een persoon aan te wijzen die verantwoordelijk is voor de conformiteitsinformatie in de EU;
- meer systematische bekendmaking van beperkende maatregelen van de markttoezichtautoriteiten en terugvordering van de kosten van controles die op non-conforme producten zijn uitgevoerd;

- uitbreiding van de adviserende rol van productcontactpunten tot bedrijven, een webportaal voor vrijwillige maatregelen die bedrijven ten aanzien van gevaarlijke producten nemen en digitale bekendmaking van conformiteitsinformatie door fabrikanten en importeurs.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU

De handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie binnen de interne markt stelt overheidsinstanties voor een lastige opgave, aangezien hun optreden door de grenzen van hun rechtsgebied wordt beperkt, terwijl de bedrijfsmodellen van veel bedrijven verschillende lidstaten of de hele EU omvatten. Elke lidstaat is voor de verbetering van de naleving op de markt afhankelijk van zijn buurlanden. Bijgevolg kunnen tekortkomingen in de organisatie van het markttoezicht in één lidstaat ernstig afbreuk doen aan de inspanningen van andere lidstaten om niet-conforme producten van de markt te weren; hierdoor ontstaat een zwakke schakel in de markttoezichtketen.

Om te zorgen voor een consistente handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie in de hele EU en doeltreffend op te treden tegen non-conforme producten die in meerdere lidstaten in de handel zijn, moeten de handhavingsactiviteiten van de overheid worden gecoördineerd. Aan de aanpak van dit vraagstuk kleven bijgevolg grensoverschrijdende aspecten die niet voldoende door individueel optreden van de lidstaten kunnen worden aangepakt, want voor de vereiste samenwerking en coördinatie is optreden op het niveau van de Unie nodig.

1.5.3. Nuttige ervaring die bij soortgelijke activiteiten in het verleden is opgedaan

Bij de beoordeling van het bestaande kader voor markttoezicht, en in het bijzonder Verordening (EG) nr. 765/2008, werd geconcludeerd dat dit kader niet volledig voldoet aan de strategische doelstellingen om de bescherming van openbare belangen te versterken en marktdeelnemers een gelijk speelveld te geven door het aantal non-conforme producten op de interne markt te beperken. De momenteel beschikbare gegevens wijzen erop dat het aantal non-conforme producten gelijk blijft en mogelijk zelfs toeneemt. Bijgevolg leidt het bestaande kader voor markttoezicht niet tot de verwachte verhoogde veiligheid voor consumenten en gebruikers en tot een gelijk speelveld voor bedrijven. De voornaamste tekortkomingen die werden vastgesteld, betroffen een gebrek aan coördinatie en samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten en de lidstaten en een gebrek aan uniformiteit en strengheid van het markttoezicht en de grenscontroles op ingevoerde producten. De beschikbare middelen voor het markttoezicht zijn beperkt en verschillen aanzienlijk per lidstaat, wat directe gevolgen heeft voor de controles die de markttoezichtautoriteiten kunnen verrichten. Door de inconsistente markttoezichtbenaderingen die de verschillende lidstaten jegens bedrijven toepassen kan de bereidheid van de bedrijven om aan de voorschriften te voldoen afnemen en worden bedrijven die de voorschriften wel naleven gediscrimineerd ten opzichte van bedrijven die dat niet doen.

De definities in Verordening (EG) nr. 765/2008 zijn over het algemeen duidelijk en passend, maar zij zijn — met name omdat ook rekening moet worden gehouden met de verkoop via internet — niet volledig en actueel.

Uit de evaluatie is in het algemeen gebleken dat alom erkend wordt dat het beter is om één Europese wetgevingstekst voor de harmonisatie van het markttoezicht te hebben dan verschillende nationale wetgevingsteksten. De mogelijkheden om door middel van die verordening volledig gebruik te maken van de toegevoegde waarde van de EU, worden echter nog altijd belemmerd doordat de grensoverschrijdende informatie-uitwisseling en samenwerking onvoldoende zijn en doordat het markttoezichtkader op nationaal niveau niet op uniforme wijze ten uitvoer wordt gelegd.

1.5.4. Verenigbaarheid en eventuele synergie met andere passende instrumenten

Het voorstel is een van de initiatieven in het kader van de strategie van de Europese Commissie voor de eengemaakte markt.

Het zorgt voor een betere aansluiting bij de bepalingen van het douanewetboek van de Unie, dat in 2013 in werking is getreden. In het voorstel wordt rekening gehouden met de nieuwe benadering die in het wetboek werd voorgestaan ten aanzien van de mechanismen voor coördinatie en samenwerking tussen agentschappen, voordelen voor betrouwbare ondernemingen met een goede staat van dienst en verbetering van de risicobeoordeling, ook op het niveau van de douane-unie, om de controles doelmatiger en doeltreffender te maken.

Het voorstel is volledig consistent en verenigbaar met het bestaande EU-beleid en met recente voorstellen ter versterking van de handhaving op andere beleidsgebieden, zoals de controles op levensmiddelen en diervoeders, samenwerking inzake consumentenbescherming en mededinging.

1.6. Duur en financiële gevolgen

- ☐ Voorstel/initiatief met een **beperkte geldigheidsduur**
- ☐ Voorstel/initiatief is van kracht vanaf [DD/MM]JJJJ tot en met [DD/MM]JJJJ
- ☐ Financiële gevolgen vanaf JJJJ tot en met JJJJ

☒ Voorstel/initiatief met een **onbeperkte geldigheidsduur**

Uitvoering met een opstartperiode van 2020 tot en met 2022, gevolgd door een volledige uitvoering.

1.7. Beheersvorm(en)⁶⁶

- ☒ **Direct beheer** door de Commissie
 - ☒ door haar diensten, waaronder het personeel in de delegaties van de Unie;
 - ☐ door de uitvoerende agentschappen;
 - ☐ **Gedeeld beheer** met lidstaten
 - ☐ **Indirect beheer** door begrotingsuitvoeringstaken te delegeren aan:
 - ☐ derde landen of de door hen aangewezen organen;
 - ☐ internationale organisaties en hun agentschappen (geef aan welke);
 - ☐ de EIB en het Europees Investeringsfonds;
 - ☐ de in de artikelen 208 en 209 van het Financieel Reglement bedoelde organen;
 - ☐ publiekrechtelijke organen;
 - ☐ privaatrechtelijke organen met een openbardienstverleningstaak, voor zover zij voldoende financiële garanties bieden;
 - ☐ privaatrechtelijke organen van een lidstaat, waaraan de uitvoering van een publiek-privaat partnerschap is toevertrouwd en die voldoende financiële garanties bieden;
 - ☐ personen aan wie de uitvoering van specifieke maatregelen op het gebied van het GBVB in het kader van titel V van het VEU is toevertrouwd en die worden genoemd in de betrokken basishandeling.

Verstrek, indien meer dan een beheersvorm is aangekruist, extra informatie onder "Opmerkingen".

Opmerkingen

--

⁶⁶ Nadere gegevens over de beheersvormen en verwijzingen naar het Financieel Reglement zijn beschikbaar op BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

Het IT-hulpmiddel dat de markttoezichtautoriteiten en de Commissie met elkaar verbindt, zal door dit voorstel worden versterkt (artikel 34, informatie- en communicatiesysteem). Door het gebruik van dit hulpmiddel kunnen de operationele activiteiten permanent en efficiënt worden gemonitord. De monitoring via het IT-hulpmiddel zal worden aangevuld met werkzaamheden van het bij deze verordening opgerichte EU-netwerk voor productconformiteit en met de verstrekking, door de lidstaten, van betrouwbaardere en vollediger informatie over de conformiteitspercentages en handhavingsactiviteiten in het kader van hun nationale handhavingsstrategieën. Het EU-netwerk voor productconformiteit zal algemene prestatie-indicatoren vaststellen en monitoren en collegiale toetsingen verrichten.

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Mogelijke risico's

Operationele risico's van het IT-hulpmiddel: risico dat het IT-systeem geen doeltreffend hulpmiddel is voor de samenwerking van de markttoezichtautoriteiten en het EU-netwerk voor productconformiteit.

2.2.2. Informatie over het ingestelde systeem voor interne controle

Doeltreffende IT-beleidsprocessen, waarbij de gebruikers van het systeem actief betrokken worden.

2.2.3. Raming van de kosten en baten van de controles en evaluatie van het verwachte foutenrisico

De kosten van de controles zijn verwaarloosbaar ten opzichte van de kredieten voor de ontwikkeling van het IT-hulpmiddel.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.

De door de Commissie uitgevoerde maatregelen zullen overeenkomstig het Financieel Reglement vooraf en achteraf aan controles worden onderworpen. De Commissie, met inbegrip van OLAF, en de Rekenkamer zullen bij contracten en overeenkomsten in verband met de financiering van de tenuitvoerlegging van deze verordening, uitdrukkelijk worden gemachtigd om audits en controles en verificaties ter plaatse uit te voeren.

3. GERAAMDE FINANCIËLE GEVOLGEN VAN HET VOORSTEL/INITIATIEF

3.1. Rubriek(en) van het meerjarige financiële kader en betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven

- Bestaande begrotingsonderdelen

In volgorde van de rubrieken van het meerjarige financiële kader en de begrotingsonderdelen.

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soortkrediet	Bijdrage			
	Hoofdstuk 02.03 Interne markt voor goederen en diensten		van EVA-landen ⁶⁸	van kandidaat-lidstaten ⁶⁹	van derde landen	in de zin van artikel 21, lid 2, onder b), van het Financieel Reglement
1a	02.03.01 Interne markt voor goederen en diensten	GK	JA	NEE	NEE	NEE

⁶⁷ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

⁶⁸ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

⁶⁹ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven

De uitgaven in dit financieel memorandum betreffen alleen het huidige meerjarig financieel kader (MFK), dat tot en met 2020 loopt. Gezien de budgettaire beperkingen in het huidige MFK moeten de toewijzingen ten minste gedeeltelijk worden gedekt door herschikkingen tijdens de jaarlijkse begrotingsprocedure. De effectbeoordeling bevat indicatieve schattingen van de financiële gevolgen van de maatregelen van dit voorstel op de langere termijn.

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Nummer	1A Concurrentievermogen voor groei en werkgelegenheid
---	--------	---

DG GROW			Jaar 2020 ⁷⁰	Jaar -	Jaar -		
•Beleidskredieten							
02.03.01 Interne markt voor goederen en diensten – EU-netwerk voor productconformiteit	Vastleggingen	(1)	4,450				
	Betalingen	(2)	2,910				
02.03.01 Interne markt voor goederen en diensten – Overige maatregelen van nalevings- en handhavingsinitiatief (proefstrategieën, benchmarkstudie)	Vastleggingen	(1a)	4,000				
	Betalingen	(2a)	1,700				
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ⁷¹							

⁷⁰ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

⁷¹ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

Nummer begrotingsonderdeel		(3)				
TOTAAL kredieten voor DG GROW	Vastleggingen	=1+1a +3	8,450			
	Betalingen	=2+2a +3	4,610			

TOTAAL			Jaar 2020 ⁷²	Jaar -	Jaar -		
•TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(4)	8,450				
	Betalingen	(5)	4,610				
•TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(6)					
TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 1A van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	=4+ 6	8,450				

Rubriek van het meerjarige financiële kader	5	"Administratieve uitgaven"
--	----------	----------------------------

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar 2020	Jaar -	Jaar -		
DG: GROW					

⁷²

Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

<i>Personele middelen</i>		0,787				
<i>Secretariaat EU-netwerk voor productconformiteit</i>		3,246				
•Personele middelen (totaal)		4,033				
•Andere administratieve uitgaven		0,093				
TOTAAL DG GROW	4,126	6,752				

TOTAAL kredieten voor RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	4,126				

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar 2020 ⁷³	Jaar -	Jaar -		
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 5 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	12,576				
	Betalingen	8,736				

⁷³

Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen beleidskredieten nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Vermeld doelstellingen en outputs ↓			Jaar 2020	Jaar -	Jaar -								
	OUTPUTS												
	Soort 74	Gem. kosten	Aantal	Koste n	Aantal	Koste n	Aantal	Koste n					
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 1 ⁷⁵	Versterking van de procedures voor samenwerking op het gebied van markttoezicht tussen de handhavingsinstanties, minder versnippering en grotere efficiëntie												
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 2 ⁷⁶	Vergroting van de operationele capaciteit, verbetering van de doelmatigheid en van de beschikbaarheid van middelen voor grensoverschrijdende controles en coördinatie van de handhaving												
Proefstrategieën voor nationale handhaving			3	3,000									
Collegiale toetsing/prestatie-indicatoren (<i>uitgangsstudie</i>)			1	1,000									

⁷⁴ Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.).

⁷⁵ Zoals beschreven in punt 1.4.2. "Specifieke doelstelling(en)...".

⁷⁶ Zoals beschreven in punt 1.4.2. "Specifieke doelstelling(en)...".

EU-netwerk voor productconformiteit (kernindicator: aantal gezamenlijke	15	4,450										
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 3 ⁷⁷	. Versterking van het handhavingsinstrumentarium, waarbij de markttoezichtautoriteiten de beschikking krijgen over doeltreffendere, toekomstbestendige hulpmiddelen waarvan een grotere afschrikkende werking uitgaat											
SPECIFIEKE DOELSTELLING NR. 4 ⁷⁸	. Bevordering van de naleving van de EU-wetgeving inzake non-foodproducten, verbetering van de toegankelijkheid van nalevingsinformatie en ondersteuning van bedrijven											
Europees portaal voor vrijwillige maatregelen (aantal												
TOTALE KOSTEN		8,450										

⁷⁷ Zoals beschreven in punt 1.4.2. "Specifieke doelstelling(en)...".

⁷⁸ Zoals beschreven in punt 1.4.2. "Specifieke doelstelling(en)...".

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.3.1. Samenvatting

☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig

☒ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar ⁷⁹ 2020	Jaar -	Jaar -	Jaar -	invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)	TOTAAL
--	----------------------------	-----------	-----------	-----------	---	--------

RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen	4,033							
Andere administratieve uitgaven	0,093							
Subtotaal RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	4,126							

buiten RUBRIEK 5⁸⁰ van het meerjarige financiële kader								
Personele middelen								
Andere administratieve uitgaven								
Subtotaal buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								

TOTAAL	4,126							
---------------	-------	--	--	--	--	--	--	--

De benodigde kredieten voor personeel en andere administratieve uitgaven zullen worden gefinancierd uit de kredieten van het DG die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of binnen het DG zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

⁷⁹ Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

⁸⁰ Technische en/of administratieve bijstand en uitgaven ter ondersteuning van de uitvoering van programma's en/of acties van de EU (vroegere "BA"-onderdelen), onderzoek door derden, eigen onderzoek.

3.2.3.2. Geraamde personeelsbehoeften

☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig

☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Raming in voltijdequivalenten

	Jaar 2020	Jaar -	Jaar -	Jaar -	invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			
• Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)								
02 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie – GROW)	5,7							
02 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie – GROW – Secretariaat EU-netwerk voor productconformiteit)	22							
XX 01 01 02 (delegaties)								
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)								
• Extern personeel (in voltijdequivalenten VTE)⁸¹								
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")	3							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT en JED in de delegaties)								
XX 01 04 jj ⁸²	- zetel							
	- delegaties							
XX 01 05 02 (AC, END, INT – onderzoek door derden)								
10 01 05 02 (AC, END, SNE – eigen onderzoek)								
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)								
TOTAAL	30,7							

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

Voor de benodigde personele middelen zal een beroep worden gedaan op het personeel van het DG dat reeds voor het beheer van deze actie is toegewezen en/of binnen het DG is herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen

⁸¹ AC = Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL = Agent Local (plaatselijk functionaris); END = Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT= Intérimaire (uitzendkracht); JED= Jeune Expert en Délégation (jonge deskundige in delegaties).

⁸² Subplafond voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het behorende DG kunnen worden toegewezen.

Beschrijving van de uit te voeren taken:

Ambtenaren en tijdelijk personeel (Commissie)	In de opstartfase (2020–2022) voorbereiding van gedelegeerde en uitvoeringshandelingen, oprichting van het EU-netwerk voor productconformiteit, proefstrategieën voor nationale handhaving, studie om de Ausgangssituation voor de prestatie-indicatoren en de monitoring van de verordening te bepalen. AD-personeel voor het hoofd van het secretariaat van het EU-netwerk voor productconformiteit, technische en juridische analyse van het markttoezicht en toezicht en ontwerp van de IT- en datasystemen AST-personeel voor de uitvoering van ondersteunende taken bij de organisatie van vergaderingen en administratief en financieel beheer
Extern personeel	Arbeidscontractanten: routinematig IT-onderhoud en specifieke ontwikkelingsprojecten Gedetacheerde nationale deskundigen (END): beheer van gezamenlijke acties, specifieke deskundigheid op het gebied van markttoezicht. Om gebruik te kunnen maken van nationale expertise wordt de mogelijkheid opengehouden om END-personeel voor het netwerk aan te werven. Vanwege het nijpende tekort aan middelen waarmee de markttoezichtautoriteiten momenteel kampen, is het echter met name in de beginfase van het netwerk hoogst onzeker of zij personeel aan het netwerk kunnen afstaan.

Geschatte aanwerving van personeel in de opstartfase van het EU-netwerk voor productconformiteit (waarvan de Commissie het secretariaat verzorgt) binnen de looptijd van het huidige meerjarig financieel kader (tot eind 2020).

Functiegroep en rang	Jaar 2020	Jaar -	Jaar -		
AD 9–15	1				
AD 5-12	17				
Totaal AD	18				
AST 1–11 / AST/SC 1–6	4				
Totaal AST/SC	4				
TOTAAL-GENERAAL	22				

Geschatte aanwerving van personeel in de opstartfase en totale personeelsbezetting van het EU-netwerk voor productconformiteit – extern personeel

Arbeidscontractanten	Jaar 2020	Jaar -	Jaar -		
Functiegroep III/IV	3				

Totaal	3				
--------	---	--	--	--	--

Gedetacheerde nationale deskundigen	Jaar 2020	Jaar -	Jaar -		
Totaal	p.m.				

3.2.4. Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader

☒ Het voorstel/initiatief is verenigbaar met het huidige meerjarige financiële kader

☐ Het voorstel/initiatief vergt herprogrammering van de betrokken rubriek van het meerjarige financiële kader

Zet uiteen welke herprogrammering nodig is, onder vermelding van de betrokken begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

[...]

☐ Het voorstel/initiatief vergt toepassing van het flexibiliteitsinstrument of herziening van het meerjarige financiële kader

Zet uiteen wat nodig is, onder vermelding van de betrokken rubrieken en begrotingsonderdelen en de desbetreffende bedragen.

[...]

3.2.5. Bijdragen van derden

☒ Het voorstel/initiatief voorziet niet in medefinanciering door derden

☐ Het voorstel/initiatief voorziet in medefinanciering, zoals hieronder wordt geraamd:

Kredieten in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			Totaal
Medefinancieringsbron								
TOTAAL medegefinancierde kredieten								

3.3. Geraamde gevolgen voor de ontvangsten

- ☒ Het voorstel/initiatief heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten
- ☐ Het voorstel/initiatief heeft de hieronder beschreven financiële gevolgen:
- ☐ voor de eigen middelen
 - ☐ voor de diverse ontvangsten

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Begrotingsonderdeel voor ontvangsten:	Voor het lopende begrotingsjaar beschikbare kredieten	Gevolgen van het voorstel/initiatief ⁸³						
		Jaar N	Jaar N+1	Jaar N+2	Jaar N+3	invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		
Artikel								

Voor de diverse ontvangsten die worden "toegewezen", vermeld het (de) betrokken begrotingsonderde(e)l(en) voor uitgaven.

[...]

Vermeld de wijze van berekening van de gevolgen voor de ontvangsten.

[...]

⁸³ Voor traditionele eigen middelen (douanerechten en suikerheffingen) moeten nettobedragen worden vermeld, d.w.z. na aftrek van 25 % aan inningskosten.

BIJLAGE bij het FINANCIËEL MEMORANDUM

Benaming van het voorstel/initiatief:

**Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad
betreffende de naleving en de handhaving van de harmonisatiewetgeving van de Unie
inzake producten**

- 1) Nodig geachte personele middelen en kosten daarvan
- 2) Kosten van andere administratieve uitgaven
- 3) Voor kostenramingen gebruikte berekeningsmethoden
 - a) Personele middelen
 - b) Andere administratieve uitgaven
- 4) Samenvatting van alle kosten (personele middelen, andere administratieve uitgaven en operationele begroting)

Deze bijlage moet het financieel memorandum vergezellen wanneer met de dienstenoverkoepelende raadpleging wordt begonnen.

De gegevens in tabelvorm worden gebruikt als bron voor de in het financieel memorandum opgenomen tabellen. Zij zijn voor strikt intern gebruik binnen de Commissie.

1) Kosten van nodig geachte aantal personele middelen

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen personele middelen nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader		Jaar 2020		Jaar 2021		Jaar 2022		Jaar 2023 e.v.		invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)		TOTAAL	
		VTE	Kredieten	VTE	Kredieten	VTE	Kredieten	VTE	Kredieten	VTE	Kredieten	VTE	Kredieten
•Posten opgenomen in de lijst van het aantal ambten (ambtenaren en tijdelijke functionarissen)													
02 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie) GROW	AD	5	0,690	5	0,690	4,5	0,621	4	0,552				
	AST	0,7	0,097	0,7	0,097	0,5	0,069	0,5	0,069				
02 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie) GROW – secretariaat EU-netwerk voor productconformiteit	AD	18	2,484	33	4,554	42	5,796	42	5,796				
	AST	4	0,552	7	0,966	10	1,380	10	1,380				
33 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie) JUST – portaal voor de bekendmaking van vrijwillige maatregelen van marktdeelnemers	AD			0,5	0,069	0,5	0,069	0,5	0,069				
	AST												
XX 01 01 02 (EU-delegaties)	AD												
	AST												
•Extern personeel ⁸⁴													
XX 01 02 01 („totale financiële middelen”) secretariaat EU-netwerk voor productconformiteit	AC	3	0,210	5	0,350	7	0,490	7	0,490				
	END	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.				
	INT												
XX 01 02 02 (EU-delegaties)	AC												

⁸⁴ AC = Agent Contractuel (arbeidscontractant); AL = Agent Local (plaatselijk functionaris); END = Expert National Détaché (gedetacheerd nationaal deskundige); INT = Intérimaire (uitzendkracht); JED= Jeune Expert en Délégation (jonge deskundige in delegaties).

	AL												
	END												
	INT												
	JED												
Ander begrotingsonderdeel (<i>te vermelden</i>)													
Subtotaal RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader		30,7	4,033	51,2	6,726	64,5	8,425	64	8,356				

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

Voor de benodigde personele middelen zal een beroep worden gedaan op het personeel van het DG dat reeds voor het beheer van deze actie is toegewezen en/of binnen het DG is herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

2) Kosten van andere administratieve uitgaven

- ☐ Voor het voorstel/initiatief zijn geen administratieve kredieten nodig
- ☒ Voor het voorstel/initiatief zijn administratieve kredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

	Jaar 2020	Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023 e.v.	invullen: zoveel jaren als nodig om de duur van de gevolgen weer te geven (zie punt 1.6)			TOTAAL
RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader								
Zetel:								
02 01 02 11 01 - Dienstreizen en representatie	0,003	0,005	0,008	0,008				
XX 01 02 11 02 – Uitgaven voor conferenties en vergaderingen								
02 01 02 11 03 - Comités ⁸⁵	0,090	0,090	0,030	p.m.				
XX 01 02 11 04 – Studies en adviezen								
XX 01 02 11 05 – Informatie- en beheerssystemen								
XX 01 03 01 - Apparatuur en -diensten voor ICT ⁸⁶								
Andere begrotingsonderdelen (<i>te vermelden waar nodig</i>)								
Delegaties van de Unie								
XX 01 02 12 01 – Dienstreizen, conferenties en representatie								
XX 01 02 12 02 – Bijscholing van personeel								
XX 01 03 02 01 – Aankoop, huur en daarmee samenhangende uitgaven								
XX 01 03 02 02 – Materieel, meubilair, leveringen en diensten								
Subtotaal RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	0,093	0,095	0,038	0,008				

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

⁸⁵ Specificeer het soort comité en de groep waartoe het behoort.

⁸⁶ ICT Informatie- en communicatietechnologieën: DIGIT moet worden geraadpleegd.

TOTAAL RUBRIEK 5 en buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	4,126	6,821	8,463	8,364				
--	-------	-------	-------	-------	--	--	--	--

In de benodigde administratieve kredieten zal worden voorzien door de kredieten die reeds voor het beheer van deze actie zijn toegewezen en/of zijn herverdeeld, eventueel aangevuld met middelen die in het kader van de jaarlijkse toewijzingsprocedure met inachtneming van de bestaande budgettaire beperkingen aan het beherende DG kunnen worden toegewezen.

3) Voor kostenramingen gebruikte berekeningsmethoden

a) Personele middelen

In dit deel wordt de berekeningsmethode toegelicht die is gebruikt om de benodigde personele middelen te ramen (veronderstelde werklust, bijzondere taken (Sysper 2 taakprofielen, personeelscategorieën en overeenkomstige gemiddelde kosten)

RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader
NB: De gemiddelde kosten van elke personeelscategorie op het hoofdkantoor zijn te vinden op BudgWeb: https://myintracomm.ec.europa.eu/budgweb/EN/pre/legalbasis/Pages/pre-040-020_preparation.aspx
• Ambtenaren en tijdelijk personeel <u>Beheer comité, gedelegeerde en uitvoeringshandelingen</u>: 1 AD, 0,2 AST in 2020, 1 AD, 0,2 AST in 2021, 0,5 AD in 2022 <u>Proefstrategieën voor nationale handhaving, prestatie-indicatoren, studie uitgangssituatie</u> eerste proefprojecten in 2020: 1 AD 2020 en 2021 Verdere ondersteuning nieuwe strategieën vanaf 2021 (1 AD) <u>Marktoezichtbeleid</u> Ontwikkeling marktoezichtbeleid, uitbreiding en internationale aspecten, monitoring van de uitvoering van de verordening; vertegenwoordiging COM in EU-Productconformiteitscomité en contact met het netwerk; behandeling van verzoeken om wederzijdse bijstand en vrijwaringsprocedures, follow-up uitkomsten collegiale toetsing: 3 AD/jaar, 0,5 AST vanaf 2020 <u>Secretariaat EU-netwerk voor productconformiteit</u>: AD-personeel: 18 in 2020, + 15 (33 in totaal) in 2021, + 9 (42 in totaal) in 2022. Vanaf 2023: 42 AST-personeel: 4 in 2020, + 3 (7 in totaal) in 2021, + 3 (10 in totaal) in 2022. Vanaf 2023: 10 DG JUST monitoring/verificatie inhoud <u>vrijwillig portaal Rapex</u>: 0,5 AD/jaar vanaf 2021
• Extern personeel <u>EU-netwerk voor productconformiteit</u> Arbeidscontractanten: 2020: 3, 2021: + 2 (5 in totaal), 2022: + 2 (7 in totaal). Vanaf 2023: 7/jaar in totaal. Gedetacheerde nationale deskundigen: p.m. Gedetacheerde nationale deskundigen (SNE) kunnen van nut zijn voor het EU-netwerk voor productconformiteit, maar met name voor het begin van het netwerk valt moeilijk in te schatten welke rol zij kunnen spelen. Het is onzeker hoeveel personeelsleden de autoriteiten kunnen detacheren om een structureel deel van het netwerk te verzorgen. De zeer beperkte middelen die de autoriteiten kunnen vrijmaken voor grensoverschrijdende samenwerking, vormen een groot probleem waar het netwerk een oplossing voor zal moeten vinden (bv. weinig kandidaten voor voorzitterschap administratieve samenwerkingsgroep (ADCO), projectcoördinatoren en beperkte vaardigheden voor EU-projectcoördinatie). De mogelijkheid van detachering moet niettemin niet worden uitgesloten (p.m.). Opmerking: Voor rubriek 5 wordt <u>geen</u> extern personeel gerekend voor het „intra muros”-personeel voor IT – dit komt ten laste van operationele begrotingsonderdelen (vormt een onderdeel van de IT-kosten van het EU-netwerk voor productconformiteit; <u>DG JUST onderhoud vrijwillig portaal Rapex</u>: 0,2 AC/jaar vanaf 2021 (Consumentenprogramma 33 04 in het huidige MFK))

Buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader
• Alleen uit de begroting voor onderzoek gefinancierde posten
• Extern personeel

b) Andere administratieve uitgaven

Verstrek gegevens over de voor elk begrotingsonderdeel gebruikte berekeningsmethode, en meer in het bijzonder over de achterliggende aannamen (bv. aantal vergaderingen per jaar, gemiddelde kosten, enz.)

RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader
<u>Vergaderingen van het comité:</u> voor de bespreking van goed te keuren gedelegeerde en uitvoeringshandelingen 30 000 euro/bijeenkomst 2020 drie vergaderingen; 2021 drie vergaderingen; 2022 één vergadering.
<u>Uitgaven dienstreizen</u> COM, secretariaat EU-netwerk voor productconformiteit – dienstreizen voor vergaderingen in de lidstaten en internationale vergaderingen in het kader van de samenwerking op het gebied van handhaving: Uitgaven dienstreizen 4/jaar 2020 à 750 € = 3 000 €, 6/jaar 2021 à 750 € = 4 500 €, 10/jaar vanaf 2022 à 750 € = 7 500 €

Buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader

4) Samenvatting van alle kosten (personele middelen, andere administratieve uitgaven en operationele begroting)

Dit gedeelte bevatten een samenvatting van alle geschatte gevolgen voor de personele middelen, andere administratieve uitgaven en operationele begroting in verband met de opstartfase (tot en met 2020 opgenomen in het huidige meerjarig financieel kader) en de geschatte jaarlijkse kosten zodra de operationele fase van het voorstel volledig is ingegaan, vanaf 2023:

a) indicatieve operationele beleidskredieten (tot en met 2025):

		Jaar 2020 ⁸⁷	Jaar 2021	Jaar 2022	Jaar 2023	Jaar 2024	Jaar 2025
EU-netwerk voor productconformiteit	Vastleggingen	4,450	6,950	9,450	9,950	9,950	9,950
Overige maatregelen van nalevings-handhavingsinitiatief (proefstrategieën, benchmarkstudie)	Vastleggingen	4,000	3,000	3,000	3,000	3,000	3,000
Ondersteuning van de werking en de modernisering van de douane-unie – Kosten ontwikkeling interface tussen systemen van markttoezichtautoriteiten en douaneautoriteiten (incl. éénloketsysteem)	Vastleggingen		0,550	0,660	0,560	0,710	0,710
Portaal voor de bekendmaking van vrijwillige maatregelen van marktdeelnemers	Vastleggingen		0,059	0,029	0,029	0,029	0,029

TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	8,450	10,559	13,139	13,539	13,689	13,689
--------------------------------	---------------	-------	--------	--------	--------	--------	--------

Vastleggingskredieten, in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

Maatregelen en outputs			Jaar 2020	Jaar 2021	Jaar 2022	Elk jaar vanaf 2023 e.v.

⁸⁷

Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.

	Soort 88	Gem. kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten	Aantal	Kosten
SPECIFIEKE MAATREGELEN										
Nationale strategieën (aantal medegefinancierde proefstrategieën/jaar)			3	3,000	3	3,000	3	3,000	3	3,000
Collegiale toetsing/prestatie- indicatoren (uitgangsstudie)			1	1,000						
EU-netwerk voor productconformiteit (kernindicator: aantal gezamenlijke			15	4,450	20	6,950	30	9,450	30– 40	9,950
Kosten ontwikkeling interface tussen systemen douane- en markttoezichtautoriteiten (2021–2025)					1	0,550	1	0,660	1	0,660 (gemiddelde/ jaar 2023- 2025)
Europees portaal voor vrijwillige maatregelen (aantal					250	0,059	500	0,029	800	0,029
TOTALE KOSTEN				8,450		10,559		13,139		13,639

* Belangrijkste taken en outputs van het EU-netwerk voor productconformiteit

Strategie & werkprogramma (organisatie vergaderingen EU-Productconformiteitscomité, prioriteiten voor gezamenlijke acties, marktstudies, prestatie-indicatoren, collegiale toetsing van nationale handhavingsstrategieën): twee à drie vergaderingen/jaar; twee à drie marktstudies/jaar; vijf grondige toetsingen/jaar.

Coördinatie van handhaving en ondersteuning gezamenlijke acties (ondersteuning administratieve coördinatiegroepen, financiering gezamenlijke controlecampagnes, gezamenlijke plaatsing van opdrachten, monitoring van verzoeken om wederzijdse bijstand): dertig à veertig gecoördineerde controlecampagnes/jaar, twee à drie gezamenlijke opdrachten/partnerschapsprojecten (periode van vijf jaar).

Internationale samenwerking (ontwikkeling protocollen voor samenwerking op het gebied van handhaving, uitwisseling van informatie/beste praktijken): drie samenwerkingsprotocollen (periode van vijf jaar).

Opleiding (in kaart brengen opleidingsbehoeften markttoezicht, opleidingsevenementen, e-learningmateriaal).

Verspreiding, ontwikkeling en beheer van communicatie- en IT-hulpmiddelen, incl. informatie-uitwisseling en koppeling markttoezicht- en douanesystemen. (De kosten van de ontwikkeling van de interface tussen de systemen van de douane- en markttoezichtautoriteiten (bv. éénloketsystemen) bedragen gemiddeld zo'n 640 000 euro/jaar en worden gespreid over vijf jaar, grofweg 2021 t/m 2025).

88 Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.).

b) Personele middelen en andere administratieve uitgaven

		Jaar 2020	Jaar 2021	Jaar 2022	Elk jaar vanaf 2023 e.v.
DG: GROW					
Personele middelen		0,787	0,787	0,690	0,621
Secretariaat EU-netwerk voor productconformiteit		3,246	5,870	7,666	7,666
•Personele middelen (totaal)		4,033	6,657	8,356	8,287
•Andere administratieve uitgaven		0,093	0,095	0,038	0,008
TOTAAL DG GROW		4,126	6,752	8,394	8,295
DG: JUST					
•Personele middelen			0,069	0,069	0,069
•Andere administratieve uitgaven					
TOTAAL DG JUST	Kredieten		0,069	0,069	0,069
TOTAAL kredieten	(totaal vastleggingen = totaal betalingen)	4,126	6,821	8,463	8,364

Geschatte aanwerving van personeel in de opstartfase en totale personeelsbezetting van het EU-netwerk voor productconformiteit (waarvan de Commissie het secretariaat verzorgt)

Functiegroep en rang	Jaar 2020	Jaar 2021	Jaar 2022	Gecumuleerd totaal
AD 9–15	1	0	0	1
AD 5–12	17	15	9	41
Totaal AD	18	15	9	42
AST 1–11 / AST/SC 1–6	4	3	3	10
Totaal AST/SC	4	3	3	10
TOTAAL-GENERAAL	22	18	12	52

Geschatte aanwerving van personeel in de opstartfase en totale personeelsbezetting van het EU-netwerk voor productconformiteit – extern personeel

Arbeidscontractanten	Jaar 2020	Jaar 2021	Jaar 2022	Gecumuleerd totaal
Functiegroep III/IV	3	2	2	7

Totaal	3	2	2	7
--------	---	---	---	---

Gedetacheerde nationale deskundigen	Jaar 2020	Jaar 2021	Jaar 2022	Gecumuleerd totaal
Totaal	p.m.	p.m.	p.m.	p.m.

c) Totale kosten (operationele begroting, personele middelen en andere administratieve uitgaven (4 c) = 4 a) + 4 b))

in miljoenen euro's (tot op drie decimalen)

		Jaar 2020 ⁸⁹	Jaar 2021	Jaar 2022	Elk jaar vanaf 2023 e.v.
TOTAAL kredieten Totale kosten	Vastleggingen	12,576	17,380	21,602	22,003
	Betalingen	8,736	15,130	20,012	21,383

⁸⁹

Het jaar N is het jaar waarin met de uitvoering van het voorstel/initiatief wordt begonnen.