



Brussel, 13.2.2013
COM(2013) 75 final

2013/0048 (COD)

WETGEVINGSPAKKET PRODUCTVEILIGHEID EN MARKTTOEZICHT

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 Raad

(Voor de EER relevante tekst)

{SWD(2013) 33 final}

{SWD(2013) 34 final}

TOELICHTING

1. ACHTERGROND VAN HET VOORSTEL

De Europese Unie heeft een zo efficiënt mogelijke interne markt nodig om haar economie weer op de rails te krijgen. Het vrije verkeer van goederen is de best ontwikkelde en de meest verankerde van de vier fundamentele vrijheden die in het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU) zijn neergelegd en die de interne markt vormen. Maar het zou naïef zijn te denken dat het werk af is. Er zijn voor de meeste producten weliswaar harmonisatieregels¹ aangenomen en de Verdragsbepalingen inzake vrij verkeer, aangevuld met het beginsel van wederzijdse erkenning, bieden een toereikend kader voor de overige producten. Maar zelfs een sterk wetgevingskader is voor zijn doeltreffendheid afhankelijk van de gebruikers ervan. Naast gewetensvolle marktdeelnemers, die bereid zijn hun methoden aan te passen en de kosten voor naleving van de wetgeving te dragen, zullen er altijd marktdeelnemers zijn die het niet zo nauw met de regels nemen of die bewust de regels overtreden om een snelle winst te maken of een concurrentievoordeel te behalen.

Deze sluwe praktijken leiden niet alleen tot een scheeftrekking op de interne markt ten nadele van het soort marktdeelnemers dat wij willen aanmoedigen, aangezien de doeltreffendheid van de interne markt daardoor wordt aangetast en de consumenten en ondernemingen daardoor schade lijden, maar deze praktijken vormen ook een bedreiging voor de openbare belangen die door onze wetgeving zouden moeten worden beschermd. Naast extra financiële lasten krijgt de Europese burger ook te maken met potentieel gevaarlijke producten. Er ontstaan risico's voor het milieu en zelfs de openbare veiligheid kan in het gedrang komen.

De oplossing voor deze problemen is markttoezicht. Kwalitatief hoogwaardige wetgeving, gebaseerd op een correcte evaluatie van de behoeften van de markt, kan niet zonder markttoezicht. Onveilige of anderszins schadelijke producten moeten kunnen worden opgespoord en van de markt worden gehaald of gehouden, en gewetenloze of zelfs criminele marktdeelnemers moeten kunnen worden gestraft. Markttoezicht moet ook afschrikkend werken.

Het markttoezicht heeft geen gelijke tred gehouden met de ontwikkelingen van het EU-regelgevingskader. Op een interne markt waarop producten vrij circuleren op het nationale grondgebied van 27 (en in sommige sectoren tot 32)² landen, moet het markttoezicht zeer goed worden gecoördineerd en moet snel kunnen worden opgetreden in een groot gebied. De laatste tien jaar is er vooruitgang geboekt, met name door de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake algemene productveiligheid³ (de "richtlijn algemene productveiligheid" of afgekort RAPV), die tegen 2004 moest zijn omgezet, en door het van toepassing worden in 2010 van Verordening (EG) nr. 765/2008 tot

¹ Harmonisatieregels hebben tot doel het vrije verkeer te waarborgen door een verregaande bescherming te bieden voor openbare belangen, waarop lidstaten zich anders zouden kunnen beroepen om de handel in producten te beperken.

² Conform internationale overeenkomsten van de EU met de EVA-landen en Turkije.

³ PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht⁴. Overlappendingen tussen regels inzake markttoezicht en verplichtingen van marktdeelnemers die zijn neergelegd in diverse EU-wetgevingsteksten (de RAPV, Verordening (EG) nr. 765/2008 en sectorspecifieke EU-harmonisatiewetgeving), hebben echter voor verwarring gezorgd bij zowel marktdeelnemers als nationale autoriteiten en hebben de doeltreffendheid van het markttoezicht in de Unie ernstig geschaad.

Dit voorstel heeft tot doel het regelgevingskader voor markttoezicht betreffende niet-voedingsproducten te verduidelijken. Het voegt de regels inzake markttoezicht van de RAPV, Verordening (EG) nr. 765/2008 en talrijke sectorspecifieke EU-harmonisatiewetgevingsteksten samen in een enkel juridisch instrument, dat horizontaal van toepassing is voor alle sectoren.

Markttoezicht door nationale autoriteiten heeft belangrijke gevolgen voor kleine en middelgrote ondernemingen. Bijgevolg moet aandacht worden besteed aan hun situatie, met name wat betreft maatregelen die extra administratieve lasten mee zouden kunnen brengen.

Dit voorstel maakt deel uit van het "Pakket over productveiligheid en markttoezicht", dat ook een voorstel voor een verordening betreffende de veiligheid van consumentenproducten (ter vervanging van de RAPV) en een meerjarenactieplan voor markttoezicht voor de periode 2013-2015 omvat. Nadat in de Akte voor de interne markt (2011)⁵ de herziening van de RAPV en het opstellen van een meerjarenactieplan voor markttoezicht naar voren waren geschoven als initiatieven voor het stimuleren van de groei en de werkgelegenheid, voegde de Commissie dit voorstel voor een verordening betreffende markttoezicht toe aan de twee andere initiatieven, als reactie op verzoeken van het Europees Parlement en van belanghebbenden uit het bedrijfsleven en overheidsdiensten. In de in 2012 aangenomen Akte voor de interne markt II⁶ wordt bevestigd dat het "Pakket over productveiligheid en markttoezicht" een kernactie is om "(d)e veiligheid van in de EU verhandelde producten (te) verbeteren door meer coherentie te brengen in de regels inzake productveiligheid en markttoezicht en door te zorgen voor betere handhaving daarvan".

2. RESULTATEN VAN DE RAADPLEGING VAN BELANGHEBBENDEN EN EFFECTBEOORDELING

Van 2009 tot 2011 heeft de Commissie een uitvoerige openbare raadpleging gehouden over de herziening van de RAPV (voor nadere gegevens wordt verwezen naar het voorstel voor een verordening betreffende de veiligheid van consumentenproducten). Ter verbetering van het markttoezicht is het zeer belangrijk te zorgen voor samenwerking en coördinatie, waaronder het functioneren van RAPEX.

Uit de openbare raadpleging en de dialoog met belanghebbenden is onder meer naar voren gekomen dat de in de huidige RAPV opgenomen regels inzake markttoezicht moeten worden overgeheveld naar een nieuwe aparte verordening inzake

⁴ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁵ COM(2011) 206 definitief.

⁶ COM(2012) 573 final.

markttoezicht, die samen met het voorstel voor de herziening van de RAPV moet worden uitgewerkt en aangenomen.

De door de Commissie opgestelde effectbeoordeling heeft dus zowel betrekking op de herziening van de RAPV als op dit voorstel.

De Effectbeoordelingsraad van de Commissie bracht hierover in september 2012 een gunstig advies uit.

3. JURIDISCHE ELEMENTEN VAN HET VOORSTEL

Belangrijkste elementen

De overkoepelende doelstelling van deze nieuwe verordening is een fundamentele vereenvoudiging van het EU-kader voor markttoezicht, zodat dat toezicht beter functioneert voor de belangrijkste gebruikers ervan: markttoezichtautoriteiten en marktdeelnemers. Momenteel gelden, afhankelijk van de betrokken productcategorie, uiteenlopende voorschriften en procedures voor productevaluatie. Markttoezichtautoriteiten moeten de risico's van producten kunnen beoordelen zonder te worden gehinderd door onnodig complexe regelingen en moeten de resultaten van hun werkzaamheden doeltreffend kunnen uitwisselen.

Met de nieuwe verordening worden overlappingsen en leemten weggewerkt, wordt de noodzaak om producten in categorieën onder te brengen tot een minimum beperkt en worden de regels en procedures voor alle producten zoveel mogelijk gelijkgetrokken. Dat zal leiden tot een meer uniforme toepassing van de markttoezichtregels in de lidstaten met als gevolg een betere bescherming voor consumenten en andere gebruikers, en tot meer uniforme handelsvoorwaarden voor marktdeelnemers, minder administratieve lasten en een betere informatie-uitwisseling en taakverdeling tussen markttoezichtautoriteiten. Dat is bijzonder belangrijk in de context van de economische crisis en beantwoordt aan de noodzaak om de interne markt voor goederen efficiënter en concurrerender te maken.

- **Minder wetgevingsteksten met regels inzake markttoezicht**

Op het eerste gezicht lijkt dat een eerder cosmetische doelstelling, maar de regels inzake markttoezicht zijn momenteel verspreid over de RAPV, Verordening (EG) nr. 765/2008 en een reeks sectorspecifieke wetgevingsteksten (die steeds meer zijn gebaseerd op de referentiebepalingen van Besluit nr. 768/2008/EG). Dit "drielagige" systeem levert problemen op voor zowel de markttoezichtautoriteiten als de marktdeelnemers en werd sterk bekritiseerd door het Europees Parlement. Door de nieuwe verordening wordt een eenlagig systeem ingevoerd waarbij al deze regels worden samengebracht in één enkel instrument. Dat systeem kan worden aangevuld met sectorspecifieke regels uit de desbetreffende EU-harmonisatiewetgeving.

- **Overlappingsen in het huidige systeem wegwerken**

Verordening (EG) nr. 765/2008 en sectorspecifieke wetgevingsteksten gelden voor alle geharmoniseerde producten ongeacht of zij bestemd zijn voor (of waarschijnlijk zullen worden gebruikt door) consumenten of professionals. De RAPV geldt voor alle consumentenproducten - niet-geharmoniseerde én geharmoniseerde. Dat leidt

uiteeraard tot overlappings met betrekking tot geharmoniseerde producten die bestemd zijn voor of waarschijnlijk zullen worden gebruikt door consumenten. Het huidige systeem tracht dit probleem op te lossen door ingewikkelde 'lex specialis'-bepalingen, maar die oplossing wordt algemeen als onbevredigend ervaren.

In de nieuwe verordening inzake markttoezicht wordt met het oog op markttoezicht geen onderscheid meer gemaakt tussen consumentenproducten en professionele producten, en evenmin tussen geharmoniseerde en niet-geharmoniseerde producten, behalve wanneer dat onvermijdelijk is voor de toepassing van bepaalde specifieke bepalingen. De toepasselijke regels zijn zoveel mogelijk dezelfde voor alle producten.

- **RAPEX en de EU-evaluatieprocedures op elkaar afstemmen**

Momenteel worden er, soms naast elkaar, twee afzonderlijke procedures toegepast, volgens welke de lidstaten de Commissie en de andere lidstaten in kennis moeten stellen van bepaalde op nationaal niveau genomen maatregelen inzake markttoezicht. Zoals hierboven is vermeld, is dat probleem met name het gevolg van het feit dat productcategorieën elkaar overlappen. In de nieuwe verordening worden de twee procedures samengevoegd tot één enkele procedure waarbij voor bepaalde gebeurtenissen wordt voorzien in een enkele kennisgeving aan de andere lidstaten en de Commissie (via het beproefde systeem voor snelle waarschuwing RAPEX of via het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht, overeenkomstig het onderscheid dat in deze verordening wordt gemaakt).

Bij producten die onder sectorspecifieke EU-harmonisatiewetgeving vallen, is de Commissie, wanneer de lidstaten het niet eens zijn met een door een van hen genomen maatregel, ingevolge het voorstel bevoegd om te beslissen of de maatregel van de lidstaat die oorspronkelijk kennisgeving heeft gedaan redelijk, noodzakelijk en evenredig is en door alle lidstaten in acht moet worden genomen in het belang van de interne markt. Aldus kan het markttoezichtsproces een afgerond geheel vormen. Dat geldt niet voor producten die niet onder sectorspecifieke EU-harmonisatiewetgeving vallen, aangezien een dergelijke beslissing niet kan worden genomen wanneer er in die wetgeving geen essentiële eisen zijn vastgesteld voor die producten.

In dringende gevallen is de Commissie bevoegd om tijdelijke of permanente maatregelen te nemen wanneer in de gehele EU op consequente wijze moet worden opgetreden tegen producten die een ernstig risico vormen, mits dat risico niet naar behoren kan worden aangepakt door een of meerdere individuele lidstaten.

- **De wetgeving toegankelijker en gebruiksvriendelijker maken**

Naast het feit dat de huidige bepalingen inzake markttoezicht over drie niveaus van EU-wetgeving zijn verspreid (en in het geval van richtlijnen ook in nationale uitvoeringsmaatregelen zijn opgenomen), zijn die bepalingen niet opgebouwd rond een chronologische reeks gebeurtenissen – te beginnen met de identificatie door markttoezichtautoriteiten van een product dat een risico kan vormen, gevolgd door een risicobeoordeling, de inbreng van marktdeelnemers, maatregelen door nationale autoriteiten, kennisgeving aan de andere lidstaten en tot slot eventueel maatregelen

van alle lidstaten in de gehele Unie en, indien nodig, een evaluatie en een beslissing door de Commissie op EU-niveau. Integendeel, momenteel moeten markttoezichtautoriteiten en marktdeelnemers in de wetgeving op zoek gaan naar de bepalingen die hen rechtstreeks aanbelangen.

Conform de nieuwe verordening bestaat het gehele markttoezichtsproces uit een chronologische en opeenvolgende reeks stappen. In de verordening wordt een reeks gebeurtenissen gepresenteerd, waaraan in elk stadium van de procedure relevante bepalingen inzake billijkheid, bekendmaking van informatie, kennisgeving enz. worden gekoppeld. Door deze benadering worden de toegankelijkheid en de gebruiksvriendelijkheid van de wetgeving en dus ook de doeltreffendheid ervan aanzienlijk verbeterd.

Rechtsgrondslag

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

Subsidiariteit

Het markttoezicht wordt momenteel uitgevoerd door de autoriteiten van de EU-lidstaten. Dat blijft zo. De inspanningen op het vlak van markttoezicht moeten, willen zij effectief zijn, echter in de gehele Unie uniform zijn. Indien het markttoezicht in sommige delen van de Unie minder streng is dan in andere delen, ontstaan er zwakke plekken die een bedreiging vormen voor het openbaar belang en leiden tot oneerlijke handelsvoorwaarden. Veel van de aan producten verbonden risico's voor de diverse openbare belangen die de EU-wetgeving tracht te beschermen, worden bovendien veroorzaakt door producten die uit derde landen in de Unie worden binnengebracht. Er moet een doeltreffend markttoezicht komen over de gehele lengte van de buitengrenzen van de Unie.

Er moet dus EU-wetgeving worden vastgesteld die uniforme verplichtingen oplegt met betrekking tot de uit te voeren activiteiten, de toe te kennen middelen, en de bevoegdheden en taken van de markttoezichtautoriteiten. Ook moet worden voorzien in verplichte samenwerking en coördinatie op het gebied van markttoezicht en moeten mechanismen en instrumenten worden vastgesteld die deze inspanningen mogelijk maken en bevorderen. Er moeten op EU-niveau ook regels worden vastgesteld voor sancties, financiering en verslaglegging.

Evenredigheid

Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel gaan de voorgestelde wijzigingen niet verder dan nodig is om de beoogde doelstellingen te verwezenlijken. De door de verordening aangebrachte wijzigingen leiden niet tot onnodige lasten of kosten voor het bedrijfsleven, en in het bijzonder kleine en middelgrote ondernemingen, of voor overheidsinstanties. Veel wijzigingen in het bestaande wetgevingskader hebben tot doel de duidelijkheid en de praktische uitvoerbaarheid ervan te verbeteren, zonder dat belangrijke nieuwe eisen worden opgelegd waaraan kosten verbonden zijn. Wanneer een wijziging lasten of kosten meebrengt, wordt in de effectbeoordeling aangetoond dat het om de meest evenredige oplossing voor het geconstateerde probleem gaat.

4. GEVOLGEN VOOR DE BEGROTING

De gevolgen voor de begroting zijn reeds in aanmerking genomen in bestaande of voorgestelde programma's en zijn in overeenstemming met het voorstel van de Commissie voor het nieuwe meerjarige financiële kader. Dit initiatief zal worden gefinancierd via een herschikking van de bestaande middelen. Nadere gegevens zijn uiteengezet in het bij dit voorstel gevoegde financieel memorandum.

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 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 Comité⁷,

Na raadpleging van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Ter waarborging van het vrije verkeer van producten binnen de Unie moet ervoor worden gezorgd dat de producten voldoen aan eisen die een hoog beschermingsniveau bieden voor openbare belangen, zoals gezondheid en veiligheid in het algemeen, gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, milieubescherming en openbare veiligheid. Een krachtige handhaving van deze eisen is van essentieel belang voor de goede bescherming van deze belangen en voor de totstandbrenging van de voorwaarden voor loyale concurrentie op de goederenmarkt van de Unie. Er moeten bijgevolg regels worden vastgesteld inzake markttoezicht en inzake controles van producten die uit derde landen in de Unie worden binnengebracht.

⁷ PB C [...] van [...], blz. [...].

- (2) Onder deze verordening vallende markttoezichtactiviteiten mogen niet uitsluitend gericht zijn op de bescherming van de gezondheid en veiligheid, maar moeten ook betrekking hebben op de handhaving van Uniewetgeving die andere openbare belangen tracht te beschermen, bijvoorbeeld door regels vast te stellen voor de nauwkeurigheid van metingen, elektromagnetische compatibiliteit en energie-efficiëntie.
- (3) Er moet een algemeen kader van regels en beginselen worden vastgesteld met betrekking tot markttoezicht, dat geen invloed mag hebben op de substantiële regels van de bestaande Uniewetgeving die is gericht op de bescherming van openbare belangen als gezondheid en veiligheid, consumentenbescherming en bescherming van het milieu, maar dat tot doel moet hebben hun werking te verbeteren.
- (4) 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 producten⁸ is aangenomen om een kader voor markttoezicht in te stellen dat de bestaande, in de harmonisatiewetgeving van de Unie opgenomen bepalingen inzake markttoezicht en de handhaving van dergelijke bepalingen moet aanvullen en versterken.
- (5) Om te waarborgen dat de harmonisatiewetgeving van de Unie op gelijkwaardige en consequente wijze wordt gehandhaafd, stelt Verordening (EG) nr. 765/2008 een Uniekader voor markttoezicht vast waarin zowel de minimumeisen in het licht van de voor de lidstaten geldende doelstellingen als een kader voor administratieve samenwerking, inclusief de uitwisseling van informatie tussen de lidstaten, zijn vastgelegd.
- (6) In Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid⁹ zijn regels vastgesteld ter waarborging van de veiligheid van producten die bestemd zijn voor of waarschijnlijk zullen worden gebruikt door consumenten. Krachtens Verordening (EG) nr. 765/2008 behielden de markttoezichtautoriteiten de mogelijkheid om de specifiekere maatregelen te treffen waarin die richtlijn voorziet.
- (7) In zijn resolutie van 8 maart 2011 over de herziening van de richtlijn inzake algemene productveiligheid en markttoezicht¹⁰ verklaart het Europees Parlement dat de aanneming van één enkele verordening de voorwaarde is voor een uniform toezichtstelsel voor alle producten en dringt het daarom bij de Commissie aan op invoering van een toezichtstelsel voor de interne markt voor alle producten op basis van één wetgevingsbesluit dat zowel Richtlijn 2001/95/EG als Verordening (EG) nr. 765/2008 bestrijkt.
- (8) Bij deze verordening moeten bijgevolg de bepalingen van Verordening (EG) nr. 765/2008, Richtlijn 2001/95/EG en diverse sectorspecifieke harmonisatiewetgevingshandelingen van de Unie betreffende markttoezicht worden samengebracht in één enkele verordening die betrekking heeft op producten van zowel de geharmoniseerde als de niet-geharmoniseerde gebieden van de Uniewetgeving,

⁸ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30.

⁹ PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.

¹⁰ 2010/2085(INI).

ongeacht of deze producten bestemd zijn voor gebruik of waarschijnlijk gebruik door consumenten of professionals.

- (9) In de Uniewetgeving betreffende producten en procedés van de voedselketen en met name Verordening (EG) nr. 882/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake officiële controles op de naleving van de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen en de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn¹¹, is een alomvattend kader vastgesteld voor de uitvoering van officiële controles en andere officiële activiteiten om te verifiëren of is voldaan aan de wetgeving inzake diervoeders en levensmiddelen, de voorschriften inzake diergezondheid en dierenwelzijn, genetisch gemodificeerde organismen, plantengezondheid en plantaardig teeltmateriaal, gewasbeschermingsmiddelen en pesticiden. Deze gebieden moeten bijgevolg van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.
- (10) In de Uniewetgeving betreffende geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en stoffen van menselijke oorsprong zijn bijzondere bepalingen opgenomen om de veiligheid na het in de handel brengen te waarborgen met name op basis van sectorspecifieke systemen voor bewaking en markttoezicht. Deze producten moeten bijgevolg van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten, behalve wat betreft de bepalingen betreffende de controle van producten die de Uniemarkt binnenkomen; deze bepalingen moeten worden toegepast voor zover de betrokken Uniewetgeving geen specifieke regels over de organisatie van grenscontroles bevat.
- (11) Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 2010 betreffende vervoerbare drukapparatuur¹² is niet alleen van toepassing op nieuwe vervoerbare drukapparatuur ten behoeve van het aanbieden ervan op de markt, maar ook op bepaalde andere vervoerbare drukapparatuur ten behoeve van periodieke keuringen, tussentijdse keuringen, bijzondere keuringen en gebruik daarvan. Die richtlijn voorziet in de specifieke pi-markering, in een vrijwaringsprocedure van de Unie en in bijzondere procedures voor vervoerbare drukapparatuur die op nationaal niveau een risico vormt, voor conforme vervoerbare drukapparatuur die een risico voor de gezondheid en veiligheid vormt en voor formele non-conformiteit. Bijgevolg mogen de in deze verordening vastgestelde procedures voor de controle van producten binnen de Unie niet gelden voor vervoerbare drukapparatuur die onder Richtlijn 2010/35/EU valt.
- (12) In deze verordening moet een alomvattend kader voor markttoezicht in de Unie worden vastgesteld. Er moet worden omschreven welke producten onder het toepassingsgebied ervan vallen en welke daarvan zijn uitgesloten, de lidstaten moeten worden verplicht om markttoezicht te organiseren en uit te voeren en om markttoezichtautoriteiten aan te wijzen en de bevoegdheden en taken ervan te omschrijven, en de lidstaten moeten worden belast met het opstellen van algemene en sectorspecifieke programma's voor markttoezicht.
- (13) Een aantal harmonisatiewetgevingsteksten van de Unie bevat bepalingen over markttoezicht en vrijwaringsclausules. Deze kunnen gebaseerd zijn op de referentie-bepalingen betreffende markttoezicht en vrijwaringsclausules van Besluit

¹¹ PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1.

¹² PB L 165 van 30.6.2010, blz. 1.

nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten¹³. Deze verordening moet alle bepalingen inzake markttoezicht bevatten die gelden voor de onder haar toepassingsgebied vallende producten. In deze verordening moeten bijgevolg de referentie-bepalingen betreffende markttoezicht en vrijwaringsclausules van Besluit nr. 768/2008/EG worden opgenomen. Bepalingen in de bestaande harmonisatiewetgevingsteksten van de Unie betreffende markttoezicht en vrijwaringsclausules, ongeacht of zij vóór de vaststelling van Besluit nr. 768/2008/EG zijn aangenomen of zijn gebaseerd op de referentie-bepalingen van dat besluit, moeten uit die wetgevingsteksten worden geschrapt tenzij er specifieke sectorale redenen zijn om ze te behouden. Vrijstellingen van de vrijwaringsbepalingen moeten worden vastgesteld voor producten die vallen onder 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), voor bepaald toebehoren dat valt onder Richtlijn 2009/142/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009, voor bepaalde drukapparatuur die valt onder Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 mei 1997 en voor bepaalde drukvaten die vallen onder Richtlijn 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009.

- (14) Om ervoor te zorgen dat het gehele markttoezichtsproces transparant is en gemakkelijk kan worden gevolgd door zowel de markttoezichtautoriteiten als de marktdeelnemers, moeten in de verordening alle chronologische stappen van dat proces duidelijk worden omschreven, vanaf het moment dat de markttoezichtautoriteiten een product identificeren dat volgens hen een risico kan vormen, tot de beoordeling van dat risico, de corrigerende maatregelen die de betrokken marktdeelnemer binnen een gestelde termijn moet nemen en de maatregelen die de markttoezichtautoriteiten zelf moeten nemen wanneer de betrokken marktdeelnemers in gebreke blijven of in dringende gevallen.
- (15) Markttoezicht moet zijn gebaseerd op de beoordeling van het aan een product verbonden risico en daarbij moet rekening worden gehouden met alle relevante gegevens. Een product dat valt onder harmonisatiewetgeving van de Unie die essentiële eisen bevat betreffende de bescherming van bepaalde openbare belangen, moet worden geacht geen risico voor die openbare belangen te vormen wanneer het voldoet aan die essentiële eisen.
- (16) Een product dat valt onder harmonisatiewetgeving van de Unie die geen essentiële eisen bevat, maar die tot doel heeft de bescherming van bepaalde openbare belangen te waarborgen, moet worden geacht geen risico voor die openbare belangen te vormen wanneer het voldoet aan die wetgeving.
- (17) Een product dat niet onder de harmonisatiewetgeving van de Unie valt, maar dat voldoet aan nationale voorschriften inzake gezondheid en veiligheid van personen of aan Europese normen waarnaar wordt verwezen in het *Publicatieblad van de Europese Unie*, moet worden geacht geen risico voor de gezondheid en veiligheid te vormen.
- (18) Voor de toepassing van deze verordening moet een risicobeoordeling worden uitgevoerd om de producten te identificeren die een ongunstige invloed kunnen

¹³ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82.

hebben op de openbare belangen die worden beschermd door [Verordening (EU) nr. xxxx (betreffende de veiligheid van consumentenproducten)], sectorspecifieke harmonisatiewetgeving van de Unie en andere Uniewetgeving betreffende producten die onder deze verordening vallen. De risicobeoordeling moet, indien beschikbaar, gegevens bevatten over risico's die zich voorheen hebben gemanifesteerd met betrekking tot het betrokken product. Er moet ook rekening worden gehouden met alle maatregelen die door de betrokken marktdeelnemers zijn genomen ter beperking van de risico's. De bijzondere potentiële kwetsbaarheid van consumenten, in tegenstelling tot professionele gebruikers, moet in aanmerking worden genomen, net als de grotere kwetsbaarheid van bepaalde categorieën consumenten zoals kinderen, ouderen of gehandicapten.

- (19) Zowel nieuwe als tweedehands producten van buiten de Unie kunnen enkel in de handel worden gebracht nadat zij in het vrije verkeer zijn gebracht. Er moeten doeltreffende controles worden uitgevoerd aan de buitengrenzen van de Unie om de vrijgave op te schorten van producten die een risico kunnen vormen wanneer ze in de Unie in de handel worden gebracht, in afwachting van een evaluatie en definitieve beslissing van de markttoezichtautoriteiten.
- (20) Wanneer de autoriteiten die zijn belast met de controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen, verplicht zijn om op voldoende grote schaal controles uit te voeren, zal dat er bijgevolg toe leiden dat de productenmarkt van de Unie veiliger wordt. Om de doeltreffendheid van dergelijke controles te vergroten, moeten de samenwerking en de informatie-uitwisseling tussen die autoriteiten en de markttoezichtautoriteiten betreffende producten die een risico vormen, worden verbeterd.
- (21) Markttoezichtautoriteiten moeten de bevoegdheid krijgen om producten te vernietigen of onbruikbaar te maken of om de betrokken marktdeelnemer te gelasten ze te vernietigen wanneer zij dat noodzakelijk en evenredig achten om te verhinderen dat dergelijke producten verder gevaar opleveren.
- (22) Het in het vrije verkeer brengen van producten die fysiek in het bezit zijn van personen die de Unie binnenkomen en die worden ingevoerd voor persoonlijk, niet-commercieel gebruik, mag niet worden opgeschort of geweigerd uit hoofde van deze verordening door de autoriteiten die belast zijn met de controle van producten die de markt van de Unie binnenkomen.
- (23) Er moet worden gezorgd voor een doeltreffende, snelle en accurate informatie-uitwisseling tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie. Er moeten bijgevolg doeltreffende instrumenten worden vastgesteld voor die uitwisseling. Het systeem van de Unie voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) heeft zijn doeltreffendheid bewezen. RAPEX maakt het mogelijk maatregelen te nemen in de gehele Unie met betrekking tot producten die een risico vormen dat verder reikt dan het grondgebied van een enkele lidstaat. Om onnodig dubbel werk te vermijden, moet dat systeem worden gebruikt voor alle door deze verordening voorgeschreven kennisgevingen met waarschuwing betreffende producten die een risico vormen.
- (24) Een coherent en kosteneffectief markttoezicht in de gehele Unie vergt ook een goed gestructureerd en uitgebreid systeem voor archivering en uitwisseling tussen de

lidstaten van alle relevante informatie over de betrokken nationale activiteiten, waaronder een verwijzing naar de door deze verordening voorgeschreven kennisgevingen, teneinde te beschikken over een complete databank met informatie over markttoezicht. De Commissie heeft een databank ("Informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht") opgezet, die geschikt is voor dit doel en die bijgevolg moet worden gebruikt.

- (25) Gezien de omvang van de goederenmarkt van de Unie en aangezien er geen binnengrenzen zijn, is het beslist nodig dat de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten bereid en in staat zijn om doeltreffend samen te werken en om gezamenlijke steun en maatregelen te coördineren. Bijgevolg moeten mechanismen voor wederzijdse bijstand worden ontwikkeld.
- (26) Om het markttoezicht op producten die uit derde landen op de markt van de Unie worden binnengebracht te vergemakkelijken, moet deze verordening een basis bieden voor de samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten en de autoriteiten van die landen.
- (27) Er moet een Europees forum voor markttoezicht worden opgericht dat bestaat uit vertegenwoordigers van de markttoezichtautoriteiten. Dat forum moet alle betrokken belanghebbenden, waaronder beroeps- en consumentenorganisaties, samenbrengen, om voordeel te halen uit beschikbare informatie over markttoezicht wanneer programma's voor markttoezicht worden opgesteld, uitgevoerd en geactualiseerd.
- (28) De Commissie moet de samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten ondersteunen en moet aan het forum deelnemen. In de verordening moet een lijst worden opgenomen met de door het forum uit te voeren taken. Een uitvoerend secretariaat moet de vergaderingen van het forum organiseren en het forum andere operationele ondersteuning verlenen bij de uitvoering van zijn taken.
- (29) Er moeten indien nodig referentielaboratoria worden opgericht die deskundig en onpartijdig technisch advies verstrekken en producten aan tests onderwerpen die vereist zijn in het kader van markttoezichtactiviteiten.
- (30) In deze verordening moet een evenwicht worden gevonden tussen transparantie door vrijgave van zoveel mogelijk informatie aan het publiek en de vertrouwelijke behandeling van informatie, bijvoorbeeld met het oog op de bescherming van persoonsgegevens, de geheimhouding van bedrijfsgegevens of de bescherming van onderzoeken, conform de regels inzake vertrouwelijkheid van het toepasselijke nationale recht of, wat de Commissie betreft, Verordening (EG) nr. 1049/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 30 mei 2001 inzake de toegang van het publiek tot documenten van het Europees Parlement, de Raad en de Commissie¹⁴. Richtlijn 95/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 24 oktober 1995 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens¹⁵ en Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en

¹⁴ PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

¹⁵ PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31.

organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens¹⁶ zijn in het kader van deze verordening van toepassing.

- (31) Informatie die tussen bevoegde autoriteiten wordt uitgewisseld, moet onderworpen zijn aan de strengste garanties van vertrouwelijkheid en beroepsgeheim en moet worden behandeld op een wijze die het onderzoek niet in het gedrang brengt en de reputatie van marktdeelnemers niet schaadt.
- (32) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat er rechtsmiddelen bij de bevoegde rechterlijke instanties kunnen worden aangewend met betrekking tot de door hun autoriteiten genomen beperkende maatregelen.
- (33) De lidstaten moeten de regels inzake de sancties die gelden voor inbreuken op deze verordening vaststellen en ervoor zorgen dat deze sancties worden toegepast. Die sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.
- (34) Markttoezicht moet minstens gedeeltelijk worden gefinancierd met vergoedingen die worden gevraagd van marktdeelnemers wanneer de markttoezichtautoriteiten de marktdeelnemers gelasten corrigerende maatregelen te nemen of wanneer die autoriteiten zelf maatregelen moeten nemen.
- (35) Met het oog op de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening moet de Unie bijdragen in de financiering van de activiteiten die nodig zijn om het beleid op het gebied van markttoezicht uit te voeren, zoals de opstelling en bijwerking van richtsnoeren, voorbereidende of aanvullende werkzaamheden in verband met de uitvoering van Uniewetgeving en programma's voor technische bijstand aan en samenwerking met derde landen en versterking van het beleid op het niveau van de Unie en op internationaal niveau.
- (36) Er moet Uniefinanciering worden verstrekt conform 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 Unie¹⁷, afhankelijk van de aard van de te financieren activiteit, en met name financiële steun voor het uitvoerende secretariaat van het Europees forum voor markttoezicht.
- (37) Ter waarborging van eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot nationale maatregelen die door een lidstaat zijn genomen en ter kennis gebracht in verband met onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallende producten, en met betrekking tot de oprichting van referentielaboratoria van de Unie.
- (38) Ter waarborging van eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van deze verordening, moeten aan de Commissie uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot eenvormige voorwaarden voor de uitvoering van controles afhankelijk van de betrokken productcategorieën of sectoren, waaronder de omvang van de uit te voeren controles en de geschiktheid van de te controleren monsters. Er moeten ook uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot de wijze waarop marktdeelnemers informatie verstrekken aan de markttoezichtautoriteiten en met betrekking tot de vaststelling van eenvormige voorwaarden om te bepalen in

¹⁶ PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

¹⁷ PB L 298 van 26.10.2012, blz. 1.

welke gevallen dergelijke informatie niet hoeft te worden verstrekt. Er moeten ook uitvoeringsbevoegdheden worden toegekend met betrekking tot de regelingen en procedures voor informatie-uitwisseling via RAPEX en met betrekking tot de vaststelling van tijdelijke of permanente beperkende maatregelen voor het verhandelen van producten die een ernstig risico vormen, in voorkomend geval met vermelding van de door de lidstaten te nemen controlemaatregelen voor de effectieve tenuitvoerlegging van die maatregelen, voor zover er in andere Uniewetgeving geen specifieke procedure is vastgesteld om de betrokken risico's aan te pakken. Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad 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 controleren¹⁸.

- (39) De Commissie moet onmiddellijk toepasbare uitvoeringshandelingen vaststellen wanneer – in naar behoren gemotiveerde gevallen in verband met beperkende maatregelen voor producten die een ernstig risico vormen – dwingende redenen van urgentie dat vereisen.
- (40) De bepalingen van deze verordening overlappen met de bepalingen inzake markttoezicht van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen¹⁹, Richtlijn 93/15/EEG van de Raad van 5 april 1993 betreffende de harmonisatie van de bepalingen inzake het in de handel brengen van en de controle op explosieven voor civiel gebruik²⁰, Richtlijn 94/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 maart 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen²¹, Richtlijn 94/25/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten met betrekking tot pleziervaartuigen²², Richtlijn 95/16/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 juni 1995 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende liften²³, Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 mei 1997 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende drukapparatuur²⁴, Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit²⁵, Richtlijn 2000/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende kabelbaaninstallaties voor personenvervoer²⁶, Richtlijn 2000/14/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 mei 2000 inzake de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten betreffende de geluidsemisatie in het milieu door materieel

¹⁸ PB L 55 van 28.2.2011, blz. 11.

¹⁹ PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18.

²⁰ PB L 121 van 15.5.1993, blz. 20.

²¹ PB L 100 van 19.4.1994, blz. 1.

²² PB L 164 van 30.6.1994, blz. 15.

²³ PB L 213 van 7.9.1995, blz. 1.

²⁴ PB L 181 van 9.7.1997, blz. 1.

²⁵ PB L 91 van 7.4.1999, blz. 10.

²⁶ PB L 106 van 3.5.2000, blz. 21.

voor gebruik buitenshuis²⁷, Richtlijn 2001/95/EG, Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit²⁸, Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines²⁹, Richtlijn 2006/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen³⁰, Richtlijn 2007/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 mei 2007 betreffende het in de handel brengen van pyrotechnische artikelen³¹, Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap³², Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed³³, Richtlijn 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 inzake drukvaten van eenvoudige vorm³⁴, Richtlijn 2009/142/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende gastoestellen³⁵, Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur³⁶, Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten³⁷ en Verordening (EG) nr. 765/2008. Deze bepalingen inzake markttoezicht moeten bijgevolg worden geschrapt. Verordening (EG) nr. 764/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, en tot intrekking van Beschikking nr. 3052/95/EG³⁸ moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

- (41) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk door de vaststelling van een kader voor coherent markttoezicht in de Unie waarborgen dat zich in de handel bevindende producten waarop Uniewetgeving van toepassing is, een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid en van andere openbare belangen bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt aangezien daarvoor een verregaande samenwerking, interactie en eenvormigheid tussen alle bevoegde autoriteiten van alle lidstaten is vereist, en derhalve wegens de omvang en de gevolgen van het optreden beter door de Unie kan worden verwezenlijkt, kan de Unie, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel 5 neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.

²⁷ PB L 162 van 3.7.2000, blz. 1.
²⁸ PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24.
²⁹ PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24.
³⁰ PB L 374 van 27.12.2006, blz. 10.
³¹ PB L 154 van 14.6.2007, blz. 1.
³² PB L 191 van 18.7.2008, blz. 1.
³³ PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1.
³⁴ PB L 264 van 8.10.2009, blz. 12.
³⁵ PB L 330 van 16.12.2009, blz. 10.
³⁶ PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88.
³⁷ PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5.
³⁸ PB L 218 van 13.8.2008, blz. 21.

- (42) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt met name de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende beginselen in acht. Deze verordening heeft met name tot doel een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid en van de consument te waarborgen alsook de volledige eerbiediging van de vrijheid van ondernemerschap en het recht op eigendom,

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

HOOFDSTUK I

Algemene bepalingen

Artikel 1

Voorwerp

In deze verordening wordt een kader vastgesteld dat het mogelijk maakt te verifiëren of producten voldoen aan strenge eisen inzake de gezondheid en veiligheid van personen in het algemeen, de gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, het milieu, de openbare veiligheid en andere openbare belangen.

Artikel 2

Toepassingsgebied

1. De hoofdstukken I, II, III, V en VI van deze verordening zijn van toepassing op alle producten die onder Verordening (EU) nr. [...] betreffende de veiligheid van consumentenproducten] of de harmonisatiewetgeving van de Unie vallen, met inbegrip van producten die worden geassembleerd of vervaardigd voor eigen gebruik van de fabrikant, voor zover de harmonisatiewetgeving van de Unie geen specifieke bepaling met dezelfde doelstelling bevat.
2. De hoofdstukken I en IV en artikel 23 zijn van toepassing op alle producten die onder de Uniewetgeving vallen, voor zover andere Uniewetgeving geen specifieke bepalingen bevat betreffende de organisatie van controles aan de buitengrenzen of betreffende samenwerking tussen autoriteiten die belast zijn met controles aan de buitengrenzen.
3. De hoofdstukken II, III, V en VI zijn niet van toepassing op de volgende producten:
 - a) geneesmiddelen voor menselijk of diergeneeskundig gebruik;
 - b) medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
 - c) bloed, weefsels, cellen, organen en andere stoffen van menselijke oorsprong.
4. Hoofdstuk III van deze verordening is niet van toepassing op vervoerbare drukapparatuur die onder Richtlijn 2010/35/EU valt.

5. De artikelen 11 en 18 van deze verordening zijn niet van toepassing op de volgende producten:
- a) producten die onder Verordening (EG) nr. 1907/2006 vallen;
 - b) toebehoren als omschreven in artikel 1, lid 2, onder b), van Richtlijn 2009/142/EG;
 - c) drukapparatuur die onder artikel 3, lid 3, van Richtlijn 97/23/EG valt;
 - d) drukvaten van eenvoudige vorm die onder artikel 3, lid 2, van Richtlijn 2009/105/EG vallen.
6. Deze verordening is niet van toepassing op de gebieden die vallen onder de Uniewetgeving betreffende officiële controles en andere officiële activiteiten die worden uitgevoerd om te verifiëren of is voldaan aan de volgende regels:
- a) regels betreffende levensmiddelen en de veiligheid van levensmiddelen, in enig stadium van de productie, verwerking en distributie van levensmiddelen, waaronder regels ter waarborging van eerlijke praktijken in de handel en ter bescherming van de belangen van de consument en informatieverstrekking;
 - b) regels betreffende de vervaardiging en het gebruik van materialen en artikelen bestemd om met levensmiddelen in contact te komen;
 - c) regels betreffende de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu;
 - d) regels betreffende diervoeders en de veiligheid van diervoeders, in enig stadium van de productie, de verwerking, de distributie en het gebruik van diervoeders, waaronder regels ter waarborging van eerlijke praktijken in de handel en ter bescherming van de belangen van de consument en informatieverstrekking;
 - e) regels waarin eisen inzake diergezondheid zijn neergelegd;
 - f) regels die zijn gericht op het voorkomen en het zo klein mogelijk houden van risico's voor de gezondheid van mens en dier die worden veroorzaakt door dierlijke bijproducten en afgeleide producten;
 - g) regels waarin eisen inzake dierenwelzijn zijn neergelegd;
 - h) regels betreffende beschermende maatregelen tegen voor planten schadelijke organismen;
 - i) regels inzake de productie, met het oog op het in de handel brengen, en het in de handel brengen van plantaardig teeltmateriaal;
 - j) regels waarin eisen zijn neergelegd inzake het in de handel brengen en het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen en het duurzame gebruik van pesticiden;

- k) regels betreffende biologische productie en de etikettering van biologische producten;
- l) regels betreffende het gebruik van beschermde oorsprongsbenamingen, beschermde geografische aanduidingen en gegarandeerde traditionele specialiteiten en de bijbehorende etikettering.

Artikel 3

Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

- 1) "product": een product verkregen door middel van een productieproces;
- 2) "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;
- 3) "in de handel brengen": het voor het eerst in de Unie op de markt aanbieden van een product;
- 4) "fabrikant": een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
- 5) "gemachtigde": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
- 6) "importeur": een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Unie in de handel brengt;
- 7) "distributeur": een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een product op de markt aanbiedt;
- 8) "marktdeelnemers": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
- 9) "conformiteitsbeoordeling": conformiteitsbeoordeling zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 10) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": conformiteitsbeoordelingsinstantie zoals omschreven in Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 11) "markttoezicht": activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om ervoor te zorgen dat producten geen gevaar opleveren voor de gezondheid en veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang en, in het geval van onder de harmonisatiewetgeving van de Unie vallende producten, voldoen aan de in die wetgeving opgenomen eisen;
- 12) "markttoezichtautoriteit": de autoriteit of autoriteiten van een lidstaat verantwoordelijk voor het uitvoeren van markttoezicht op het eigen grondgebied;

- 13) "product dat een risico vormt": een product dat een ongunstige invloed kan hebben op de gezondheid en veiligheid van personen in het algemeen, de gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, het milieu en de openbare veiligheid alsook op andere openbare belangen, in een mate die verder gaat dan wat redelijk en aanvaardbaar wordt geacht bij normale of redelijkerwijs te verwachten omstandigheden van gebruik van het betrokken product, ook wat gebruiksduur en eventueel indienststelling, installatie en onderhoudseisen betreft;
- 14) "product dat een ernstig risico vormt": een product dat een risico vormt waarbij een snel ingrijpen en een snelle follow-up vereist zijn, ook indien de gevolgen niet onmiddellijk intreden;
- 15) "terugroepen": maatregel waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
- 16) "uit de handel nemen": maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
- 17) "in het vrije verkeer brengen": de procedure van artikel 79 van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad³⁹;
- 18) "harmonisatiewetgeving van de Unie": alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert;
- 19) "Europese norm": een Europese norm zoals omschreven in artikel 2, eerste alinea, onder b), van Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad⁴⁰;
- 20) "geharmoniseerde norm": een geharmoniseerde norm zoals omschreven in artikel 2, eerste alinea, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

HOOFDSTUK II

Markttoezichtkader van de Unie

Artikel 4

Verplichting tot markttoezicht

- 1. De lidstaten voeren markttoezicht uit met betrekking tot de onder deze verordening vallende producten.
- 2. Het markttoezicht wordt georganiseerd en uitgevoerd conform deze verordening om ervoor te zorgen dat producten die een risico vormen in de Unie niet op de markt worden aangeboden en dat wanneer dergelijke producten op de markt zijn aangeboden, doeltreffende maatregelen worden genomen om het aan het product verbonden risico weg te nemen.

³⁹ PB L 302 van 19.10.1992, blz. 1.

⁴⁰ PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12.

3. De uitvoering van activiteiten inzake markttoezicht en van controles aan de buitengrenzen wordt gemonitord door de lidstaten, die elk jaar bij de Commissie verslag uitbrengen over deze activiteiten en controles. De verstrekte informatie omvat statistieken over het aantal uitgevoerde controles en wordt aan alle lidstaten meegedeeld. De lidstaten kunnen een samenvatting van de resultaten toegankelijk maken voor het publiek.
4. De resultaten van de in lid 3 bedoelde monitoring en beoordeling van de markttoezichtactiviteiten worden elektronisch en eventueel op andere wijze ter beschikking gesteld van het publiek.

Artikel 5

Markttoezichtautoriteiten

1. Elke lidstaat richt markttoezichtautoriteiten op of wijst die aan en omschrijft hun taken, bevoegdheden en organisatie.
2. De markttoezichtautoriteiten krijgen de bevoegdheden, gelden en middelen om hun taken naar behoren uit te voeren.
3. Elke lidstaat stelt passende mechanismen in om ervoor te zorgen dat de markttoezichtautoriteiten die door hem zijn opgericht of aangewezen, informatie uitwisselen, samenwerken en hun werkzaamheden coördineren zowel onder elkaar als met de autoriteiten die belast zijn met de controle van producten aan de buitengrenzen van de Unie.
4. Elke lidstaat deelt de Commissie mee welke zijn markttoezichtautoriteiten zijn en wat hun bevoegdheidsgebieden zijn en verstrekt de nodige contactgegevens; de Commissie geeft deze informatie door aan de andere lidstaten en maakt een lijst van de markttoezichtautoriteiten bekend.
5. De lidstaten lichten het publiek in over het bestaan, de verantwoordelijkheden en de identiteit van de nationale markttoezichtautoriteiten, alsmede over de wijze waarop met deze autoriteiten contact kan worden opgenomen.

Artikel 6

Algemene verplichtingen van markttoezichtautoriteiten

1. De markttoezichtautoriteiten controleren op toereikende schaal en met een passende frequentie de kenmerken van producten door middel van een verificatie van documenten en, zo nodig, fysieke en laboratoriumcontroles op basis van geschikte monsters. Zij registreren die controles in het in artikel 21 bedoelde informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht.

In geval van een bekend of nieuw risico in verband met de in artikel 1 van deze verordening genoemde doelstellingen en betreffende een bepaald product of een productcategorie, kan de Commissie uitvoeringshandelingen aannemen om eenvormige voorwaarden vast te stellen voor de uitvoering van controles door een of

meerdere markttoezichtautoriteiten betreffende dat product of die productcategorie en de kenmerken van dat bekende of nieuwe risico. In het kader van deze voorwaarden kunnen onder meer eisen worden vastgesteld inzake een tijdelijke verhoging van de schaal en de frequentie van de uit te voeren controles en inzake de geschiktheid van de te controleren monsters. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 32, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

2. In voorkomend geval waarschuwen markttoezichtautoriteiten gebruikers op hun grondgebied binnen een passende termijn voor producten waarvan door deze autoriteiten is vastgesteld dat zij een risico vormen.

Zij werken met marktdeelnemers samen ter voorkoming of beperking van de risico's van producten die deze marktdeelnemers op de markt aanbieden. Daartoe stimuleren en bevorderen zij vrijwillige initiatieven van de marktdeelnemers, in voorkomend geval ook door het opstellen van gedragscodes en de naleving ervan.

3. De markttoezichtautoriteiten voeren hun taken onafhankelijk, onpartijdig en onbevooroordeeld uit en komen hun verplichtingen uit hoofde van deze verordening na; zij oefenen hun bevoegdheden met betrekking tot de marktdeelnemers uit met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel.
4. Wanneer dit nodig en gerechtvaardigd is voor de uitvoering van hun taken, mogen de markttoezichtautoriteiten de bedrijfsruimten van de marktdeelnemers betreden en de nodige monsters van de producten nemen.
5. De markttoezichtautoriteiten:
 - a) stellen de consument en andere belanghebbenden in de gelegenheid klachten in te dienen over kwesties in verband met productveiligheid, markttoezichtactiviteiten en de uit producten voortvloeiende risico's en zorgen voor een adequate follow-up van dergelijke klachten;
 - b) verifiëren of er corrigerende maatregelen zijn genomen;
 - c) volgen de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen inzake productveiligheid en houden hun kennis daarover bij.
6. Er worden adequate procedures vastgesteld en bekendgemaakt aan het publiek teneinde de markttoezichtautoriteiten in staat te stellen deze verplichtingen na te komen.
7. Onverminderd de nationale wetgeving inzake vertrouwelijkheid, wordt de vertrouwelijkheid gewaarborgd van de door de markttoezichtautoriteiten ontvangen en verzamelde informatie. De informatie die op voorwaarde van vertrouwelijke behandeling tussen de markttoezichtautoriteiten onderling en tussen die autoriteiten en de Commissie wordt uitgewisseld, blijft vertrouwelijk totdat de autoriteit waarvan zij afkomstig is, heeft ingestemd met de bekendmaking ervan.
8. De bescherming van de vertrouwelijkheid belet niet dat informatie die nodig is om doeltreffend markttoezicht te waarborgen, aan de markttoezichtautoriteiten wordt verstrekt.

Artikel 7

Programma's voor markttoezicht

1. Elke lidstaat stelt een algemeen programma voor markttoezicht op, dat ten minste om de vier jaar wordt geëvalueerd en indien nodig geactualiseerd. Het programma heeft betrekking op de organisatie van het markttoezicht en de daarmee verband houdende activiteiten, en besteedt met betrekking tot de uitvoering van de harmonisatiewetgeving van de Unie en Verordening (EU) nr. [.../...] [betreffende de veiligheid van consumentenproducten] aandacht aan de specifieke behoeften van de bedrijven in het algemeen, en de kmo's in het bijzonder, en biedt advies en bijstand. Het programma omvat de volgende elementen:
 - a) de sectorale en geografische bevoegdheid van de uit hoofde van artikel 5, lid 1, aangewezen autoriteiten;
 - b) de financiële, personele, technische en andere middelen die aan de autoriteiten zijn toegewezen;
 - c) vermelding van de prioritaire werkgebieden van de verschillende autoriteiten;
 - d) de mechanismen voor coördinatie tussen de verschillende autoriteiten en met de douaneautoriteiten;
 - e) de deelname van de autoriteiten aan de informatie-uitwisseling in de zin van hoofdstuk V;
 - f) de deelname van de autoriteiten aan sectorale of projectgerichte samenwerking op het niveau van de Unie;
 - g) de middelen om te voldoen aan de eisen van artikel 6, lid 5.
2. Elke lidstaat stelt sectorspecifieke programma's op, die elk jaar worden geëvalueerd en indien nodig geactualiseerd. Deze programma's hebben betrekking op alle sectoren waarin de autoriteiten markttoezicht uitvoeren.
3. De algemene en sectorspecifieke programma's en de actualisering ervan worden meegedeeld aan de andere lidstaten en de Commissie en worden, onder voorbehoud van het bepaalde in artikel 6, lid 6, elektronisch en eventueel op andere wijze toegankelijk gemaakt voor het publiek.

Artikel 8

Algemene verplichtingen van marktdeelnemers

1. Op verzoek verstrekken marktdeelnemers en eventueel conformiteitsbeoordelingsinstanties de markttoezichtautoriteiten alle documentatie en informatie die deze autoriteiten nodig hebben voor de uitvoering van hun activiteiten, in een taal die door deze autoriteiten gemakkelijk kan worden begrepen.

2. Marktdeelnemers verstrekken de markttoezichtautoriteiten alle nodige informatie, waaronder informatie die de exacte identificatie van het betrokken product mogelijk maakt en de tracering ervan vergemakkelijkt.

HOOFDSTUK III

Controle van producten binnen de Unie

Artikel 9

Producten die een risico vormen

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten op grond van de in artikel 6, lid 1, bedoelde controles of na ontvangst van informatie voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een product dat in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden of dat bij een dienstverlening wordt gebruikt een risico kan vormen, voeren zij met betrekking tot dat product een risicobeoordeling uit met inachtneming van de in artikel 13 vermelde overwegingen en criteria.

De markttoezichtautoriteiten houden terdege rekening met testresultaten die onmiddellijk beschikbaar zijn en met risicobeoordelingen die reeds met betrekking tot het betrokken product zijn uitgevoerd of uitgebracht door een marktdeelnemer of andere personen of autoriteiten, waaronder de autoriteiten van andere lidstaten.

2. Voor een product dat onder de harmonisatiewetgeving van de Unie valt, is formele non-conformiteit met die wetgeving voor de markttoezichtautoriteiten voldoende reden om aan te nemen dat het product een risico kan vormen in elk van de volgende gevallen:
 - a) de CE-markering of andere door de harmonisatiewetgeving van de Unie voorgeschreven markeringen zijn niet aangebracht of zijn onrechtmatig aangebracht;
 - b) de eventueel voorgeschreven EU-verklaring van overeenstemming is niet opgesteld of is onrechtmatig opgesteld;
 - c) de technische documentatie is onvolledig of niet beschikbaar;
 - d) de voorgeschreven etikettering of de gebruiksaanwijzing is onvolledig of ontbreekt.

Ongeacht of uit de risicobeoordeling blijkt dat het product daadwerkelijk een risico vormt, verlangen de markttoezichtautoriteiten van de marktdeelnemer dat hij de formele non-conformiteit rechtzet. Wanneer de marktdeelnemer nalaat dat te doen, zorgen de markttoezichtautoriteiten ervoor dat het product uit de handel wordt genomen of wordt teruggedroepen.

3. Onverminderd artikel 10, lid 4, geven de markttoezichtautoriteiten, wanneer zij vaststellen dat een product een risico vormt, onverwijld aan welke corrigerende maatregelen de betrokken marktdeelnemer moet nemen om het risico binnen een

gestelde termijn aan te pakken. De markttoezichtautoriteiten kunnen de betrokken marktdeelnemer de te nemen corrigerende maatregelen aanbevelen of kunnen daarover met hem afspraken maken.

De marktdeelnemer zorgt ervoor dat alle nodige corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken producten die hij in de Unie op de markt heeft aangeboden.

De marktdeelnemer verstrekt de markttoezichtautoriteiten alle nodige informatie conform artikel 8, en met name de volgende gegevens:

- a) een volledige beschrijving van het aan het product verbonden risico;
- b) een beschrijving van alle genomen corrigerende maatregelen om het risico aan te pakken.

Indien mogelijk identificeren de markttoezichtautoriteiten de fabrikant of importeur van het product en nemen zij, naast tegen de distributeur, ook maatregelen tegen die marktdeelnemer.

4. Corrigerende maatregelen die door marktdeelnemers moeten worden genomen met betrekking tot een product dat een risico vormt, kunnen het volgende behelzen:

- a) bij een product waarvoor eisen gelden die zijn vastgesteld in of krachtens de harmonisatiewetgeving van de Unie, maatregelen nemen om het product met deze eisen conform te maken;
- b) bij een product dat slechts in bepaalde omstandigheden en slechts voor bepaalde personen een risico kan vormen en wanneer dat risico niet onder de eisen van de harmonisatiewetgeving van de Unie valt:
 - i) op het product op duidelijke wijze geschikte en gemakkelijk te begrijpen waarschuwingen aanbrengen met betrekking tot de risico's die het kan opleveren, in de officiële taal of talen van de lidstaat waar het op de markt wordt aangeboden;
 - ii) het product pas verhandelen nadat is voldaan aan bepaalde voorwaarden;
 - iii) de personen die een risico lopen tijdig en adequaat voor dit risico waarschuwen, ook door publicatie van speciale waarschuwingen;
- c) bij een product dat een ernstig risico kan vormen, tijdelijk voorkomen dat het product in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden, in afwachting van een risicobeoordeling;
- d) bij een product dat een ernstig risico vormt:
 - i) voorkomen dat het product in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden;
 - ii) het product uit de handel nemen of terugroepen en het publiek waarschuwen voor het betrokken risico;

- iii) het product vernietigen of op een andere manier onbruikbaar maken.
5. De Commissie kan uitvoeringshandelingen vaststellen inzake de wijze waarop de in lid 3, derde alinea, bedoelde informatie wordt verstrekt, en waarborgt daarbij de doeltreffendheid en de goede werking van het systeem. Die uitvoeringshandelingen worden vastgesteld volgens de in artikel 32, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.

Artikel 10

Maatregelen van markttoezichtautoriteiten

1. Als de identiteit van de betrokken marktdeelnemer niet door de markttoezichtautoriteiten kan worden geverifieerd, of een marktdeelnemer nalaat om de nodige corrigerende maatregelen krachtens artikel 9, lid 3, binnen de gestelde termijn te nemen, nemen de markttoezichtautoriteiten alle nodige maatregelen om het risico dat het product vormt, aan te pakken.
2. Voor de toepassing van lid 1 kunnen de markttoezichtautoriteiten de betrokken marktdeelnemers ertoe verplichten om onder meer de in artikel 9, lid 4, bedoelde corrigerende maatregelen te nemen of dergelijke maatregelen zelf nemen, naargelang het geval.

Wanneer zij dat noodzakelijk en evenredig achten, mogen de markttoezichtautoriteiten een product dat een risico vormt, vernietigen of op een andere manier onbruikbaar maken. Zij kunnen de betrokken marktdeelnemer vragen de kosten van dergelijke maatregelen te dragen.

De eerste alinea belet de lidstaten niet om het de markttoezichtautoriteiten toe te staan andere, aanvullende maatregelen te nemen.

3. Alvorens een maatregel krachtens lid 1 te nemen met betrekking tot een marktdeelnemer die heeft nagelaten de nodige corrigerende maatregelen te nemen, geven de markttoezichtautoriteiten de betrokkene ten minste tien dagen de tijd om te worden gehoord.
4. Als de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat een product een ernstig risico vormt, nemen zij alle nodige maatregelen, waarbij zij de marktdeelnemer niet eerst hoeven te vragen om corrigerende maatregelen krachtens artikel 9, lid 3, te nemen en hem niet in de gelegenheid hoeven te stellen om vooraf te worden gehoord. In dergelijke gevallen wordt de marktdeelnemer zo snel mogelijk gehoord.
5. Voor maatregelen krachtens de leden 1 of 4 geldt dat zij:
- (a) de marktdeelnemer onverwijld worden meegedeeld met vermelding van de rechtsmiddelen die volgens de in de betrokken lidstaat geldende wetgeving openstaan;
 - b) precies vermelden waarop zij zijn gebaseerd;
 - c) onverwijld worden ingetrokken wanneer de marktdeelnemer heeft aangetoond dat hij de vereiste maatregelen heeft genomen.

Voor de toepassing van de eerste alinea, onder a), wordt, indien de marktdeelnemer aan wie de maatregel is meegedeeld niet de betrokken marktdeelnemer is, de in de Unie gevestigde fabrikant of de importeur in kennis gesteld van de maatregel, gesteld dat de markttoezichtautoriteiten diens identiteit kennen.

6. Om de belangen van de gebruikers van producten in de Unie te beschermen, maken de markttoezichtautoriteiten informatie over de identificatie van de producten, de aard van het risico en de maatregelen die zijn genomen om dit risico te voorkomen, weg te nemen of te beperken, zo breed mogelijk openbaar door middel van een speciale website. Deze informatie wordt niet gepubliceerd wanneer het dwingend noodzakelijk is vertrouwelijkheid in acht te nemen ter bescherming van commerciële geheimen of persoonsgegevens, overeenkomstig nationaal en Unierecht, of te voorkomen dat controle- en onderzoeksactiviteiten worden ondermijnd.
7. Tegen de overeenkomstig de leden 1 of 4 genomen maatregelen staan rechtsmiddelen open, waaronder beroep bij de bevoegde nationale rechter.
8. De markttoezichtautoriteiten mogen de marktdeelnemers een vergoeding vragen die de kosten van hun activiteiten, met inbegrip van de tests die zijn uitgevoerd voor de risicobeoordeling, geheel of gedeeltelijk dekt, wanneer zij maatregelen nemen overeenkomstig de leden 1 of 4.

Artikel 11

EU-beoordeling voor in de Unie gecontroleerde producten die onder harmonisatiewetgeving vallen

1. Binnen zestig dagen nadat de Commissie de lidstaten overeenkomstig artikel 20, lid 4, in kennis heeft gesteld van maatregelen van de lidstaat die oorspronkelijk kennisgeving heeft gedaan overeenkomstig artikel 10, leden 1 of 4, kan een lidstaat bezwaar aantekenen tegen deze maatregelen, voor zover het een product betreft dat onder de harmonisatiewetgeving van de Unie valt. De lidstaat zet uiteen waarom hij bezwaar aantekent, verklaart in welk opzicht hij het risico dat het product vormt, anders beoordeelt en vermeldt bijzondere omstandigheden en andere informatie over het betrokken product.
2. Als er geen bezwaar wordt aangetekend door een lidstaat overeenkomstig lid 1 en de Commissie niet van mening is dat de nationale maatregelen strijdig zijn met de Uniewetgeving, worden de maatregelen die zijn genomen door de lidstaat die oorspronkelijk kennisgeving heeft gedaan, geacht gerechtvaardigd te zijn en zorgt elke lidstaat ervoor dat ten aanzien van het betrokken product onmiddellijk beperkende maatregelen worden genomen.
3. Als er een bezwaar wordt aangetekend door een lidstaat overeenkomstig lid 1 of de Commissie van mening is dat de nationale maatregelen wellicht strijdig zijn met de Uniewetgeving, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt zij de nationale maatregelen die zijn genomen, rekening houdend met alle beschikbare wetenschappelijke en technische bewijzen.
4. De Commissie kan op basis van de resultaten van de krachtens lid 3 verrichte beoordeling bij uitvoeringshandelingen besluiten of de nationale maatregelen

gerechtvaardigd zijn en of lidstaten die dit nog niet hebben gedaan, soortgelijke maatregelen dienen te nemen. In dit geval richt zij het besluit tot de betrokken lidstaten en deelt zij het onmiddellijk mee aan alle lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s).

5. Als de Commissie besluit dat de nationale maatregelen gerechtvaardigd zijn, neemt elke lidstaat onverwijld de nodige beperkende maatregelen. Als zij besluit dat de nationale maatregel niet gerechtvaardigd is, trekken de lidstaat die oorspronkelijk kennisgeving heeft gedaan en elke andere lidstaat die een vergelijkbare maatregel heeft genomen, zowel de maatregel als de krachtens artikel 20 gedane kennisgeving via het systeem voor snelle uitwisseling van gegevens in.
6. Wanneer een nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en het product niet in overeenstemming blijkt te zijn met de harmonisatiewetgeving van de Unie wegens tekortkomingen in de betrokken geharmoniseerde normen, stelt de Commissie de betrokken Europese normalisatieorganisatie in kennis en kan zij een passend verzoek doen overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

Artikel 12

Uniemaatregelen tegen producten die een ernstig risico vormen

1. Wanneer het duidelijk is dat een product, of een specifieke categorie of groep producten, bij gebruik overeenkomstig het beoogde doel of onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden, een ernstig risico vormt, kan de Commissie bij uitvoeringshandelingen passende maatregelen nemen, naargelang van de ernst van de situatie, waaronder maatregelen die het in de handel brengen of op de markt aanbieden van dergelijke producten verbieden, opschorten of beperken, of bijzondere voorwaarden verbinden aan het verhandelen daarvan, teneinde een hoog niveau van bescherming van het openbaar belang te waarborgen, gesteld dat dat risico niet op afdoende wijze met de door de betrokken lidstaat of lidstaten getroffen maatregelen of door een andere in de Uniewetgeving vastgestelde procedure kan worden beheerst. Bij deze uitvoeringshandelingen kan de Commissie de passende controlemaatregelen vaststellen die de lidstaten moeten nemen om te waarborgen dat zij worden uitgevoerd.

De in de eerste alinea bedoelde uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 32, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

Om naar behoren gemotiveerde dwingende redenen van urgentie met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van personen in het algemeen, de gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, het milieu en de openbare veiligheid alsook andere openbare belangen, stelt de Commissie onmiddellijk toepasselijke uitvoeringshandelingen vast overeenkomstig de procedure bedoeld in artikel 32, lid 3.

2. Een besluit dat de Commissie krachtens lid 1 van dit artikel heeft genomen voor producten en risico's die onder Verordening (EG) nr. 1907/2006 vallen, heeft een maximale geldigheidsduur van twee jaar, die kan worden verlengd met aanvullende perioden van maximaal twee jaar. Een dergelijk besluit laat onverlet procedures waarin die verordening voorziet.

3. Als het op grond van een overeenkomstig lid 1 vastgestelde maatregel verboden is een product in de handel te brengen of op de markt van de Unie aan te bieden, is de uitvoer daarvan uit de Unie verboden, tenzij de maatregel zulks uitdrukkelijk toestaat.
4. Elke lidstaat kan bij de Commissie een met redenen omkleed verzoek indienen om na te gaan of het nodig is de in lid 1 bedoelde maatregel te nemen.

Artikel 13

Risicobeoordeling

1. Risicobeoordelingen worden gebaseerd op beschikbaar wetenschappelijk of technisch bewijs.

Voor producten die onder Verordening (EG) nr. 1907/2006 vallen, wordt indien nodig een risicobeoordeling verricht overeenkomstig de betreffende delen van bijlage I bij die verordening.
2. Bij de risicobeoordeling houden de markttoezichtautoriteiten rekening met de mate waarin het product voldoet aan:
 - a) de in of krachtens de harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde vereisten die van toepassing zijn op het product en betrekking hebben op het betreffende potentiële risico, waarbij testrapporten of certificaten waaruit de conformiteit blijkt en die zijn afgegeven door een geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie, ten volle in aanmerking worden genomen;
 - b) bij ontstentenis van in of krachtens de harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde vereisten, specifieke regels inzake de gezondheids- en veiligheidsvereisten voor dergelijke producten zoals vervat in het nationale recht van de lidstaat waar het op de markt wordt aangeboden, mits deze regels in overeenstemming zijn met het recht van de Unie;
 - c) de Europese normen waarvan de verwijzingen zijn bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.
3. De overeenstemming met de in lid 2, onder a), b) en c), bedoelde criteria geeft aanleiding tot het vermoeden dat het product de openbare belangen waarop die criteria betrekking hebben afdoende beschermt. Dit belet markttoezichtautoriteiten echter niet maatregelen krachtens deze verordening te nemen als er nieuw bewijs is dat het product, ondanks de conformiteit of overeenstemming, een risico vormt.
4. Het feit dat voor het betrokken openbaar belang een hoger beschermingsniveau haalbaar is en dat er andere producten beschikbaar zijn die minder risico vormen, is geen reden om aan te nemen dat een product een risico vormt.

HOOFDSTUK IV

Controle van producten die de Unie binnenkomen

Controles en opschorting van vrijgave

1. De autoriteiten van de lidstaten die belast zijn met de controle van producten aan de buitengrenzen van de Unie, beschikken over de nodige bevoegdheden en middelen om hun taken goed te kunnen uitvoeren. Zij voeren passende controles op de producten uit door middel van een verificatie van de documenten en, zo nodig, fysieke en laboratoriumcontroles, voordat deze producten in het vrije verkeer worden gebracht.
2. Wanneer in een lidstaat meer dan één autoriteit verantwoordelijk is voor het markttoezicht of de controle aan de buitengrenzen, werken die autoriteiten met elkaar samen door het uitwisselen van informatie die voor hun functies van belang is.
3. Onverminderd artikel 17 schorten de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen het in het vrije verkeer brengen van een product op de markt van de Unie op, wanneer zij op grond van de in lid 1 bedoelde controles redenen hebben om aan te nemen dat het product wellicht een risico vormt.

Met betrekking tot een product dat moet voldoen aan harmonisatiewetgeving van de Unie wanneer het in het vrije verkeer wordt gebracht, is formele non-conformiteit met die wetgeving voor de autoriteiten van de lidstaten in de volgende gevallen voldoende reden om aan te nemen dat het product wellicht een risico vormt:

- a) het product gaat niet vergezeld van de krachtens de wetgeving vereiste documenten;
 - b) het product is niet overeenkomstig die wetgeving gemarkeerd en geëtiketteerd;
 - c) het product is op verkeerde of misleidende wijze voorzien van een CE-markering of een andere door de harmonisatiewetgeving van de Unie vereiste markering.
4. De autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen stellen de markttoezichtautoriteiten onmiddellijk in kennis van een opschorting krachtens lid 3.
 5. Bij bederfelijke producten dragen de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen er zoveel mogelijk zorg voor dat de eventueel door hen opgelegde voorwaarden voor de opslag van producten of voor het parkeren van voertuigen waarmee zij vervoerd worden, niet onverenigbaar zijn met de bewaring van de producten.
 6. Wanneer de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen met betrekking tot producten die niet zijn aangegeven voor het vrije verkeer redenen hebben om aan te nemen dat deze producten een risico vormen, doen zij alle relevante informatie toekomen aan de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen in de lidstaat van eindbestemming.

Artikel 15

Vrijgave

1. Een product waarvan de vrijgave krachtens artikel 14 is opgeschort door de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen, wordt vrijgegeven indien deze autoriteiten niet binnen drie werkdagen na de opschorting van de vrijgave door de markttoezichtautoriteiten zijn verzocht om de opschorting voort te zetten of er door de markttoezichtautoriteiten van in kennis zijn gesteld dat het product geen risico vormt, en mits aan alle overige vereisten en formaliteiten voor een dergelijke vrijgave is voldaan.
2. Indien de markttoezichtautoriteiten concluderen dat een product waarvan de vrijgave wegens formele non-conformiteit overeenkomstig artikel 14, lid 3, tweede alinea, werd opgeschort, in feite geen risico vormt, zet de marktdeelnemer de formele non-conformiteit niettemin recht voordat het product wordt vrijgegeven.
3. Als het product bij vrijgave voldoet aan de toepasselijke vereisten van de harmonisatiewetgeving van de Unie die betrekking hebben op het betrokken potentiële risico en er ten volle rekening is gehouden met testrapporten of certificaten waaruit de conformiteit blijkt en die zijn afgegeven door een conformiteitsbeoordelingsinstantie, wordt het product door de markttoezichtautoriteiten geacht geen risico te vormen. Dit belet deze autoriteiten niet de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen op te dragen het product niet vrij te geven, wanneer er bewijs is dat het product ondanks de conformiteit in feite een risico vormt.

Artikel 16

Weigering van vrijgave

1. Als de markttoezichtautoriteiten concluderen dat een product een risico vormt, dragen zij de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen op om het product niet in het vrije verkeer te brengen en op de handelsfactuur waarvan het product vergezeld gaat en op alle andere relevante begeleidende documenten de volgende vermelding aan te brengen:

"Product vormt risico — het in het vrije verkeer brengen ervan niet toegestaan — Verordening (EU) nr. XXX/XXXX".
2. Indien het product vervolgens voor een andere douaneregeling dan het in het vrije verkeer brengen wordt aangegeven en indien de markttoezichtautoriteiten zich daartegen niet verzetten, wordt de in lid 1 bedoelde vermelding eveneens, onder de in lid 1 vastgestelde voorwaarden, aangebracht op de documenten die voor die regeling worden gebruikt.
3. Wanneer zij dat noodzakelijk en evenredig achten, mogen de markttoezichtautoriteiten of de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen, naargelang het geval, een product dat een risico vormt, 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.

4. De markttoezichtautoriteiten verstrekken de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen informatie over categorieën van producten ten aanzien waarvan een risico is vastgesteld overeenkomstig lid 1.
5. Tegen de overeenkomstig de leden 1 of 3 genomen maatregelen staan rechtsmiddelen open, waaronder beroep bij de bevoegde nationale rechter.
6. De markttoezichtautoriteiten mogen een vergoeding vragen die de kosten van hun activiteiten, met inbegrip van de tests die zijn uitgevoerd voor de risicobeoordeling, geheel of gedeeltelijk dekt, wanneer zij maatregelen nemen overeenkomstig lid 1.

Artikel 17

Persoonlijke invoer

1. Wanneer een product de Unie binnenkomt met en in het fysiek bezit van een natuurlijke persoon en redelijkerwijs bestemd lijkt voor persoonlijk gebruik door die persoon, wordt de vrijgave niet opgeschort krachtens artikel 14, lid 3, tenzij het gebruik van het product de gezondheid en het leven van personen, dieren of planten in gevaar kan brengen.
2. Een product wordt geacht bestemd te zijn voor persoonlijk gebruik door de natuurlijke persoon die het de Unie in brengt, indien het gaat om de incidentele invoer van producten die uitsluitend bestemd zijn voor gebruik door de betrokkene of zijn familie, voor zover noch de aard noch de hoeveelheid op commerciële doeleinden wijst.

Artikel 18

EU-beoordeling voor producten die de Unie binnenkomen en onder harmonisatiewetgeving vallen

1. Binnen zestig dagen nadat de Commissie de lidstaten overeenkomstig artikel 20, lid 4, heeft meegedeeld dat de lidstaat die oorspronkelijk kennisgeving heeft gedaan, weigert een product in het vrije verkeer te brengen, kan een lidstaat tegen die weigering bezwaar aantekenen, voor zover het een product betreft dat onder de harmonisatiewetgeving valt. De lidstaat zet uiteen waarom hij bezwaar aantekent, verklaart in welk opzicht hij het risico dat het product vormt, anders beoordeelt en vermeldt bijzondere omstandigheden en andere informatie over het betrokken product.
2. Als er geen bezwaar wordt aangetekend door een lidstaat overeenkomstig lid 1 en de Commissie niet van mening is dat de nationale maatregelen strijdig zijn met de Uniewetgeving, wordt de weigering door de lidstaat die oorspronkelijk kennisgeving heeft gedaan, geacht gerechtvaardigd te zijn en zorgt elke lidstaat ervoor dat ten aanzien van het betrokken product onverwijld beperkende maatregelen worden genomen.
3. Als er een bezwaar wordt aangetekend door een lidstaat overeenkomstig lid 1 of de Commissie van mening is dat de weigering wellicht strijdig is met de

Uniewetgeving, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt zij de weigering, rekening houdend met alle beschikbare wetenschappelijke en technische bewijs.

4. De Commissie kan op basis van de resultaten van de krachtens lid 3 verrichte beoordeling bij uitvoeringshandelingen besluiten of de weigering gerechtvaardigd is en of lidstaten die dit nog niet hebben gedaan, soortgelijke maatregelen dienen te nemen. In dit geval richt zij het besluit tot de betrokken lidstaten en deelt het onmiddellijk aan alle lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) mee.
5. Als de Commissie besluit dat de weigering gerechtvaardigd is, neemt elke lidstaat onverwijld de nodige beperkende maatregelen. Als zij besluit dat de weigering niet gerechtvaardigd is, trekken de lidstaat die oorspronkelijk kennisgeving heeft gedaan en elke andere lidstaat die een vergelijkbare maatregel heeft genomen, zowel de maatregel als de krachtens artikel 20 gedane RAPEX-kennisgeving in.
6. Wanneer een weigering gerechtvaardigd wordt geacht en het product niet in overeenstemming blijkt te zijn met de harmonisatiewetgeving van de Unie wegens tekortkomingen in de betrokken geharmoniseerde normen, stelt de Commissie de betrokken Europese normalisatieorganisatie in kennis en kan zij een passend verzoek doen overeenkomstig artikel 11 van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

HOOFDSTUK V

Uitwisseling van informatie

Artikel 19

EU-systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX)

1. De Commissie onderhoudt het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX). De lidstaten gebruiken RAPEX voor het uitwisselen van informatie over producten die een risico vormen in de zin van deze verordening.
2. Elke lidstaat wijst één enkel contactpunt voor RAPEX aan.
3. De Commissie kan bij uitvoeringshandelingen de regelingen en procedures voor de uitwisseling van informatie via RAPEX vaststellen. Deze uitvoeringshandelingen worden aangenomen overeenkomstig de in artikel 32, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure.
4. Deelneming aan RAPEX staat open voor kandidaat-lidstaten, derde landen en internationale organisaties in het kader van en in overeenstemming met overeenkomsten tussen de Unie en deze landen of organisaties. Die overeenkomsten moeten zijn gebaseerd op wederkerigheid en moeten bepalingen bevatten inzake vertrouwelijkheid die overeenkomen met de in de Unie geldende bepalingen.

Kennisgeving via RAPEX van producten die een risico vormen

1. Het RAPEX-contactpunt stelt de Commissie onmiddellijk in kennis van informatie over:

- a) corrigerende maatregelen door marktdeelnemers krachtens artikel 9, lid 3;
- b) maatregelen door markttoezichtautoriteiten krachtens artikel 10, leden 1 of 4, tenzij het een product betreft waarvoor kennisgeving is gedaan krachtens punt a);
- c) weigeringen om een product in het vrije verkeer te brengen krachtens artikel 16.

De eerste alinea is niet van toepassing wanneer het RAPEX-contactpunt reden heeft om aan te nemen dat de effecten van het risico van het product zich niet uitstrekken tot buiten het grondgebied van de betrokken lidstaat.

Het RAPEX-contactpunt stelt de Commissie onverwijld in kennis van relevante actualiseringen, wijzigingen of intrekkingen van de in de eerste alinea bedoelde corrigerende of andere maatregelen.

2. De overeenkomstig lid 1 verstrekte informatie omvat alle beschikbare gegevens betreffende het risico, en ten minste de volgende informatie:

- a) de aard en de ernst van het risico, met inbegrip van een overzicht van de resultaten van de risicobeoordeling;
- b) de aard van eventuele non-conformiteit met de harmonisatiewetgeving van de Unie;
- c) de gegevens die nodig zijn om het product te identificeren;
- d) de herkomst en toeleveringsketen van het product;
- e) de datum waarop de corrigerende of andere maatregel werd genomen en de duur daarvan;
- f) de aard van de corrigerende of andere maatregel en het feit of het om een vrijwillige, goedgekeurde of voorgeschreven maatregel gaat;
- g) of de marktdeelnemer in de gelegenheid is gesteld om te worden gehoord.

De in de eerste alinea bedoelde informatie wordt doorgegeven met behulp van het modelformulier voor kennisgeving dat de Commissie beschikbaar stelt in het RAPEX-systeem.

3. Als een kennisgeving betrekking heeft op een product dat niet in overeenstemming blijkt te zijn met de harmonisatiewetgeving van de Unie, wordt in de verstrekte informatie ook vermeld of de non-conformiteit het gevolg is van een van de volgende factoren:

- a) het product voldoet niet aan de vereisten van de toepasselijke wetgeving;
- b) de geharmoniseerde normen waarnaar in die wetgeving wordt verwezen als normen die een vermoeden van conformiteit met die vereisten vestigen, vertonen tekortkomingen.

Als een in lid 1 bedoelde corrigerende of andere maatregel betrekking heeft op een product dat door een aangemelde instantie aan een conformiteitsbeoordeling is onderworpen, zorgen de markttoezichtautoriteiten ervoor dat de relevante aangemelde instantie in kennis wordt gesteld van de corrigerende of andere maatregelen die zijn genomen.

- 4. Wanneer de Commissie een kennisgeving ontvangt, stelt zij de andere lidstaten daarvan in kennis. Als de kennisgeving niet voldoet aan de in de leden 1, 2 en 3 vastgestelde vereisten, kan de Commissie haar opschorten.
- 5. De lidstaten stellen de Commissie onmiddellijk in kennis van de maatregelen die genomen zijn na ontvangst van een kennisgeving en verstrekken eventuele aanvullende informatie, waaronder de resultaten van tests of analyses die zijn uitgevoerd of eventuele verschillen van inzicht. De Commissie doet deze informatie onmiddellijk aan de overige lidstaten toekomen.

Artikel 21

Informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht

- 1. De Commissie onderhoudt een informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht (ICSMS) voor het verzamelen en gestructureerd opslaan van informatie over kwesties betreffende het markttoezicht, en met name over:
 - a) markttoezichtautoriteiten en hun bevoegdheidsterreinen;
 - b) programma's voor markttoezicht;
 - c) bewaking, toetsing en beoordeling van markttoezichtactiviteiten;
 - d) klachten of verslagen over kwesties betreffende aan bepaalde producten verbonden risico's;
 - e) non-conformiteit met harmonisatiewetgeving van de Unie anders dan de corrigerende of andere maatregelen waarvan kennis is gegeven via RAPEX, overeenkomstig artikel 20;
 - f) bezwaren aangetekend door een lidstaat overeenkomstig artikel 11, lid 1, of artikel 18, lid 1, en de follow-up.

Het ICSMS bevat een overzicht van referenties naar corrigerende of andere maatregelen die zijn genomen via RAPEX, overeenkomstig artikel 20.

Het ICSMS kan, indien nodig of gepast, ook beschikbaar worden gesteld voor gebruik door de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen.

2. Met het oog op de toepassing van lid 1 voeren de lidstaten in het ICSMS de hun beschikbare en niet reeds uit hoofde van artikel 20 meegedeelde informatie in over producten die een risico vormen, met name over de identificatie van risico's, de resultaten van uitgevoerde tests, beperkende maatregelen, contacten met de betrokken marktdeelnemers en de redenen om al dan niet op te treden.
3. De markttoezichtautoriteiten erkennen de geldigheid van testrapporten en maken gebruik van testrapporten die door of voor hun tegenhangers in andere lidstaten zijn opgesteld en die in het ICSMS zijn opgeslagen.

Artikel 22

Internationale uitwisseling van vertrouwelijke informatie

De Commissie en de lidstaten kunnen vertrouwelijke informatie, waaronder via RAPEX uitgewisselde informatie, uitwisselen met regelgevende autoriteiten van derde landen of internationale organisaties waarmee de Commissie en de lidstaat of groep van lidstaten bilaterale of multilaterale, op wederkerigheid gebaseerde vertrouwelijkheidsovereenkomsten hebben gesloten.

HOOFDSTUK VI

Samenwerking

Artikel 23

Wederzijdse bijstand

1. Er vindt op het gebied van programma's voor markttoezicht en alle kwesties betreffende producten die een risico vormen efficiënte samenwerking en informatie-uitwisseling plaats tussen de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten, tussen de verschillende autoriteiten van elke lidstaat en tussen de markttoezichtautoriteiten en de Commissie en de relevante agentschappen van de Unie.
2. Bij ontvangst van een naar behoren gemotiveerd verzoek van een markttoezichtautoriteit in een andere lidstaat verstrekken de markttoezichtautoriteiten alle relevante informatie of documentatie en verrichten zij controles, inspecties of onderzoeken en doen zij daarvan, evenals van follow-upmaatregelen, verslag aan de verzoekende autoriteit.

De informatie, documentatie en verslagen bedoeld in de eerste alinea worden uitsluitend gebruikt voor het doel waarvoor zij zijn gevraagd en worden zo spoedig mogelijk langs elektronische weg verwerkt.

Artikel 24

Samenwerking met bevoegde autoriteiten van derde landen

1. De markttoezichtautoriteiten kunnen samenwerken met de bevoegde autoriteiten van derde landen met het oog op informatie-uitwisseling en technische ondersteuning, bevordering en vereenvoudiging van de toegang tot systemen van de Unie voor de uitwisseling van informatie, zoals het RAPEX-systeem, overeenkomstig artikel 19, lid 4, en bevordering van activiteiten op het gebied van conformiteitsbeoordeling en markttoezicht.
2. Samenwerking met de bevoegde autoriteiten van derde landen vindt onder meer plaats in de vorm van activiteiten als bedoeld in artikel 27. De lidstaten zien erop toe dat hun bevoegde autoriteiten aan deze activiteiten deelnemen.

Artikel 25

Europees forum voor markttoezicht

1. Er wordt een Europees forum voor markttoezicht (EMSF) opgericht.
2. Elke lidstaat wordt in de bijeenkomsten van het EMSF vertegenwoordigd door een of meer door de lidstaat geselecteerde personen die beschikken over de bijzondere kennis en ervaring die vereist zijn voor het onderwerp van de betrokken bijeenkomst.
3. Het EMSF vergadert regelmatig en zo nodig op verzoek van de Commissie of een lidstaat.
4. Het EMSF stelt alles in het werk om tot een consensus te komen. Als er geen consensus kan worden bereikt, neemt het EMSF zijn standpunt in bij gewone meerderheid van zijn leden. De leden kunnen verlangen dat hun standpunten en de overwegingen die daaraan ten grondslag liggen, officieel worden vastgelegd.
5. Het EMSF kan deskundigen en andere derde partijen uitnodigen om bijeenkomsten bij te wonen en schriftelijke bijdragen te leveren.
6. Het EMSF kan permanente of tijdelijke subgroepen oprichten, waaronder de groepen voor administratieve samenwerking voor markttoezicht die zijn opgezet voor de tenuitvoerlegging van de harmonisatiewetgeving van de Unie. Organisaties die de belangen van het bedrijfsleven, kleine en middelgrote ondernemingen, consumenten, laboratoria en conformiteitsbeoordelingsinstanties vertegenwoordigen op het niveau van de Unie, kunnen worden uitgenodigd om als waarnemer aan dergelijke subgroepen deel te nemen.
7. Het EMSF stelt zijn reglement van orde vast; dit treedt in werking nadat de Commissie een gunstig advies heeft uitgebracht.
8. Het EMSF werkt samen met het bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 opgerichte Forum voor de uitwisseling van handavingsinformatie.

Artikel 26

Steun van Commissie en uitvoerend secretariaat

1. De Commissie steunt de samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten. Zij neemt deel aan de bijeenkomsten van het EMSF en zijn subgroepen.
2. Bij de vervulling van de in artikel 27 vastgestelde taken wordt het EMSF ondersteund door een uitvoerend secretariaat dat het EMSF en zijn subgroepen technische en logistieke ondersteuning verleent.

Artikel 27

Taken van het EMSF

Het EMSF heeft de volgende taken:

- a) de uitwisseling vergemakkelijken van informatie over producten die een risico vormen, risicobeoordeling, testmethoden en -resultaten, recente wetenschappelijke ontwikkelingen en andere aspecten die voor de controleactiviteiten van belang zijn;
- b) de voorbereiding en tenuitvoerlegging van de in artikel 7 bedoelde algemene en sectorspecifieke programma's voor markttoezicht coördineren;
- c) gezamenlijke markttoezichtprojecten en gezamenlijke testprojecten organiseren;
- d) deskundigheid en beste praktijken uitwisselen;
- e) opleidingsprogramma's en uitwisselingen van nationale ambtenaren organiseren;
- f) toezichtactiviteiten als bedoeld in artikel 4, lid 3, ondersteunen;
- g) voorlichtingscampagnes en gezamenlijke bezoekprogramma's organiseren;
- h) de samenwerking op het niveau van de Unie verbeteren bij het opsporen, uit de handel nemen en terugroepen van producten die een risico vormen;
- i) waarborgen dat de door de markttoezichtautoriteiten verzamelde informatie over productveiligheid, waaronder informatie over klachten, ongelukken, letselrapporten en onderzoeks- en testresultaten, gemakkelijk kan worden ingezien, opgezocht en uitgewisseld,
- j) bijdragen tot de ontwikkeling van richtsnoeren om te waarborgen dat deze verordening op doeltreffende en uniforme wijze ten uitvoer wordt gelegd en dat daarbij terdege rekening wordt gehouden met de belangen van het bedrijfsleven, met name kleine en middelgrote ondernemingen, en andere partijen;
- k) de Commissie op haar verzoek adviseren en bijstaan bij haar beoordeling van elke kwestie in verband met de uitvoering van deze verordening;
- l) bijdragen aan de ontwikkeling van uniforme administratieve praktijken in verband met het markttoezicht in de lidstaten.

Artikel 28

Referentielaboratoria van de Europese Unie

1. Voor specifieke producten of een categorie of groep producten of voor specifieke risico's in verband met een categorie of groep producten kan de Commissie bij uitvoeringshandelingen referentielaboratoria van de Unie aanwijzen die voldoen aan de in lid 2 vastgestelde criteria.
2. De referentielaboratoria van de Unie moeten aan de volgende criteria voldoen:
 - a) zij beschikken over gekwalificeerd personeel met voldoende kennis van de op hun bevoegdheidsdomein toegepaste analytische technieken en met voldoende kennis van de internationale normen en praktijken;
 - b) zij beschikken over de uitrusting en het referentiemateriaal die nodig zijn voor het uitvoeren van de hun toegewezen taken;
 - c) zij handelen in het openbaar belang en op onpartijdige en onafhankelijke wijze;
 - d) zij staan ervoor in dat het personeel het vertrouwelijke karakter van bepaalde onderwerpen, resultaten of mededelingen eerbiedigt;
3. Op het gebied waarvoor zij zijn aangewezen voeren de referentielaboratoria van de Unie, indien nodig, de volgende taken uit:
 - a) producten testen in het kader van activiteiten op het gebied van markttoezicht en onderzoek;
 - b) bijdragen tot het beslechten van geschillen tussen de autoriteiten van lidstaten, marktdeelnemers en conformiteitsbeoordelingsinstanties;
 - c) de Commissie en de lidstaten voorzien van onafhankelijk technisch of wetenschappelijk bewijs;
 - d) nieuwe technieken en analysemethoden ontwikkelen;
 - e) informatie verspreiden en opleiding aanbieden.

HOOFDSTUK VII

Financiering

Artikel 29

Financieringsactiviteiten

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

- a) het opstellen en actualiseren van bijdragen aan richtsnoeren inzake markttoezicht;
 - b) de beschikbaarstelling van technische of wetenschappelijke expertise aan de Commissie om haar bij te staan bij de implementatie van de administratieve samenwerking inzake markttoezicht en de in de artikelen 11 en 18 bedoelde beoordelingsprocedures van de Unie;
 - c) de verrichting van voorbereidende of aanvullende werkzaamheden in verband met de uitoefening van markttoezichtactiviteiten voor de toepassing van wetgeving van de Unie, zoals studies, programma's, evaluaties, richtsnoeren, vergelijkende analyses, gezamenlijke bezoeken, onderzoek, ontwikkeling en onderhoud van databanken, opleiding, laboratoriumwerkzaamheden, bekwaamheidstests, interlaboratoriumonderzoek en conformiteitsbeoordelingen, alsmede Europese markttoezichtcampagnes en gelijksoortige activiteiten;
 - d) activiteiten uitgevoerd in het kader van programma's voor technische bijstand, samenwerking met derde landen en bevordering en verbetering van het Europese beleid en de Europese systemen voor markttoezicht bij belanghebbenden op Europees en internationaal niveau;
 - e) de samenwerking tussen markttoezichtautoriteiten en de aan het EMSF en zijn subgroepen verleende technische en logistieke bijstand van het uitvoerend secretariaat.
2. De Unie verleent haar financiële bijstand aan de activiteiten uit hoofde van deze verordening in overeenstemming met Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012, hetzij direct, hetzij indirect, door taken tot uitvoering van de begroting toe te vertrouwen aan de in artikel 58, lid 1, onder c), van Verordening (EU, Euratom) nr. 966/2012 vermelde entiteiten.
 3. De kredieten voor de in deze verordening bedoelde activiteiten worden jaarlijks door de begrotingsautoriteit binnen de grenzen van het geldende financieel kader vastgesteld.
 4. De door de begrotingsautoriteit voor de financiering van markttoezichtactiviteiten vastgestelde kredieten kunnen ook uitgaven dekken die betrekking hebben op activiteiten op het gebied van voorbereiding, toezicht, controle, audit en evaluatie die nodig zijn voor het beheer van de activiteiten krachtens deze verordening en de verwezenlijking van de betrokken doelstellingen; hierbij gaat het met name om studies, vergaderingen van deskundigen, voorlichtings- en communicatieactiviteiten, met inbegrip van institutionele communicatie betreffende de politieke prioriteiten van de Unie voor zover die verband houden met de algemene doelstellingen van activiteiten op het gebied van markttoezicht, uitgaven in verband met IT-netwerken voor informatie-uitwisseling en –verwerking, alsmede alle andere uitgaven voor administratieve en technische bijstand die de Commissie verricht voor het beheer van de activiteiten uit hoofde van deze verordening.
 5. De Commissie beoordeelt de relevantie van de door de Unie gefinancierde activiteiten op het gebied van markttoezicht in het licht van de behoeften van het beleid en de wetgeving van de Unie en stelt het Europees Parlement en de Raad

uiterlijk op [vijf jaar na de datum van toepassing] en daarna elke vijf jaar van de resultaten van deze beoordeling in kennis.

Artikel 30

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 met de toepassing van preventieve maatregelen tegen fraude, corruptie en andere onwettige activiteiten worden beschermd door middel van doeltreffende controles en, indien onregelmatigheden worden ontdekt, door middel van terugvordering van ten onrechte betaalde bedragen en, voor zover van toepassing, door middel van doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties.
2. De Commissie of haar vertegenwoordigers en de Rekenkamer hebben de bevoegdheid om audits, op basis van documenten of ter plaatse, uit te voeren bij alle begunstigden, contractanten en subcontractanten die uit hoofde van deze verordening middelen van de Unie hebben ontvangen.
3. Het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) kan overeenkomstig de procedures van Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad⁴¹ controles en verificaties ter plaatse bij de direct of indirect bij de financiering betrokken economische subjecten uitvoeren om vast te stellen of er sprake is van fraude, corruptie of andere onwettige activiteiten in verband met een subsidieovereenkomst of -besluit of een contract betreffende financiering door de Unie, waardoor de financiële belangen van de Unie zijn geschaad.
4. Onverminderd de leden 1 en 2 verlenen de uit deze verordening voortvloeiende samenwerkingsovereenkomsten met derde landen en internationale organisaties, subsidieovereenkomsten en -besluiten en contracten de Commissie, de Rekenkamer en OLAF uitdrukkelijk de bevoegdheid om dergelijke audits en controles en verificaties ter plaatse uit te voeren.

HOOFDSTUK VIII

Slotbepalingen

Artikel 31

Sancties

De lidstaten stellen de regels vast inzake sancties op inbreuken op de bepalingen van deze verordening die marktdeelnemers verplichtingen opleggen en op inbreuken op de bepalingen van de harmonisatiewetgeving van de Unie inzake onder deze verordening vallende producten die marktdeelnemers verplichtingen opleggen, voor zover die wetgeving niet in sancties voorziet, en nemen alle dienstige maatregelen om ervoor te zorgen dat deze regels worden

⁴¹ PB L 292 van 14.11.1996, blz. 2.

toegepast. De aldus vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn. De lidstaten delen die bepalingen uiterlijk op [*datum invoegen – drie maanden vóór de datum van toepassing van deze verordening*] aan de Commissie mee en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

Bij de in de eerste alinea bedoelde sancties wordt de omvang van de ondernemingen en met name de situatie van kleine en middelgrote ondernemingen in aanmerking genomen. De sancties kunnen worden verzwaard indien de betrokken marktdeelnemer eerder een vergelijkbare inbreuk heeft gepleegd; bij ernstige inbreuken zijn strafrechtelijke sancties mogelijk.

Artikel 32

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.
3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 8 van Verordening (EU) nr. 182/2011, in samenhang met artikel 5 daarvan, van toepassing.

Artikel 33

Evaluatie

Uiterlijk [vijf] jaar na de datum van toepassing van deze verordening evalueert de Commissie de toepassing ervan en zendt zij een evaluatieverslag naar het Europees Parlement en de Raad. In dit verslag wordt nagegaan of deze verordening haar doelstellingen heeft bereikt, met name wat betreft het waarborgen van een doeltreffender en efficiënter handhaving van de regels inzake productveiligheid en de harmonisatiewetgeving van de Unie, het verbeteren van de samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten, het verscherpen van de controles van producten die de Unie binnenkomen en het beter beschermen van de gezondheid en veiligheid van personen in het algemeen, de gezondheid en veiligheid op het werk, consumenten, het milieu en de openbare veiligheid, alsook andere openbare belangen, waarbij rekening wordt gehouden met het effect ervan op het bedrijfsleven en met name op kleine en middelgrote ondernemingen.

Artikel 34

Wijzigingen

1. De volgende bepalingen worden geschrapt:
 - a) artikel 18 van Richtlijn 2011/65/EU;
 - b) artikel 7 van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad;

- c) artikel 7, leden 2 en 3, en artikel 8 van Richtlijn 93/15/EEG;
 - d) artikel 7 van Richtlijn 94/9/EG;
 - e) artikel 7, artikel 10, lid 4, en artikel 11 van Richtlijn 94/25/EG;
 - f) de artikelen 7 en 11 van Richtlijn 95/16/EG;
 - g) de artikelen 8, 16 en 18 van Richtlijn 97/23/EG;
 - h) artikel 9 van Richtlijn 1999/5/EG;
 - i) de artikelen 14, 15 en 19 van Richtlijn 2000/9/EG;
 - j) artikel 5 van Richtlijn 2000/14/EG;
 - k) artikel 6, leden 2 en 3, en de artikelen 8 tot en met 13 van Richtlijn 2001/95/EG en bijlage II daarbij;
 - l) de artikelen 10 en 11 van Richtlijn 2004/108/EG;
 - m) artikel 4, leden 3 en 4, en de artikelen 11, 17 en 20 van Richtlijn 2006/42/EG;
 - n) artikel 9 van Richtlijn 2006/95/EG;
 - o) artikel 14, leden 5 en 6, en de artikelen 15 tot en met 17 van Richtlijn 2007/23/EG;
 - p) artikel 13, lid 5, en artikel 14 van Richtlijn 2008/57/EG;
 - q) de artikelen 39, 40 en 42 tot en met 45 van Richtlijn 2009/48/EG;
 - r) de artikelen 7, 15 en 17 van Richtlijn 2009/105/EG;
 - s) de artikelen 7, 11 en 12 van Richtlijn 2009/142/EG;
 - t) de artikelen 56 tot en met 59 van Verordening (EG) nr. 305/2011.
2. Artikel 3, lid 2, onder a), van Verordening (EG) nr. 764/2008 wordt vervangen door:
- "a) artikel 10 van Verordening (EU) nr. [...] [betreffende het markttoezicht op producten];"
3. Verordening (EG) nr. 765/2008 wordt als volgt gewijzigd:
- a) artikel 1, leden 2 en 3, artikel 2, punten 14, 15, 17 tot en met 19, hoofdstuk III en artikel 32, lid 1, onder e), van Verordening (EG) nr. 765/2008 worden geschrapt;
 - (b) De titel van Verordening (EG) nr. 765/2008 komt als volgt te luiden:
 "Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie van

conformiteitsbeoordelingsinstanties en algemene beginselen inzake CE-markering en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93"

Verwijzingen naar de bepalingen van de artikelen 15 tot en met 29 van Verordening (EG) nr. 765/2008 gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en moeten worden gelezen overeenkomstig de in de bijlage opgenomen concordantietabel.

Artikel 35

Overgangsbepalingen

Op procedures die op nationaal of Unieniveau zijn ingeleid krachtens een van de in artikel 34 van deze verordening of de artikelen 6 tot en met 9 van Richtlijn 2001/95/EG bedoelde bepalingen blijven die bepalingen van toepassing.

Artikel 36

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op *[datum invoegen – dezelfde dag als Verordening (EU) nr. [.../...]]* *[betreffende de veiligheid van consumentenproducten]*

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2015.

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

BIJLAGE

Concordantietabel

Verordening (EG) nr. 765/2008	Deze verordening
Artikel 15, leden 1, 2 en 5	Artikel 2
Artikel 15, lid 3	-
Artikel 15, lid 4	Artikel 3, lid 1
Artikel 16, lid 1	Artikel 4, lid 1
Artikel 16, lid 2	Artikel 4, lid 2, juncto artikel 3, lid 12; artikel 17, lid 1, en artikel 26, lid 5
Artikel 16, lid 3	-
Artikel 16, lid 4	-
Artikel 17, lid 1	Artikel 5, lid 4
Artikel 17, lid 2	Artikel 26, lid 1
Artikel 18, lid 1	Artikel 5, lid 3
Artikel 18, lid 2	Artikel 6, lid 6
Artikel 18, lid 3	Artikel 5, lid 2
Artikel 18, lid 4	Artikel 6, lid 4
Artikel 18, leden 5 en 6	Artikel 4, lid 3, artikel 6, leden 7 tot en met 9, en artikel 26, lid 2
Artikel 19, lid 1, eerste alinea	Artikel 6, lid 1
Artikel 19, lid 1, tweede alinea	Artikel 6, lid 5, en artikel 7
Artikel 19, lid 1, derde alinea	Artikel 8, lid 1, tweede alinea
Artikel 19, lid 2	Artikel 6, lid 2
Artikel 19, lid 3	Artikel 9, lid 5, onder a)
Artikel 19, lid 4	Artikel 6, lid 3
Artikel 19, lid 5	Artikel 26, lid 5, en artikel 27
Artikel 20, lid 1	Artikel 9, lid 4, en artikel 18, lid 1, onder b)

Artikel 20, lid 2	Artikel 12
Artikel 21	Artikel 6, lid 4, en artikel 9
Artikel 22, leden 1, 2 en 3	Artikel 18, leden 1 en 2
Artikel 22, lid 4	Artikel 17
Artikel 23, leden 1 en 2	Artikel 19
Artikel 23, lid 3	Artikel 27
Artikel 24, leden 1 en 2	Artikel 20
Artikel 24, lid 3	Artikel 19, lid 1
Artikel 24, lid 4	Artikel 18, lid 2, en artikel 19, lid 2
Artikel 25	Artikelen 22 tot en met 24
Artikel 26	Artikel 21
Artikel 27	Artikel 13
Artikel 28	Artikel 14
Artikel 29	Artikel 15

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. Bijdrage van derden aan de financiering*
- 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 betreffende het markttoezicht op producten
--

1.2. Betrokken beleidsterrein(en) in de ABM/ABB-structuur⁴²

Titel 2 – Ondernemingen – Hoofdstuk 02 03: Interne goederenmarkt en sectoraal beleid

Titel 17 — Gezondheidszorg en consumentenbescherming – Hoofdstuk 17 02: Consumentenbeleid

1.3. Aard van het voorstel/initiatief

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

1.4. Doelstellingen

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

Interne goederenmarkt en sectoraal beleid: het verbeteren van de werking van de interne markt en het bereiken van een hoog niveau van bescherming van consumenten, andere gebruikers en andere openbare belangen;

Veiligheid en burgerschap – consumentenbeleid.

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

Specifieke ENTR-doelstelling: het voortdurend evalueren van het bestaande acquis inzake de interne markt en het zo nodig voorstellen van nieuwe wetgeving of andere maatregelen.

Specifieke SANCO-doelstelling: het consolideren en vergroten van de productveiligheid via een doeltreffend markttoezicht in de gehele Unie.

⁴²

ABM: Activity Based Management – ABB: Activity Based Budgeting.

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.

Van dit initiatief wordt verwacht dat het het kader voor markttoezicht, dat in de Unie nog steeds gefragmenteerd is, zal verbeteren. Het voorstel voegt de bepalingen van Verordening (EG) nr. 765/2008 en van de richtlijn algemene productveiligheid met betrekking tot het markttoezicht samen in een enkel wetgevingsinstrument dat betrekking heeft op producten binnen zowel het geharmoniseerde als het niet-geharmoniseerde acquis, ongeacht of deze producten bestemd zijn voor gebruik of waarschijnlijk gebruik door consumenten of professionals.

Dit voorstel zal effect hebben voor marktdeelnemers en nationale autoriteiten, die beter geïnformeerd zullen zijn over hun verplichtingen met betrekking tot markttoezichtacties.

Het voorstel zal ook de bescherming van consumenten en andere gebruikers van producten versterken doordat de inachtneming van producteisen doeltreffender wordt gehandhaafd.

1.4.4. Resultaat- en effectindicatoren

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

- Aantal kennisgevingen inzake onveilige producten in het GRAS-RAPEX informatiesysteem;
- % RAPEX-kennisgevingen die aanleiding geven tot ten minste één reactie (van andere lidstaten);
- Verhouding aantal reacties/aantal kennisgevingen (ernstige risico's);
- Omvang en kwaliteit van gegevens die via het algemeen informatiebeheersysteem ICSMS zijn uitgewisseld;
- Aantal gezamenlijke markttoezichtacties en de resultaten daarvan;
- Taakverdeling en resource-sharing;
- Indicatoren inzake de handhaving van productveiligheid (begrotingen, inspecties, laboratoriumtests, genomen maatregelen etc.).

1.5. Motivering van het voorstel

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

Het algemene doel van dit initiatief is de verbetering van de werking van de interne markt en het bereiken van een hoog niveau van bescherming van consumenten, andere gebruikers en andere openbare belangen, door middel van de vermindering van het aantal onveilige producten of producten die niet aan de eisen voldoen.

1.5.2. Toegevoegde waarde van de deelname van de EU

Ondanks het bestaan van de interne Europese markt valt de handhaving van de productveiligheidseisen onder de bevoegdheid van de lidstaten. Vanwege de bestaande verschillen in de wijze waarop markttoezicht in de lidstaten is georganiseerd en de onderlinge afhankelijkheid van de nationale markttoezichtautoriteiten doen zich nog steeds problemen voor. De EU heeft het recht om op grond van artikel 114 VWEU maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat de interne markt voor consumentenproducten goed functioneert en om de doeltreffendheid van grensoverschrijdend markttoezicht te vergroten. Artikel 169, lid 1, VWEU vult dit recht om maatregelen te nemen aan. Het bepaalt dat de Unie om de belangen van de consumenten te bevorderen en een hoog niveau van consumentenbescherming te waarborgen, onder meer bijdraagt tot de bescherming van de gezondheid, de veiligheid en de economische belangen van de consumenten. Teneinde te voldoen aan het subsidiariteitsbeginsel laat dit voorstel echter de bevoegdheid van de lidstaten onverlet om procedures en acties uit te voeren met betrekking tot bepaalde producten die een risico opleveren.

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

Hoewel de EU de interne markt tot stand heeft gebracht en het vrije verkeer van goederen de meest ontwikkelde en best verankerde is van de vier vrijheden die samen de interne markt uitmaken, valt er nog het nodige te doen. Volksgezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, milieubescherming en andere openbare belangen kunnen worden ondermijnd doordat bepaalde handelaren de wet niet in acht nemen en gevaarlijke producten in de handel brengen. Markttoezicht moet een oplossing bieden voor al deze kwesties. Markttoezicht heeft echter geen gelijke tred gehouden met de ontwikkelingen van het EU-regelgevingskader. Het moet uiterst gecoördineerd zijn en een snelle reactie in de hele EU mogelijk maken. Er is weliswaar vooruitgang geboekt met de tenuitvoerlegging van de richtlijn inzake algemene productveiligheid en Verordening (EG) nr. 765/2008, maar de verspreiding van de regels inzake markttoezicht over de verschillende EU-wetgevingsinstrumenten (de algemene richtlijn inzake productveiligheid, Verordening (EG) nr. 765/2008 en vele sectorale richtlijnen) heeft bij zowel marktdeelnemers als nationale autoriteiten tot verwarring geleid en de doeltreffendheid van de activiteiten op het gebied van markttoezicht in de Unie verminderd. Daarom zou dit voorstel voor een enkele, zelfstandige verordening inzake markttoezicht voor de aanpak van deze problemen essentieel zijn.

1.5.4. Samenhang en eventuele synergie met andere relevante instrumenten

Dit initiatief sluit volledig aan bij het acquis inzake het vrije verkeer van goederen, met name Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed, Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur, Richtlijn 2002/96/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 januari 2003 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA), Richtlijn 2012/19/EU van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA), Richtlijn 2006/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende de

onderlinge aanpassing van de wettelijke voorschriften der lidstaten inzake elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen, en Richtlijn 2009/142/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende gastoestellen⁴³.

Dit voorstel sluit ook aan bij het bijgaande voorstel voor een verordening betreffende de veiligheid van consumentenproducten, welke Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid zal vervangen.

Het voorstel zorg voor synergie wat betreft de kennisgeving inzake onveilige producten en veiligheidsmaatregelen in het kader van sectorale wetgeving, ten aanzien waarvan in de toekomst krachtens het herziene RAPEX-systeem slechts eenmaal kennisgeving dient plaats te vinden.

⁴³ De volledige lijst van deze sectorale wetgeving is opgenomen in de bijlage bij deze verordening.

1.6. Duur en financiële gevolgen

Voorstel/initiatief met een onbeperkte geldigheidsduur

1.7. Beheersvorm(en)

☒ **Direct gecentraliseerd beheer** door de Commissie

☒ **Indirect gecentraliseerd beheer** door delegatie van uitvoeringstaken aan:

- ☒ uitvoerende agentschappen
- ☐ door de Unie opgerichte organen⁴⁴
- ☐ nationale publiekrechtelijke organen of organen met een openbaredienstverleningstaak
- ☐ personen aan wie de uitvoering van specifieke acties in het kader van titel V van het Verdrag betreffende de Europese Unie is toevertrouwd en die worden genoemd in het betrokken basisbesluit in de zin van artikel 49 van het Financieel Reglement
- ☐ **Gedeeld beheer** met lidstaten
- ☐ **Gedecentraliseerd beheer** met derde landen
- ☐ **Gezamenlijk beheer** met internationale organisaties (*geef aan welke*)

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

Opmerking:

Dit initiatief vergt geen nieuwe begrotingsmiddelen, maar zal worden gefinancierd door een herverdeling van bestaande middelen. Bepaalde activiteiten zullen worden beheerd door het Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en consumenten (EAHC); overeenkomstig Verordening (EG) nr. 58/2003 van de Raad van 19 december 2002 tot vaststelling van het statuut van de uitvoerende agentschappen waaraan bepaalde taken voor het beheer van communautaire programma's worden gedelegeerd⁴⁵, heeft de Commissie aan het Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en consumenten uitvoeringstaken voor het beheer van het communautair actieprogramma op het gebied van consumentenbeleid voor 2007-2013 gedelegeerd⁴⁶. De Commissie kan er derhalve toe besluiten om aan het Uitvoerend Agentschap voor gezondheid en consumenten ook uitvoeringstaken te delegeren voor het beheer van het consumentenprogramma 2014-2020, dat, zodra het is vastgesteld, de rechtsgrondslag moet vormen voor overheidsopdrachten en subsidies op het gebied van productveiligheid. De beoogde delegatie van het programma zal de uitbreiding vormen van taken die reeds aan het EAHC zijn uitbesteed.

⁴⁴ In de zin van artikel 185 van het Financieel Reglement.

⁴⁵ PB L 11 van 16.1.2003, blz. 1.

⁴⁶ Besluit C(2008) 4943 van de Commissie van 9 september 2008.

Voorts vereist dit initiatief geen aanvullende begrotingsmiddelen voor de kosten in verband met het beheer, het onderhoud en de aanpassingen van beide IT-systemen, d.w.z. GRAS-RAPEX en ICSMS, anders dan die welke reeds in de voor het MFK 2014-2020 voorgestelde operationele begrotingen van DG SANCO en DG ENTR zijn opgenomen.

2. BEHEERSMAATREGELEN

2.1. Regels inzake het toezicht en de verslagen

Vermeld frequentie en voorwaarden.

Het toekomstige forum voor markttoezicht (EMSF) zal het platform vormen voor discussies over de juiste tenuitvoerlegging van de toekomstige verordening.

In een slotbepaling wordt ook voorgesteld dat de Commissie vijf jaar na de inwerkingtreding van de verordening, deze zal evalueren en een verslag zal opstellen over de tenuitvoerlegging ervan. Dit moet ervoor zorgen dat mogelijke problemen en tekortkomingen van de verordening worden vastgesteld en kan het uitgangspunt zijn voor verdere acties, waaronder een mogelijk voorstel tot wijziging van de verordening, met het oog op de verdere verbetering van het markttoezichtkader.

2.2. Beheers- en controlesysteem

2.2.1. Mogelijke risico's

Risico's in verband met de goede werking van RAPEX (bijvoorbeeld een toename van het aantal kennisgevingen waardoor de aandacht wordt afgeleid van werkelijk gevaarlijke producten of aan de geloofwaardigheid ervan afbreuk wordt gedaan; problemen inzake IT, zoals uitval van het systeem, kwesties inzake vertrouwelijkheid).

De risico's in verband met het functioneren van ICSMS hebben voornamelijk te maken met problemen in verband met IT, zoals een mogelijke uitval van het systeem en kwesties inzake vertrouwelijkheid.

2.2.2. Controlemiddel(en)

De beoogde controlemiddelen zijn neergelegd in het Financieel Reglement en de uitvoeringsbepalingen daarvan.

2.3. Maatregelen ter voorkoming van fraude en onregelmatigheden

Vermeld de bestaande en geplande preventie- en beschermingsmaatregelen.

De Commissie moet ervoor zorgen dat de financiële belangen van de Unie worden beschermd door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere illegale handelingen, door de uitvoering van doeltreffende controles en de terugvordering van ten onrechte uitgekeerde bedragen en, indien onregelmatigheden worden vastgesteld, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties, overeenkomstig de Verordeningen (EG, Euratom) nr. 2988/95, (Euratom, EG) nr. 2185/96 en (EG) nr. 1073/1999. Naast de toepassing van alle mechanismen voor toezicht op regelgeving zullen de bevoegde diensten van de Commissie een fraudebestrijdingsstrategie ontwikkelen die in overeenstemming is met de nieuwe fraudebestrijdingsstrategie van de Commissie (CAFS; aangenomen op 24 juni 2011), om er onder meer voor te zorgen dat haar interne controles op het gebied van fraudebestrijding volledig zijn afgestemd op de CASF en haar wijze van beheer van

frauderisico geschikt is om fraudegevoelige gebieden en adequate reacties vast te stellen. Zo nodig zullen netwerkgroepen worden opgericht en passende IT-instrumenten voor de analyse van fraudegevallen in verband met het consumentenprogramma worden ontwikkeld. Met name de volgende maatregelen zullen worden genomen:

- besluiten, overeenkomsten en contracten die voortvloeien uit de uitvoering van het consumentenprogramma, zullen de Commissie, inclusief OLAF, en de Rekenkamer uitdrukkelijk machtigen tot uitvoering van audits, controles ter plekke en inspecties;
- tijdens de evaluatiefase van een oproep tot het indienen van voorstellen/aanbesteding wordt aan de hand van verklaringen en het vroegtijdige waarschuwingssysteem (EWS) gecontroleerd of de bekendgemaakte uitsluitingscriteria niet op de indieners van de voorstellen en de inschrijvers van toepassing zijn;
- de regels in verband met de subsidiabiliteit van de kosten zullen worden vereenvoudigd overeenkomstig de bepalingen van het Financieel Reglement;
- alle personeelsleden die betrokken zijn bij contractbeheer, alsook auditors en controleurs die de verklaringen van de begunstigden ter plaatse onderzoeken, krijgen geregeld opleiding over thema's die verband houden met 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

Bestaande begrotingsonderdelen voor uitgaven

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

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Nummer [Omschrijving]		van EVA ⁴⁸ - landen	van kandidaat- lidstaten ⁴⁹	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
Nr. 1: Interne goederen- markt en sectoraal beleid	02.03.01.	GK	JA	NEE	NEE	NEE
Nr. 3: Veiligheid en burgerschap	17.01.04.01 Administratieve uitgaven ter ondersteuning van het consumentenprogramma 2014 - 2020	NGK	JA	NEE	NEE	NEE

Te creëren nieuwe begrotingsonderdelen

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

Rubriek van het meerjarige financiële kader	Begrotingsonderdeel	Soort uitgave	Bijdrage			
	Nummer [Omschrijving]		van EVA- landen	van kandidaat- lidstaten	van derde landen	in de zin van artikel 18, lid 1, onder a bis), van het Financieel Reglement
Nr. 3: Veiligheid en burgerschap	17 02 01 Consumentenprogramma 2014 - 2020	GK	JA	JA	NEE	NEE

⁴⁷ GK = gesplitste kredieten/NGK = niet-gesplitste kredieten.

⁴⁸ EVA: Europese Vrijhandelsassociatie.

⁴⁹ Kandidaat-lidstaten en, in voorkomend geval, potentiële kandidaat-lidstaten van de Westelijke Balkan.

3.2. Geraamde gevolgen voor de uitgaven

3.2.1. Samenvatting van de geraamde gevolgen voor de uitgaven⁵⁰

in miljoenen EUR (tot op 3 decimalen)

Rubriek van het meerjarige financiële kader:	1	Interne goederenmarkt en sectoraal beleid
---	---	---

DG: ENTR			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAAL
• Beleidskredieten									
Nummer begrotingsonderdeel: 02 03 01	Vastleggingen	(1)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Betalingen	(2)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ⁵¹			0	0	0	0	0	0	0
Nummer begrotingsonderdeel	Vastleggingen	(1a)	0	0	0	0	0	0	0
	Betalingen	(2a)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAAL kredieten voor DG ENTR	Vastleggingen	=1+1a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Betalingen	=2+2a	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(3)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Betalingen	(4)	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

⁵⁰

Bedragen afhankelijk van de resultaten van het voorstel van de Commissie voor het nieuwe meerjarige financiële kader 2014-2020.

⁵¹

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.

• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(5)	0	0	0	0	0	0	0
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 02 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	=3+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800
	Betalingen	=4+ 5	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	1,300	7,800

Rubriek van het meerjarige financiële kader:	3	Veiligheid en burgerschap
---	---	---------------------------

DG: SANCO			2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAAL
• Beleidskredieten									
Nummer begrotingsonderdeel 17 02 01	Vastleggingen	(1)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Betalingen	(2)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
Uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten ⁵²									
Nummer begrotingsonderdeel: 17.01.04.01	Vastleggingen	(1a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
	Betalingen	(2a)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTAAL kredieten voor DG SANCO	Vastleggingen	=1+1a	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Betalingen	=2+2a	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

⁵² 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.

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(3)	3,000	3,060	3,121	3,184	3,247	3,312	18,924
	Betalingen	(4)	1,500	3,030	3,091	3,152	3,215	4,936	18,924
•TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(5)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 3 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	=3+ 5	3,100	3,160	3,221	3,284	3,347	3,412	19,524
	Betalingen	=4+ 5	1,600	3,130	3,191	3,252	3,315	5,036	19,524

Wanneer het voorstel/initiatief gevolgen heeft voor meerdere rubrieken:

• TOTAAL beleidskredieten	Vastleggingen	(6)	4,300	4,360	4,421	4,484	4,547	4,612	26,724
	Betalingen	(7)	2,800	4,330	4,391	4,452	4,515	6,236	26,724
• TOTAAL uit het budget van specifieke programma's gefinancierde administratieve kredieten		(8)	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 4 van het meerjarige financiële kader (Referentiebedrag)	Vastleggingen	=6+ 8	4,400	4,460	4,521	4,584	4,647	4,712	27,324
	Betalingen	=7+ 8	2,900	4,430	4,491	4,552	4,615	6,336	27,324

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

in miljoenen EUR (tot op 3 decimalen)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAAL
DG: ENTR								
• Personele middelen		0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
• Andere administratieve uitgaven		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
DG SANCO								
• Personele middelen		1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
• Andere administratieve uitgaven (dienstreizen, bijeenkomsten)		0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
TOTAAL	Kredieten	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

TOTAAL kredieten onder RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	(Totaal vastleggingen = totaal betalingen)	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952
---	--	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--------

in miljoenen EUR (tot op 3 decimalen)

		2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAAL
TOTAAL kredieten onder de RUBRIEKEN 1 tot en met 5 van het meerjarige financiële kader	Vastleggingen	6,392	6,452	6,513	6,576	6,639	6,704	39,276
	Betalingen	4,892	6,422	6,483	6,544	6,607	8,328	39,276

3.2.2. Geraamde gevolgen voor de beleidskredieten

Voor het voorstel/initiatief zijn beleidskredieten nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

Vastleggingskredieten in miljoenen EUR (tot op 3 decimalen) (lopende prijzen)

Vermeld doelstellingen en outputs ↓			2015		2016		2017		2018		2019		2020		TOTAAL	
	Soort output 53	Gem. kosten van de output	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Aantal outputs	Kosten	Totaal aantal outputs	Totale kosten
SPECIFIEKE DOELSTELLING ⁵⁴ : Het bestaande acquis inzake de interne markt voortdurend evalueren en zo nodig nieuwe wetgeving of andere maatregelen voorstellen.																
Richtsnoeren en onderlinge vergelijkingen		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300
Technische deskundigheid en bijstand		0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	1	0,600	6	3,600
Bevordering van het Europees beleid op het gebied van markttoezicht		0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	1	0,050	6	0,300

⁵³ Outputs zijn de te verstrekken producten en diensten (bv. aantal gefinancierde studentenuitwisselingen, aantal km aangelegde wegen, enz.).

⁵⁴ Zoals beschreven in punt 1.4.2. "Specifieke doelstelling(en)..."

Samenwerking met derde landen		0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	6	0,600
Ondersteuning van markttoezichtautoriteiten (onder meer ICSMS)		0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	2	0,500	12	3,000
Subtotaal voor specifieke doelstelling ENTR			6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	6	1,300	36	7,800
SPECIFIEKE DOELSTELLING: SANCO																
Output																
Markttoezicht en handhavingsacties (gemeenschappelijke acties, uitwisseling van ambtenaren, financiering van het secretariaat van het forum voor markttoezicht)		2,357	3	2,242	3	2,287	3	2,333	3	2,380	3	2,427	3	2,425	18	14,144
Verdere ontwikkeling en beheer van RAPEX (met name IT-toepassingen)		0,797	1	0,758	1	0,773	1	0,788	1	0,804	1	0,820	1	0,837	6	4,780

Subtotaal voor specifieke doelstelling SANCO			4	3,000	4	3,060	4	3,121	4	3,184	4	3,247	4	3,312	24	18,924
TOTALE KOSTEN				4,300		4,360		4,421		4,484		4,547		4,612		26,724

3.2.3. Geraamde gevolgen voor de administratieve kredieten

3.2.3.1. Samenvatting

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

in miljoenen EUR (tot op 3 decimalen) (lopende prijzen)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020	TOTAAL
--	------	------	------	------	------	------	--------

RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader							
Personele middelen ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	4,716
Personele middelen SANCO (Gemiddelde kosten VTE: 131 000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	6,288
Andere administratieve uitgaven ENTR	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Andere administratieve uitgaven SANCO	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,079	0,474
Subtotaal RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	1,992	11,952

Buiten RUBRIEK 5⁵⁵ van het meerjarige financiële kader							
Personele middelen	0	0	0	0	0	0	
Andere administratieve uitgaven SANCO	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600
Subtotaal buiten RUBRIEK 5 van het meerjarige financiële kader	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,100	0,600

TOTAAL	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	2,092	12,552
---------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------	---------------

⁵⁵ 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 personele middelen nodig, zoals hieronder nader wordt beschreven:

in miljoenen EUR (tot op 3 decimalen) (lopende prijzen)

	2015	2016	2017	2018	2019	2020
02 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie) – ENTR	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786	0,786
17 01 01 01 (zetel en vertegenwoordigingen van de Commissie) – SANCO (gemiddelde kosten VTE: 131 000 EUR)	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048	1,048
XX 01 01 02 (delegaties)	0	0	0	0	0	0
XX 01 05 01 (onderzoek door derden)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 01 (eigen onderzoek)	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 01 (AC, END, INT van de "totale financiële middelen")	0	0	0	0	0	0
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT en JED in de delegaties)	0	0	0	0	0	0
XX 01 04 ⁵⁶	- zetel ⁵⁷	0	0	0	0	0
	- delegaties	0	0	0	0	0
XX 01 05 02 (AC, END, INT - onderzoek door derden)	0	0	0	0	0	0
10 01 05 02 (AC, END, INT – eigen onderzoek)	0	0	0	0	0	0
Ander begrotingsonderdeel (te vermelden)	0	0	0	0	0	0
TOTAAL (ENTR, SANCO)	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834	1,834

XX is het beleidsterrein of de begrotingstitel.

De benodigde personele middelen zullen worden gefinancierd uit de middelen 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. De benodigde middelen worden aangegeven zonder rekening te houden met de taken die door een uitvoerend agentschap zullen worden uitgevoerd. Het voorstel leidt niet tot een verhoging van de middelen die reeds met betrekking tot het uitvoerend agentschap zijn ingezet.

Beschrijving van de uit te voeren taken

Ambtenaren en tijdelijke functionarissen	Administrateurs: Het zorgen voor, toezien op en verslag uitbrengen over de juiste uitvoering en toepassing van het EU-beleid op het gebied van markttoezicht.
--	---

⁵⁶ Onder het maximum voor extern personeel uit beleidskredieten (vroegere "BA"-onderdelen).

⁵⁷ Vooral voor structuurfondsen, Europees Landbouwfonds voor plattelandsontwikkeling (Elfpo) en Europees Visserijfonds (EVF).

- Het deelnemen aan de ontwikkeling van instrumenten en het uitvoeren van benchmarking van de handhaving door de lidstaten van de markttoezichtverordening.
- Het deelnemen aan de werking van het RAPEX-systeem, waaronder de beoordeling van kennisgevingen en reacties.
- Het beheer en de ontwikkeling van het ICSMS-platform en de betreffende richtsnoeren.
- Het volgen van de beleidsontwikkelingen op het gebied van markttoezicht en de uitwisseling van informatie tussen lidstaten.
- Het deelnemen aan en vertegenwoordigen van de Commissie in deskundigengroepen met betrekking tot markttoezicht.
- Het bedenken van nieuwe activiteiten of uitbreidingen van bestaande activiteiten en het nadenken over concepten.
- Het ontwikkelen en waarborgen van de coördinatie van het markttoezicht door de lidstaten en gezamenlijke acties.
- Het deelnemen aan de ontwikkeling, de vaststelling en vervolgens de uitvoering van de herziene RAPEX-richtsnoeren en de herziene richtsnoeren inzake risicobeoordeling.

Assistenten:

- Het bieden van administratieve ondersteuning met betrekking tot de werking van het RAPEX-systeem als lid van het interne RAPEX-team.
- Het signaleren van eventuele inconsistenties of overlappings bij kennisgevingen en het bijdragen aan en bijstand verlenen tijdens bijeenkomsten van RAPEX-contactpunten.
- Het bijdragen aan de follow-up van RAPEX-kennisgevingen, onder supervisie van de verantwoordelijke administrateur, ingeval een kennisgeving formele tekortkomingen heeft.
- Het bijdragen aan de voorbereiding van het wekelijks verslag inzake goedgekeurde kennisgevingen.
- Het coördineren en goedkeuren van aanvragen voor vertalingen via Poetry.
- Het bijdragen aan de uitvoering en naleving van de interne normen voor toezicht, met name door het waarborgen van de bedrijfscontinuïteit van RAPEX en het waarschuwen van de teamcoördinator en de leiding wanneer zich gevallen voordoen die hun aandacht vergen.
- Het coördineren van het beheer van informatie en documenten met betrekking tot de validering van kennisgevingen en reacties in RAPEX.
- Het uitwerken en beheren van statistische gegevens en rapporten met betrekking tot RAPEX.

	• Het uitwerken van interne procedures met betrekking tot het beheer van GRAS-RAPEX en het bijdragen aan de betreffende handboeken.
Extern personeel	

3.2.4. *Verenigbaarheid met het huidige meerjarige financiële kader*

Het voorstel is verenigbaar met het nieuwe meerjarige financiële kader 2014-2020 zoals voorgesteld door de Commissie.

3.2.5. *Bijdrage van derden aan de financiering*

Het voorstel voorziet niet in medefinanciering door derden.

3.3. **Geraamde gevolgen voor de ontvangsten**

Het voorstel heeft geen financiële gevolgen voor de ontvangsten.