

Accreditatie en markttoezicht - EUR-Lex

Deze verordening heeft tot doel een gemeenschappelijk kader te bieden voor accreditatie in de Europese Unie (EU) en zo het goederenverkeer tussen de lidstaten te vergemakkelijken. Accreditatie vormt de laatste openbare controlestep binnen het systeem van conformiteitsbeoordeling en geeft een verklaring af over de technische bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties.

De verordening verschaft tevens een kader voor het markttoezicht op goederen op de Europese markt om te waarborgen dat zij voldoen aan eisen die een hoog beschermingsniveau bieden voor algemene belangen. Ze voorziet eveneens in algemene beginselen inzake CE-markering.

BESLUIT

Verordening (EG) nr. [765/2008](#) van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 (Voor de EER relevante tekst).

SAMENVATTING

Deze verordening bevat duidelijke voorschriften betreffende de organisatie en werking van accreditatie in de lidstaten van conformiteitsbeoordelingsinstanties die zijn belast met het verrichten van evaluatietaken om overeenstemming met de toepasselijke eisen moeten waarborgen. Er moet een **hoog niveau van markttoezicht worden gegarandeerd** om algemene belangen te beschermen, zoals gezondheid en veiligheid in het algemeen, gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, milieubescherming en beveiliging.

Deze voorschriften versterken het huidige kader zonder afbreuk te doen aan bestaande instrumenten zoals de [richtlijn algemene productveiligheid](#), die over het geheel genomen goede resultaten heeft opgeleverd.

Accreditatie

Onderhavige verordening scheidt een kader voor het Europese accreditatiebeleid. Voor het eerst wordt een gemeenschappelijke rechtsgrondslag voor accreditatie vastgesteld die sinds 1 januari 2010 een allesomvattend rechtskader vormt voor de wijze waarop accreditatie in de Europese Economische Ruimte (EER) is georganiseerd.

Accreditatie wordt erkend als het laatste niveau in de openbare controle van de adequaatheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties, ongeacht of de accreditatie op vrijwillige dan wel op verplichte basis gebeurt. **Accreditatie is niet van commerciële aard aangezien dat de waarde en de geloofwaardigheid ervan zou aantasten.**

Accreditatie heeft de volgende kenmerken:

- elke lidstaat heeft slechts één accreditatie-instantie;
- er is geen concurrentie tussen de accreditatie-instanties en conformiteitsbeoordelingsdiensten;
- accreditatie is een taak van de overheid;
- accreditatie-instanties hebben geen winstoogmerk en houden zich aan het onpartijdigheids- en objectiviteitsbeginsel.

De Europese samenwerking voor accreditatie (EA) ([EN](#)) dient te worden belast met het beheer van de collegiale toetsing in het kader waarvan de competenties en de werking van de nationale accreditatie-instanties worden gecontroleerd. Dankzij het systeem van collegiale toetsing draagt de EA bij tot de kwaliteit van de dienstverlening van de nationale accreditatie-instanties en bijgevolg ook tot de wederzijdse erkenning van conformiteitscertificaten in de hele EU en de rest van de wereld.

Markttoezicht

De lidstaten garanderen een doeltreffend toezicht op hun markt. Zij dienen grondige controles te organiseren en te verrichten, zodat de producten die onder de communautaire harmonisatiewetgeving vallen, voldoen aan de eisen inzake de bescherming van de algemene belangen, zoals met name gezondheid en veiligheid.

De bevoegde markttoezichtautoriteiten van alle lidstaten oefenen toezicht uit op de producten op de communautaire markt. Zij zijn met name belast met de:

- controle van de conformiteit met de voorschriften inzake productveiligheid;

- behandeling van klachten of meldingen in verband met risico's van producten;
- monitoring van ongevallen en gezondheidsschade waarvan vermoed wordt dat zij door die producten zijn veroorzaakt;
- controle van de corrigerende maatregelen;
- follow-up en actualisering van de wetenschappelijke en technische kennis inzake veiligheidsvraagstukken;
- opvolging van de kennisgevingen van gevaarlijke producten in RAPEX.

De lidstaten dienen onderling samen te werken en ervoor te zorgen dat informatie wordt uitgewisseld, zowel onderling als met de Commissie en de betrokken agentschappen van de Gemeenschap.

De markttoezichtautoriteiten controleren op passende wijze de kenmerken van producten door verificatie van de documenten en fysieke en laboratoriumcontroles. Zij kunnen verlangen dat de marktdeelnemers de nodige informatie verstrekken en kunnen ook de bedrijfsruimten van de betrokken marktdeelnemers betreden om hun toezichtstaak in alle onafhankelijkheid uit te voeren.

Wanneer de autoriteiten vaststellen dat een product een **risico** inhoudt, nemen zij passende maatregelen om de gebruikers te waarschuwen. Wanneer het een **ernstig risico** betreft, zien de lidstaten erop toe dat:

- er wordt een kennisgeving over het product opgesteld in RAPEX;
- het product wordt teruggedroepen of uit de handel genomen;
- het product wordt gewijzigd en het risico wordt weggenomen.

In geval van risico brengen de lidstaten hun beslissing onverwijld ter kennis van de betrokken marktdeelnemer en van de Commissie, samen met de precieze redenen.

Voor de **controles van producten die de communautaire markt binnenkomen** moeten de lidstaten hun douaneautoriteiten de nodige middelen verschaffen voor passende controles van de veiligheid van producten voordat deze in het vrije verkeer worden gebracht. Wanneer het product een reëel of vermeend ernstig risico inhoudt of niet vergezeld gaat van de vereiste documenten, schorten de douaneautoriteiten het in het vrije verkeer brengen ervan op. De markttoezichtautoriteiten en de douaneautoriteiten werken samen om een doeltreffende controle van de productveiligheid te garanderen.

CE-markering is het enige merkteken dat bevestigt dat het product in overeenstemming is met de toepasselijke eisen van de Europese wetgeving. De fabrikant is verantwoordelijk voor het aanbrengen van dit merkteken en verzekert hiermee dat aan de vereisten wordt voldaan. Sancties, waaronder strafrechtelijke sancties, worden genomen bij niet-toegestaan gebruik van het merkteken.

De Unie kan bepaalde voor de uitvoering van deze verordening voorziene activiteiten financieren.

Verordening (EG) nr. [339/93](#) is sinds 1 januari 2010 bij onderhavige verordening ingetrokken.

Referentie

Besluit	Datum van inwerkingtreding	Uiterste datum voor omzetting in de lidstaten	Publicatieblad
Verordening (EG) nr. 765/2008	2.9.2008	-	PB L 218 van 13.8.2008

GERELATEERDE BESLUITEN

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, en de Verordeningen (EU) nr. 305/2011, (EG) nr. 764/2008 en (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad - [\[COM\(2013\) 75 final](#)] : De Commissie stelt een herziening voor van de geldende voorschriften voortvloeiende uit Richtlijn [2001/95/EG](#) (ook bekend als RAPV) inzake algemene productveiligheid, Verordening (EG) 765/2008 betreffende het markttoezicht en de harmonisatie van de sectorale wetgeving. Overlappende regelgeving is een bron van verwarring voor ondernemers en nationale autoriteiten. Met het voorstel wordt beoogd het huidige toezichtstelsel op niet-voedingsproducten voor consumenten op de interne markt te vereenvoudigen, om de regels die op alle producten van toepassing zijn zoveel mogelijk op elkaar af te stemmen. De belangrijkste doelstellingen zijn:

- het samenvoegen van alle regels inzake markttoezicht in een enkel rechtsinstrument dat voor alle sectoren geldt;
- het voorkomen van dubbel werk bij toekomstige bepalingen;
- het ontwikkelen van een enkele toezichtprocedure; het voorstel voorziet in een enkele waarschuwingskennisgeving via het Europese systeem voor de snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) voor gevaarlijke producten;
- een duidelijke omschrijving van de toezichtprocedure voor de markt, waarbij een chronologisch onderscheid gemaakt wordt tussen de verschillende stappen van de procedure (gelijkheid), het publiceren van informatie, kennisgeving, enz.).

[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/EG (Voor de EER relevante tekst) [PB L 218 van 13.8.2008].

12.11.2013