

Markttoezicht op producten *I**

Wetgevingsresolutie van het Europees Parlement van 15 april 2014 over het 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 (COM(2013)0075 – C7-0043/2013 – 2013/0048(COD))

(Gewone wetgevingsprocedure: eerste lezing)

Het Europees Parlement,

- gezien het voorstel van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad (COM(2013)0075),
 - gezien artikel 294, lid 2, en de artikelen 33, 114, lid 1, en 207 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, op grond waarvan het voorstel door de Commissie bij het Parlement is ingediend (C7-0043/2013),
 - gezien artikel 294, lid 3, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,
 - gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité van 22 mei 2013¹,
 - gezien artikel 55 van zijn Reglement,
 - gezien het verslag van de Commissie interne markt en consumentenbescherming en het advies van de Commissie internationale handel (A7-0346/2013),
1. stelt onderstaand standpunt in eerste lezing vast;
 2. verzoekt om hernieuwde voorlegging indien de Commissie voornemens is ingrijpende wijzigingen in haar voorstel aan te brengen of dit door een nieuwe tekst te vervangen;
 3. verzoekt zijn Voorzitter het standpunt van het Parlement te doen toekomen aan de Raad en aan de Commissie alsmede aan de nationale parlementen.

¹ PB C 271 van 19.9.2013, blz. 86.

P7_TC1-COD(2013)0048

Standpunt van het Europees Parlement in eerste lezing vastgesteld op 15 april 2014 met het oog op de vaststelling van Verordening (EU) nr. .../2014 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 (EG) nr. 764/2008, (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011 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 Comité¹,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure²,

¹ OJ C 271 van 19.9.2013, blz. 86.

² Standpunt van het Europees Parlement van 15 april 2014.

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 van personen 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.
- (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 *en de vigerende milieuwetgeving*. [Am. 1]

- (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 Raad¹ 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.

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

- (6) In Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad¹ 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 markttoezicht² verklaarde het Europees Parlement dat de aanneming van één enkele verordening de voorwaarde is voor een uniform toezichtstelsel voor alle producten en het drong daarom bij de Commissie aan op invoering van een toezichtstelsel voor de interne markt voor alle producten op basis van één handeling 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, ongeacht of deze producten bestemd zijn voor gebruik of waarschijnlijk gebruik door consumenten of professionals.

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

² PB C 199 E van 7.7.2012, blz. 1.

- (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 Raad¹, 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 op deze producten van toepassing zijn voor zover de betrokken Uniewetgeving geen specifieke regels over de organisatie van grenscontroles bevat.

¹ 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 dierenwelzijn (PB L 165 van 30.4.2004, blz. 1).

- (11) Richtlijn 2010/35/EU van het Europees Parlement en de Raad¹ 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 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.

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

(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.

(12 bis) Deze verordening is van toepassing op alle vormen van levering van producten, waaronder ook verkoop op afstand. De lidstaten en de Commissie moeten een gemeenschappelijk beleid voor het markttoezicht op online verkochte producten ontwikkelen en, waar dienstig, richtsnoeren opstellen met betrekking tot de respectieve taken en verantwoordelijkheden van de exploitanten die bij de leveringsketen in de e-handel betrokken zijn, teneinde de regels voor online verkochte producten strikter te doen naleven. [Am. 2]

- (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 nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad¹. 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 Raad², voor bepaald toebehoren dat valt onder Richtlijn 2009/142/EG van het Europees Parlement en de Raad³, voor bepaalde drukapparatuur die valt onder Richtlijn 97/23/EG van het Europees Parlement en de Raad⁴ en voor bepaalde drukvaten die vallen onder Richtlijn 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad⁵.

¹ Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 82).

² Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

³ Richtlijn 2009/142/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende gastoestellen (PB L 330 van 16.12.2009, blz. 10).

⁴ 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 drukapparatuur (PB L 181 van 9.7.1997, blz. 1).

⁵ Richtlijn 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 inzake drukvaten van eenvoudige vorm (PB L 264 van 8.10.2009, blz. 12).

(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.

(14 bis) Om het werk van de markttoezichtautoriteiten te vergemakkelijken moeten marktdeelnemers alle documenten en informatie beschikbaar stellen die deze autoriteiten nodig hebben om hun activiteiten uit te voeren. Markttoezichtautoriteiten mogen alleen documenten en informatie verlangen waarover de betrokken marktdeelnemer naar verwachting beschikt in overeenstemming met zijn rol in de toeleveringsketen. [Am. 3]

- (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. ***De methodiek en de criteria voor de risicobeoordeling moeten in alle lidstaten homogeen zijn om alle marktdeelnemers een gelijk speelveld te bieden.*** 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. [Am. 4]
- (15 bis) ***Consumenten kunnen een actieve en belangrijke rol vervullen door aan het markttoezicht bij te dragen, aangezien zij meestal direct in contact komen met producten die een risico vormen, waaronder ook producten die niet voldoen aan de vigerende wetgeving van de Unie. In dit verband moeten de lidstaten de consumenten beter bewust maken van hun recht om klachten in te dienen over kwesties in verband met productveiligheid en markttoezichtactiviteiten, en ervoor zorgen dat de rapportageprocedure gemakkelijk toegankelijk, relatief eenvoudig en doeltreffend is. Voorts moet de Commissie nagaan of het mogelijk is de indiening van dergelijke klachten in de hele Unie te harmoniseren, bijvoorbeeld door een centrale gegevensbank op te zetten waarin de door consumenten ingediende klachten kunnen worden opgeslagen, en zou zij moeten onderzoeken of er de mogelijkheid bestaat om deze klachten openbaar te maken, met inachtneming van het recht van de betrokken marktdeelnemers op toetsing en weerwoord.*** [Am. 5]

- (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) Op gelijke wijze dient 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 waarvan de referentiegegevens zijn bekend gemaakt 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 hebben op de openbare belangen die worden beschermd door Verordening (EU) nr. .../...¹⁺ van het Europees Parlement en de Raad , 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, en de grotere kwetsbaarheid van bepaalde categorieën consumenten zoals kinderen, ouderen of gehandicapten, moeten in aanmerking worden genomen.

¹ Verordening (EU) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van consumentenproducten en tot intrekking van Richtlijn 87/357/EEG van de Raad en Richtlijn 2001/95/EG (PB L ...).

⁺ Nummer van de verordening in 2013/0049(COD) in de overweging op nemen en tevens het nummer, de vaststellingsdatum en de referentiegegevens van de verordening in voetnoot.

- (19) Zowel nieuwe als tweedehands producten die afkomstig zijn 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~~ **die instanties** en de markttoezichtautoriteiten **worden verplicht samen te werken en informatie uit te wisselen** betreffende producten die een risico vormen, ~~worden verbeterd~~ **en producten die niet aan de voorschriften voldoen.** [Am. 6]
- (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. **De betrokken marktdeelnemer moet alle kosten in verband met deze operaties voor zijn rekening nemen, in het bijzonder de door de markttoezichtautoriteit gemaakte kosten.** [Am. 7]

- (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, ***en moet het voortdurend worden geactualiseerd. In RAPEX moeten ook kennisgevingen worden opgenomen die betrekking hebben op materialen die met levensmiddelen in contact komen en afkomstig zijn uit het RASFF-platform (Rapid Alert System for Food and Feed – RASFF).*** [Am. 8]

- (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 **deze verordening het kader voor** de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten ~~bereid en in staat zijn~~ **uiteenzet** om doeltreffend samen te werken en om gezamenlijke steun en maatregelen te coördineren. Bijgevolg moeten mechanismen voor wederzijdse bijstand worden ontwikkeld, **worden uitgevoerd, worden gecontroleerd en naar behoren worden gefinancierd.** [Am. 9]
- (25 bis) De Commissie dient nauwlettend toe te zien op de consequente toepassing van deze verordening, en zij geeft, waar nodig, aanbevelingen aan de lidstaten wanneer zij constateert dat de bevoegdheden en de middelen die deze aan hun markttoezichtautoriteiten hebben gegeven ontoereikend zijn om naar behoren aan de eisen van deze verordening te voldoen.* [Am. 10]

(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 derde landen.

(26 bis) Letsels en ongevallen vormen een zware maatschappelijke en economische schadepost voor de samenleving in het algemeen en voor individuele personen in het bijzonder. Letsel- en ongevallenpreventie kan voornamelijk worden verbeterd door beter toezicht. Op basis van de ervaringen die zijn opgedaan in het kader van het JAMIE-project (Joint Action on Monitoring Injuries in Europe), moet er dringend werk worden gemaakt van een echte pan-Europese letseldatabank, en in het bijzonder gezien het feit dat het JAMIE-project in 2014 verstrijkt. Daarnaast is er behoefte aan de nodige politieke inzet om gedaan te krijgen dat volstrekte prioriteit wordt gegeven aan de uitwisseling van letselgegevens tussen de lidstaten. [Am. 11]

- (27) Er moet een Europees forum voor markttoezicht (European Market Surveillance Forum – EMSF) worden opgericht dat bestaat uit vertegenwoordigers van de markttoezichtautoriteiten. Het EMSF moet ***dienen als een platform voor gestructureerde samenwerking tussen de autoriteiten van de lidstaten en moet continu en permanent fungeren als een instrument om*** alle betrokken belanghebbenden, waaronder beroeps-, ***bedrijfs-*** en consumentenorganisaties, ~~samenbrengen, om~~ ***samen te brengen teneinde*** voordeel te halen uit beschikbare informatie over markttoezicht wanneer programma's voor markttoezicht worden opgesteld, uitgevoerd en geactualiseerd. [Am. 12]
- (28) De Commissie moet de samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten ondersteunen en moet aan het EMSF deelnemen. In ~~de~~ ***deze*** verordening moet een lijst worden opgenomen met de door het forum uit te voeren taken. Een uitvoerend secretariaat moet de vergaderingen van het EMSF organiseren en het forum andere operationele ondersteuning verlenen bij de uitvoering van zijn taken. ***Teneinde de markttoezichtpraktijken binnen de Unie te stroomlijnen en het markttoezicht doeltreffender te maken, moet de Commissie zich beraden over de mogelijkheid tot het indienen van een voorstel om het EMSF bij de volgende herziening van de verordening de bevoegdheid toe te kennen bindende aanbevelingen te formuleren met betrekking tot de kwaliteit van en de praktijken voor markttoezicht.*** [Am. 13]

(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.

(29 bis) Gezien de spanning tussen enerzijds de toename van het aantal producten dat binnen de interne markt in omloop is, en anderzijds de druk op de overheidsmiddelen waardoor de mogelijkheid om het toezicht op de openbare markten op een voldoende drastische manier te verscherpen wordt beperkt, moet de Commissie zoeken naar aanvullende, nieuwe en innovatieve marktgerichte oplossingen om op grotere schaal te komen tot een effectiever markttoezicht, zoals derdencontroles op kwaliteitscontrolesystemen en producten. De Commissie moet de resultaten van deze beraadslagingen in het algemene evaluatieverslag verwerken. [Am. 14]

(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 Commissie¹. *Bovendien moeten bij deze verordening de beginselen inzake gegevensbescherming in acht worden genomen, zoals de vertrouwelijke behandeling van persoonsgegevens en de verplichting om de gegevens eerlijk en rechtmatig en voor specifieke doeleinden te verwerken, waarbij de kwaliteit ervan wordt gewaarborgd en de betrokkenen hun rechten kunnen uitoefenen.* 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 gegevens² 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 organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens³ zijn in het kader van deze verordening van toepassing. **[Am. 15]**

¹ 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 Commissie (PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43).

² 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 gegevens (PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31).

³ Verordening (EG) nr. 45/2001 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2000 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens door de communautaire instellingen en organen en betreffende het vrije verkeer van die gegevens (PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1).

- (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 *en zij moeten gerelateerd zijn aan de ernst, de duur en het opzettelijke of herhaalde karakter van de inbreuk, alsook aan de omvang van de ondernemingen in termen van aantal personeelsleden en jaaromzet van de betrokken marktdeelnemers, waarbij speciaal de aandacht moet uitgaan naar het midden- en kleinbedrijf (mkb). Op inbreuken moeten administratieve sancties staan die op Unieniveau zijn geharmoniseerd. De lidstaten moeten worden aangemoedigd om de opbrengsten van dergelijke sancties te besteden aan markttoezichtactiviteiten.* [Am. 16]

- (33 bis) De Commissie moet sancties openbaar maken om het afschrikkende effect daarvan. Bovendien moeten marktdeelnemers die herhaaldelijk zijn veroordeeld voor opzettelijk plegen van inbreuken op deze verordening, worden opgenomen in een publieke, in de gehele Unie verspreide zwarte lijst. [Am. 17]**
- (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. ***De lidstaten moeten erop toezien dat de gezamenlijke opbrengst van de overeenkomstig deze verordening in rekening gebrachte vergoedingen wordt besteed aan markttoezichtactiviteiten. [Am. 18]***
- (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 Raad¹, afhankelijk van de aard van de te financieren activiteit, en met name financiële steun voor het uitvoerende secretariaat van het Europees forum voor markttoezicht.
- (36 bis) Om de identificatie en traceerbaarheid van producten met een potentieel ernstig risico voor de gezondheid en de veiligheid te faciliteren en aldus een hoog niveau van gezondheid en veiligheid van de consument te handhaven, moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag betreffende de Werking van de Europese Unie (VWEU) handelingen vast te stellen met het oog op de instelling van een pan-Europese letseldatabank. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad. [Am. 19]***
- (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.

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

- (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 welke gevallen dergelijke informatie niet hoeft te worden verstrekt.~~ Er moeten aan de Commissie 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. *Daarnaast moeten er ook uitvoeringsbevoegdheden aan de Commissie worden toegekend ten aanzien van de vaststelling van een algemene risicobeoordelingsmethodiek.* Die bevoegdheden moeten worden uitgeoefend in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad¹. [Am. 20]

¹ Verordening (EU) nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (PB L 55 van 28.2.2011, blz. 4+ 13).

(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.

(39 bis) Het voorzorgsbeginsel, zoals neergelegd in artikel 191, lid 2, van het VWEU, en gedefinieerd in onder andere de Mededeling van de Commissie van 2 februari 2000 met als titel "Over het voorzorgsbeginsel", is een voor de productveiligheid en voor de veiligheid van consumenten fundamenteel beginsel waarmee bij de beoordeling van de veiligheid van een product terdege rekening moet worden gehouden. [Am. 21]

- (40) De bepalingen van deze verordening overlappen met de bepalingen inzake markttoezicht van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad¹, Richtlijn 93/15/EEG van de Raad², Richtlijn 94/9/EG van het Europees Parlement en de Raad³, Richtlijn 94/25/EG van het Europees Parlement en de Raad⁴, Richtlijn 95/16/EG van het Europees Parlement en de Raad⁵, Richtlijn 97/23/EG, Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad⁶, Richtlijn 2000/9/EG van het Europees Parlement en de Raad⁷, Richtlijn 2000/14/EG van het Europees Parlement en de Raad⁸, Richtlijn 2001/95/EG, Richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad⁹, Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁰, Richtlijn 2006/95/EG van het Europees Parlement en de Raad¹¹, Richtlijn 2007/23/EG van het Europees Parlement en de Raad¹², Richtlijn 2008/57/EG van het

¹ Richtlijn 89/686/EEG van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (PB L 399 van 30.12.1989, blz. 18).

² 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 gebruik (PB L 121 van 15.5.1993, blz. 20).

³ 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 heersen (PB L 100 van 19.4.1994, blz. 1).

⁴ 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 pleziervaartuigen (PB L 164 van 30.6.1994, blz. 15).

⁵ 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 liften (PB L 213 van 7.9.1995, blz. 1).

⁶ 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 conformiteit (PB L 91 van 7.4.1999, blz. 10).

⁷ Richtlijn 2000/9/EG van het Europees Parlement en de Raad van 20 maart 2000 betreffende kabelbaaninstallaties voor personenvervoer (PB L 106 van 3.5.2000, blz. 21).

⁸ Richtlijn 2000/14/EG van het Europees Parlement en de Raad van 8 mei 2000 inzake de harmonisatie van de wetgevingen der lidstaten betreffende de geluidsemisatie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis (PB L 162 van 3.7.2000, blz. 1).

⁹ 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 compatibiliteit (PB L 390 van 31.12.2004, blz. 24).

¹⁰ Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines (PB L 157 van 9.6.2006, blz. 24).

¹¹ 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 (PB L 374 van 27.12.2006, blz. 10).

¹² Richtlijn 2007/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 mei 2007 betreffende het in de handel brengen van pyrotechnische artikelen (PB L 154 van 14.6.2007, blz. 1).

Europees Parlement en de Raad¹, Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad², Richtlijn 2009/105/EG, Richtlijn 2009/142/EG, Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad³, Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad⁴ 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 Raad⁵ moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.

¹ Richtlijn 2008/57/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de interoperabiliteit van het spoorwegsysteem in de Gemeenschap (PB L 191 van 18.7.2008, blz. 1).

² Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed (PB L 170 van 30.6.2009, blz. 1).

³ Richtlijn 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur (PB L 174 van 1.7.2011, blz. 88).

⁴ Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten (PB L 88 van 4.4.2011, blz. 5).

⁵ 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 (PB L 218 van 13.8.2008, blz. 21).

(40 bis) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming werd geraadpleegd in overeenstemming met artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001 en heeft op 30 mei 2013 een advies uitgebracht¹.

¹ PB C 253 van 3.9.2013, blz. 8.

- (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, maar vanwege 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.
- (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.

De bepalingen van deze verordening zijn gebaseerd op het voorzorgsbeginsel. [Am. 22]

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. .../...⁺ 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.

⁺ Nummer van de verordening (2013/0049(COD)).

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~~ **stof, mengsel, preparaat of goed dat is vervaardigd** door middel van een productieproces, **met uitzondering van voedingsmiddelen, diervoeders, producten van menselijke oorsprong en producten van planten en dieren die rechtstreeks verband houden met de toekomstige vermeerdering ervan; [Am. 23]**
- 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 **in verband met de verplichtingen van laatstgenoemde op grond van de betreffende Uniewetgeving;**
[Am. 24]
- 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;
- 7 bis) ***"als tussenpersoon optredende dienstverlener": een natuurlijke of rechtspersoon die het in de handel brengen of op de markt aanbieden van een product langs elektronische weg mogelijk maakt, bijvoorbeeld door platforms voor elektronische handel te exploiteren of websites te hosten;*** [Am. 25]

- 8) "marktaandeel": de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
- 9) "conformiteitsbeoordeling": conformiteitsbeoordeling zoals omschreven in artikel 2, punt 12, van Verordening (EG) nr. 765/2008;
- 10) "conformiteitsbeoordelingsinstantie": conformiteitsbeoordelingsinstantie zoals omschreven in artikel 2, punt 13, van 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~~ **bevoegd om in deze verordening vastgestelde bevoegdheden uit te voeren; [Am. 26]**
- 13) "***niet-conform product***": ***een product dat niet voldoet aan de daarop van toepassing zijnde voorschriften die zijn vastgelegd in de Uniewetgeving; [Am. 27]***

- 13) "product dat een risico vormt": een product dat *eventueel* 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; [Am. 28]
- 13 bis) "product waarbij een nieuw risico optreedt": een product waarvoor gedegen wetenschappelijk bewijs bestaat dat het een nieuwsoortig of bekend risico inhoudt als het wordt gebruikt onder nieuwe of onbekende omstandigheden die de fabrikant redelijkerwijs niet kan voorzien; [Am. 29]*
- 14) "product dat een ernstig risico vormt": een product dat een ernstig 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 77 van Verordening (EU) nr. 952/2013 van het Europees Parlement en de Raad¹;
- 18) "harmonisatiewetgeving van de Unie": alle wetgeving van de Unie die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseer ***door vaststelling van de voor dat product vereiste kenmerken, zoals het kwaliteits-, prestatie- of veiligheidsniveau of de afmetingen, alsmede de eisen ten aanzien van het product met betrekking tot de naam waaronder het wordt verkocht, de bewoordingen, symbolen, tests en testmethoden, verpakking, markering, etikettering en conformiteitsbeoordelingsprocedurest***; [Am. 30]
- 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 Raad²;
- 20) "geharmoniseerde norm": een geharmoniseerde norm zoals omschreven in artikel 2, eerste alinea, onder c), van Verordening (EU) nr. 1025/2012.

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

² Verordening (EU) nr. 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 316 van 14.11.2012, blz. 12).

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 ***en producten die niet aan de voorschriften voldoen*** in de Unie niet op de markt worden ***gebracht of*** aangeboden en dat wanneer dergelijke producten op de markt zijn ***gebracht of*** aangeboden, doeltreffende ***en evenredige*** maatregelen worden genomen om het aan het product verbonden risico weg te nemen ***of de non-conformiteit ervan op te heffen***. [Am. 31]

3. ~~De uitvoering van activiteiten inzake markttoezicht en van controles aan de buitengrenzen wordt gemonitord door de lidstaten, die **brengen** elk jaar bij de Commissie verslag uitbrengen uit over deze de activiteiten **inzake markttoezicht** en de controles **aan de buitengrenzen**. De verstrekte informatie omvat statistieken over het aantal uitgevoerde controles en **de resultaten daarvan en** wordt aan alle lidstaten meegedeeld. De lidstaten kunnen een samenvatting van de resultaten toegankelijk maken voor **De Commissie stelt die informatie langs elektronische weg en, waar dienstig, met andere middelen ter beschikking van** het publiek. [Am. 32]~~
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. [Am. 33]~~

Artikel 5

Markttoezichtautoriteiten

1. Elke lidstaat richt markttoezichtautoriteiten op of wijst die aan en omschrijft hun taken, bevoegdheden en organisatie. [Am. 34]

2. ***Elke lidstaat verleent*** de markttoezichtautoriteiten ~~krijgen~~ de bevoegdheden, gelden en middelen om hun taken naar behoren uit te voeren ***en brengt daarover aan de Commissie verslag uit. De Commissie beoordeelt of deze bevoegdheden en middelen toereikend zijn voor de correcte uitvoering van de uit deze verordening voortvloeiende markttoezichtverplichtingen van de bewuste lidstaat en stelt de resultaten van haar evaluaties langs elektronische weg en, waar dienstig, met andere middelen beschikbaar aan het publiek. [Am. 35]***

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~~ ***wisselen informatie uit, werken samen en coördineren*** hun werkzaamheden ~~coördineren~~ zowel onder elkaar als met de autoriteiten die belast zijn met de controle van producten aan de buitengrenzen van de Unie. **[Am. 36]**

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~~ ***stelt de lijst langs elektronische weg en, waar dienstig, met andere middelen ter beschikking van het publiek. [Am. 37]***

5. De lidstaten lichten het publiek in over het bestaan, de verantwoordelijkheden, *de bevoegdheden, de beschikbare middelen, de samenwerkingsmechanismen* en de identiteit van de nationale markttoezichtautoriteiten, alsmede over de wijze waarop met deze autoriteiten contact kan worden opgenomen. [Am. 38]

Artikel 6

Algemene verplichtingen van markttoezichtautoriteiten

1. De markttoezichtautoriteiten *organiseren hun activiteiten op een zodanige wijze dat een optimale doeltreffendheid kan worden bereikt. Zij* 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. *Daartoe dienen zij bij steekproeven een voldoende aantal op de markt aangeboden producten te controleren om de conformiteit en het werkelijke risico daarvan te kunnen beoordelen.* Zij registreren die controles in het in artikel 21 bedoelde informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht. *Afgezien van deze traditionele marktmonsteringsmechanismen gaan de markttoezichtautoriteiten in voorkomend geval over tot de proactieve controle van processen in de toeleveringsketen bij entiteiten die betrokken zijn bij de fabricage, invoer, verhandeling en etikettering van en de handel en kleinhandel in consumentenproducten.* [Am. 39]

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, *alsmede criteria voor de bepaling van het aantal te controleren monsters voor dat specifieke product of die bepaalde 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 volgens de in artikel 32, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. [Am. 40]

2. ~~In voorkomend geval~~ *De markttoezichtautoriteiten* waarschuwen ~~markttoezichtautoriteiten~~ gebruikers op hun grondgebied ~~binnen een passende termijn voor~~ *onverwijld voor de identiteit van* producten waarvan door deze autoriteiten is vastgesteld dat zij een risico vormen. *Deze informatie omvat, indien beschikbaar, ook gegevens over de fabrikant, het distributiekanaal en de verkooperperiode.* [Am. 41]

Zij De markttoezichtautoriteiten werken met marktdeelnemers *en andere bevoegde nationale autoriteiten* 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. **[Am. 42]**

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, *de nodige documentencontroles verrichten, kopieën maken van relevante documenten* en de nodige monsters van de producten nemen. **[Am. 43]**

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~~ *dat* dergelijke klachten *binnen een redelijke termijn de nodige follow-up krijgen*; [Am. 44]
 - b) verifiëren of er *tijdig* corrigerende maatregelen zijn genomen; [Am. 45]
 - c) volgen de wetenschappelijke en technische ontwikkelingen inzake productveiligheid en *conformiteit van de producten met de vigerende Uniewetgeving en* houden hun kennis daarover bij; [Am. 46]
- c bis) zorgen voor de monitoring van ongevallen en gezondheidsschade waarvan vermoed wordt dat zij door producten zijn veroorzaakt*; [Am. 47]
- c ter) worden ertoe aangespoord deel te nemen aan nationale normalisatieactiviteiten die de ontwikkeling of herziening beogen van Europese normen waarom de Commissie overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EU) nr. 1025/2012 heeft verzocht*; [Am. 48]

6. Er worden adequate procedures vastgesteld en bekendgemaakt aan het publiek teneinde de markttoezichtautoriteiten in staat te stellen de in lid 5 vervatte 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 het vertrouwelijke document 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. .../...⁺ 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;

b bis) de hoogte en de methodes voor de berekening van de vergoedingen die krachtens de artikelen 10 en 16 op de marktdeelnemers van toepassing zijn; [Am. 49]

⁺ Nummer van de verordening (2013/0049(COD)).

- 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 in artikel 6, lid 5 opgenomen eisen .

2. Elke lidstaat stelt sectorspecifieke programma's op, ~~die~~ ***waarin de voornaamste belanghebbenden, met inbegrip van beroeps-, bedrijfs- en consumentenorganisaties, een eigen inbreng leveren, en evalueert deze programma's*** elk jaar ~~worden geëvalueerd en~~, ***waarbij ze*** indien nodig ***worden*** geactualiseerd. Deze programma's hebben betrekking op alle sectoren waarin de autoriteiten markttoezicht uitvoeren. **[Am. 50]**

3. De algemene en sectorspecifieke programma's en de actualiseringen ervan worden *via de Commissie* meegedeeld aan de andere lidstaten ~~en de Commissie en worden~~, behoudens artikel 6, lid 6. *Zij worden* elektronisch en eventueel op andere wijze toegankelijk gemaakt voor het publiek. [Am. 51]

De Commissie evalueert de algemene en sectorspecifieke programma's en doet, indien nodig, aanbevelingen aan de lidstaten op basis van die evaluatie. De Commissie stelt de resultaten van haar evaluaties en – indien van toepassing – haar aanbevelingen langs elektronische weg en, waar dienstig, met andere middelen beschikbaar aan het publiek.
[Am. 52]

Artikel 8

Algemene verplichtingen van marktdeelnemers

1. Op *een met redenen omkleed* verzoek verstrekken marktdeelnemers, *in overeenstemming met hun respectieve rol in de aanvoerketen*, ~~en~~ eventueel *samen met de* 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~~ *Deze informatie omvat gegevens die de exacte identificatie van het product mogelijk maken en zo nodig de tracering ervan vergemakkelijken. Wanneer een marktdeelnemer de desbetreffende documentatie en informatie in een eerder stadium van een andere marktdeelnemer heeft ontvangen en deze documentatie overeenkomstig de regelgeving van de Unie en de lidstaten inzake het bedrijfsgeheim als vertrouwelijk wordt aangemerkt, waarborgen de markttoezichtautoriteiten de vertrouwelijkheid bij de doorgifte van deze documenten en informatie.* [Am. 53]

2. ~~Marktdeelnemers verstrekken~~ *Op verzoek van* de markttoezichtautoriteiten alle nodige informatie, waaronder informatie die de exacte identificatie van het betrokken product mogelijk maakt en de tracering ervan vergemakkelijkt *verlenen marktdeelnemers medewerking aan de uitvoering van alle maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte of op de markt aangeboden producten.* [Am. 54]
- 2 bis. De krachtens dit artikel aan de markttoezichtautoriteiten verstrekte informatie wordt helder, verstaanbaar en inzichtelijk gepresenteerd.* [Am. 55]
- 2 ter. De in dit artikel genoemde verplichtingen gelden ook voor dienstverleners die als tussenpersoon optreden.* [Am. 56]

HOOFDSTUK III

Controle van producten binnen de Unie

Artikel 9

Niet-conforme producten en producten die een risico vormen [Am. 57]

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 ***niet-conform kan zijn of*** een risico kan vormen, voeren zij met betrekking tot dat product een risicobeoordeling uit met inachtneming van de in artikel 13 ***van deze verordening en artikel 6 van Verordening (EU) nr. .../...[†]*** vermelde overwegingen en criteria. [Am. 58]

De markttoezichtautoriteiten houden ~~terdege~~ rekening met testresultaten die onmiddellijk beschikbaar ***en begrijpelijk*** 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. [Am. 59]

[†] Nummer van de verordening (2013/0049(COD)).

2. Voor een product ~~dat onder de harmonisatiewetgeving van de Unie valt, is~~ **kan** formele non-conformiteit met ~~die wetgeving~~ **de wetgeving van de Unie** voor de markttoezichtautoriteiten voldoende reden **zijn** om aan te nemen dat het product een risico kan vormen in elk van de volgende gevallen: [Am. 60]

a) de CE-markering of andere door de harmonisatiewetgeving van de Unie voorgeschreven markeringen zijn niet aangebracht of zijn onrechtmatig aangebracht;

a bis) het product of om het even welke aanbiedingsvorm van het product draagt zonder toestemming een handelsmerk dat in wezen te vergelijken is met een voor dat product geregistreerd handelsmerk, zodat de echtheid of de oorsprong van het product niet kan worden gegarandeerd; [Am. 61]

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~~ **mogen** de markttoezichtautoriteiten ~~er voor dat het~~ **betrokken** product **zo nodig** uit de handel ~~wordt genomen of wordt teruggeroepen~~ **nemen of terugroepen tot de non-conformiteit is rechtgezet.** [Am. 62]

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: **[Am. 63]**

- 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~~ **wetgeving** van de Unie valt: **[Am. 64]**
- 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~~ **onmiddellijk** en adequaat voor dit risico waarschuwen, ook door publicatie van speciale waarschuwingen; **[Am. 65]**
- 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) ***onmiddellijk*** voorkomen dat het product in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden; [Am. 66]
 - ii) het product uit de handel nemen of terugroepen en het publiek ***onverwijld op de juiste wijze*** waarschuwen voor het betrokken risico; [Am. 67]
 - 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. [Am. 68]~~

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 van dit artikel 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.~~ [Am. 69]

Alle kosten die de markttoezichtautoriteit in het kader van de toepassing van de eerste alinea maakt komen ten laste van de betrokken marktdeelnemer, tenzij de markttoezichtautoriteit dit onevenredig acht, in welk geval zij kan besluiten de marktdeelnemer de kosten slechts gedeeltelijk te laten dragen. [Am. 70]

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. [Am. 71]~~

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 corrigerende 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~~ **Met betrekking tot** producten in de Unie te beschermen **waarvan is vastgesteld dat zij een risico vormen**, 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, **teneinde de belangen van de gebruikers van producten in de Unie te beschermen**. 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. [Am. 72]
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~~ **brenghen** de **betrokken** marktdeelnemers **die worden betraht op het in de Unie in de handel brengen of op de markt aanbieden van niet-conforme producten en producten die een risico vormen** een vergoeding ~~vragen die in rekening~~. **Deze vergoeding dekt** 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. [Am. 73]

De vergoedingen worden berekend op basis van de werkelijke kosten van elke markttoezichtactiviteit, en gelden voor de marktdeelnemers die aan het bewuste markttoezicht zijn onderworpen. De vergoeding mag niet hoger zijn dan de reële kosten van de uitgeoefende markttoezichtactiviteit en kan geheel of gedeeltelijk overeenkomen met de tijd die het personeel van de markttoezichtautoriteiten besteedt aan de markttoezichtcontroles. [Am. 74]

Artikel 11

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

1. Binnen ~~zestig~~ **dertig** 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. [Am. 75]

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 lidstaat die kennisgeving heeft gedaan en** de betrokken marktdeelnemer of marktdeelnemers en beoordeelt zij de nationale maatregelen **binnen maximaal 30 dagen**, rekening houdend met alle ~~beschikbare wetenschappelijke en technische bewijs~~ **beschikbaar wetenschappelijk en technisch bewijsmateriaal**. [Am. 76]
- 3 bis. **Indien er op grond van lid 1 bezwaar wordt aangetekend door een lidstaat of indien de Commissie meent dat de nationale maatregelen strijdig kunnen zijn met de Uniewetgeving, stelt de Commissie alle lidstaten hiervan in kennis via de RAPEX-contactpunten.** [Am. 77]

4. De Commissie ~~kan~~ **besluit** op basis van de resultaten van de krachtens lid 3 verrichte beoordeling middels uitvoeringshandelingen ~~besluiten~~ **binnen drie maanden** 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). [**Am. 78**]
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, deze en de krachtens artikel 20 gedane kennisgeving via RAPEX 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. De Commissie kan middels uitvoeringshandelingen de passende controlemaatregelen vaststellen die de lidstaten moeten nemen om te waarborgen dat zij worden uitgevoerd.

De in de eerste alinea van dit lid 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. ***Ten aanzien van producten die onder Verordening (EG) nr. 1907/2006 vallen, kan de Commissie pas een besluit krachtens lid 1 van dit artikel nemen wanneer zij gegronde redenen heeft om aan te nemen dat onmiddellijk optreden vereist is om de volksgezondheid of het milieu te beschermen.*** 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 procedures waarin die verordening voorziet onverlet. ***De Commissie stelt de lidstaten en het Europees Agentschap voor chemische stoffen onverwijld in kennis van haar besluit en de gronden daarvoor, alsmede van de wetenschappelijke of technische informatie waarop de voorlopige maatregel berust. In geval van een door de Commissie genomen voorlopige maatregel die een beperking op het in de handel brengen of het gebruik van een stof inhoudt, leidt de Commissie een procedure voor communautaire beperkingen in door binnen drie maanden na de datum van het Commissiebesluit aan het Europees Agentschap voor chemische stoffen een dossier voor te leggen overeenkomstig bijlage XV van Verordening (EG) nr. 1907/2006. [Am. 79]***

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. ***Risicobeoordelingen worden verricht overeenkomstig de algemene risicobeoordelingsmethodiek en, in voorkomend geval, overeenkomstig de richtsnoeren van de Commissie voor de toepassing daarvan op een specifieke productcategorie. De Commissie stelt middels uitvoeringshandelingen de algemene risicobeoordelingsmethodiek vast. De bewuste uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 32, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. [Am. 80]***

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~~ **test-, inspectie- en kalibreringsrapporten** of certificaten waaruit de conformiteit blijkt en die zijn afgegeven door een **overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008** geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie, ~~ten volle~~ in aanmerking worden genomen, **met inbegrip van beoordelingen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006, bijvoorbeeld in het kader van een registratie, autorisatie, beperking of rapportage;**
[Am. 81]
 - 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*.

2 bis. *Bij ontstentenis van de onder a), b), en c), van lid 2 van dit artikel bedoelde criteria, moeten de bepalingen van artikel 6 van Verordening (EU) nr. .../...⁺ in aanmerking worden genomen; [Am. 82]*

3. De overeenstemming met *een van* 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. ***In dat geval moet de markttoezichtautoriteit aantonen dat het product een risico vormt.*** [Am. 83]

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~~ ***onvoldoende*** reden om aan te nemen dat een product een risico vormt. [Am. 84]

⁺ *Nummer van verordening (2013/0049(COD)).*

4 bis. De Commissie kan overeenkomstig artikel 28, op eigen initiatief of op verzoek van een markttoezichtautoriteit, een risicobeoordeling laten uitvoeren door een referentielaboratorium van de Unie. Een dergelijke beoordeling is bindend voor alle belanghebbenden. [Am. 85]

4 ter. In gevallen waarin de risicobeoordelingspraktijken van lidstaten verschillen en tot uiteenlopende interpretaties leiden aangaande de noodzaak van maatregelen met betrekking tot soortgelijke producten, geeft de Commissie aanwijzingen met betrekking tot passende risicobeoordelingspraktijken. De Commissie wordt bijgestaan door de overeenkomstig Besluit 2004/210/EG van de Commissie¹ ingestelde wetenschappelijke comités en houdt rekening met alle beschikbaar wetenschappelijk en technisch bewijsmateriaal met betrekking tot de betreffende risico's. [Am. 86]

¹

Besluit 2004/210/EG van de Commissie van 3 maart 2004 tot instelling van wetenschappelijke comités op het gebied van de consumentenveiligheid, de volksgezondheid en het milieu (PB L 66 van 4.3.2004, blz. 45).

HOOFDSTUK IV

Controle van producten die de Unie binnenkomen

Artikel 14

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 van dit artikel 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 uit hoofde van de uniale harmonisatiewetgeving vereiste documenten;
- b) het product is niet overeenkomstig die wetgeving gemarkeerd en geëtiketteerd;

b bis) het product of om het even welke aanbiedingsvorm van het product draagt zonder toestemming een handelsmerk dat in wezen te vergelijken is met een voor dat product geregistreerd merk, zodat de echtheid of de oorsprong van het product niet kan worden gegarandeerd; [Am. 87]

- 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.

3 bis. Wanneer producten niet bestemd zijn om in de handel te worden gebracht in de lidstaten waar zij in het vrije verkeer worden gebracht, geeft de taal waarin de in lid 3, tweede alinea, onder a), b), b bis) en c), bedoelde informatie is gesteld, de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen niet voldoende reden om aan te nemen dat het product wellicht een risico vormt. [Am. 88]

3 ter. De corrigerende maatregelen van de markttoezichtautoriteiten moeten in verhouding staan tot de ernst van de non-conformiteit. [Am. 89]

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~~ **faciliteren** de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen, ~~er zoveel voor zover~~ mogelijk, ~~zorg voor~~ **maatregelen om ervoor te zorgen** 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. [Am. 90]

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 *kennisgeving van* 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. [**Am. 91**]

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~~ **test-, inspectie- en kalibreringsrapporten** of certificaten waaruit de conformiteit blijkt en die zijn afgegeven door een **overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 geaccrediteerde** 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. [**Am. 92**]

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. .../...⁺".

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 dat lid 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.

⁺ Nummer van de verordening.

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~~ **brenge**n de persoon die het product aangeeft voor het vrije verkeer een vergoeding ~~vragen~~ **in rekening** 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. [Am. 93]

De vergoedingen worden berekend op basis van de werkelijke kosten van elke markttoezichtactiviteit, en gelden voor de persoon die het aan markttoezicht onderworpen product aangeeft voor het vrije verkeer. De vergoedingen mogen niet hoger zijn dan de reële kosten van de uitgeoefende markttoezichtactiviteit en kunnen geheel of gedeeltelijk overeenkomen met de tijd die het personeel van de markttoezichtautoriteiten aan de markttoezichtcontroles besteedt. [Am. 94]

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~~ **dertig** 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. [**Am. 95**]
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 lidstaat die kennisgeving heeft gedaan en* de betrokken marktdeelnemer of marktdeelnemers en beoordeelt zij de ~~weigering~~ *nationale maatregelen binnen 30 dagen*, rekening houdend met alle ~~beschikbare wetenschappelijke en technische bewijs~~ *beschikbaar wetenschappelijk en technisch bewijsmateriaal*. [Am. 96]
- 3 bis. Indien op grond van lid 1 binnen 30 dagen bezwaar wordt gemaakt door een lidstaat of indien de Commissie meent dat de nationale maatregelen strijdig kunnen zijn met de Uniewetgeving, stelt de Commissie alle lidstaten hiervan in kennis via de RAPEX-contactpunten.* [Am. 97]
4. De Commissie kan op basis van de resultaten van de krachtens lid 3 verrichte beoordeling middels 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

Systeem van de Unie voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX)

1. De Commissie onderhoudt het systeem voor snelle uitwisseling van informatie (Rapid Information System – 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 middels uitvoeringshandelingen de regelingen en procedures voor de uitwisseling van informatie via RAPEX vaststellen. Deze uitvoeringshandelingen worden overeenkomstig de in artikel 32, lid 2, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

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, ***alsmede bijzondere bepalingen betreffende de bescherming van persoonsgegevens zoals voorgeschreven door artikel 25 van Richtlijn 95/46/EG en artikel 9 van Verordening (EG) nr. 45/2001.*** [Am. 98]

Artikel 20

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. [Am. 99]~~

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~~ ***de gegevens die nodig zijn om het product te identificeren en te traceren; [Am. 100]***
- b) ~~de aard van eventuele non-conformiteit met de harmonisatiewetgeving van de Unie~~ ***en de ernst van het risico, alsmede een overzicht van de resultaten van de veiligheids- en risicobeoordeling; [Am. 101]***
- e) ~~de gegevens die nodig zijn om het product te identificeren~~ ***de aard van eventuele inbreuken op de wetgeving van de Unie; [Am. 102]***

- 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;

f bis) de vraag of het product al dan niet als namaak bekendstaat; [Am. 103]

- 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 *betrokken marktdeelnemer en de* andere lidstaten daarvan *onverwijld* in kennis. Als de kennisgeving niet voldoet aan de in de leden 1, 2 en 3 vastgestelde vereisten, kan de Commissie haar opschorten.

[Am. 104]

- 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.

5 bis. *De informatie over een product dat is opgenomen in een kennisgeving in RAPEX wordt, voor zover van toepassing, geactualiseerd. [Am. 105]*

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~~. *De lidstaten verzamelen en voeren in het ICSMS met name informatie in over: [Am. 106]*

- 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;

d bis) de identificatie van risico's en de kenmerken daarvan; [Am. 107]

- e) non-conformiteit met ~~harmonisatiewetgeving~~ **wetgeving** van de Unie anders dan de corrigerende of andere maatregelen waarvan kennis is gegeven via RAPEX, overeenkomstig artikel 20; **[Am. 108]**
- f) bezwaren aangetekend door een lidstaat overeenkomstig artikel 11, lid 1, of artikel 18, lid 1, en de follow-up.

De Commissie zorgt voor een interface-oplossing via welke het ICSMS zo nodig met RAPEX kan worden verbonden voor de uitwisseling van gegevens tussen deze systemen.
[Am. 109]

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

Het ICSMS ~~kan~~ **wordt**, indien nodig of gepast, ook beschikbaar ~~worden~~ gesteld voor gebruik door de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen.
[Am. 110]

2. Met het oog op de toepassing van lid 1 van dit artikel 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~~ **test-, inspectie- en kalibreringsrapporten** en maken gebruik van ~~testrapporten~~ **de rapporten** die door of voor hun tegenhangers in andere lidstaten zijn opgesteld en die in het ICSMS zijn opgeslagen.
[Am. 111]

Artikel 21 bis

Pan-Europese letseldatabank

1. ***De Commissie stelt uiterlijk ...⁺ overeenkomstig artikel 31 bis gedelegeerde handelingen vast tot instelling van een pan-Europese letseldatabank ("de gegevensbank") die alle soorten letsels omvat, met name die in verband met thuis en voor recreatie, transport en werkzaamheden gebruikte producten. De gegevensbank wordt gecoördineerd en beheerd door de Commissie.***

⁺ Datum: twee jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

2. *De betrokken, door de lidstaten in het leven geroepen toezichtautoriteiten dragen bij tot de oprichting van de gegevensbank en verstrekken omstandige letselgegevens. In overleg met de lidstaten formuleert en publiceert de Commissie gedetailleerde richtsnoeren over de relevante gegevens die in de databank moeten worden opgeslagen, alsmede over de methoden die moeten worden gebruikt voor de elektronische communicatie van de gegevens.*

Uiterlijk twee jaar na de oprichting van de gegevensbank brengt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over het functioneren van de databank.

[Am. 112]

Artikel 22

Internationale uitwisseling van vertrouwelijke informatie

De Commissie ~~en~~ *kan samen met* de lidstaten ~~kunnen~~ vertrouwelijke informatie, waaronder via RAPEX uitgewisselde informatie, uitwisselen met regelgevende autoriteiten van *kandidaat-lidstaten*, derde landen of internationale organisaties waarmee de Commissie en de ~~lidstaat of groep van~~ lidstaten bilaterale of multilaterale, op wederkerigheid gebaseerde vertrouwelijkheidsovereenkomsten hebben gesloten. *Die overeenkomsten moeten bepalingen inzake vertrouwelijkheid bevatten die overeenkomen met de in de Unie geldende bepalingen, alsmede bijzondere bepalingen betreffende de bescherming van persoonsgegevens zoals voorgeschreven door artikel 25 van Richtlijn 95/46/EG en artikel 9 van Verordening (EG) nr. 45/2001.* [Am. 113]

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 *lidstaten onderling alsmede tussen* de markttoezichtautoriteiten en de Commissie en de relevante agentschappen van de Unie. [**Am. 114**]
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.
- 2 bis. Wanneer het om uitwisseling van persoonsgegevens gaat is Richtlijn 95/46/EG van toepassing. [Am. 115]**

Artikel 25

Europees forum voor markttoezicht

1. Er wordt een Europees forum voor markttoezicht (European Market Surveillance Forum – 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 *op regelmatige en continue basis* bijeenkomsten bij te wonen en schriftelijke bijdragen te leveren. *Organisaties die de belangen van het bedrijfsleven, mkb-bedrijven, consumenten, laboratoria en conformiteitsbeoordelingsinstanties op het niveau van de Unie vertegenwoordigen, kunnen worden geraadpleegd over het jaarlijkse programma voor markttoezicht.* [Am. 116]
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~~ *mkb-bedrijven*, consumenten, laboratoria en conformiteitsbeoordelingsinstanties vertegenwoordigen op het niveau van de Unie, ~~kunnen~~ *dienen te* worden uitgenodigd om *op regelmatige en continue basis* als waarnemer aan dergelijke subgroepen deel te nemen. [Am. 117]
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 handhavinginformatie.

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. Teneinde uitvoering te geven aan 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) *de organisatie van* gezamenlijke markttoezichtprojecten en gezamenlijke testprojecten ~~organiseren~~ *faciliteren*; [Am. 118]
- d) deskundigheid en beste praktijken uitwisselen;
- e) *de organisatie van* opleidingsprogramma's en uitwisselingen van nationale ambtenaren ~~organiseren~~ *faciliteren*; [Am. 119]
- f) toezichtactiviteiten als bedoeld in artikel 4, lid 3, ondersteunen;
- g) *de organisatie van* voorlichtingscampagnes en gezamenlijke bezoekprogramma's ~~organiseren~~ *faciliteren, met inbegrip van controles aan de grenzen*; [Am. 120]
- 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 ter dege rekening wordt gehouden met de belangen van het bedrijfsleven, met name mkb-bedrijven, ***consumentenbescherming***, en andere partijen; [Am. 121]
- 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.
- l bis)* ***specifieke en regelmatige markttoezichtactiviteiten organiseren voor onlineproducten;***
[Am. 122]
- l ter)* ***zorgen voor een passende betrokkenheid van en samenwerking met douaneautoriteiten;***
[Am. 123]
- l quater)* ***bijdragen aan de stroomlijning van de administratieve en handhavingspraktijken in verband met het markttoezicht in de lidstaten;*** [Am. 124]

Artikel 28

Referentielaboratoria van de 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;

d bis) zorgen dat zij geaccrediteerd zijn krachtens de bepalingen van Verordening (EG) nr. 765/2008; [Am. 125]

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 *eventuele* geschillen *die voortkomen uit verschillen in risicobeoordeling* tussen de ~~autoriteiten~~ *markttoezichtautoriteiten* van *de verschillende* lidstaten, *de* marktdeelnemers en *de* conformiteitsbeoordelingsinstanties; [Am. 126]
 - 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 technische en logistieke bijstand die wordt verleend door het uitvoerend secretariaat van het EMSF.

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 het Europees Parlement en de Raad binnen de grenzen van het geldende financieel kader vastgesteld.
4. De door het Europees Parlement en de Raad 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 ...⁺ en daarna elke vijf jaar van de resultaten van deze beoordeling in kennis.

⁺ Datum: [vijf jaar na de datum van toepassing van deze verordening]

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 begunstigen, 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 Raad¹ 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, 2 en 3 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.

¹ Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden (PB L 292 van 14.11.1996, blz. 2).

HOOFDSTUK VIII

Slotbepalingen

Artikel 31

Sancties

- I.* De lidstaten stellen de regels vast ~~inzake~~ ***ter bepaling van passende*** 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 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. [Am. 127]

⁺ Datum: drie maanden vóór de datum van toepassing van deze verordening.

Bij de in de eerste alinea bedoelde *De* sancties wordt de omvang van de ondernemingen en met name de situatie van kleine en middelgrote ondernemingen in aanmerking genomen *moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn*. De sancties kunnen worden ~~verzwaard indien~~ *moeten gerelateerd zijn aan de ernst, de duur en – voor zover aanwezig – het opzettelijke karakter van de inbreuk. Bovendien moet bij de sancties rekening worden gehouden met de vraag of* de betrokken marktdeelnemer *al* eerder een vergelijkbare inbreuk heeft gepleegd; ~~bij ernstige inbreuken zijn strafrechtelijke sancties mogelijk.~~ [Am. 128]

1 bis. Administratieve sancties op inbreuken moeten ten minste het met de inbreuk beoogde economisch voordeel compenseren, maar mogen niet hoger uitvallen dan 10% van de jaaromzet of een schatting daaromtrent. De opgelegde sancties mogen hoger zijn dan 10% van de jaaromzet of een schatting daaromtrent wanneer het met de inbreuk beoogde economische voordeel dient te worden gecompenseerd. Bij ernstige inbreuken zijn ook strafrechtelijke sancties mogelijk. [Am. 129]

1 ter. De lidstaten stellen de Commissie op de hoogte van de aard en omvang van de krachtens deze verordening opgelegde sancties, zij bepalen welke inbreuken er daadwerkelijk op de verordening zijn gepleegd, en maken de identiteit kenbaar van de marktdeelnemers waaraan sancties zijn opgelegd. De Commissie stelt die informatie langs elektronische weg en, waar dienstig, met andere middelen ter beschikking van het publiek. [Am. 130]

Aan de hand van de informatie die zij ontvangt uit hoofde van de eerste alinea, publiceert de Commissie een zwarte lijst die de hele Unie beslaat, van de marktdeelnemers van wie herhaaldelijk is geconstateerd dat zij opzettelijk inbreuk plegen op deze verordening en werkt zij deze lijst bij. [Am. 131]

Artikel 31 bis

Uitoefening van de bevoegdheidsdelegatie

- 1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.*
- 2. De in artikel 21 bis genoemde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie verleend voor onbepaalde tijd met ingang van ...⁺*

⁺ Datum: de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

3. *Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 21 bis bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het Publicatieblad van de Europese Unie of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.*
4. *Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.*
5. *Een overeenkomstig artikel 21 bis vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad daartegen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben meegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn kan op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden worden verlengd. [Am. 132]*

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 ...⁺ 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, consumentenbescherming, bescherming van het milieu, *de energie-efficiëntie* 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~~ *mkb-bedrijven*. ***Bovendien moeten in dat verslag nieuwe en innovatieve, marktgerichte oplossingen worden geïnventariseerd die de door markttoezichtautoriteiten ontplooidde markttoezichtactiviteiten effectief kunnen aanvullen, en moet het ook – zonder zich daartoe te beperken – de mogelijkheden verkennen van verplichte regelingen voor auditing door derden. [Am. 133]***

⁺ Datum: [vijf] jaar na de datum van toepassing van deze verordening.

Artikel 34
Wijzigingen

1. De volgende bepalingen worden geschrapt:
 - a) artikel 7 van Richtlijn 89/686/EEG;
 - b) artikel 7, leden 2 en 3, en artikel 8 van Richtlijn 93/15/EEG;
 - c) artikel 7 van Richtlijn 94/9/EG;
 - d) artikel 7, artikel 10, lid 4, en artikel 11 van Richtlijn 94/25/EG;
 - e) de artikelen 7 en 11 van Richtlijn 95/16/EG;
 - f) de artikelen 8, 16 en 18 van Richtlijn 97/23/EG;
 - g) artikel 9 van Richtlijn 1999/5/EG;

- h) de artikelen 14, 15 en 19 van Richtlijn 2000/9/EG;
- i) artikel 5 van Richtlijn 2000/14/EG;
- j) artikel 6, leden 2 en 3, en de artikelen 8 tot en met 13 van Richtlijn 2001/95/EG en bijlage II daarbij;
- k) de artikelen 10 en 11 van Richtlijn 2004/108/EG;
- l) artikel 4, leden 3 en 4, en de artikelen 11, 17 en 20 van Richtlijn 2006/42/EG;
- m) artikel 9 van Richtlijn 2006/95/EG;
- n) artikel 14, leden 5 en 6, en de artikelen 15 tot en met 17 van Richtlijn 2007/23/EG;
- o) artikel 13, lid 5, en artikel 14 van Richtlijn 2008/57/EG;
- p) de artikelen 39, 40 en 42 tot en met 45 van Richtlijn 2009/48/EG;
- q) de artikelen 7, 15 en 17 van Richtlijn 2009/105/EG;

- r) de artikelen 7, 11 en 12 van Richtlijn 2009/142/EG;
- s) artikel 18 van Richtlijn 2011/65/EU;
- 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. .../... van het Europees Parlement en de Raad van ... *.

* Verordening (EU) nr. .../... van het Europees Parlement en de Raad van ... 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 (EG) nr. 764/2008, (EG) nr. 765/2008 en (EU) nr. 305/2011, van het Europees Parlement en de Raad (PB L...)+.";

3. Verordening (EG) nr. 765/2008 wordt als volgt gewijzigd:

a) De titel 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";

b) 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), worden geschrapt.

+ Nummer, datum en publicatiereferentie van deze verordening.

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 van deze verordening 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 ...⁺

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 ...,

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

Voor de Raad

De voorzitter

⁺ Datum van inwerkingtreding van de verordening (2013/0049(COD)).

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