

# Publicatieblad

## van de Europese Unie

# L 218

Uitgave  
in de Nederlandse taal

## Wetgeving

51e jaargang  
13 augustus 2008

Inhoud

### I Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is

#### VERORDENINGEN

- ★ **Verordening (EG) nr. 762/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende de indiening door de lidstaten van statistieken over aquacultuur en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 788/96 van de Raad <sup>(1)</sup> .....** 1
- ★ **Verordening (EG) nr. 763/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende volks- en woningtellingen <sup>(1)</sup> .....** 14
- ★ **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 <sup>(1)</sup> .....** 21
- ★ **Verordening (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93 <sup>(1)</sup> .....** 30
- ★ **Verordening (EG) nr. 766/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 515/97 van de Raad betreffende de wederzijdse bijstand tussen de administratieve autoriteiten van de lidstaten en de samenwerking tussen deze autoriteiten en de Commissie met het oog op de juiste toepassing van de douane- en landbouwvoorschriften .....** 48

Prijs: 26 EUR

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

(Vervolg z.o.z.)

# NL

Besluiten waarvan de titels mager zijn gedrukt, zijn besluiten van dagelijks beheer die in het kader van het landbouwbeleid zijn genomen en die in het algemeen een beperkte geldigheidsduur hebben.

Besluiten waarvan de titels vet zijn gedrukt en die worden voorafgegaan door een sterretje, zijn alle andere besluiten.

- ★ **Verordening (EG) nr. 767/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende het Visuminformatiesysteem (VIS) en de uitwisseling tussen de lidstaten van gegevens op het gebied van visa voor kort verblijf (VIS-verordening) ..... 60**

DOOR HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD GEZAMENLIJK AANGENOMEN BESLUITEN

- ★ **Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad <sup>(1)</sup> ..... 82**

---

III *Besluiten op grond van het EU-Verdrag*

BESLUITEN OP GROND VAN TITEL VI VAN HET EU-VERDRAG

- ★ **Besluit 2008/633/JBZ van de Raad van 23 juni 2008 over de toegang tot het Visuminformatiesysteem (VIS) voor raadpleging door aangewezen autoriteiten van de lidstaten en door Europol, met het oog op het voorkomen, opsporen en onderzoeken van terroristische misdrijven en andere ernstige strafbare feiten ..... 129**



---

<sup>(1)</sup> Voor de EER relevante tekst

## I

(Besluiten op grond van het EG- en het Euratom-Verdrag waarvan publicatie verplicht is)

## VERORDENINGEN

## VERORDENING (EG) nr. 762/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 9 juli 2008

**betreffende de indiening door de lidstaten van statistieken over aquacultuur en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 788/96 van de Raad**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 285, lid 1,

Gelet op het voorstel van de Commissie,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(1)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 788/96 van de Raad van 22 april 1996 betreffende de indiening door de lidstaten van statistieken over de aquacultuurproductie <sup>(2)</sup> verplicht de lidstaten tot het indienen van jaarlijkse gegevens over het productievolume.
- (2) Door de toegenomen bijdrage van de aquacultuur aan de totale visserijproductie van de Gemeenschap is een grotere reeks gegevens over deze sector noodzakelijk voor een rationele ontwikkeling en rationeel beheer ervan binnen het gemeenschappelijk visserijbeleid.
- (3) Hatchery's („kweekkamers”) en nursery's („opkweekkamers”) worden steeds belangrijker in de aquacultuur en er zijn dan ook gedetailleerde gegevens nodig om deze sector in het kader van het gemeenschappelijk visserijbeleid adequaat te kunnen volgen en beheren.
- (4) Er is informatie over het volume en de waarde van de productie nodig om de markt voor aquacultuurproducten te inventariseren en te beoordelen.
- (5) Met het oog op een ecologisch verantwoorde sector is informatie over de structuur van de sector en over de gebruikte technologieën noodzakelijk.

<sup>(1)</sup> Advies van het Europees Parlement van 31 januari 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 23 juni 2008.

<sup>(2)</sup> PB L 108 van 1.5.1996, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

- (6) Verordening (EG) nr. 788/96 dient te worden ingetrokken.

- (7) Met het oog op een soepele omzetting van de regeling die gold onder Verordening (EG) nr. 788/96, dient in deze verordening te worden voorzien in een overgangperiode voor de lidstaten van maximaal drie jaar, aangezien toepassing op de nationale statistische stelsels belangrijke aanpassingen vergt en waarschijnlijk aanzienlijke praktische problemen zal veroorzaken.

- (8) Daar de doelstelling van deze verordening, namelijk het scheppen van een communautair rechtskader voor de systematische productie van communautaire statistieken over de aquacultuursector, niet voldoende door de lidstaten en derhalve beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in dat artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan hetgeen nodig is om deze doelstelling te bereiken.

- (9) Verordening (EG) nr. 322/97 van de Raad van 17 februari 1997 betreffende de communautaire statistiek <sup>(3)</sup> stelt een referentiekader voor de visserijstatistiek vast. Zij verlangt met name dat de statistieken worden opgesteld op basis van onpartijdigheid, betrouwbaarheid, relevantie, kosteneffectiviteit, statistische geheimhouding en doorzichtigheid.

- (10) Het verzamelen en indienen van statistische gegevens is een essentieel instrument voor een goed beheer van het gemeenschappelijk visserijbeleid.

<sup>(3)</sup> PB L 52 van 22.2.1997, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad.

- (11) De voor de uitvoering van deze richtlijn vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(1)</sup>.
- (12) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven om technische wijzigingen in de bijlagen bij de verordening aan te nemen. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële elementen van deze verordening, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe, niet-essentiële elementen, moeten zij worden vastgesteld volgens de regelgevingsprocedure met toetsing bepaald in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG.
- (13) De Commissie dient te worden bijgestaan door het permanent comité voor de landbouwstatistiek, dat is opgericht bij Besluit 72/279/EEG <sup>(2)</sup>,

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### Verplichtingen van de lidstaten

De lidstaten dienen bij de Commissie statistische gegevens in over alle aquacultuuractiviteiten in zoet en zout water op hun grondgebied.

#### Artikel 2

##### Definities

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:
- a) „communautaire statistieken”: die van artikel 2 van Verordening (EG) nr. 322/97;
- b) „aquacultuur”: die van artikel 3, onder d), van Verordening (EG) nr. 1198/2006 van de Raad van 27 juli 2006 betreffende het Europees Visserijfonds <sup>(3)</sup>;
- c) „op vangst gebaseerde aquacultuur”: de methode waarbij specimens in het wild worden ingezameld en vervolgens in de aquacultuur worden gebruikt;
- d) „productie”: de voortbrengselen van de aquacultuur bij de eerste verkoop, met inbegrip van de te koop aangeboden productie van hatchery's en nursery's.
2. Alle overige definities voor de toepassing van deze verordening staan in bijlage I.

#### Artikel 3

##### Opstelling van de statistieken

1. De lidstaten gebruiken enquêtes of andere statistisch gevalideerde methoden om minstens 90 % te bestrijken van de totale productie qua volume of qua aantal wat de productie van

hatchery's en nursery's betreft, onverminderd het bepaalde in lid 4. Het resterende gedeelte van de totale productie mag worden geschat. Om meer dan 10 % van de totale productie te mogen schatten, kan een daartoe strekkend verzoek worden ingediend onder de voorwaarden van artikel 8.

2. Indien er andere bronnen dan enquêtes worden gebruikt, wordt een evaluatie achteraf van de statistische kwaliteit van die bronnen uitgevoerd.

3. Lidstaten met een totale jaarproductie van minder dan 1 000 t mogen beknopte gegevens met schattingen voor de totale productie indienen.

4. De lidstaten inventariseren de productie per soort. De productie van soorten waarvan het gewicht afzonderlijk niet meer dan 500 t bedraagt en die afzonderlijk niet meer dan 5 % van het gewicht van de totale productie uitmaakt in een lidstaat, mag evenwel worden geschat en geaggregeerd. De productie van hatchery's en nursery's in aantallen van deze soorten mag worden geschat.

#### Artikel 4

##### Gegevens

De gegevens hebben betrekking op het referentiekalenderjaar en betreffen:

- a) de jaarlijkse aquacultuurproductie (volume en waarde per eenheid);
- b) de jaarlijkse input (volume en waarde per eenheid) voor op vangst gebaseerde aquacultuur;
- c) de jaarlijkse productie van hatchery's en nursery's;
- d) de structuur van de aquacultuursector.

#### Artikel 5

##### Indiening van gegevens

1. De lidstaten dienen de in de bijlagen II, III en IV bedoelde gegevens binnen twaalf maanden na het einde van het referentiekalenderjaar bij de Commissie (Eurostat) in. Het eerste referentiekalenderjaar is 2008.

2. De gegevens over de in bijlage V bedoelde structuren van de aquacultuursector worden, te beginnen met de gegevens voor het jaar 2008 en vervolgens om de drie jaar, binnen twaalf maanden na het einde van het referentiekalenderjaar ingediend bij de Commissie (Eurostat).

#### Artikel 6

##### Kwaliteitsbeoordeling

1. De lidstaten dienen bij de Commissie (Eurostat) jaarlijks een verslag in over de kwaliteit van de ingediende gegevens.

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

<sup>(2)</sup> PB L 179 van 7.8.1972, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 223 van 15.8.2006, blz. 1.

2. Bij de indiening van de gegevens dienen de lidstaten bij de Commissie een gedetailleerd methodologisch verslag in. In dit verslag beschrijven de lidstaten hoe de gegevens zijn ingezameld en opgesteld. Dit verslag omvat gegevens over steekproef-technieken, schattingsmethoden en andere gebruikte bronnen dan enquêtes en een beoordeling van de kwaliteit van de hieruit volgende schattingen. In bijlage VI wordt een formaat voor het methodologisch rapport voorgesteld.

3. De Commissie onderzoekt de verslagen en presenteert haar conclusies aan de relevante werkgroep van het bij Besluit 72/279/EEG opgerichte permanent comité voor de landbouwstatistiek.

#### Artikel 7

### Overgangperiode

1. Voor de uitvoering van deze verordening kan aan lidstaten overeenkomstig de beheersprocedure bedoeld in artikel 10, lid 2, een overgangperiode op basis van volledige kalenderjaren van ten hoogste drie jaar, gerekend vanaf 1 januari 2009, worden toegestaan, als de toepassing van deze verordening op hun nationale statistische systemen aanzienlijke aanpassingen vereist en wellicht tot aanzienlijke praktische problemen leidt.

2. Daartoe moet een lidstaat uiterlijk op 31 december 2008 een met redenen omkleed verzoek aan de Commissie richten.

#### Artikel 8

### Afwijkingen

1. Wanneer de opneming van gegevens over een specifieke tak van de aquacultuur in de statistiek voor de nationale instanties problemen oplevert die onevenredig zijn met het belang van die tak in de desbetreffende lidstaat, kan overeenkomstig de beheersprocedure bedoeld in artikel 10, lid 2, een afwijking worden toegestaan.

Een lidstaat met een afwijking hoeft voor die tak geen nationale gegevens in te dienen of mag schattingsmethoden gebruiken voor het verstrekken van gegevens over meer dan 10 % van de totale productie.

2. Lidstaten die om een afwijking verzoeken, hetgeen vóór afloop van de termijn voor de eerste indiening van gegevens moet gebeuren, dienen bij de Commissie ter motivering van dat verzoek een verslag in over de redenen waarom toepassing van deze verordening problemen oplevert.

3. Mocht een verandering in de situatie voor de inzameling van de gegevens de nationale instanties voor onvoorziene problemen stellen, dan kan een lidstaat na afloop van de termijn voor de eerste indiening van de gegevens een naar behoren gemotiveerd verzoek tot afwijking indienen.

#### Artikel 9

### Technische bepalingen

1. Maatregelen tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening, onder meer door haar aan te vullen, met betrekking tot technische wijzigingen in de bijlagen worden vastgesteld volgens de in artikel 10, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing.

2. Het formaat waarin de statistieken worden verstrekt, wordt vastgesteld volgens de beheersprocedure bedoeld in artikel 10, lid 2.

#### Artikel 10

### Comitéprocedure

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Permanent Comité voor de landbouwstatistiek.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

#### Artikel 11

### Evaluatieverslag

De Commissie legt het Europees Parlement en de Raad uiterlijk op 31 december 2011 en vervolgens om de drie jaar een evaluatieverslag voor over de op grond van deze verordening opgestelde statistieken en met name over de relevantie en kwaliteit ervan.

In dit verslag wordt ook een kosten-batenanalyse gemaakt van het systeem voor de inzameling en opstelling van de statistische gegevens, alsmede een inventarisatie van de beste praktijken om de werklast voor de lidstaten te verminderen en de bruikbaarheid en de kwaliteit van de gegevens te verbeteren.

#### Artikel 12

### Intrekking

1. Onverminderd lid 3, wordt Verordening (EG) nr. 788/96 ingetrokken.

2. Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar deze verordening.

3. In afwijking van artikel 13, tweede alinea, van deze verordening blijft een lidstaat waaraan overeenkomstig artikel 7 van deze verordening een overgangperiode is toegestaan, gedurende de toegestane overgangperiode Verordening (EG) nr. 788/96 toepassen.

*Artikel 13***Inwerkingtreding**

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

Deze verordening is van toepassing met ingang van 1 januari 2009.

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

Gedaan te Straatsburg, 9 juli 2008.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

H.-G. PÖTTERING

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

J.-P. JOUYET

---

## BIJLAGE I

## Voor de toezending van de aquacultuurgegevens te gebruiken definities

1. „Zoet water”: water dat steeds een verwaarloosbaar zoutgehalte heeft.
2. „Zout water”: water met een aanzienlijk zoutgehalte. Dit kan water zijn waarvan het zoutgehalte constant hoog is (zoals zeewater) of waarvan het zoutgehalte aanzienlijk, doch niet altijd even hoog is (zoals brak water): het zoutgehalte kan periodiek variëren door de instroom van zoet water of zeewater.
3. „Soorten”: soorten aquatische organismen die worden geïdentificeerd met de internationale drielettercode van de FAO (ASFIS List of Species for Fishery Statistics Purposes).
4. „FAO-gebieden”: gebieden die worden geïdentificeerd met de internationale tweecijfercode van de FAO (CWP Handbook of Fishery Statistical Standards. Sectie H: Fishing Areas for Statistical Purposes). De voor de toepassing van deze verordening gedekte FAO-gebieden zijn:

Code	Gebied
01	Binnenwateren (Afrika)
05	Binnenwateren (Europa)
27	Noordoostelijk deel van de Atlantische Oceaan
34	Centraal-oostelijk deel van de Atlantische Oceaan
37	Middellandse en Zwarte Zee
...	Andere gebieden (nog te preciseren)

5. „Vijvers”: relatief ondiepe en gewoonlijk kleine bekkens met stilstaand water of water met een lage verversingsgraad, meestal kunstmatig gevormd, maar het kan ook natuurlijke plassen, bergmeertjes, poelen of kleine meren betreffen.
6. „Hatchery's en nursery's”: ruimten voor het kunstmatig kweken, uitbroeden en opkweken in vroege levensstadia van aquatische organismen. Voor gebruik in statistieken wordt onder hatchery enkel verstaan een ruimte waar bevruchte eieren worden geproduceerd. De eerste ontwikkelingsstadia van aquatische organismen worden geacht plaats te vinden in nursery's.
7. „Omheinde percelen”: delen water die zijn afgezet door netten, roosters of andere omheiningen waardoor een ongestoorde wateruitwisseling mogelijk is. Kenmerkend voor omheinde percelen is dat zij de hele waterkolom van de bodem tot de oppervlakte beslaan, zodat zij doorgaans een relatief groot watervolume hebben.
8. „Kooien”: open of overdekte omheinde voorzieningen vervaardigd van netten, roosters of ander doorlatend materiaal waardoor een ongestoorde wateruitwisseling mogelijk is. Deze voorzieningen kunnen drijven, hangen of aan de bodem zijn vastgemaakt, waarbij echter een wateruitwisseling van onderen mogelijk blijft.
9. „Waterreservoirs en langwerpige bassins”: kunstmatige constructies boven of in de grond die een sterke waterwisseling mogelijk maken of met een hoge waterverversingsgraad en een sterk gecontroleerde omgeving, maar zonder waterrecirculatie.
10. „Recirculatiesystemen”: systemen waarbij het water na een zekere behandeling (zoals filteren) opnieuw wordt gebruikt.
11. „Overgebracht naar een gecontroleerde omgeving”: opzettelijk beschikbaar gesteld voor verdere aquacultuur.
12. „Uitgezet in het wild”: opzettelijk uitgezet om rivieren, meren en andere wateren te herbevolken voor andere doelen dan aquacultuur. Deze uitgezette organismen zijn dan beschikbaar voor de visvangst.

13. „Volume”:
- a) voor vis, schaal- en schelpdieren en andere aquatische organismen het levendgewichtequivalent van het product. Bij schelpdieren wordt het gewicht van de schelp meegeteld;
  - b) voor waterplanten het natte gewicht van het product.
14. „Waarde per eenheid”: de totale waarde (exclusief de gefactureerde belasting over de toegevoegde waarde) van de productie (in de nationale valuta) gedeeld door het totale productievolume.
-



BIJLAGE II

Productie door middel van aquacultuur met uitzondering van nursery's en hatchery's <sup>(a)</sup>

Land: Jaar:

Geproduceerde soort				FAO-gebied	Zoet water		Zout water		Totaal	
3-letter code	Gebruikelijke benaming	Wetenschappelijke benaming	Volume (t)		Waarde per eenheid (in nationale valuta)	Volume (t)	Waarde per eenheid (in nationale valuta)	Volume (t)	Waarde per eenheid (in nationale valuta)	
VIS										
	Vijvers									
	Waterreservoirs en langwerpige bassins									
	Omheinde percelen									
	Kooien									
	Recirculatiesystemen									
	Andere methoden									
SCHAALDIEREN										
	Vijvers									
	Waterreservoirs en langwerpige bassins									
	Omheinde percelen									
	Andere methoden									
SCHELPDIEREN										
	Bodemcultuur									
	Hangcultuur									
	Andere methoden									
ZEEWIER										
	Alle methoden									

Land:

Jaar:

Geproduceerde soort				FAO-gebied	Zoet water		Zout water		Totaal	
	3-letter code	Gebruikelijke benaming	Wetenschappelijke benaming		Volume (t)	Waarde per eenheid (in nationale valuta)	Volume (t)	Waarde per eenheid (in nationale valuta)	Volume (t)	Waarde per eenheid (in nationale valuta)
VISEIEREN (bestemd voor menselijke consumptie) <sup>(b)</sup>										
Alle methoden										
ANDERE AQUATISCHE ORGANISMEN										
Alle methoden										

<sup>(a)</sup> Met uitzondering van aquarium- en siersoorten.

<sup>(b)</sup> Onder viseieren bestemd voor consumptie worden hier uitsluitend verwijderde eieren bestemd voor consumptie bij de eerste verkoop bedoeld.

BIJLAGE III

Op vangst gebaseerde input voor aquacultuur <sup>(a)</sup>

Land: \_\_\_\_\_ Jaar: \_\_\_\_\_

Soort			Eenheid (specificeren) <sup>(b)</sup>	Waarde per eenheid (in nationale valuta)
3-lettercode	Gebruikelijke benaming	Wetenschappelijke benaming		

VIS


SCHAALDIEREN


SCHELPDIEREN


<sup>(a)</sup> Met uitzondering van aquarium-, sier- en plantensoorten.

<sup>(b)</sup> Gewicht of aantal; bij vermelding van aantallen moet ook een omrekeningsfactor naar levend gewicht worden vermeld.



BIJLAGE V

Gegevens over de structuur van de aquacultuursector <sup>(a)</sup> <sup>(d)</sup>

Land: Jaar:

	FAO-gebied	Zoet water		Zout water		Totaal	
		Grootte van de voorzieningen (°)		Grootte van de voorzieningen (°)		Grootte van de voorzieningen (°)	
		in duizend m <sup>3</sup>	ha	in duizend m <sup>3</sup>	ha	in duizend m <sup>3</sup>	ha

VIS

Vijvers							
Waterreservoirs en langwerpige basins							
Omheinde percelen							
Kooien							
Recirculatiesystemen							
Andere methoden							

SCHAALDIEREN

Vijvers							
Waterreservoirs en langwerpige basins							
Omheinde percelen							
Andere methoden							

SCHELPIEREN

Bodemcultuur <sup>(b)</sup>							
Hangcultuur <sup>(b)</sup>							
Andere methoden <sup>(b)</sup>							

Land:

Jaar:

	FAO-gebied	Zoet water		Zout water		Totaal	
		Grootte van de voorzieningen <sup>(*)</sup>		Grootte van de voorzieningen <sup>(*)</sup>		Grootte van de voorzieningen <sup>(*)</sup>	
		in duizend m <sup>3</sup>	ha	in duizend m <sup>3</sup>	ha	in duizend m <sup>3</sup>	ha

## ZEEWIER

Alle methoden							
---------------	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(\*)</sup> Met uitzondering van aquarium- en siersoorten.

<sup>(b)</sup> Wanneer schelpdieren aan touwen worden opgekweekt, mag de lengte-eenheid worden gebruikt.

<sup>(c)</sup> Potentiële capaciteit wordt bedoeld.

<sup>(d)</sup> De beschaduwde cellen duiden aan wanneer de gegevens niet van toepassing zijn.

## BIJLAGE VI

**Formaat voor de methodologische verslagen van de nationale systemen voor aquacultuurstatistieken**

1. Organisatie van het nationaal systeem voor aquacultuurstatistieken
    - Instanties die verantwoordelijk zijn voor de inzameling en verwerking van de gegevens en hun respectieve verantwoordelijkheden.
    - Nationale wetgeving over de inzameling van aquacultuurgegevens.
    - Eenheid die verantwoordelijk is voor de indiening van de gegevens bij de Commissie.
  2. Methode voor de inzameling, verwerking en opstelling van de aquacultuurgegevens
    - Vermeld de bron van elk type gegevens.
    - Beschrijf de toegepaste gegevensinzamelingsmethoden (bv. vragenlijsten per post, persoonlijke interviews, tellingen of steekproefenquêtes, frequentie van de enquêtes, ramingmethoden) voor elk deel van de aquacultuursector.
    - Vermeld hoe de gegevens worden verwerkt en opgesteld en hoe lang dit duurt.
  3. Kwaliteitsaspecten in overeenstemming met de „Praktijkcode voor het Europees statistisch systeem”
    - Indien er voor sommige delen van de gegevens ramingstechnieken worden gebruikt, beschrijf de gebruikte methoden en geef een schatting van de mate van gebruik en de betrouwbaarheid van die methoden.
    - Vermeld alle tekortkomingen van het nationale systeem, de oplossingen hiervoor en, indien van toepassing, het tijdschema voor dergelijke correcties.
-

**VERORDENING (EG) Nr. 763/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 9 juli 2008**

**betreffende volks- en woningtellingen**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 285, lid 1,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(1)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie (Eurostat) moet over voldoende betrouwbare, gedetailleerde en vergelijkbare gegevens over de bevolking en over huisvesting beschikken om de Gemeenschap in staat te stellen de taken uit te voeren die haar met name door de artikelen 2 en 3 van het Verdrag zijn toegewezen. Er moet worden gezorgd voor voldoende vergelijkbaarheid op Gemeenschapsniveau wat methoden, definities en het programma van de statistische gegevens en metagegevens betreft.
- (2) Er zijn periodieke statistische gegevens over de bevolking en over de belangrijkste gezins-, sociale, economische en huisvestingskenmerken van personen noodzakelijk voor het bestuderen en vaststellen van regionaal, sociaal en milieubeleid dat op bepaalde sectoren van de Gemeenschap van invloed is. Met name moeten er nauwkeurige gegevens over huisvesting worden verzameld ter ondersteuning van een aantal activiteiten van de Gemeenschap, zoals bevordering van de maatschappelijke integratie en het toezicht op de sociale samenhang op regionaal niveau, of de bescherming van het milieu en de bevordering van doelmatig energiegebruik.
- (3) Met het oog op methodologische en technologische ontwikkelingen dienen beste praktijken te worden geïdentificeerd en dient de verbetering van de voor de tellingen in de lidstaten gebruikte gegevensbronnen en methodologieën te worden bevorderd.
- (4) Om te waarborgen dat de door de lidstaten verstrekte gegevens met elkaar kunnen worden vergeleken en om op communautair niveau betrouwbare overzichten te kunnen opstellen, moeten de gebruikte gegevens betrekking hebben op hetzelfde referentiejaar.

- (5) Volgens Verordening (EG) nr. 322/97 van de Raad van 17 februari 1997 betreffende de communautaire statistiek <sup>(2)</sup>, die het referentiekader voor de bepalingen van deze verordening vormt, moeten communautaire statistieken worden verzameld op basis van onpartijdigheid, met name objectiviteit en wetenschappelijke onafhankelijkheid, doorzichtigheid, betrouwbaarheid, relevantie, kosteneffectiviteit en statistische geheimhouding.
- (6) De toezending van onder de statistische geheimhoudingsplicht vallende gegevens wordt beheerst door Verordening (EG) nr. 322/97 en Verordening (Euratom, EEG) nr. 1588/90 van de Raad van 11 juni 1990 betreffende de toezending van onder de statistische geheimhoudingsplicht vallende gegevens aan het Bureau voor de Statistiek van de Europese Gemeenschappen <sup>(3)</sup>, neergelegde regels. Overeenkomstig deze verordeningen genomen maatregelen garanderen de fysieke en logische bescherming van vertrouwelijke gegevens en zorgen ervoor dat er bij de productie en verspreiding van communautaire statistieken geen sprake is van onwettige openbaarmaking of gebruik voor andere dan statistische doeleinden.
- (7) Bij de productie en verspreiding van communautaire statistieken in het kader van deze verordening moeten de nationale en communautaire statistische instanties rekening houden met de beginselen van de praktijkcode Europese statistieken, die op 24 februari 2005 door het Comité statistisch programma, opgericht bij Besluit 89/382/EEG, Euratom <sup>(4)</sup> van de Raad, is goedgekeurd en die aan de Aanbeveling van de Commissie over de onafhankelijkheid, integriteit en verantwoordingsplicht van de nationale en communautaire statistische instanties is gehecht.
- (8) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk het verzamelen van gegevens en de opstelling van vergelijkbare en volledige communautaire statistieken over bevolking en huisvesting, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve, wegens het ontbreken van gemeenschappelijke statistische elementen en kwaliteitseisen alsmede het gebrek aan methodologische transparantie, beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt in de vorm van een gemeenschappelijk statistisch kader, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.

<sup>(2)</sup> PB L 52 van 22.2.1997, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

<sup>(3)</sup> PB L 151 van 15.6.1990, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003.

<sup>(4)</sup> PB L 181 van 28.6.1989, blz. 47.

<sup>(1)</sup> Advies van het Europees Parlement van 20 februari 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 23 juni 2008.



- (9) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(1)</sup>.
- (10) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven, de voorwaarden vast te stellen voor de vaststelling van de volgende referentiejaar en van het programma van de statistische gegevens en metagegevens. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van deze verordening onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (11) Het Comité statistisch programma werd geraadpleegd overeenkomstig artikel 3 van Besluit 89/382/EEG, Euratom,

- ii) degenen die zich in de twaalf maanden voor de referentiedatum in hun gewone verblijfplaats hebben gevestigd met het voornemen daar ten minste een jaar te blijven.

Indien de in onder i) en ii) omschreven omstandigheden niet kunnen worden vastgesteld, betekent „gewone verblijfplaats” de wettelijke of geregistreerde woonplaats;

- e) „referentiedatum”: de datum waarop de gegevens van de lidstaat betrekking hebben overeenkomstig artikel 5, lid 1;
- f) „nationaal”: op het grondgebied van een lidstaat;
- g) „regionaal”: op NUTS 1-niveau, NUTS 2-niveau of NUTS 3-niveau zoals gedefinieerd in de classificatie van territoriale eenheden voor statistieken (NUTS), vastgesteld bij Verordening (EG) nr. 1059/2003 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(2)</sup> in de op de referentiedatum geldende versie;
- h) „lokaal”: op niveau 2 van de lokale bestuurlijke eenheden (LBE 2-niveau);
- i) „wezenlijke elementen van volks- en woningtellingen”: individuele opsomming, gelijktijdigheid, universaliteit binnen een vastgesteld gebied, beschikbaarheid van gegevens over kleine gebieden en vastgestelde periodiciteit.

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

##### Onderwerp

Deze verordening stelt gemeenschappelijke regels vast voor de tienjaarlijkse indiening van uitvoerige bevolkings- en huisvestingsgegevens.

#### Artikel 2

##### Definities

In deze verordening wordt verstaan onder:

- a) „bevolking”: de nationale, regionale en plaatselijke bevolking in haar gewone verblijfplaats op de referentiedatum;
- b) „huisvesting”: woonruimten en gebouwen alsmede huisvestingsfaciliteiten en de relatie tussen de bevolking en woonruimten op nationaal, regionaal en lokaal niveau op de referentiedatum;
- c) „gebouwen”: blijvende gebouwen die woonruimten bevatten welke bestemd zijn voor bewoning door mensen, en conventionele woningen die voorbehouden zijn voor gebruik als vakantiewoning of tweede woning of die leeg staan;
- d) „gewone verblijfplaats”: de plaats waar iemand gewoonlijk zijn dagelijkse rustperiode doorbrengt, afgezien van tijdelijke afwezigheid in verband met recreatie, vakantie, vrienden- en familiebezoek, zakenreizen, medische behandelingen of bedevaarten.

Alleen de volgende personen worden als inwoners van het betrokken geografisch gebied beschouwd:

- i) degenen die voor de referentiedatum minstens 12 maanden onafgebroken in hun gewone verblijfplaats hebben gewoond, en

#### Artikel 3

##### Indiening van gegevens

De lidstaten dienen bij de Commissie (Eurostat) gegevens in over de bevolking die bepaalde demografische, sociale en economische kenmerken omvatten van personen, gezinnen en huishoudens, alsook over huisvesting op nationaal, regionaal en lokaal niveau, zoals vermeld in de bijlage.

#### Artikel 4

##### Gegevensbronnen

1. Lidstaten kunnen de statistieken baseren op verschillende gegevensbronnen, en met name op:

- a) conventionele tellingen;
- b) tellingen op basis van registers;
- c) een combinatie van conventionele tellingen en steekproef-enquêtes;
- d) een combinatie van tellingen op basis van registers en steekproef-enquêtes;
- e) een combinatie van tellingen op basis van registers en conventionele tellingen;

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

<sup>(2)</sup> PB L 154 van 21.6.2003, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 176/2008 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 61 van 5.3.2008, blz. 1).

- f) een combinatie van tellingen op basis van registers, steekproeven en conventionele tellingen, en
- g) passend onderzoek met roterende steekproeven (rolling census).

2. De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om te voldoen aan de eisen van de gegevensbescherming. Deze verordening laat de bepalingen van de lidstaten inzake gegevensbescherming onverlet.

3. De lidstaten stellen de Commissie (Eurostat) uiterlijk één maand voordat de herziene gegevens worden gepubliceerd in kennis van alle herzieningen of correcties van de krachtens deze verordening verstrekte statistieken alsook van alle wijzigingen van de gekozen gegevensbronnen en methodologie.

4. De lidstaten zorgen dat de gegevensbronnen en methodologie die worden gebruikt om aan deze verordening te voldoen, zoveel mogelijk de wezenlijke elementen van volks- en woningtellingen in de zin van artikel 2, onder i), omvatten. Zij spannen zich voortdurend in om de naleving van deze wezenlijke elementen te versterken.

#### Artikel 5

##### Toezending van de gegevens

1. Iedere lidstaat bepaalt een referentiedatum. De referentiedatum valt in een jaar dat gespecificeerd is op basis van deze Verordening (referentiejaar). Het eerste referentiejaar is 2011. De Commissie (Eurostat) bepaalt de volgende referentiejaar volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 8, lid 3. De referentiejaar vallen aan het begin van elk decennium.

2. De lidstaten verstrekken de Commissie (Eurostat) overeenkomstig deze verordening uiterlijk 27 maanden na afloop van het referentiejaar definitieve, gevalideerde en geaggregeerde gegevens en metagegevens.

3. De Commissie (Eurostat) stelt volgens de regelgevingsprocedure met toetsing van artikel 8, lid 3, een programma vast van de statistische gegevens en metagegevens die moeten worden toegezonden om aan de voorschriften van deze verordening te voldoen.

4. De Commissie (Eurostat) stelt volgens de regelgevingsprocedure van artikel 8, lid 2, de technische specificaties vast van de thema's die overeenkomstig deze verordening vereist zijn, en de specificaties daarvan.

5. De lidstaten sturen de gevalideerde gegevens en metagegevens in elektronische vorm naar de Commissie (Eurostat). De Commissie (Eurostat) stelt volgens de regelgevingsprocedure van artikel 8, lid 2, het voor de verstrekking van de vereiste gegevens geschikte technische formaat vast.

6. In geval van herzieningen of correcties volgens artikel 4, lid 3, dienen de lidstaten de gewijzigde gegevens uiterlijk op de dag van bekendmaking van de herziene gegevens bij de Commissie (Eurostat) in.

#### Artikel 6

##### Kwaliteitsbeoordeling

1. Voor de toepassing van deze verordening gelden onderstaande criteria inzake kwaliteitsbeoordeling voor de in te dienen gegevens:

- „relevantie” betreft de mate waarin de statistieken voorzien in de huidige en potentiële behoeften van gebruikers;
- „nauwkeurigheid” betreft de mate waarin de ramingen de onbekende werkelijke waarden benaderen;
- „actualiteit” en „stiptheid” betreffen de tijd die verstrijkt tussen de referentieperiode en de beschikbaarheid van de gegevens;
- „toegankelijkheid” en „duidelijkheid” betreffen de voorwaarden en de modaliteiten voor het verkrijgen, gebruiken en interpreteren van gegevens door gebruikers;
- „vergelijkbaarheid” betreft het meten van het effect van verschillen in toegepaste statistische concepten en meetinstrumenten en -procedures bij statistische vergelijkingen tussen geografische gebieden of sectoren c.q. gedurende een periode, en
- „coherentie” betreft de geschiktheid van de gegevens om betrouwbaar op verschillende manieren en voor verschillende doeleinden te worden gecombineerd.

2. De lidstaten dienen bij de Commissie (Eurostat) een verslag in over de kwaliteit van de doorgezonden gegevens. In dit kader doen de lidstaten verslag van de mate waarin de gekozen gegevensbronnen en methodologie beantwoorden aan de wezenlijke elementen van volks- en woningtellingen, zoals omschreven in artikel 2, onder i).

3. Bij de toepassing van de in lid 1 van dit artikel vastgelegde criteria inzake kwaliteitsbeoordeling op de gegevens die onder deze verordening vallen, worden de regelingen betreffende en de opzet van de kwaliteitsverslagen bepaald overeenkomstig de in artikel 8, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure. De Commissie (Eurostat) beoordeelt de kwaliteit van de doorgezonden gegevens.

4. De Commissie (Eurostat) doet, in samenwerking met de bevoegde instanties van de lidstaten aanbevelingen op het gebied van de methode, die gericht zijn op waarborging van de kwaliteit van de opgestelde gegevens en metagegevens, en in dit kader worden met name de aanbevelingen erkend van de Conferentie van Europese Statistici voor volks- en woningtellingen in 2010.

*Artikel 7***Uitvoeringsmaatregelen**

1. De volgende voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen worden vastgesteld volgens de in artikel 8, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure:

- a) technische specificaties van de thema's zoals vereist uit hoofde van deze verordening, alsook van de uitsplitsing daarvan overeenkomstig artikel 5, lid 4;
- b) de vaststelling van het geschikte technische formaat zoals voorgeschreven in artikel 5, lid 5, en
- c) regelingen betreffende en de opzet van de kwaliteitsverslagen overeenkomstig artikel 6, lid 3.

2. De volgende voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in artikel 8, lid 3, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing:

- a) de vaststelling van referentiejaren zoals voorgeschreven in artikel 5, lid 1, en
- b) de vaststelling van het programma van de statistische gegevens en metagegevens zoals voorgeschreven in artikel 5, lid 3.

3. Daarbij wordt het beginsel in acht genomen dat de baten van de genomen maatregelen hoger moeten zijn dan de kosten en dat de extra kosten en lasten binnen de grenzen van het redelijke moeten blijven.

*Artikel 8***Comité**

1. De Commissie wordt bijgestaan door het Comité statistisch programma.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op drie maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.

*Artikel 9***Inwerkingtreding**

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

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

Gedaan te Straatsburg, 9 juli 2008.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

H.G. PÖTTERING

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

J.-P. JOUYET

## BIJLAGE

**Door de volks- en woningtelling te bestrijken onderwerpen**

1. Bevolking
  - 1.1. Verplichte onderwerpen voor de geografische niveaus: NUTS 3, LBE 2
    - 1.1.1. Niet-afgeleide onderwerpen
      - Gewone verblijfplaats
      - Geslacht
      - Leeftijd
      - Burgerlijke staat
      - Geboorteland en -plaats
      - Land van nationaliteit
      - Vorige gewone verblijfplaats en datum van aankomst in de huidige plaats of gewone verblijfplaats één jaar voor de telling
      - Relaties tussen leden van het huishouden
    - 1.1.2. Afgeleide onderwerpen
      - Totaal bevolking
      - Gemeente
      - Positie in het huishouden
      - Positie in het gezin
      - Type gezinskern
      - Grootte gezinskern
      - Type particulier huishouden
      - Grootte particulier huishouden
  - 1.2. Verplichte onderwerpen voor de geografische niveaus: Nationaal niveau, NUTS 1, NUTS 2
    - 1.2.1. Niet-afgeleide onderwerpen
      - Gewone verblijfplaats
      - Locatie van arbeidsplaats
      - Geslacht
      - Leeftijd
      - Burgerlijke staat
      - Huidige activiteit
      - Beroep

- Bedrijfstak (economische sector)
- Arbeidssituatie
- Opleidingsniveau
- Geboorteland en -plaats
- Land van nationaliteit
- Ooit buitenslands gewoond en jaar van aankomst in het land (vanaf 1980)
- Vorige gewone verblijfplaats en datum van aankomst in de huidige plaats of gewone verblijfplaats één jaar voor de telling
- Relaties tussen leden van het huishouden
- Eigendomssituatie van de huishoudens

#### 1.2.2. Afgeleide onderwerpen

- Totaal bevolking
- Gemeente
- Positie in het huishouden
- Positie in het gezin
- Type gezinskern
- Grootte gezinskern
- Type particulier huishouden
- Grootte particulier huishouden

#### 2. Onderwerpen in verband met huisvesting

##### 2.1. Verplichte onderwerpen voor de geografische niveaus: NUTS 3, LBE 2

###### 2.1.1. Niet-afgeleide onderwerpen

- Type woonruimte
- Locatie van woonruimte
- Bewoningssituatie van conventionele woningen
- Aantal bewoners
- Nuttige vloeroppervlakte en/of aantal kamers van wooneenheden
- Woningen naar type gebouw
- Woningen naar bouwperiode

2.1.2. Afgeleide onderwerpen

- Dichtheidsnorm

2.2. Verplichte onderwerpen voor de geografische niveaus: Nationaal niveau, NUTS 1, NUTS 2

2.2.1. Niet-afgeleide onderwerpen

- Huisvestingsregeling
- Type woonruimte
- Locatie van woonruimte
- Bewoningssituatie van conventionele woningen
- Type eigendom
- Aantal bewoners
- Nuttige vloeroppervlakte en/of aantal kamers van wooneenheden
- Watertoevoersysteem
- Toiletvoorzieningen
- Badvoorzieningen
- Type verwarming
- Woningen naar type gebouw
- Woningen naar bouwperiode

2.2.2. Afgeleide onderwerpen

- Dichtheidsnorm
-

**VERORDENING (EG) Nr. 764/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 9 juli 2008**

**tot vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, en tot intrekking van Beschikking nr. 3052/95/EG**

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op de artikelen 37 en 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De interne markt omvat een ruimte zonder binnengrenzen, waarbinnen het vrije goederenverkeer wordt gewaarborgd door het Verdrag, dat maatregelen met dezelfde werking als kwantitatieve invoerbepalingen verbiedt. Dit verbod betreft elke nationale maatregel die de intracommunautaire handel in goederen direct of indirect, feitelijk of potentieel kan belemmeren.
- (2) Wanneer de wetgeving niet geharmoniseerd is, kunnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten onrechtmatig belemmeringen voor het vrije goederenverkeer tussen lidstaten opwerpen door op producten die in andere lidstaten rechtmatig in de handel zijn gebracht, technische voorschriften toe te passen waarbij vereisten worden bepaald waaraan die producten moeten voldoen, onder meer voorschriften met betrekking tot aanduiding, vorm, omvang, gewicht, samenstelling, aanbiedingsvorm, etikettering en verpakking. De toepassing van dergelijke voorschriften op in een andere lidstaat rechtmatig in de handel gebrachte producten kan in strijd zijn met de artikelen 28 en 30 van het Verdrag, ook al zijn die technische voorschriften zonder onderscheid van toepassing op alle producten.

<sup>(1)</sup> PB C 120 van 16.5.2008, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 21 februari 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 23 juni 2008.

(3) Het beginsel van wederzijdse erkenning, dat voortvloeit uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Gemeenschappen, is een van de middelen om vrij goederenverkeer binnen de interne markt te garanderen. Het beginsel van wederzijdse erkenning geldt voor producten waarop geen communautaire harmonisatiewetgeving van toepassing is, alsook voor aspecten van producten die buiten het toepassingsgebied van dergelijke wetgeving vallen. Volgens dat beginsel kan een lidstaat de verkoop van producten die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht, op zijn grondgebied niet verbieden, zelfs indien deze producten werden vervaardigd overeenkomstig andere technische voorschriften dan die waaraan binnenlandse producten moeten voldoen. Beperkingen die gerechtvaardigd zijn op de in artikel 30 van het Verdrag genoemde gronden of op grond van andere dwingende redenen van openbaar belang, en die in verhouding staan tot het nagestreefde doel, vormen de enige uitzonderingen op dat beginsel.

(4) Er bestaan nog talrijke problemen met betrekking tot de correcte toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning door de lidstaten. Het is derhalve noodzakelijk procedures vast te stellen om de kans dat technische voorschriften onrechtmatige belemmeringen voor het vrije goederenverkeer tussen lidstaten scheppen, te minimaliseren. Het ontbreken van dergelijke procedures in de lidstaten schept extra belemmeringen voor het vrije goederenverkeer omdat het ondernemingen ontmoedigt hun in een andere lidstaat rechtmatig in de handel gebrachte goederen te verkopen op het grondgebied van een lidstaat die technische voorschriften toepast. Uit enquêtes is gebleken dat veel ondernemingen, in het bijzonder kleine en middelgrote ondernemingen, hun producten aan de technische voorschriften van de lidstaten aanpassen of ervan afzien ze in deze lidstaten in de handel te brengen.

(5) Ook ontbreekt het de bevoegde autoriteiten aan passende procedures voor de toepassing van hun technische voorschriften op specifieke producten die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht. Door het ontbreken van dergelijke procedures zijn zij niet goed in staat de conformiteit van producten overeenkomstig het Verdrag te beoordelen.

(6) In de Resolutie van de Raad van 28 oktober 1999 betreffende wederzijdse erkenning <sup>(3)</sup> werd geconstateerd dat de marktdeelnemers en de burgers niet altijd ten volle en op de juiste wijze gebruikmaakten van het beginsel van

<sup>(3)</sup> PB C 141 van 19.5.2000, blz. 5.

- wederzijdse erkenning, omdat zij zich niet voldoende bewust waren van dit beginsel en de praktische consequenties ervan. De lidstaten werden ertoe opgeroepen passende maatregelen uit te werken om de marktdeelnemers en de burgers een doeltreffend kader voor wederzijdse erkenning te bieden, onder meer door verzoeken van marktdeelnemers en burgers doeltreffend te behandelen en snel op die verzoeken te antwoorden.
- (7) De Europese Raad van 8 en 9 maart 2007 noemde het van belang de interne goederenmarkt nieuw leven in te blazen door het beginsel van wederzijdse erkenning te versterken, terwijl tegelijkertijd een hoog niveau van veiligheid en consumentenbescherming wordt gewaarborgd. De Europese Raad van 21 en 22 juni 2007 heeft benadrukt dat het verder versterken van de vier vrijheden van de interne markt (het vrije verkeer van goederen, personen, diensten en kapitaal) en het verbeteren van de werking ervan, van het grootste belang blijven voor de groei, het concurrentievermogen en de werkgelegenheid.
- (8) Voor een soepele werking van de interne goederenmarkt zijn passende en transparante middelen nodig om problemen op te lossen die voortvloeien uit de toepassing van technische voorschriften van een lidstaat op specifieke producten die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht.
- (9) Deze verordening mag, in voorkomend geval, geen afbreuk doen aan de verdere harmonisering van de technische voorschriften met het oog op het verbeteren van de werking van de interne markt.
- (10) Handelsbelemmeringen kunnen ook voortvloeien uit andere, binnen het toepassingsgebied van de artikelen 28 en 30 van het Verdrag vallende maatregelen. Bij deze maatregelen kan het bijvoorbeeld gaan om technische specificaties ten behoeve van aanbestedingsprocedures of verplichtingen tot gebruik van de officiële talen in de lidstaten. Deze maatregelen zouden geen technisch voorschrift mogen vormen in de zin van deze verordening, en zouden derhalve niet binnen de werkingssfeer ervan mogen vallen.
- (11) Technische voorschriften in de zin van deze verordening worden soms toegepast tijdens en door middel van een verplichte, door een lidstaat bij wet vastgestelde procedure van voorafgaande machtiging, in overeenstemming waarmee de bevoegde autoriteit van een lidstaat, voordat een product of producttype op de markt van die lidstaat of op een deel daarvan mag worden gebracht, de aanvraag daartoe formeel moet goedkeuren. Het bestaan van een dergelijke procedure beperkt als zodanig het vrije goederenverkeer. Om gerechtvaardigd te zijn met betrekking tot het grondbeginsel van het vrije goederenverkeer binnen de interne markt, moet een verplichte procedure van voorafgaande machtiging derhalve een door het Gemeenschapsrecht erkend doel van openbaar belang nastreven, en moet zij niet-discriminerend en evenredig zijn; dat wil zeggen dat de procedure gepast moet zijn om het nagestreefde doel te bereiken maar niet verder gaat dan nodig om dat doel te verwezenlijken. In het licht van de overwegingen van de rechtspraak van het Hof van Justitie moet worden beoordeeld of een dergelijke procedure het evenredigheidsbeginsel in acht neemt.
- (12) Een vereiste om het in de handel brengen van een product aan een voorafgaande machtiging te onderwerpen mag als zodanig geen technisch voorschrift in de zin van deze verordening vormen, zodat een besluit om een product van de markt uit te sluiten of te verwijderen, omdat er geen geldige voorafgaande machtiging is verleend, niet mag worden beschouwd als een besluit waarop deze verordening van toepassing is. Wanneer evenwel een aanvraag voor een dergelijke verplichte voorafgaande machtiging betreffende een product is ingediend, moet een voorgenomen besluit om de aanvraag af te wijzen op grond van een technisch voorschrift, worden genomen overeenkomstig deze verordening, zodat de verzoeker de geboden procedurele bescherming van deze verordening kan genieten.
- (13) Beslissingen van nationale rechterlijke instanties waarin de wettigheid wordt beoordeeld van zaken waarin in één lidstaat rechtmatig in de handel gebrachte producten wegens de toepassing van een technisch voorschrift geen toegang tot de markt van een andere lidstaat krijgen of waarin sancties worden opgelegd, moeten van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.
- (14) Wapens zijn goederen die een ernstig risico voor de gezondheid en veiligheid van personen en voor de openbare veiligheid in de lidstaten kunnen opleveren. Verscheidene specifieke soorten wapens, in een lidstaat rechtmatig in de handel gebracht, kunnen, om redenen van de bescherming van de gezondheid en veiligheid van personen en van criminaliteitspreventie, in een andere lidstaat onderworpen zijn aan beperkende maatregelen. Dergelijke maatregelen kunnen bestaan in specifieke controles en machtigingen voordat in een andere lidstaat rechtmatig in de handel gebrachte wapens op de markt van een andere lidstaat worden gebracht. Bijgevolg dient het de lidstaten geoorloofd te zijn te beletten dat wapens op hun markten worden gebracht voordat volledig aan de nationale procedurele vereisten is voldaan.
- (15) Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid<sup>(1)</sup> bepaalt dat uitsluitend veilige producten in de handel mogen worden gebracht, en stelt de verplichtingen vast voor producenten en distributeurs, wat productveiligheid betreft. De richtlijn geeft de autoriteiten de bevoegdheid gevaarlijke producten met onmiddellijke ingang te verbieden, of een product dat gevaarlijk kan zijn tijdelijk, zolang dit voor de verschillende controles, onderzoeken of veiligheidsbeoordelingen noodzakelijk is, te verbieden. De richtlijn staat de autoriteiten ook toe de nodige actie te ondernemen om met vereiste spoed passende maatregelen toe te passen zoals bedoeld in artikel 8, lid 1, onder b) tot en met f), voor het geval producten een ernstig risico opleveren. Maatregelen die de bevoegde autoriteiten van de lidstaten ingevolge in uitvoering van artikel 8, lid 1, onder d) tot en met f), en artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2001/95/EG vastgestelde nationale wetgeving nemen, moeten derhalve van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.

<sup>(1)</sup> PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.



- (16) Bij Verordening (EG) nr. 178/2002 van het Europees Parlement en de Raad van 28 januari 2002 tot vaststelling van de algemene beginselen en voorschriften van de levensmiddelenwetgeving, tot oprichting van een Europese Autoriteit voor voedselveiligheid en tot vaststelling van procedures voor voedselveiligheidsaangelegenheden<sup>(1)</sup> is onder meer een systeem voor snelle waarschuwingen ingesteld, voor kennisgevingen van het bestaan van een direct of indirect risico voor de gezondheid van de mens, verband houdend met een levensmiddel of diervoeder. De verordening verplicht de lidstaten ertoe om de Commissie door middel van het systeem voor snelle waarschuwingen onverwijld in kennis te stellen van elke door hen vastgestelde maatregel die, met het oog op de bescherming van de gezondheid van de mens, het in de handel brengen van een product beperkt of het uit de handel nemen of het terugroepen van levensmiddelen of diervoeders voorschrijft en waarvoor snelle actie vereist is. Maatregelen die de bevoegde autoriteiten van de lidstaten krachtens artikel 50, lid 3, onder a), en artikel 54 van die verordening hebben genomen, moeten derhalve van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.
- (17) 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<sup>(2)</sup> bevat algemene voorschriften voor de uitvoering van officiële controles op de naleving van voorschriften die in het bijzonder zijn gericht op het voorkomen, wegnemen of tot een aanvaardbaar niveau terugbrengen van rechtstreekse of door het milieu veroorzaakte risico's voor mens en dier, op het zorgen voor eerlijke praktijken in de handel in levensmiddelen en diervoeders en op het beschermen van de belangen van de consument, onder meer door de etikettering van diervoeders en levensmiddelen en andere vormen van consumentenvoorlichting. De verordening bevat een specifieke procedure om ervoor te zorgen dat de marktdeelnemer in geval van niet-naleving van de wetgeving inzake levensmiddelen en diervoeders, en diergezondheid en dierenwelzijn, de situatie rechtzet. Maatregelen die de bevoegde autoriteiten van de lidstaten krachtens artikel 54 van die verordening hebben genomen, moeten derhalve van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten. Maatregelen die door de bevoegde autoriteiten worden genomen op grond van nationale technische voorschriften, dienen echter wel onder deze verordening te vallen, voor zover zij geen betrekking hebben op de doelstellingen van Verordening (EG) nr. 882/2004.
- (18) Richtlijn 2004/49/EG van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 inzake de veiligheid op de communautaire spoorwegen (Spoorwegveiligheidsrichtlijn)<sup>(3)</sup> omvat een vergunningsprocedure voor de indienstelling van reeds in gebruik zijnde rollend materieel, maar laat daarbij ruimte voor de toepassing van bepaalde nationale voorschriften. Ingevolge artikel 14 van die richtlijn door de bevoegde autoriteiten genomen maatregelen moeten daarom van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.
- (19) Richtlijn 96/48/EG van de Raad van 23 juli 1996 betreffende de interoperabiliteit van het trans-Europees hogesnelheidsspoorwegsysteem<sup>(4)</sup> en Richtlijn 2001/16/EG van het Europees Parlement en de Raad van 19 maart 2001 betreffende de interoperabiliteit van het conventionele trans-Europese spoorwegsysteem<sup>(5)</sup> bevat bepalingen betreffende de geleidelijke harmonisatie van de systemen en de exploitatie door de stapsgewijze vaststelling van technische specificaties inzake interoperabiliteit. De systemen en interoperabiliteitsonderdelen die binnen het toepassingsgebied van die richtlijnen vallen, moeten derhalve van het toepassingsgebied van deze verordening worden uitgesloten.
- (20) Bij 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<sup>(6)</sup> wordt een accreditatieregeling ingevoerd die de wederzijdse erkenning van het bekwaamheidsniveau van de conformiteitsbeoordelingsinstanties garandeert. Derhalve zouden de bevoegde autoriteiten van de lidstaten niet langer een gebrek aan bekwaamheid mogen aanvoeren om de door geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties opgestelde testrapporten en certificaten te weigeren. Bovendien kunnen de lidstaten ook testrapporten en certificaten die andere conformiteitsbeoordelingsinstanties in overeenstemming met het Gemeenschapsrecht hebben afgegeven, aanvaarden.
- (21) Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en de regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij<sup>(7)</sup>, verplicht de lidstaten ertoe ieder ontwerp voor een technisch voorschrift betreffende producten, met inbegrip van landbouwproducten en visproducten, aan de Commissie en de overige lidstaten mede te delen, onder vermelding van de redenen waarom de vaststelling van dat voorschrift nodig is. Het is evenwel noodzakelijk dat het beginsel van wederzijdse erkenning navolgend op de vaststelling van een dergelijk technisch voorschrift in afzonderlijke gevallen per specifiek product correct wordt toegepast. Bij deze verordening wordt een procedure vastgesteld voor de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning in afzonderlijke gevallen, door de bevoegde autoriteit te verplichten de technische of wetenschappelijke gronden aan te voeren die rechtvaardigen dat het specifieke product

(1) PB L 31 van 1.2.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 202/2008 van de Commissie (PB L 60 van 5.3.2008, blz. 17).

(2) PB L 165 van 30.4.2004; gerectificeerd in PB L 191 van 28.5.2004, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1791/2006 van de Raad (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 1).

(3) PB L 164 van 30.4.2004, blz. 44; gerectificeerd in PB L 220 van 21.6.2004, blz. 16.

(4) PB L 235 van 17.9.1996, blz. 6. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/32/EG van de Commissie (PB L 141 van 2.6.2007, blz. 63).

(5) PB L 110 van 20.4.2001, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/32/EG van de Commissie.

(6) Zie bladzijde 30 van dit Publicatieblad.

(7) PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/96/EG van de Raad (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 81).

- in zijn huidige vorm, overeenkomstig de artikelen 28 en 30 van het Verdrag, in die lidstaat niet in de handel mag worden gebracht. In de context van deze verordening dient onder „bewijs” geen „wettig bewijs” te worden verstaan. De autoriteiten van de lidstaten zijn in het kader van deze verordening niet verplicht gronden voor het technische voorschrift op zich aan te voeren. Zij moeten echter, krachtens de bepalingen van deze verordening, wel de mogelijke toepassing van een technisch voorschrift op een rechtmatig in een andere lidstaat in de handel gebracht product, rechtvaardigen.
- (22) Overeenkomstig het beginsel van wederzijdse erkenning moet de in deze verordening vastgestelde procedure erin voorzien dat de bevoegde autoriteit in elk afzonderlijk geval de marktdeelnemer meedeelt dat er, op grond van de beschikbare relevante technische of wetenschappelijke elementen, dwingende redenen van openbaar belang bestaan om de nationale technische voorschriften aan het betrokken product of producttype op te leggen, en dat er geen minder beperkende maatregelen kunnen worden gebruikt. De schriftelijke kennisgeving moet de marktdeelnemer de mogelijkheid bieden opmerkingen te formuleren met betrekking tot alle relevante aspecten van het voorgenomen besluit inzake beperking van de markttoegang. Niets belet de bevoegde autoriteit actie te ondernemen indien de marktdeelnemer niet binnen de voor de ontvangst van deze opmerkingen gestelde termijn heeft gereageerd.
- (23) Het in sommige bepalingen van deze verordening aangehaalde begrip „dwingende reden van openbaar belang” is een dynamisch concept dat het Hof van Justitie in zijn rechtspraak omtrent de artikelen 28 en 30 van het Verdrag heeft ontwikkeld. Dit concept bestrijkt onder meer de doeltreffendheid van fiscale controles, de eerlijkheid van handelstransacties, de consumentenbescherming, de bescherming van het milieu, het behoud van de diversiteit van de pers en het risico op ernstige aantasting van het financiële evenwicht van het socialezekerheidsstelsel. Dergelijke dwingende redenen kunnen de toepassing van technische voorschriften door de bevoegde autoriteiten rechtvaardigen. Die toepassing mag evenwel geen middel tot willekeurige discriminatie, noch een verkapte beperking van de handel tussen de lidstaten vormen. Daarenboven moet het evenredigheidsbeginsel altijd in acht worden genomen, waarbij er moet worden op gelet dat de bevoegde autoriteit inderdaad voor de minst restrictieve maatregel geopteerd heeft.
- (24) De bevoegde autoriteit van een lidstaat mag, tijdens de toepassing van de in deze verordening vastgestelde procedure, een rechtmatig in een andere lidstaat in de handel gebracht product of producttype op haar markt niet uit de handel nemen of het in de handel brengen ervan niet beperken. Het is evenwel passend dat een bevoegde autoriteit voorlopige maatregelen kan nemen indien een snel optreden vereist is teneinde te voorkomen dat de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers worden geschaad. Een bevoegde autoriteit kan dergelijke voorlopige maatregelen ook nemen om te voorkomen dat een product aldaar op de markt wordt gebracht waarvoor, wat vervaardiging en in de handel brengen betreft, een algemeen verbod geldt uit hoofde van de openbare zedelijkheid of de openbare veiligheid, daaronder begrepen criminaliteitspreventie. Lidstaten moeten dan ook de mogelijkheid hebben om in elke fase van de in deze verordening vastgestelde procedure het in de handel brengen op hun grondgebied van een product of producttype in deze omstandigheden tijdelijk te schorsen.
- (25) In elk besluit waarop deze verordening van toepassing is, moeten de beschikbare rechtsmiddelen worden vermeld, zodat een marktdeelnemer een zaak bij de bevoegde nationale rechterlijke instantie aanhangig kan maken.
- (26) Ter voorkoming van rechtsonzekerheid en kosten voor juridische procedures, is het passend dat de marktdeelnemer ook in kennis wordt gesteld van het bestaan van niet-gerechtelijke probleemoplossingsmechanismen, zoals het SOLVIT-systeem.
- (27) Wanneer een bevoegde autoriteit overeenkomstig de procedurele vereisten van deze verordening besloten heeft een product uit te sluiten op grond van een technisch voorschrift, gelden de vereisten van deze verordening niet voor verdere in verband met dat product genomen maatregelen die op dat besluit en hetzelfde technische voorschrift gebaseerd zijn.
- (28) Voor de interne goederenmarkt is het van belang de toegankelijkheid van de nationale technische voorschriften te waarborgen, zodat ondernemingen, in het bijzonder kleine en middelgrote ondernemingen, betrouwbare en nauwkeurige informatie over de geldende wetgeving kunnen verzamelen.
- (29) Het is daarom noodzakelijk beginselen van administratieve vereenvoudiging ten uitvoer te leggen, onder meer door de invoering van een systeem van productcontactpunten. Dit moet zodanig worden ingericht dat ondernemingen op transparante en correcte wijze toegang tot informatie kunnen krijgen, zodat vertragingen, kosten en het ontmoedigende effect waartoe nationale technische voorschriften leiden, kunnen worden voorkomen.
- (30) Om het vrije goederenverkeer te vergemakkelijken, moeten de productcontactpunten gratis informatie over hun nationale technische voorschriften en de toepassing van het beginsel van wederzijdse erkenning op het gebied van producten geven. Productcontactpunten moeten naar behoren worden uitgerust en van middelen voorzien, en moeten ertoe worden aangemoedigd de informatie ook via een website en in andere talen van de Gemeenschap beschikbaar te stellen. De productcontactpunten kunnen de marktdeelnemer tijdens de in deze verordening vastgestelde procedure tevens bijkomende informatie of opmerkingen verstrekken. Voor deze bijkomende informatie mogen de productcontactpunten tarieven aanrekenen in verhouding tot de kosten van de informatie.
- (31) Omdat de oprichting van productcontactpunten niet in de weg mag staan aan de toewijzing van functies aan de bevoegde instanties binnen de regelgevingssystemen van de lidstaten, moeten de lidstaten productcontactpunten kunnen opzetten overeenkomstig de regionale of lokale

bevoegdheden. De lidstaten moeten de rol van product-contactpunten ook aan bestaande, overeenkomstig andere communautaire instrumenten opgerichte contactpunten kunnen toevertrouwen teneinde een onnodige toename van het aantal contactpunten te voorkomen en de administratieve procedures te vereenvoudigen. De lidstaten moeten de rol van productcontactpunten niet alleen kunnen toevertrouwen aan bestaande overheidsdiensten, maar ook aan nationale SOLVIT-centra, kamers van koophandel, beroepsorganisaties en particuliere organisaties, teneinde de administratieve kosten voor de ondernemingen en de bevoegde instanties niet te laten toenemen.

- (32) De lidstaten en de Commissie moeten ertoe worden aangemoedigd nauw samen te werken bij de opleiding van het personeel van de productcontactpunten.
- (33) Met het oog op de ontwikkeling en totstandbrenging van een pan-Europese e-overheidsdienst en de hieraan ten grondslag liggende interoperabele telematicanetwerken moet, in overeenstemming met Besluit 2004/387/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 april 2004 betreffende de interoperabele levering van pan-Europese e-overheidsdiensten aan overheidsdiensten, ondernemingen en burgers (IDABC) <sup>(1)</sup>, de invoering van een elektronisch systeem voor de uitwisseling van informatie tussen productcontactpunten worden overwogen.
- (34) Er moeten betrouwbare en efficiënte monitoring- en evaluatiemechanismen worden vastgesteld, zodat informatie over de uitvoering van deze verordening kan worden verstrekt teneinde de kennis van de werking van de interne goederenmarkt in niet-geharmoniseerde sectoren te vergroten en ervoor te zorgen dat de bevoegde autoriteiten van de lidstaten het beginsel van wederzijdse erkenning naar behoren toepassen. Dergelijke mechanismen mogen niet verder gaan dan wat nodig is om die doelstellingen te verwezenlijken.
- (35) Deze verordening is alleen van toepassing op producten of bijzondere kenmerken van producten die niet vallen onder communautaire harmonisatiemaatregelen strekkende tot opheffing van belemmeringen voor het handelsverkeer tussen de lidstaten die veroorzaakt worden door uiteenlopende nationale technische voorschriften. De bepalingen van dergelijke harmonisatiemaatregelen zijn veelal uitputtend, in welk geval de lidstaten op hun grondgebied het in de handel brengen van producten die in overeenstemming zijn met die maatregelen niet mogen verbieden, beperken of verhinderen. Sommige communautaire harmonisatiemaatregelen staan de lidstaten evenwel toe op hun grondgebied bijkomende technische voorwaarden te verbinden aan het in de handel brengen van een product. Dergelijke bijkomende voorwaarden dienen onderworpen te zijn aan de artikelen 28 en 30 van het Verdrag en aan de bepalingen van deze verordening. Met het oog op de efficiënte uitvoering van deze verordening is het derhalve aangegeven dat de Commissie een indicatieve niet-limitatieve lijst van de niet op communautair niveau geharmoniseerde producten opstelt.

- (36) De monitoring welke is ingevoerd bij Beschikking nr. 3052/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 13 december 1995 tot vaststelling van een procedure voor uitwisseling van informatie over nationale maatregelen waarbij wordt afgeweken van het beginsel van het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap <sup>(2)</sup> is grotendeels ontoereikend gebleken, omdat zij de Commissie niet voldoende informatie heeft opgeleverd om te bepalen in welke sectoren harmonisatie dienstig zou zijn. Ook heeft het geen snelle oplossing voor bepaalde problemen in verband met het vrije verkeer gebracht. Beschikking nr. 3052/95/EG moet derhalve worden ingetrokken.
- (37) Er dient te worden voorzien in een overgangperiode voor de toepassing van deze verordening, teneinde de bevoegde autoriteiten in staat te stellen zich aan de hierin opgenomen bepalingen aan te passen.
- (38) Aangezien de doelstelling van deze verordening, namelijk het opheffen van technische belemmeringen voor het vrije verkeer van goederen tussen lidstaten, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang en de gevolgen ervan beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om die doelstelling te verwezenlijken.
- (39) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(3)</sup>.

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK 1

### ONDERWERP EN TOEPASSINGSGBIED

#### Artikel 1

#### Onderwerp

- Deze verordening strekt ertoe de werking van de interne markt te versterken door het vrije goederenverkeer te verbeteren.
- Deze verordening stelt de regels en procedures vast die de bevoegde autoriteiten van een lidstaat in acht moeten nemen wanneer zij een besluit als bedoeld in artikel 2, lid 1, nemen of voornemens zijn te nemen dat een belemmering zou kunnen vormen voor het vrije verkeer van een in een andere lidstaat rechtmatig in de handel gebracht en onder de werkingsfeer van artikel 28 van het Verdrag vallend product.

<sup>(2)</sup> PB L 321 van 30.12.1995, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

<sup>(1)</sup> PB L 144 van 30.4.2004; gerectificeerd in PB L 181 van 18.5.2004, blz. 25.

3. Zij voorziet tevens in de oprichting van productcontactpunten in de lidstaten om bij te dragen aan de verwezenlijking van de in lid 1 omschreven doelstelling van deze verordening.

#### Artikel 2

##### Toepassingsgebied

1. Deze verordening is van toepassing op aan de marktdeelnemer gerichte administratieve besluiten die, op basis van een technisch voorschrift als bedoeld in lid 2, ten aanzien van enig in een andere lidstaat rechtmatig in de handel gebracht product, daaronder begrepen landbouw- en visserijproducten, worden genomen of die men voornemens is te nemen, wanneer het besluit direct of indirect tot gevolg heeft dat:

- a) het in de handel brengen van dat product of producttype wordt verboden;
- b) het product of producttype moet worden gewijzigd of bijkomende tests van het product of het producttype moeten worden verricht voordat het in de handel mag worden gebracht of in de handel mag blijven;
- c) dat product of producttype uit de handel moet worden genomen.

Voor de toepassing van de eerste alinea, onder b), wordt onder wijziging van het product of het producttype verstaan, elke wijziging van een of meer van de in lid 2, onder b), punt i), genoemde kenmerken van een product of producttype.

2. Voor de toepassing van deze verordening wordt onder technisch voorschrift verstaan, elke wettelijke, reglementaire of andere bestuursrechtelijke bepaling van een lidstaat:

- a) die niet op Gemeenschapsniveau is geharmoniseerd, en
- b) die het in de handel brengen van een product of producttype op het grondgebied van die lidstaat verbiedt; of waarvan de naleving verplicht is wanneer een product of producttype op het grondgebied van die lidstaat in de handel wordt gebracht, en waarin een van de volgende elementen wordt vastgelegd:
  - i) de voor dat product of producttype vereiste kenmerken, zoals het kwaliteits-, prestatie- of veiligheidsniveau of de afmetingen, met inbegrip van eisen ten aanzien van het product of het producttype met betrekking tot de naam waaronder het wordt verkocht, de bewoordingen, symbolen, tests en testmethoden, verpakking, markering of etikettering, of
  - ii) elk ander vereiste dat aan het product of het producttype wordt gesteld ter bescherming van de consument of het milieu en dat van invloed is op de levenscyclus van het product nadat dit in de handel is

gebracht, zoals de gebruiksvoorwaarden, recycling, hergebruik of verwijdering, wanneer deze voorwaarden een significante invloed kunnen hebben op de samenstelling of de aard van het product of het producttype of op het verhandelen ervan.

3. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) gerechtelijke beslissingen van nationale rechterlijke instanties;
- b) gerechtelijke beslissingen genomen door rechtshandhavinginstanties in de loop van onderzoeken naar of vervolging van strafrechtelijke feiten met betrekking tot de terminologie, symbolen of elke materiële verwijzing naar ongrondwettelijke of misdadige organisaties of inbreuken van racistische of xenofobe aard.

#### Artikel 3

##### Verband met andere bepalingen van het Gemeenschapsrecht

1. Deze verordening is niet van toepassing op systemen en interoperabiliteitsonderdelen die binnen het toepassingsgebied van Richtlijn 96/48/EG of Richtlijn 2001/16/EG vallen.

2. Deze verordening is niet van toepassing op maatregelen getroffen door de autoriteiten van de lidstaten krachtens:

- a) artikel 8, lid 1, onder d) tot en met f), en artikel 8, lid 3, van Richtlijn 2001/95/EG;
- b) artikel 50, lid 3, onder a), en artikel 54 van Verordening (EG) nr. 178/2002;
- c) artikel 54 van Verordening (EG) nr. 882/2004;
- d) artikel 14 van Richtlijn 2004/49/EG.

#### HOOFDSTUK 2

##### PROCEDURE VOOR DE TOEPASSING VAN EEN TECHNISCH VOORSCHRIFT

#### Artikel 4

##### Informatie over het product

Wanneer een bevoegde autoriteit van een lidstaat met betrekking tot een product of producttype beoordeelt of er al dan niet een besluit als bedoeld in artikel 2, lid 1, moet worden genomen, kan zij, met inachtneming van het evenredigheidsbeginsel, de marktdeelnemer die overeenkomstig artikel 8 is geïdentificeerd, verzoeken om met name volgende informatie te verstrekken:

- a) relevante informatie over de kenmerken van het product of producttype;

- b) relevante en onmiddellijk beschikbare informatie over het rechtmatig in de handel brengen van het product in een andere lidstaat.

#### Artikel 5

### Wederzijdse erkenning van het bekwaamheidsniveau van geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties

Lidstaten weigeren geen certificaten of testverslagen afgegeven door een conformiteitsbeoordelingsinstantie die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 voor de passende conformiteitsbeoordelingsactiviteit geaccrediteerd is, op gronden gerelateerd aan de bevoegdheid van die instantie.

#### Artikel 6

### Beoordeling van de noodzaak van toepassing van een technisch voorschrift

1. Wanneer een bevoegde autoriteit voornemens is een besluit als bedoeld in artikel 2, lid 1, vast te stellen, stelt zij de overeenkomstig artikel 8 geïdentificeerde marktdeelnemer schriftelijk van dat voornemen in kennis, waarbij zij specificiert op welk technisch voorschrift haar besluit zal worden gebaseerd en technisch of wetenschappelijk bewijs aanvoert voor de volgende argumenten:

- a) het voorgenomen besluit is gerechtvaardigd op een van de in artikel 30 van het Verdrag genoemde gronden van openbaar belang of gezien andere dwingende redenen van openbaar belang, en
- b) het voorgenomen besluit is geschikt om het nagestreefde doel te bereiken en gaat niet verder dan wat nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.

De voorgenomen besluiten dienen gebaseerd te worden op de kenmerken van het betrokken product of betrokken producttype.

De betrokken marktdeelnemer beschikt na ontvangst van de kennisgeving over ten minste twintig werkdagen om opmerkingen te maken. In de kennisgeving wordt de termijn voor de indiening van opmerkingen vermeld.

2. De besluiten bedoeld in artikel 2, lid 1, worden binnen een termijn van 20 werkdagen na het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn voor de ontvangst van opmerkingen van de marktdeelnemer genomen en ter kennis van de betrokken marktdeelnemer en de Commissie gebracht. In het besluit wordt naar behoren rekening gehouden met die opmerkingen en wordt opgave gedaan van de redenen waarop het is gebaseerd, met inbegrip van de redenen waarom aan de eventueel door de marktdeelnemer aangevoerde argumenten werd voorbijgegaan, alsook van het technische of wetenschappelijke bewijs als bedoeld in lid 1 van dit artikel.

Wanneer, gezien de complexiteit van het geval, daartoe gegronde redenen bestaan, kan de bevoegde autoriteit de in de eerste alinea genoemde termijn eenmaal en met ten hoogste 20 werkdagen verlengen. Deze verlenging moet naar behoren worden gemotiveerd en vóór het verstrijken van de oorspronkelijke termijn ter kennis van de marktdeelnemer worden gebracht.

De in artikel 2, lid 1, bedoelde besluiten vermelden tevens de rechtsmiddelen die krachtens de in de betrokken lidstaat geldende wetgeving openstaan, en de termijn waarbinnen die rechtsmiddelen moeten worden aangewend. Dergelijke besluiten kunnen voor de nationale rechterlijke instanties of andere beroepsinstanties worden aangevochten.

3. Wanneer de bevoegde autoriteit na de schriftelijke kennisgeving overeenkomstig lid 1 afziet van het nemen van een besluit als bedoeld in artikel 2, lid 1, stelt zij de betrokken marktdeelnemer daarvan onverwijld in kennis.

4. Wanneer de bevoegde autoriteit de marktdeelnemer binnen de in lid 2 van dit artikel bepaalde termijn niet in kennis stelt van een besluit als bedoeld in artikel 2, lid 1, wordt het product, voor zover het de toepassing van het in lid 1 van dit artikel bedoelde technische voorschrift betreft, geacht in de betrokken lidstaat rechtmatig in de handel te zijn gebracht.

#### Artikel 7

### Tijdelijke schorsing van het in de handel brengen van een product

1. De bevoegde autoriteit mag het in de handel brengen van het betrokken product of producttype tijdens de in dit hoofdstuk vastgestelde procedure niet tijdelijk schorsen, tenzij:

- a) het product of producttype onder normale, of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden een ernstig risico voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers vormt; of
- b) het in de handel brengen van het product of producttype in een lidstaat algeheel verboden is uit hoofde van de openbare zedelijkheid of de openbare veiligheid.

2. De bevoegde autoriteit stelt de marktdeelnemer die geïdentificeerd is overeenkomstig artikel 8, en de Commissie onverwijld in kennis van een schorsing als bedoeld in lid 1 van dit artikel. In de in lid 1, onder a), van dit artikel bedoelde gevallen gaat de kennisgeving vergezeld van een technische of wetenschappelijke rechtvaardiging.

3. Een schorsing van het in de handel brengen van een product, waartoe overeenkomstig dit artikel is besloten, kan voor nationale rechterlijke instanties of andere beroepsinstanties worden aangevochten.

#### Artikel 8

### Voorlichting van de marktdeelnemer

Verwijzingen naar de marktdeelnemers in de artikelen 4, 6 en 7, moeten worden gelezen als verwijzingen:

- a) naar de fabrikant van het product, indien deze in de Gemeenschap gevestigd is, of, degene die het product in de handel heeft gebracht of daartoe bij de bevoegde autoriteit een aanvraag indient;

- b) wanneer de bevoegde autoriteit de identiteit noch de contactgegevens van geen enkele van de onder a) bedoelde marktdeelnemers kan vaststellen, naar de vertegenwoordiger van de fabrikant, indien laatstgenoemde niet in de Gemeenschap gevestigd is, of, indien er geen in de Gemeenschap gevestigde vertegenwoordiger is, naar de importeur van het product;
- c) wanneer de bevoegde autoriteit de identiteit noch de contactgegevens van geen enkele van de onder a) en b) bedoelde marktdeelnemers kan vaststellen, naar een andere beroepshalve bij de toeleveringsketen betrokken persoon, van wie de activiteiten van invloed kunnen zijn op een eigenschap van het product waarvoor het erop toegepaste technische voorschrift in een regeling voorziet, of
- d) wanneer de bevoegde autoriteit de identiteit noch de contactgegevens van geen enkele van de onder a), b) en c) bedoelde marktdeelnemers kan vaststellen, een andere beroepshalve bij de leveringsketen betrokken persoon, van wie de activiteiten geen invloed hebben op een eigenschap van het product waarvoor het erop toegepaste technische voorschrift in een regeling voorziet.

### HOOFDSTUK 3

#### PRODUCTCONTACTPUNTEN

##### Artikel 9

#### Oprichting van productcontactpunten

1. De lidstaten wijzen op hun grondgebied productcontactpunten aan en delen de contactgegevens daarvan mee aan de andere lidstaten en aan de Commissie.
2. De Commissie stelt een lijst van productcontactpunten op, werkt deze regelmatig bij en maakt die bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. De Commissie maakt deze informatie ook toegankelijk via een website.

##### Artikel 10

#### Taken

1. De productcontactpunten verstrekken op verzoek van onder meer een marktdeelnemer of een bevoegde autoriteit van een andere lidstaat de volgende informatie:
  - a) de technische voorschriften die op het grondgebied waar de productcontactpunten gevestigd zijn, van toepassing zijn op een specifiek producttype, informatie omtrent de vraag of, krachtens de wetgeving van hun lidstaat, ten aanzien van het producttype een vereiste van voorafgaande machtiging geldt en informatie over het beginsel van wederzijdse erkenning en de toepassing van deze verordening op het grondgebied van die lidstaat;
  - b) de contactgegevens van de bevoegde autoriteiten in die lidstaat, door middel waarvan deze rechtstreeks bereikt kunnen worden, met inbegrip van de gegevens betreffende de instanties die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op de uitvoering van de betrokken technische voorschriften op het grondgebied van die lidstaat;

- c) de rechtsmiddelen die op het grondgebied van die lidstaat in het algemeen beschikbaar zijn in het geval van een geschil tussen de bevoegde instanties en een marktdeelnemer.

2. De productcontactpunten beantwoorden alle in lid 1 bedoelde verzoeken binnen vijftien werkdagen na ontvangst van het verzoek.

3. Een productcontactpunt in de lidstaat waar de betrokken marktdeelnemer het product in kwestie rechtmatig in de handel heeft gebracht, kan aan de marktdeelnemer of de bevoegde autoriteit bedoeld in artikel 6 enige relevante informatie of opmerkingen verstrekken.

4. De productcontactpunten mogen geen vergoeding in rekening brengen voor het verstrekken van de in lid 1 bedoelde informatie.

##### Artikel 11

#### Telematicanetwerk

De Commissie kan volgens de raadplegingsprocedure van artikel 13, lid 2, een telematicanetwerk opzetten voor de uitvoering van de bepalingen van deze verordening betreffende de informatie-uitwisseling tussen de productcontactpunten en/of de bevoegde autoriteiten van de lidstaten.

### HOOFDSTUK 4

#### SLOTBEPALINGEN

##### Artikel 12

#### Rapportageverplichtingen

1. Elke lidstaat zendt de Commissie jaarlijks een verslag over de uitvoering van deze verordening. Dat verslag bevat ten minste de volgende informatie:

- a) het aantal overeenkomstig artikel 6, lid 1, toegezonden schriftelijke kennisgevingen en de betrokken producttypes;
- b) toereikende informatie over de overeenkomstig artikel 6, lid 2, genomen besluiten, met inbegrip van de gronden waarop het besluit werd genomen en de betrokken producttypes;
- c) het aantal overeenkomstig artikel 6, lid 3, genomen besluiten en de betrokken producttypes.

2. De Commissie analyseert de overeenkomstig artikel 6, lid 2, genomen besluiten in het licht van de ingevolge lid 1 door de lidstaten verstrekte informatie en beoordeelt de gronden waarop zij zijn gebaseerd.

3. Uiterlijk 13 mei 2012, en vervolgens om de vijf jaar beoordeelt de Commissie de toepassing van deze verordening en brengt zij daarover verslag uit aan het Europees Parlement en de Raad. De Commissie laat dit verslag, zo nodig, vergezeld gaan van voorstellen met het oog op het verbeteren van het vrije goederenverkeer.

4. De Commissie draagt zorg voor de opstelling, bekendmaking en regelmatige bijwerking van een niet-limitatieve lijst van producten die niet het onderwerp zijn van communautaire harmonisatiewetgeving. De Commissie maakt deze lijst toegankelijk via een website.

*Artikel 13*

**Comitéprocedure**

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door een vertegenwoordiger van de Commissie.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, is de raadplegingsprocedure van artikel 3 van Besluit nr. 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 7, lid 3, en artikel 8 van dat besluit.

*Artikel 14*

**Intrekking**

Beschikking nr. 3052/95/EG wordt ingetrokken met ingang van 13 mei 2009.

*Artikel 15*

**Inwerkingtreding en toepassing**

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

Zij is van toepassing met ingang van 13 mei 2009.

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

Gedaan te Straatsburg, 9 juli 2008.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

H.-G. PÖTTERING

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

J.-P. JOUYET

**VERORDENING (EG) Nr. 765/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 9 juli 2008**

**tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93**

**(Voor de EER relevante tekst)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op de artikelen 95 en 133,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het dient gewaarborgd te worden dat producten die vallen onder het vrije verkeer van goederen binnen de Gemeenschap voldoen aan eisen die een hoog beschermingsniveau bieden voor algemene belangen, zoals gezondheid en veiligheid in het algemeen, gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, milieubescherming en beveiliging, terwijl wordt gewaarborgd dat het vrije verkeer van producten niet méér wordt beperkt dan de communautaire harmonisatiewetgeving of andere ter zake doende communautaire regels toelaten. Derhalve dient er voorzien te worden in regels betreffende accreditatie, markttoezicht, controle van producten uit derde landen en de CE-markering.
- (2) Er moet een algemeen kader van regels en beginselen worden vastgelegd met betrekking tot accreditatie en markttoezicht. Dat kader heeft geen invloed op de substantiële voorschriften van de bestaande wetgeving die de bepalingen vastlegt die moeten worden geëerbiedigd met het oog op de bescherming van openbare belangen als gezondheid, veiligheid en bescherming van de consument en van het milieu, maar heeft tot doel hun werking te verbeteren.

(3) Deze verordening dient beschouwd te worden als een aanvulling op 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 <sup>(3)</sup>.

(4) Het is zeer moeilijk voor elk bestaand of mogelijk te ontwikkelen product communautaire wettelijke voorschriften vast te stellen; het is nodig een breed opgezet wetgevend kader van horizontale aard vast te stellen om met dergelijke producten om te gaan, om lacunes weg te werken, in het bijzonder in afwachting van de herziening van de bestaande specifieke wetgeving, en om de bepalingen in bestaande of toekomstige specifieke wetgeving aan te vullen, vooral voor het waarborgen van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, de veiligheid, het milieu en de consument, zoals vastgelegd in artikel 95 van het Verdrag.

(5) Het bij deze verordening ingestelde kader voor markttoezicht moet bestaande communautaire harmonisatiewetgeving met betrekking tot markttoezicht en de handhaving van dergelijke bepalingen aanvullen en versterken. In overeenstemming met het beginsel dat meer specifieke bepalingen prevaleren op meer algemene dient deze verordening echter enkel van toepassing te zijn voor zover er geen specifieke bepalingen zijn met dezelfde doelstelling, van dezelfde aard of met hetzelfde effect als in andere bestaande of toekomstige regels van communautaire harmonisatiewetgeving. Voorbeelden kunnen in de volgende sectoren worden gevonden: drugsprecursoren, medische apparatuur, geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, motorvoertuigen en luchtvaart. De overeenkomstige bepalingen van deze verordening mogen derhalve niet van toepassing zijn op de gebieden die door zulke specifieke bepalingen worden gedekt.

(6) Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid <sup>(4)</sup> heeft regels gesteld ter waarborging van de veiligheid van consumentenproducten. Markttoezichtautoriteiten moeten de specifiekere maatregelen kunnen treffen waarin die richtlijn voorziet.

(7) Om te zorgen voor een hoger veiligheidsniveau voor consumentenproducten moeten de mechanismen voor markttoezicht bepaald in Richtlijn 2001/95/EG evenwel worden versterkt voor wat producten die een ernstig risico inhouden betreft, in overeenstemming met de beginselen vastgelegd in deze verordening. Richtlijn 2001/95/EG dient bijgevolg dienovereenkomstig te worden gewijzigd.

<sup>(1)</sup> PB C 120 van 16.5.2008, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 21 februari 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 23 juni 2008.

<sup>(3)</sup> Zie bladzijde 82 van dit Publicatieblad.

<sup>(4)</sup> PB L 11 van 15.1.2002, blz. 4.



- (8) Accreditatie maakt deel uit van een ruimer systeem dat ook de conformiteitsbeoordeling en het markttoezicht omvat en dat is opgezet om overeenstemming met de toepasselijke eisen te controleren en te garanderen.
- (9) De bijzondere waarde van accreditatie bestaat erin dat hierbij een gezaghebbende verklaring wordt afgegeven over de technische bekwaamheid van instanties die overeenstemming met de toepasselijke eisen moeten waarborgen.
- (10) Accreditatie wordt uitgevoerd in alle lidstaten, hoewel zij tot dusver niet op Gemeenschapsniveau is geregeld. Bij gebrek aan gemeenschappelijke regels voor deze activiteit zijn er in de Gemeenschap uiteenlopende benaderingen en systemen ontstaan, waardoor accreditatie niet in alle lidstaten even strikt wordt uitgevoerd. Daarom moet een uitgebreid kader voor accreditatie worden ontwikkeld en moeten de beginselen voor de werking en organisatie hiervan op Gemeenschapsniveau worden vastgelegd.
- (11) De oprichting van een uniforme nationale accreditatieinstantie mag geen afbreuk doen aan de taakverdeling binnen de lidstaten.
- (12) Waar communautaire harmonisatiewetgeving de selectie van conformiteitsbeoordelingsinstanties verplicht stelt voor de tenuitvoerlegging ervan, moet transparante accreditatie waarin deze verordening voorziet ter waarborging van het noodzakelijke niveau van vertrouwen in conformiteitscertificaten, door de nationale overheidsinstanties, in de gehele Gemeenschap worden overwogen als de aangewezen manier om de technische competentie van deze instanties aan te tonen. Nationale autoriteiten kunnen echter overwegen dat zij op afdoende wijze in staat zijn deze evaluatie zelf uit te voeren. In dergelijke gevallen moeten zij, teneinde het juiste niveau van geloofwaardigheid van evaluaties door andere nationale autoriteiten te waarborgen, aan de Commissie en de andere lidstaten de nodige documenten overleggen om te staven dat de geëvalueerde conformiteitsbeoordelingsinstanties voldoen aan de relevante regelgevingsvereisten.
- (13) Een accreditatiesysteem dat op bindende regels is gebaseerd, draagt bij aan een groter wederzijds vertrouwen tussen de lidstaten met betrekking tot de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties en dus de certificaten en testverslagen van deze instanties. Het beginsel van wederzijdse erkenning wordt hiermee kracht bijgezet en derhalve moeten de accreditatiebepalingen in deze verordening van toepassing zijn op instanties die in de gereguleerde en in de niet-gereguleerde gebieden conformiteitsbeoordelingen uitvoeren. Het gaat hierbij om de kwaliteit van de certificaten en testverslagen, ongeacht of deze binnen de gereguleerde of de niet-gereguleerde gebieden vallen, en daarom moet geen onderscheid tussen deze gebieden worden gemaakt.
- (14) Voor de toepassing van deze verordening moet de werking zonder winstoogmerk van nationale accreditatieinstanties worden beschouwd als een activiteit die geen winst beoogt toe te voegen aan het vermogen van de eigenaars of leden van de instantie. Terwijl de nationale accreditatieinstanties niet de doelstelling hebben van het maximaliseren of uitkeren van winsten, mogen zij diensten verlenen in ruil voor betaling of een inkomen. Overschotten die voortvloeien uit deze diensten mogen worden gebruikt voor investeringen voor de verdere ontwikkeling van hun activiteiten zolang dit overeenstemt met hun belangrijkste activiteiten. Met het oog hierop moet worden benadrukt dat het hoofddoel van de nationale accreditatieinstanties moet zijn de ondersteuning van of actieve deelname aan activiteiten die niet bedoeld zijn winst voort te brengen.
- (15) Daar accreditatie de afgifte beoogt van een gezaghebbende verklaring over de bekwaamheid van een instantie om conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit te voeren, mogen de lidstaten slechts één nationale accreditatieinstantie hebben en moeten zij deze instantie zodanig organiseren dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn. De nationale accreditatieinstanties moeten hun werkzaamheden onafhankelijk van commerciële conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verrichten. Daarom is het passend te bepalen dat de lidstaten moeten waarborgen dat nationale accreditatieinstanties bij de uitvoering van hun taken worden geacht openbaar gezag uit te oefenen, ongeacht hun rechtsvorm.
- (16) Voor de beoordeling van en het voortdurend toezicht op de bekwaamheid van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is het van essentieel belang dat haar technische kennis en ervaring en haar vermogen om beoordelingen uit te voeren, worden vastgesteld. De nationale accreditatieinstantie moet dus over de relevante kennis, bekwaamheid en middelen beschikken die nodig zijn om haar taken naar behoren uit te voeren.
- (17) Accreditatie moet in principe kostendekkend zijn. De lidstaten moeten zich ervan verzekeren dat voor speciale taken financiële steun aanwezig is.
- (18) Wanneer het economisch niet zinvol of haalbaar is dat een lidstaat een nationale accreditatieinstantie opricht, zou die lidstaat een beroep moeten doen op de nationale accreditatieinstantie van een andere lidstaat en zou hij moeten worden aangemoedigd dit zoveel mogelijk te doen.
- (19) Mededinging tussen nationale accreditatieinstanties kan leiden tot commercialisatie van hun activiteit, hetgeen onverenigbaar zou zijn met hun rol als laatste controle-niveau in de conformiteitsbeoordelingsketen. Deze verordening is erop gericht te waarborgen dat binnen de Europese Unie één accreditatiecertificaat afdoende is voor het gehele grondgebied van de Unie en dat meervoudige accreditering wordt voorkomen, hetgeen extra kosten zonder toegevoegde waarde met zich mee zou brengen. Nationale accreditatieinstanties mogen mededinging aangaan op de markten van derde landen, maar dit mag geen gevolgen hebben voor hun activiteiten binnen de Gemeenschap, noch voor de samenwerking en collegiale toetsing georganiseerd door de krachtens deze verordening erkende instantie.

- (20) Om meervoudige accrediteringen te voorkomen, de acceptatie en erkenning van accreditatiecertificaten te verbeteren en doeltreffend toezicht te houden op de geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties, zouden de conformiteitsbeoordelingsinstanties hun accreditatieverzoeken moeten indienen bij de nationale accreditatieinstantie van hun lidstaat van vestiging. Niettemin moet ervoor worden gezorgd dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie ook om accreditatie in een andere lidstaat moet kunnen verzoeken wanneer in haar lidstaat geen nationale accreditatieinstantie bestaat of wanneer de nationale accreditatieinstantie niet bekwaam is om de vereiste accreditatiediensten te verlenen. In die gevallen moet worden gezorgd voor een passende samenwerking en uitwisseling van informatie tussen de nationale accreditatieinstanties.
- (21) Om ervoor te zorgen dat de nationale accreditatieinstanties aan de eisen en verplichtingen van deze verordening voldoen, moeten de lidstaten de goede werking van het accreditatiesysteem ondersteunen, regelmatig toezicht houden op hun nationale accreditatieinstantie en zo nodig binnen een redelijke termijn passende corrigerende maatregelen treffen.
- (22) Om te waarborgen dat conformiteitsbeoordelingsinstanties een gelijkwaardig bekwaamheidsniveau hebben, de wederzijdse erkenning te vergemakkelijken en om de algemene acceptatie van de accreditatiecertificaten en conformiteitsbeoordelingsresultaten van geaccrediteerde instanties te bevorderen, moeten de nationale accreditatieinstanties een strikt en transparant systeem van collegiale toetsing hanteren en zelf regelmatig een dergelijke toetsing ondergaan.
- (23) Deze verordening moet voorzien in de erkenning van een enkele organisatie op Europees niveau voor bepaalde taken op het gebied van accreditatie. De European co-operation for Accreditation/Europese samenwerking voor accreditatie (EA), die als belangrijkste taak heeft een transparant en kwaliteitsgestuurd systeem voor de beoordeling van de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties in Europa te bevorderen, beheert een systeem van collegiale toetsing tussen nationale accreditatieinstanties in de lidstaten en andere Europese landen. Dat systeem blijkt efficiënt te werken en onderling vertrouwen te scheppen. Daarom moet de EA de eerste krachtens deze verordening erkende instantie zijn en moeten de lidstaten ervoor zorgen dat hun nationale accreditatieinstantie lid van de EA wordt en blijft zolang de EA op die manier erkend is. Tegelijkertijd moet de mogelijkheid worden opengelaten voor verandering van de instantie die is erkend krachtens deze verordening, indien hieraan in de toekomst behoefte bestaat.
- (24) Een doeltreffende samenwerking tussen de nationale accreditatieinstanties is van fundamenteel belang voor de goede werking van de collegiale toetsing en voor grensoverschrijdende accreditatie. Omwille van de transparantie moeten nationale accreditatieinstanties dus verplicht worden onderling informatie uit te wisselen en relevante informatie aan de nationale autoriteiten en de Commissie door te geven. Ook bijgewerkte en precieze informatie over de beschikbaarheid van accreditatieactiviteiten van nationale accreditatieinstanties moeten worden bekendgemaakt en daarom met name voor de conformiteitsbeoordelingsinstanties toegankelijk zijn.
- (25) Sectorale accreditatieregelingen moeten de activiteitengebieden bestrijken waar de algemene bekwaamheidseisen voor conformiteitsbeoordelingsinstanties ontoereikend zijn om bij specifieke gedetailleerde eisen op technologisch gebied of op het gebied van gezondheid en veiligheid het nodige beschermingsniveau te waarborgen. Aangezien de EA over uitgebreide technische expertise beschikt, zou haar moeten worden verzocht, dergelijke regelingen te ontwikkelen, met name voor gebieden die onder het Gemeenschapsrecht vallen.
- (26) Om te waarborgen dat de communautaire harmonisatiewetgeving op gelijkwaardige en consequente wijze wordt gehandhaafd, stelt deze verordening een communautair kader 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.
- (27) In het geval van marktdeelnemers die in het bezit zijn van testrapporten of certificaten die conformiteit bewijzen en die zijn afgegeven door een geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie terwijl de relevante communautaire harmonisatiewetgeving dergelijke rapporten of certificaten niet vereist, moeten markttoezichtautoriteiten hier naar behoren rekening mee houden bij het uitvoeren van controles van productkenmerken.
- (28) Het is voor de bescherming van de gezondheid en veiligheid en voor een soepele werking van de interne markt van essentieel belang dat de bevoegde instanties zowel op nationaal als grensoverschrijdend vlak samenwerken bij de uitwisseling van informatie, bij het onderzoek van inbreuken en bij maatregelen om inbreuken te doen staken, en dit ook reeds vóór het in de handel brengen van gevaarlijke producten, door de identificatie ervan te verbeteren, met name in zeehavens. Nationale consumentenbeschermingsorganisaties moeten op nationaal niveau samenwerken met nationale markttoezichtautoriteiten en met hen informatie uitwisselen over producten waarvan zij vermoeden dat ze een risico inhouden.
- (29) Risicobeoordeling moet rekening houden met alle relevante gegevens waaronder, indien beschikbaar, gegevens over risico's die zich hebben gemanifesteerd met betrekking tot het product in kwestie. Er moet ook rekening worden gehouden met elke maatregel die door de betrokken marktdeelnemers genomen is om de risico's te beperken.
- (30) Wanneer een product een ernstig risico met zich meebrengt, moet snel kunnen worden ingegrepen, wat kan betekenen dat het product uit de handel wordt genomen, wordt teruggeroepen of niet op de markt mag worden aangeboden. In die situaties is een systeem noodzakelijk waarmee snel informatie tussen de lidstaten

en de Commissie kan worden uitgewisseld. Het systeem van artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG is doeltreffend en efficiënt gebleken op het gebied van consumentenproducten. Om onnodige duplicatie te voorkomen, moet dat systeem voor de toepassing van deze verordening worden gebruikt. Bovendien vergt een coherent markttoezicht in de gehele Gemeenschap dat uitvoerig informatie wordt uitgewisseld over de nationale werkzaamheden op dit gebied, waarbij men zich niet tot dit systeem beperkt.

- (31) Informatie die tussen bevoegde instanties wordt uitgewisseld, moet onderworpen zijn aan de strengste garanties van vertrouwelijkheid en beroepsgeheim en dient behandeld te worden in overeenstemming met de regels inzake vertrouwelijkheid vastgelegd in de toepasselijke nationale wetgeving, of, voor wat betreft de Commissie, in 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<sup>(1)</sup>, zodat het onderzoek niet in het gedrang komt en de reputatie van marktdeelnemers niet wordt geschaad. 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<sup>(2)</sup> 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 gegevens<sup>(3)</sup> zijn in het kader van deze verordening van toepassing.
- (32) In communautaire harmonisatiewetgeving zijn specifieke procedures opgenomen om vast te stellen of een nationale maatregel die het vrije verkeer van een product belemmert, al dan niet gerechtvaardigd is (vrijwaringsprocedures). Die procedures gelden ook na snelle uitwisseling van informatie over producten die een ernstig risico met zich meebrengen.
- (33) De plaatsen van binnenkomst aan de buitengrenzen zijn een goede plaats om onveilige en non-conforme producten of producten waarop vervalste of misleidende EG-markeringen zijn aangebracht, op te sporen zelfs voordat zij in de handel worden gebracht. Een verplichting voor autoriteiten die belast zijn met de controle van producten die de Gemeenschapsmarkt binnenkomen, om op toereikende schaal controles uit te voeren kan dan ook tot meer veiligheid op de markt bijdragen. Om de doeltreffendheid van deze controles te verhogen, moeten de douaneautoriteiten alle noodzakelijke informatie over gevaarlijke niet-conforme producten voldoende op voorhand krijgen van de markttoezichtautoriteiten.
- (34) Verordening (EEG) nr. 339/93 van de Raad van 8 februari 1993 betreffende controles op de overeenstemming van uit derde landen ingevoerde producten met de op het gebied

van de productveiligheid toepasselijke voorschriften<sup>(4)</sup> bevat bepalingen betreffende de opschorting van de vrijgave van producten door de douaneautoriteiten en voorziet in verdere maatregelen, waaronder de inschakeling van markttoezichtautoriteiten. Die bepalingen, inclusief die over de betrokkenheid van markttoezichtautoriteiten, moeten dus in deze verordening worden geïntegreerd.

- (35) Uit ervaring is gebleken dat producten die niet worden vrijgegeven, vaak opnieuw worden uitgevoerd en daarna op andere plaatsen de Gemeenschapsmarkt alsnog binnenkomen, waardoor het effect van de maatregelen van de douaneautoriteiten teniet wordt gedaan. De markttoezichtautoriteiten moeten dus de mogelijkheid krijgen om, indien zij dit nodig achten, de producten te vernietigen.
- (36) Binnen een jaar na de publicatie van deze verordening in het *Publicatieblad van de Europese Unie* moet de Commissie een diepgaande analyse presenteren inzake markeringen voor consumentenveiligheid, indien nodig gevolgd door wetgevingvoorstellen.
- (37) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van een uitgebreid proces van conformiteitsbeoordeling in de brede betekenis. Algemene beginselen van toepassing op de CE-markering moeten in deze verordening worden vastgelegd, zodat ze ogenblikkelijk van toepassing worden en toekomstige wetgeving wordt vereenvoudigd.
- (38) De CE-markering moet de enige conformiteitsmarkering zijn die aangeeft dat het product in overeenstemming met de communautaire harmonisatiewetgeving is. Andere markeringen kunnen echter worden gebruikt mits zij bijdragen aan het verbeteren van de consumentenbescherming en niet gedekt worden door de communautaire harmonisatiewetgeving.
- (39) De lidstaten moeten ervoor zorgen dat er passende rechtsmiddelen bij de bevoegde rechterlijke instanties kunnen worden aangewend met betrekking tot de door de bevoegde autoriteiten getroffen maatregelen waarbij het in de handel brengen van een product wordt beperkt of waarbij wordt bepaald dat het product uit de handel genomen of teruggeroepen moet worden.
- (40) De lidstaten kunnen het nuttig achten samenwerking met belanghebbenden aan te gaan, onder meer met sectorale beroepsorganisaties en consumentenorganisaties, om voordeel te halen uit beschikbare marktinformatie wanneer zij programma's voor markttoezicht opstellen, uitvoeren en bijwerken.
- (41) De lidstaten dienen regels vast te stellen voor de sancties die van toepassing zijn op inbreuken op de bepalingen van deze verordening, en ervoor te zorgen dat zij worden

<sup>(1)</sup> PB L 145 van 31.5.2001, blz. 43.

<sup>(2)</sup> PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

<sup>(3)</sup> PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 40 van 17.2.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1791/2006 (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 1).

toegepast. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn en kunnen worden verhoogd indien de betrokken marktdeelnemer in het verleden al een dergelijke inbreuk op de bepalingen van deze verordening heeft begaan.

- (42) Met het oog op de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening moet de Gemeenschap bijdragen in de financiering van activiteiten die nodig zijn om het beleid op het gebied van accreditatie en markttoezicht uit te voeren. Voor de financiering kan gebruik worden gemaakt van subsidies aan de krachtens deze verordening erkende instantie zonder oproep tot het indienen van voorstellen, van subsidies met oproep tot het indienen van voorstellen of van opdrachten die aan deze instantie of aan andere organisaties worden gegund, afhankelijk van de aard van de activiteit die moet worden gefinancierd en in overeenstemming met Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen <sup>(1)</sup> (het „Financieel Reglement”).
- (43) De EA moet aanvankelijk in aanmerking komen voor financiële steun van de Gemeenschap voor bepaalde gespecialiseerde taken, zoals de opstelling en herziening van sectorale accreditatieregelingen, en voor andere taken in verband met de verificatie van de technische bekwaamheid en faciliteiten van laboratoria en certificatie- of inspectieinstanties, aangezien zij goed in staat is om de nodige technische expertise op dit gebied te leveren.
- (44) Gelet op de rol van de krachtens deze verordening erkende instantie bij de collegiale toetsing van accreditatieinstanties en het feit dat zij de lidstaten bij het beheer van die toetsing kan bijstaan, moet de Commissie subsidie kunnen verlenen voor de werkzaamheden van het secretariaat van de krachtens deze verordening erkende instantie, dat de accreditatieactiviteiten op Gemeenschapsniveau doorlopend moet ondersteunen.
- (45) De Commissie en de krachtens deze verordening erkende instantie moeten, in overeenstemming met het Financieel Reglement, een partnerschapsovereenkomst ondertekenen waarin de administratieve en financiële regels voor de financiering van accreditatieactiviteiten zijn vastgelegd.
- (46) Daarnaast moet ook voor andere organisaties dan de krachtens deze verordening erkende instantie financiering beschikbaar zijn voor andere werkzaamheden op het gebied van conformiteitsbeoordeling, metrologie, accreditatie en markttoezicht, zoals de opstelling en bijwerking van richtsnoeren, onderlinge vergelijkingen in verband met de werking van vrijwaringsclausules, voorbereidende of aanvullende werkzaamheden in verband met de uitvoering van Gemeenschapswetgeving op de genoemde gebieden, programma's voor technische bijstand aan en samenwerking met derde landen en versterking van het beleid op de

genoemde gebieden op communautair en internationaal niveau.

- (47) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende beginselen in acht.
- (48) Daar de doelstelling van de verordening, namelijk door de vaststelling van een kader voor accreditatie en markttoezicht waarborgen dat zich in de handel bevindende producten waarop Gemeenschapswetgeving van toepassing is, een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en veiligheid en van andere algemene belangen bieden zonder dat afbreuk wordt gedaan aan de werking van de interne markt, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve wegens de schaal en gevolgen van het optreden beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, 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 voor de verwezenlijking van deze doelstelling.

HEBBEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### ALGEMENE BEPALINGEN

#### Artikel 1

#### Onderwerp en toepassingsgebied

1. Deze verordening stelt voorschriften vast voor de organisatie en werking van de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoeren.
2. Deze verordening verschaft een kader voor het markttoezicht van producten om te waarborgen dat zij voldoen aan eisen die een hoog beschermingsniveau bieden voor algemene belangen, zoals gezondheid en veiligheid in het algemeen, gezondheid en veiligheid op het werk, consumentenbescherming, milieubescherming en beveiliging.
3. Deze verordening verschaft een kader voor de controle van producten uit derde landen.
4. Deze verordening voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.

#### Artikel 2

#### Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de communautaire markt;

<sup>(1)</sup> PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1525/2007 (PB L 343 van 27.12.2007, blz. 9).

2. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Gemeenschap op de markt aanbieden van een product;
3. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
4. „gemachtigde”: een in de Gemeenschap 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 Gemeenschapswetgeving;
5. „importeur”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt;
6. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een product op de markt aanbiedt;
7. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
8. „technische specificatie”: een document dat de technische vereisten voorschrijft waaraan het product, het proces of de dienst moet voldoen;
9. „geharmoniseerde norm”: een norm die, op grond van een door de Commissie ingediend verzoek, overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij <sup>(1)</sup> is vastgesteld door een van de in bijlage I bij die richtlijn genoemde Europese normalisatie-instellingen;
10. „accreditatie”: een formele verklaring van een nationale accreditatie instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen en, indien van toepassing, aanvullende eisen, zoals die welke zijn opgenomen in de relevante sectorale regelingen, om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit te verrichten;
11. „nationale accreditatie instantie”: de enige instantie in een lidstaat die door die staat gemachtigd is accreditaties te verlenen;
12. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de vastgestelde eisen voor een product, proces, dienst, systeem, persoon of instantie;
13. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer jken, testen, certificeren en inspecteren;
14. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
15. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
16. „collegiale toetsing”: een proces voor de beoordeling van een nationale accreditatie instantie door andere nationale accreditatie instanties, uitgevoerd overeenkomstig de vereisten van deze verordening en waar van toepassing aanvullende sectorale technische vereisten;
17. „markttoezicht”: activiteiten en maatregelen van overheidsinstanties om ervoor te zorgen dat producten voldoen aan de eisen die zijn opgenomen in de ter zake doende communautaire harmonisatiewetgeving en geen gevaar opleveren voor gezondheid en veiligheid of andere aspecten van de bescherming van het openbaar belang;
18. „markttoezicht autoriteit”: de autoriteit of autoriteiten van een lidstaat verantwoordelijk voor het uitvoeren van markttoezicht op het eigen grondgebied;
19. „in het vrije verkeer brengen”: de procedure van artikel 79 van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek <sup>(2)</sup>;
20. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het product in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de communautaire harmonisatiewetgeving die in het aanbrengen ervan voorziet;
21. „communautaire harmonisatiewetgeving”: alle communautaire wetgeving die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert.

## HOOFDSTUK II

### ACCREDITATIE

#### Artikel 3

### Toepassingsgebied

Dit hoofdstuk is van toepassing op accreditatie, gebruikt op verplichte of vrijwillige basis, in het kader van conformiteitsbeoordeling, ongeacht of die beoordeling verplicht is of niet, en ongeacht de rechtsvorm van de accrediterende instantie.

<sup>(1)</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/96/EG van de Raad (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 81).

<sup>(2)</sup> PB L 302 van 19.10.1992, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1791/2006 (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 1).

*Artikel 4***Algemene beginselen**

1. Elke lidstaat wijst één nationale accreditatie instantie aan.
2. Wanneer een lidstaat meent dat de oprichting van een nationale accreditatie instantie of de beschikbaarstelling van bepaalde accreditatie activiteiten economisch niet zinvol of haalbaar is, doet hij, indien mogelijk, een beroep op de nationale accreditatie instantie van een andere lidstaat.
3. De lidstaten delen de Commissie en de andere lidstaten mee waar in overeenstemming met lid 2 een beroep wordt gedaan op de nationale accreditatie instantie van een andere lidstaat.
4. Op basis van de in lid 3 en artikel 12 bedoelde informatie stelt de Commissie een lijst van nationale accreditatie instanties op en werkt deze bij. Deze lijst wordt door de Commissie openbaar gemaakt.
5. Indien accreditatie niet rechtstreeks door de publieke autoriteiten zelf wordt uitgevoerd, belast de lidstaat zijn nationale accreditatie instantie met de uitvoering van accreditatie als activiteit van openbaar gezag en erkent deze formeel.
6. De verantwoordelijkheden en taken van de nationale accreditatie instantie worden duidelijk onderscheiden van die van andere nationale autoriteiten.
7. De nationale accreditatie instantie werkt zonder winstoogmerk.
8. De nationale accreditatie instantie mag geen activiteiten of diensten aanbieden of verrichten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties, geen commerciële adviesdiensten verlenen en geen aandelen bezitten van of op een andere manier financiële of bestuurlijke belangen hebben in een conformiteitsbeoordelingsinstantie.
9. Elke lidstaat ziet erop toe dat zijn nationale accreditatie instantie over passende financiële en personele middelen beschikt die voor de goede uitvoering van haar taken noodzakelijk zijn, waaronder de uitvoering van speciale taken, zoals activiteiten in het kader van Europese en internationale samenwerking op het gebied van accreditatie en activiteiten die nodig zijn ter ondersteuning van overheidsbeleid en die niet zelffinancierend zijn.
10. De nationale accreditatie instanties zijn lid van de krachtens artikel 14 erkende instantie.
11. De nationale accreditatie instanties creëren en onderhouden passende structuren om te zorgen voor een doeltreffende en evenwichtige betrokkenheid van alle belanghebbenden zowel binnen hun organisatie als binnen de krachtens artikel 14 erkende instantie.

*Artikel 5***Werking van accreditatie**

1. Een nationale accreditatie instantie beoordeelt op verzoek van een conformiteitsbeoordelingsinstantie of deze bekwaam is een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit te voeren. Wanneer zij bekwaam wordt bevonden, geeft de nationale accreditatie instantie daartoe een accreditatiecertificaat af.
2. Wanneer een lidstaat besluit geen gebruik te maken van accreditatie, verschaft hij de Commissie en de andere lidstaten al het schriftelijke bewijsmateriaal dat nodig is voor de verificatie van de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties die hij aanwijst voor de tenuitvoerlegging van de communautaire harmonisatiewetgeving in kwestie.
3. De nationale accreditatie instantie monitort de conformiteitsbeoordelingsinstanties waaraan zij een accreditatiecertificaat heeft verleend.
4. Wanneer de nationale accreditatie instantie vaststelt dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie waaraan zij een accreditatiecertificaat heeft verleend, niet meer bekwaam is om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit te voeren of in ernstige mate in gebreke blijft, treft de nationale accreditatie instantie binnen een redelijke termijn alle passende maatregelen om het accreditatiecertificaat van de conformiteitsbeoordelingsinstantie te beperken, op te schorten of in te trekken.
5. De lidstaten stellen procedures vast voor de behandeling van beroepen, met inbegrip van, waar nodig, rechtsmiddelen, die tegen accreditatiebeslissingen of het uitblijven daarvan worden ingediend.

*Artikel 6***Niet-concurrentiebeginsel**

1. De nationale accreditatie instanties mogen niet concurreren met de conformiteitsbeoordelingsinstanties.
2. De nationale accreditatie instanties mogen niet concurreren met andere nationale accreditatie instanties.
3. De nationale accreditatie instanties mogen grensoverschrijdend op het grondgebied van een andere lidstaat actief zijn, hetzij op verzoek van een conformiteitsbeoordelingsinstantie in de in artikel 7, lid 1, genoemde omstandigheden, hetzij als hen daarom overeenkomstig artikel 7, lid 3, door een nationale accreditatie instantie wordt gevraagd, in samenwerking met de nationale accreditatie instantie van die lidstaat.

*Artikel 7***Grensoverschrijdende accreditatie**

1. Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie accreditatie wenst, dient zij daartoe een verzoek in bij de nationale accreditatie instanties van haar lidstaat van vestiging of bij de nationale accreditatie instanties waarop die lidstaat overeenkomstig artikel 4, lid 2, een beroep heeft gedaan.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie mag echter een verzoek om accreditatie bij een andere nationale accreditatie-instantie dan die welke in de eerste alinea zijn bedoeld, indien en wanneer:

- a) haar lidstaat van vestiging heeft besloten geen nationale accreditatie-instantie op te richten en geen beroep heeft gedaan op de nationale accreditatie-instantie van een andere lidstaat overeenkomstig artikel 4, lid 2; of
- b) de in de eerste alinea bedoelde nationale accreditatie-instanties de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor accreditatie wordt gevraagd, niet accrediteren; of
- c) de in de eerste alinea bedoelde nationale accreditatie-instanties met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor accreditatie wordt gevraagd, niet met goed gevolg de collegiale toetsing van artikel 10 hebben ondergaan.

2. Wanneer een nationale accreditatie-instantie een verzoek ontvangt overeenkomstig lid 1, onder b) of c), stelt zij de nationale accreditatie-instantie van de lidstaat van vestiging van de verzoekende conformiteitsbeoordelingsinstantie daarvan in kennis. De nationale accreditatie-instantie van de lidstaat van vestiging van de verzoekende conformiteitsbeoordelingsinstantie kan in dat geval als waarnemer aan de accreditatieprocedure deelnemen.

3. Een nationale accreditatie-instantie kan een andere nationale accreditatie-instantie vragen een deel van de beoordelingsactiviteit uit te voeren. In dat geval wordt het accreditatiecertificaat door de vragende accreditatie-instantie verleend.

#### Artikel 8

##### Aan nationale accreditatie-instanties gestelde eisen

Een nationale accreditatie-instantie moet aan de volgende eisen voldoen:

1. zij is zodanig georganiseerd dat zij onafhankelijk is van de door haar beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties en van commerciële druk en dat er geen belangenconflicten zijn met conformiteitsbeoordelingsinstanties;
2. zij waarborgt door haar organisatie en werkwijze de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten;
3. zij waarborgt dat elke beslissing in verband met de bekwaamheidsattestatie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht;
4. zij treft adequate maatregelen om te waarborgen dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld;
5. zij specificeert voor welke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten zij bekwaam is te accrediteren en verwijst daarbij zo nodig naar relevante communautaire of nationale wetgeving en normen;
6. zij voert de nodige procedures in om een doeltreffend beheer en een passende interne controle te waarborgen;

7. zij beschikt over voldoende bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren;
8. zij documenteert de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van personeelsleden die de kwaliteit van de beoordeling en de bekwaamheidsattestatie kunnen beïnvloeden;
9. zij stelt procedures op voor het toezicht op de prestaties en bekwaamheid van het betrokken personeel, voert deze procedures uit en onderhoudt deze;
10. zij verifieert dat de conformiteitsbeoordelingen op passende wijze worden uitgevoerd, hetgeen inhoudt dat onnodige lasten voor de bedrijven worden vermeden en dat naar behoren rekening wordt gehouden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie, alsook het massa- of seriële karakter van het productieproces;
11. zij publiceert gecontroleerde jaarrekeningen die zijn opgesteld overeenkomstig algemeen aanvaarde boekhoudkundige beginselen.

#### Artikel 9

##### Naleving van de eisen

1. Wanneer een nationale accreditatie-instantie niet aan de eisen of verplichtingen van deze verordening voldoet, neemt de betrokken lidstaat passende corrigerende maatregelen of zorgt hij ervoor dat dergelijke corrigerende maatregelen worden genomen en stelt hij de Commissie daarvan in kennis.
2. De lidstaten bewaken met regelmatige tussenpozen hun nationale accreditatie-instantie om ervoor te zorgen dat zij doorlopend aan de eisen van artikel 8 voldoet.
3. De lidstaten houden zoveel mogelijk rekening met de resultaten van de uit hoofde van artikel 10 verrichte collegiale toetsing bij de uitvoering van de in lid 2 van dit artikel bedoelde bewaking.
4. Nationale accreditatie-instanties beschikken over de nodige procedures ter afhandeling van klachten tegen de door hen geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties.

#### Artikel 10

##### Collegiale toetsing

1. De nationale accreditatie-instanties onderwerpen zich aan de collegiale toetsing die wordt georganiseerd door de krachtens artikel 14 erkende instantie.
2. Belanghebbenden hebben het recht deel te nemen aan het systeem dat werd opgezet voor het toezicht op de activiteiten van collegiale toetsing, maar niet aan individuele collegiale toetsingsprocedures.
3. De lidstaten zien erop toe dat hun nationale accreditatie-instantie regelmatig een collegiale toetsing ondergaat, zoals in lid 1 bepaald.

4. De collegiale toetsing vindt plaats op basis van deugdelijke en transparante evaluatiecriteria en -procedures, met name op het gebied van de eisen inzake structuur, personeel en processen, vertrouwelijkheid en klachten. Er wordt voorzien in passende procedures om in beroep te gaan tegen beslissingen die naar aanleiding van het resultaat van de toetsing zijn genomen.

5. Bij de collegiale toetsing wordt vastgesteld of de nationale accreditatie-instantie aan de eisen van artikel 8 voldoet, rekening houdend met de ter zake doende geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 11.

6. Het resultaat van de collegiale toetsing wordt door de krachtens artikel 14 erkende instantie openbaar gemaakt en ter kennis gebracht van alle lidstaten en de Commissie.

7. De Commissie houdt in samenwerking met de lidstaten toezicht op de regels en de goede werking van het systeem van collegiale toetsing.

#### Artikel 11

#### Vermoeden van conformiteit voor nationale accreditatie-instanties

1. Nationale accreditatie-instanties die, na met goed gevolg het in artikel 10 omschreven systeem van collegiale toetsing te hebben doorlopen, aantonen dat zij voldoen aan de criteria van de desbetreffende geharmoniseerde norm, waarvan de referentie in het *Publicatieblad van de Europese Unie* is gepubliceerd, worden vermoed aan de eisen van artikel 8 te voldoen.

2. De nationale autoriteiten erkennen de gelijkwaardigheid van de diensten die worden geleverd door de accreditatie-instanties die met succes de collegiale toetsing uit hoofde van artikel 10 hebben doorlopen, en aanvaarden daarbij op basis van het in lid 1 van dit artikel genoemde vermoeden de accreditatie-certificaten van die instanties en de verklaringen die de door hen geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstanties afgeven.

#### Artikel 12

#### Informatieverplichting

1. Elke nationale accreditatie-instantie stelt de andere nationale accreditatie-instanties in kennis van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij accrediteert en van eventuele wijzigingen van die activiteiten.

2. Elke lidstaat stelt de Commissie en de krachtens artikel 14 erkende instantie in kennis van de identiteit van zijn nationale accreditatie-instantie en van alle conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die die instantie ter ondersteuning van de communautaire harmoniseringswetgeving accrediteert en van eventuele wijzigingen van die activiteiten.

3. Elke nationale accreditatie-instantie maakt regelmatig informatie over de resultaten van de door haar ondergane collegiale toetsing, over de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij

accrediteert en over eventuele wijzigingen daarvan voor het publiek toegankelijk.

#### Artikel 13

#### Verzoeken aan de krachtens artikel 14 erkende instantie

1. Na overleg met het comité dat is ingesteld bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG, kan de Commissie de krachtens artikel 14 erkende instantie verzoeken aan de ontwikkeling, instandhouding en uitvoering van accreditatie in de Gemeenschap bij te dragen.

2. Overeenkomstig de in lid 1 genoemde procedure kan de Commissie ook:

- a) verzoeken dat de krachtens artikel 14 erkende instantie evaluatiecriteria en procedures voor collegiale toetsing vaststelt en sectorale accreditatieregelingen uitwerkt;
- b) enige bestaande regeling aanvaarden die reeds evaluatiecriteria en procedures voor collegiale toetsing vaststellen.

3. De Commissie waarborgt dat in sectorale regelingen de technische specificaties zijn vastgelegd die nodig zijn voor het behalen van het door de communautaire harmonisatiewetgeving vereiste niveau van bekwaamheid op gebieden met specifieke eisen op technologisch gebied of op het gebied van gezondheid, veiligheid of milieu of enig ander aspect van de bescherming van openbare belangen.

#### Artikel 14

#### Europese accreditatie-infrastructuur

1. De Commissie erkent na overleg met de lidstaten een instantie die voldoet aan de eisen van bijlage I bij deze verordening.

2. Een instantie die wil worden erkend ingevolge lid 1, sluit een overeenkomst met de Commissie. Deze overeenkomst bevat onder meer de gedetailleerde taken van de instantie, financieringsbepalingen en bepalingen voor het toezicht op de instantie. Zowel de Commissie als de instantie kunnen de overeenkomst zonder reden beëindigen na een redelijke opzegtermijn die in de overeenkomst wordt bepaald.

3. De Commissie en de instantie maken de overeenkomst openbaar.

4. De Commissie deelt de erkenning ingevolge lid 1 mee aan de lidstaten en aan de nationale accreditatie-instanties.

5. De Commissie mag niet meer dan één instantie tegelijk erkennen.

6. De eerste instantie die uit hoofde van deze verordening wordt erkend, is de European cooperation for Accreditation/ Europese samenwerking voor accreditatie, op voorwaarde dat zij een overeenkomst heeft gesloten, zoals in lid 2 vermeld.



## HOOFDSTUK III

**COMMUNAUTAIR KADER VOOR MARKTTOEZICHT EN  
CONTROLES VAN PRODUCTEN DIE DE COMMUNAUTAIRE  
MARKT BINNENKOMEN**

## AFDELING 1

**Algemene bepalingen***Artikel 15***Toepassingsgebied**

1. De artikelen 16 tot en met 26 zijn van toepassing op producten die onder de communautaire harmonisatiewetgeving vallen.
2. Elk van de bepalingen van de artikelen 16 tot en met 26 is van toepassing, voor zover de communautaire harmonisatiewetgeving geen specifieke bepalingen met hetzelfde doel bevat.
3. De toepassing van deze verordening laat onverlet dat de markttoezichtautoriteiten specifiekere maatregelen nemen zoals bepaald in Richtlijn 2001/95/EG.
4. Voor de toepassing van de artikelen 16 tot en met 26 betekent „product”: een stof, preparaat of goed vervaardigd door middel van een productieproces, anders dan levensmiddelen, voer, levende planten en dieren, producten van menselijke oorsprong en producten van planten en dieren, rechtstreeks verband houdend met toekomstige vermeerdering ervan.
5. De artikelen 27, 28 en 29 zijn van toepassing op alle producten die vallen onder de communautaire wetgeving, voor zover andere communautaire wetgeving geen specifieke bepalingen over de organisatie van grenscontroles bevat.

*Artikel 16***Algemene voorwaarden**

1. De lidstaten organiseren en verrichten markttoezicht, zoals in dit hoofdstuk omschreven.
2. Het markttoezicht zorgt ervoor dat onder de communautaire harmonisatiewetgeving vallende producten die, wanneer zij overeenkomstig het beoogde doel of onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden worden gebruikt en wanneer zij op de juiste wijze worden geïnstalleerd en onderhouden, gevaar kunnen opleveren voor de gezondheid of veiligheid van gebruikers of anderszins niet voldoen aan de toepasselijke eisen die in de communautaire harmonisatiewetgeving worden gesteld, uit de handel worden genomen of niet of in beperkte mate op de markt mogen worden aangeboden en dat het publiek, de Commissie en de andere lidstaten hierover worden geïnformeerd.
3. De nationale infrastructuur en programma's voor markttoezicht waarborgen dat doeltreffende maatregelen genomen kunnen worden met betrekking tot elke productcategorie die valt onder communautaire harmonisatiewetgeving.

## AFDELING 2

**Communautair kader voor markttoezicht***Artikel 17***Informatieplicht**

1. De lidstaten stellen de Commissie in kennis van hun markttoezichtautoriteiten en het terrein waarop zij actief zijn. De Commissie zendt deze informatie door naar de andere lidstaten.
2. De lidstaten zien erop toe dat het publiek op de hoogte is van het bestaan, de verantwoordelijkheden en de identiteit van de nationale markttoezichtautoriteiten, alsmede van de wijze waarop met deze autoriteiten contact kan worden opgenomen.

*Artikel 18***Verplichtingen van de lidstaten betreffende organisatie**

1. De lidstaten zorgen voor geschikte communicatie- en coördinatiemechanismen tussen hun markttoezichtautoriteiten.
2. De lidstaten stellen passende procedures vast
  - a) voor de behandeling van klachten of meldingen in verband met risico's ontstaan door producten die onder de communautaire harmonisatiewetgeving vallen,
  - b) voor de monitoring van ongevallen en gezondheidsschade waarvan vermoed wordt dat zij door die producten zijn veroorzaakt,
  - c) ter verificatie dat corrigerende maatregelen zijn uitgevoerd, en
  - d) voor het opvolgen van wetenschappelijke en technische kennis inzake veiligheidsvraagstukken.
3. De lidstaten verlenen hun markttoezichtautoriteiten de nodige bevoegdheden, middelen en kennis om hun taken naar behoren uit te voeren.
4. De lidstaten zien erop toe dat de markttoezichtautoriteiten hun bevoegdheden uitoefenen overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel.
5. De lidstaten stellen programma's voor markttoezicht op, voeren deze uit en werken deze periodiek bij. De lidstaten stellen ofwel een algemeen programma voor markttoezicht, ofwel sectorspecifieke programma's op met betrekking tot de sectoren waarin zij markttoezicht uitoefenen, delen deze programma's mee aan de andere lidstaten en de Commissie en stellen ze

beschikbaar aan het publiek, via elektronische communicatiekanalen en, waar passend, met behulp van andere middelen. De eerste mededeling ter zake wordt gedaan uiterlijk op 1 januari 2010. Latere bijwerkingen van de programma's worden op dezelfde manier openbaar gemaakt. Hiertoe kunnen de lidstaten samenwerking aangaan met alle relevante belanghebbenden.

6. De lidstaten voeren periodiek een evaluatie en beoordeling uit van hun markttoezichtactiviteiten. Zulke evaluaties en beoordelingen vinden niet minder dan om de vier jaar plaats en de resultaten ervan worden meegedeeld aan de andere lidstaten en de Commissie en openbaar gemaakt, via elektronische communicatiekanalen en, waar passend, met behulp van andere middelen.

#### Artikel 19

### Markttoezichtmaatregelen

1. De markttoezichtautoriteiten controleren op toereikende schaal en op passende wijze de kenmerken van producten door middel van een verificatie van de documenten en, zo nodig, fysieke en laboratoriumcontroles op basis van geschikte monsters. Hierbij houden zij rekening met gevestigde beginselen van risicobeoordeling, klachten en andere informatie.

Markttoezichtautoriteiten kunnen van marktdeelnemers verlangen dat deze de documenten en informatie beschikbaar stellen die de autoriteiten noodzakelijk achten om hun activiteiten uit te voeren, en, zo nodig en gerechtvaardigd, de bedrijfsruimten van de marktdeelnemers betreden en de nodige monsters van de producten nemen. Wanneer zij dat nodig achten, mogen de autoriteiten van de lidstaten producten die een ernstig risico met zich meebrengen, vernietigen of op een andere manier onbruikbaar maken.

Indien marktdeelnemers testverslagen of certificaten overleggen die conformiteit aantonen en die zijn afgegeven door een geaccrediteerde conformiteitsbeoordelingsinstantie, houden de markttoezichtautoriteiten terdege rekening met dergelijke verslagen of certificaten.

2. Markttoezichtautoriteiten nemen passende maatregelen om gebruikers op hun grondgebied binnen een passende termijn te waarschuwen voor de gevaren die zij hebben vastgesteld met betrekking tot een product, teneinde het risico op verwonding of andere schade te verminderen.

Zij werken met marktdeelnemers samen bij maatregelen ter voorkoming of beperking van de risico's van producten die deze marktdeelnemers op de markt aanbieden.

3. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat besluiten een in een andere lidstaat vervaardigd product uit de handel te nemen, stellen zij de betrokken marktdeelnemer op de hoogte op het adres dat is aangegeven op het product in kwestie of in de bij het product gevoegde documentatie.

4. Markttoezichtautoriteiten voeren hun taken onafhankelijk, onpartijdig en onbevooroordeeld uit.

5. Markttoezichtautoriteiten nemen waar nodig vertrouwelijkheid in acht ter bescherming van commerciële geheimen of

persoonlijke gegevens, overeenkomstig nationaal recht, behoudens het vereiste dat informatie krachtens deze verordening zo breed mogelijk openbaar moet worden gemaakt om de belangen van de gebruikers in de Gemeenschap te beschermen.

#### Artikel 20

### Producten die een ernstig risico vertonen

1. Lidstaten zien erop toe dat producten die een ernstig risico vertonen en snel ingrijpen vereisen, inclusief ernstige risico's waarvan het effect niet onmiddellijk is, worden teruggeroepen of uit de handel worden genomen of dat wordt verboden deze producten op hun markt aan te bieden; zij zorgen ervoor dat de Commissie overeenkomstig artikel 22 onverwijld in kennis wordt gesteld.

2. De beslissing of een product al dan niet een ernstig risico meebrengt, wordt genomen op basis van een passende risicobeoordeling die rekening houdt met de aard van het gevaar en de kans dat het zich voordoet. De mogelijkheid een hoger veiligheidsniveau te bereiken, of de beschikbaarheid van andere producten met een geringere risicograad zijn geen gronden om ervan uit te gaan dat een product een ernstig risico met zich meebrengt.

#### Artikel 21

### Beperkende maatregelen

1. Wanneer een lidstaat op grond van de relevante communautaire harmonisatiewetgeving besluit het op de markt aanbieden van een product te verbieden of te beperken of het product uit de handel te nemen of terug te roepen, zorgt hij ervoor dat deze maatregel evenredig is en nauwkeurig is gemotiveerd.

2. Dergelijke maatregelen worden onverwijld ter kennis gebracht van de desbetreffende marktdeelnemer, die tegelijkertijd wordt ingelicht over de rechtsmiddelen die hem volgens de wetgeving van de betrokken lidstaat ter beschikking staan en over de termijnen die hij daarbij in acht moet nemen.

3. Voordat een maatregel als bedoeld in lid 1 wordt vastgesteld, krijgt de betrokken marktdeelnemer gelegenheid binnen een passende termijn van ten minste tien dagen gehoord te worden, tenzij een dergelijke raadpleging niet mogelijk is wegens de urgentie van de maatregel op grond van in de relevante communautaire harmonisatiewetgeving opgenomen eisen inzake gezondheid, veiligheid of andere redenen ten aanzien van algemene belangen. Wanneer actie werd ondernomen zonder de marktdeelnemer te horen, wordt hem de mogelijkheid geboden zo snel mogelijk te worden gehoord, en de genomen actie wordt snel nadien heroverwogen.

4. Elke maatregel als bedoeld in lid 1 wordt terstond ingetrokken of gewijzigd indien de marktdeelnemer aantoonbaar dat hij doeltreffende stappen heeft ondernomen.

*Artikel 22***Uitwisseling van informatie — Communautair systeem voor snelle uitwisseling van informatie**

1. Wanneer een lidstaat op grond van artikel 20 een maatregel neemt of voornemens is te nemen en van mening is dat de redenen voor of de gevolgen van die maatregel verder reiken dan zijn grondgebied, stelt hij de Commissie overeenkomstig lid 4 van dit artikel onverwijld in kennis van die maatregelen. Hij stelt de Commissie ook onverwijld in kennis van de wijziging of intrekking van een dergelijke maatregel.
2. Indien een product op de markt is aangeboden dat een ernstig risico met zich meebrengt, stellen de lidstaten de Commissie op de hoogte van vrijwillige maatregelen die de marktdeelnemer heeft getroffen en heeft medegedeeld.
3. De overeenkomstig de leden 1 en 2 verstrekte informatie bevat alle beschikbare details, met name de gegevens die nodig zijn om het product te identificeren, de oorsprong en toeleveringsketen van het product, het door het product meegebrachte risico en de aard en duur van de nationale maatregel of van de vrijwillige maatregelen van marktdeelnemers.
4. Voor de toepassing van de leden 1, 2 en 3 wordt gebruikgemaakt van het systeem voor markttoezicht en informatie-uitwisseling van artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG. Artikel 12, leden 2, 3 en 4, van die richtlijn is van overeenkomstige toepassing.

*Artikel 23***Algemeen informatiebeheersysteem**

1. De Commissie ontwikkelt en onderhoudt een algemeen systeem voor de archivering en uitwisseling van informatie, met gebruikmaking van elektronische middelen, over aangelegenheden in verband met markttoezichtactiviteiten, programma's en daarmee verband houdende informatie over het niet naleven van communautaire harmonisatiewetgeving. Dit systeem geeft op passende wijze kennisgevingen en informatie weer die uit hoofde van artikel 22 zijn verstrekt.
2. Met het oog op de toepassing van lid 1 verstrekken de lidstaten de Commissie de hun beschikbare en niet reeds uit hoofde van artikel 22 verstrekte informatie over producten die een risico vertonen, met name over de precieze aard van het risico, de resultaten van uitgevoerde tests, voorlopige beperkende maatregelen, contacten met de betrokken marktdeelnemers en de redenen om al dan niet op te treden.
3. Onverminderd artikel 19, lid 5, of nationale wetgeving op het gebied van vertrouwelijkheid, wordt wat de inhoud van de informatie betreft de vertrouwelijkheid in acht genomen. De bescherming van de vertrouwelijkheid belet niet dat informatie die van belang is om de doeltreffendheid van het markttoezicht te verzekeren, aan de markttoezichtautoriteiten wordt verstrekt.

*Artikel 24***Beginselen voor de samenwerking tussen lidstaten en Commissie**

1. De lidstaten zien toe op een efficiënte samenwerking en uitwisseling van informatie over hun programma's voor

markttoezicht en over alle aangelegenheden inzake producten die een risico meebrengen, tussen hun markttoezichtautoriteiten en die van de andere lidstaten en tussen hun eigen autoriteiten en de Commissie en relevante agentschappen van de Gemeenschap.

2. Voor de toepassing van lid 1 verlenen de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten in passende mate bijstand aan de markttoezichtautoriteiten van andere lidstaten door de verstrekking van informatie of documentatie, door de uitvoering van onderzoek of andere passende maatregelen en door deelname aan onderzoek dat op initiatief van andere lidstaten is ingesteld.

3. De Commissie verzamelt en organiseert de gegevens betreffende nationale markttoezichtmaatregelen die haar in staat stellen haar verplichtingen na te komen.

4. Alle informatie die de marktdeelnemer verstrekt krachtens artikel 21, lid 3, of anderszins wordt opgenomen wanneer de verslag uitbrengende lidstaat andere lidstaten en de Commissie op de hoogte brengt van zijn bevindingen en ondernomen acties. Alle daarop volgende informatie wordt duidelijk aangemerkt als verband houdend met de reeds verstrekte informatie.

*Artikel 25***Gedeeld gebruik van middelen**

1. De Commissie of de betrokken lidstaten kunnen initiatieven op het gebied van markttoezicht opzetten die een gedeeld gebruik van middelen en expertise door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten beogen. Dergelijke initiatieven worden gecoördineerd door de Commissie.

2. Voor de toepassing van lid 1 werkt de Commissie in samenwerking met de lidstaten aan:

- a) de ontwikkeling en organisatie van opleidingsprogramma's en uitwisselingen van nationale ambtenaren;
- b) het ontwikkelen, organiseren en opzetten van programma's voor de uitwisseling van ervaringen, informatie en beste praktijken, van programma's en acties voor gemeenschappelijke projecten, van voorlichtingscampagnes, van gezamenlijke bezoekprogramma's en van een daaruit volgend gedeeld gebruik van middelen.

3. De lidstaten zien erop toe dat hun bevoegde autoriteiten zo nodig volledig aan de in lid 2 bedoelde activiteiten deelnemen.

*Artikel 26***Samenwerking met bevoegde autoriteiten van derde landen**

1. 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 Europese systemen, en bevordering van activiteiten met betrekking tot conformiteitsbeoordeling, markttoezicht en accreditatie.

De Commissie ontwikkelt hiertoe in samenwerking met de lidstaten passende programma's.

2. Samenwerking met bevoegde autoriteiten van derde landen vindt plaats in de vorm van onder meer de activiteiten als bedoeld in artikel 25, lid 2. De lidstaten zien erop toe dat hun bevoegde autoriteiten ten volle participeren aan deze activiteiten.

### AFDELING 3

#### **Controles van producten die de communautaire markt binnenkomen**

##### Artikel 27

#### **Controles van producten die de communautaire markt binnenkomen**

1. De autoriteiten van de lidstaten die belast zijn met de controle van producten die de communautaire markt binnenkomen, beschikken over de nodige bevoegdheden en middelen om hun taken goed te kunnen uitvoeren. Zij voeren op toereikende schaal passende controles op de kenmerken van producten uit, overeenkomstig de beginselen van artikel 19, lid 1, 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, hetgeen inhoudt dat zij voor hun taken relevante informatie uitwisselen en, waar passend, op andere wijze met elkaar samenwerken.

3. De autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen schorten het in het vrije verkeer brengen van een product op de communautaire markt op wanneer zij bij de in lid 1 bedoelde controles een van de volgende situaties vaststellen:

- a) het product vertoont kenmerken die doen vermoeden dat het product, wanneer het op de juiste wijze wordt geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt, een ernstig risico met zich meebrengt voor gezondheid, veiligheid, milieu of voor een algemeen belang zoals bedoeld in artikel 1;
- b) het product is niet vergezeld van de in de relevante communautaire harmonisatiewetgeving vereiste schriftelijke of elektronische documenten of is niet overeenkomstig die wetgeving gemerkt;
- c) het product is op verkeerde of misleidende wijze voorzien van de CE-markering.

De autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen stellen de markttoezichtautoriteiten onverwijld van de opschorting in kennis.

4. Bij bederfelijke producten dragen de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen er zoveel mogelijk zorg voor dat de eventueel door hen opgelegde voorwaarden voor de opslag van producten of voor het parkeren van voertuigen waarmee zij vervoerd worden, niet onverenigbaar zijn met de bewaring van de producten.

5. Voor de doeleinden van deze afdeling is artikel 24 van toepassing ten aanzien van autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen, onverminderd communautaire wetgeving waarin specifiekere regelingen voor de samenwerking tussen die autoriteiten zijn vastgelegd.

##### Artikel 28

#### **Vrijgeven van producten**

1. Een product waarvan de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen krachtens artikel 27 de vrijgave hebben opgeschort, wordt vrijgegeven wanneer deze autoriteiten niet binnen drie werkdagen na de opschorting van de vrijgave in kennis zijn gesteld van maatregelen van de markttoezichtautoriteiten, mits alle andere aan het vrijgeven verbonden voorwaarden en formaliteiten zijn vervuld.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van oordeel zijn dat het product in kwestie geen ernstig risico voor de gezondheid of veiligheid vertoont of niet als niet-conform met de communautaire harmonisatiewetgeving kan worden beschouwd, wordt het vrijgegeven mits alle andere aan het vrijgeven verbonden voorwaarden en formaliteiten zijn vervuld.

##### Artikel 29

#### **Nationale maatregelen**

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten constateren dat een product een ernstig risico met zich meebrengt, nemen zij maatregelen om het in de handel brengen van dat product te verbieden en verlangen zij van de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen om op de handelsfactuur waarvan het product vergezeld gaat en op alle andere relevante begeleidende documenten of, wanneer de gegevensverwerking op elektronische wijze plaatsvindt, in het systeem voor gegevensverwerking zelf, de volgende vermelding aan te brengen:

„Gevaarlijk product — het in het vrije verkeer brengen ervan is niet toegestaan — Verordening (EG) nr. 765/2008”.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten constateren dat een product niet aan de communautaire harmonisatiewetgeving voldoet, nemen zij passende maatregelen, die zo nodig uit een verbod op het in de handel brengen van het product kunnen bestaan.

Wanneer het in de handel brengen van het product ingevolge de eerste alinea wordt verboden, verlangen de markttoezichtautoriteiten van de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen niet toe te staan dat het product in het vrije verkeer wordt gebracht en op de handelsfactuur waarvan het product vergezeld gaat en op alle andere relevante begeleidende documenten of, wanneer de gegevensverwerking op elektronische wijze plaatsvindt, in het systeem voor gegevensverwerking zelf, de volgende vermelding aan te brengen:

„Niet-conform product — het in het vrije verkeer brengen ervan is niet toegestaan — Verordening (EG) nr. 765/2008”.

3. Indien het product vervolgens voor een andere douanebestemming dan het vrijgeven voor het vrije verkeer wordt aangegeven en indien de markttoezichtautoriteiten zich daartegen niet verzetten, worden de in de leden 1 en 2 bedoelde vermeldingen eveneens, onder dezelfde voorwaarden, op de voor die douanebestemming dienende documenten aangebracht.

4. Wanneer zij dat noodzakelijk en evenredig achten, mogen de autoriteiten van de lidstaten producten die een ernstig risico opleveren, vernietigen of op een andere manier onbruikbaar maken.

5. De markttoezichtautoriteiten verschaffen de autoriteiten die belast zijn met de controle aan de buitengrenzen, informatie over de productgroepen waarbij een ernstig risico of non-conformiteit in de zin van de leden 1 en 2 is geconstateerd.

#### HOOFDSTUK IV

#### CE-MARKERING

##### Artikel 30

#### Algemene beginselen van de CE-markering

1. De CE-markering wordt uitsluitend aangebracht door de fabrikant of zijn gemachtigde.

2. De CE-markering zoals weergegeven in bijlage II wordt alleen aangebracht op producten waarvoor het aanbrengen is voorzien door specifieke communautaire harmonisatiewetgeving, en wordt niet op enig ander product aangebracht.

3. Door de CE-markering aan te brengen of te laten aanbrengen, geeft de fabrikant aan dat hij de verantwoordelijkheid op zich neemt voor de conformiteit van het product met alle toepasselijke eisen die zijn vastgelegd in de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving waarin het aanbrengen wordt voorgeschreven.

4. De CE-markering is het enige merkteken dat bevestigt dat het product in overeenstemming is met de toepasselijke eisen van de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving die in het aanbrengen ervan voorziet.

5. Op producten mogen geen merktekens, tekens of opschriften worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de vorm van de CE-markering. Op de producten mogen wel andere merktekens worden aangebracht, mits dit niet ten koste gaat van de zichtbaarheid, de leesbaarheid en de betekenis van de CE-markering.

6. Onverminderd artikel 41 zorgen de lidstaten voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen zij passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van het merkteken. De lidstaten voorzien ook in sancties voor inbreuken, waaronder mogelijk strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken. Deze sancties moeten evenredig zijn met de ernst van de overtreding en voldoende afschrikkend zijn om oneigenlijk gebruik tegen te gaan.

#### HOOFDSTUK V

#### COMMUNAUTAIRE FINANCIERING

##### Artikel 31

#### Orgaan dat een doelstelling van algemeen Europees belang nastreeft

De krachtens artikel 14 erkende instantie wordt beschouwd als een orgaan dat een doelstelling van algemeen Europees belang nastreeft in de zin van artikel 162 van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002 van de Commissie van 23 december 2002 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 <sup>(1)</sup>.

##### Artikel 32

#### Voor communautaire financiering in aanmerking komende activiteiten

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

- a) de opstelling en herziening van sectorale accreditatiereregelingen zoals bedoeld in artikel 13, lid 3;
- b) de activiteiten van het secretariaat van de krachtens artikel 14 erkende instantie, zoals de coördinatie van accreditatieactiviteiten, de technische werkzaamheden in verband met de toepassing van het systeem van collegiale toetsing, de informatieverstrekking aan belanghebbenden en de deelname van de instantie aan de activiteiten van internationale organisaties op het gebied van accreditatie;
- c) de opstelling en bijwerking van bijdragen aan richtsnoeren op het gebied van accreditatie, aanmelding bij de Commissie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, conformiteitsbeoordeling en markttoezicht;
- d) onderlinge vergelijkingen in verband met de werking van vrijwaringsclausules;
- e) de beschikbaarstelling van technische expertise aan de Commissie om haar bij te staan bij de implementatie van de administratieve samenwerking inzake markttoezicht, waaronder de financiering van groepen van administratieve samenwerking, van beslissingen in verband met het markttoezicht en van vrijwaringsprocedures;
- f) de verrichting van voorbereidende of aanvullende activiteiten in verband met de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, metrologie, accreditatie en het markttoezicht in verband met de tenuitvoerlegging van Gemeenschaps-wetgeving, zoals studies, programma's, evaluaties, richtsnoeren, vergelijkende analyses, gezamenlijke bezoeken, onderzoek, ontwikkeling en onderhoud van databanken, opleiding, laboratoriumwerkzaamheden, bekwaamheidstests, interlaboratoriumonderzoek en conformiteitsbeoordelingswerkzaamheden; alsmede Europese markttoezichtcampagnes en gelijksoortige activiteiten;

<sup>(1)</sup> PB L 357 van 31.12.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 478/2007 (PB L 111 van 28.4.2007, blz. 13).

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

2. De in lid 1, onder a), bedoelde werkzaamheden kunnen slechts voor financiering van de Gemeenschap in aanmerking komen, indien het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité is geraadpleegd over de aan de krachtens artikel 14 van deze verordening erkende instantie te richten verzoeken.

#### Artikel 33

### Voor communautaire financiering in aanmerking komende organisaties

Aan de krachtens artikel 14 erkende instantie kan communautaire financiering worden verstrekt voor de uitvoering van de in artikel 32 vermelde activiteiten.

Communautaire financiering kan echter ook worden verstrekt aan andere organisaties voor de uitvoering van de in artikel 32, vermelde activiteiten, met uitzondering van de in lid 1, onder a) en b), van dat artikel vermelde activiteiten.

#### Artikel 34

### Financiering

De kredieten voor de in deze verordening bedoelde activiteiten worden jaarlijks door de begrotingsautoriteit binnen de grenzen van het geldende financieel kader vastgesteld.

#### Artikel 35

### Financieringsregels

1. De communautaire financiering geschiedt:

- a) zonder oproep tot het indienen van voorstellen, aan de krachtens artikel 14 erkende instantie, voor de uitvoering van de in artikel 32, lid 1, onder a) tot en met g), vermelde activiteiten waarvoor overeenkomstig het Financieel Reglement subsidie kan worden toegekend;
- b) door de toekenning van subsidies, na een oproep tot het indienen van voorstellen of door een procedure voor openbare aanbestedingen, aan andere organisaties voor de uitvoering van de in artikel 32, lid 1, onder c) tot en met g), vermelde activiteiten.

2. De in artikel 32, lid 1, onder b), bedoelde activiteiten van het secretariaat van de krachtens artikel 14 erkende instantie kunnen worden gefinancierd in de vorm van een exploitatiesubsidie. Bij voortzetting van een exploitatiesubsidie is het degressiviteitsbeginsel niet automatisch van toepassing.

3. Subsidieovereenkomsten mogen een forfaitaire overname toestaan van de algemene kosten van de begunstigde tot maximaal 10 % van de totale subsidiabele directe kosten van de maatregel, tenzij de begunstigde een uit de communautaire begroting gefinancierde exploitatiesubsidie voor de indirecte kosten ontvangt.

4. De gemeenschappelijke doelstellingen inzake samenwerking en de administratieve en financiële voorwaarden betreffende de aan de krachtens artikel 14 erkende instantie toegekende subsidies kunnen worden vastgesteld in een partnerschapskaderovereenkomst tussen de Commissie en die instantie overeenkomstig het Financieel Reglement en Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002. Het Europees Parlement en de Raad worden van de sluiting van deze overeenkomsten in kennis gesteld.

#### Artikel 36

### Beheer en toezicht

1. De door de begrotingsautoriteit vastgestelde kredieten voor de financiering van activiteiten op het gebied van conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht kunnen ook worden gebruikt ter dekking van de administratieve uitgaven voor voorbereiding, toezicht, inspectie, accountantscontrole en evaluatie, die rechtstreeks noodzakelijk zijn ter verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening; dat geldt met name voor de uitgaven voor studies, vergaderingen, voorlichtings- en bekendmakingsacties, uitgaven in verband met computernetwerken voor informatie-uitwisseling, alsmede alle andere uitgaven voor administratieve en technische bijstand waarvan de Commissie gebruik kan maken voor activiteiten op het gebied van conformiteitsbeoordeling en accreditatie.

2. De Commissie beoordeelt de relevantie van de door de Gemeenschap gefinancierde activiteiten op het gebied van conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht in het licht van de behoeften van het beleid en de wetgeving van de Gemeenschap en stelt het Europees Parlement en de Raad ten minste uiterlijk op 1 januari 2013 en daarna elke vijf jaar van de resultaten van deze beoordeling in kennis.

#### Artikel 37

### Bescherming van de financiële belangen van de Gemeenschap

1. De Commissie ziet erop toe dat bij de uitvoering van uit hoofde van deze verordening gefinancierde acties de financiële belangen van de Gemeenschap worden beschermd door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere illegale handelingen, zulks door de uitvoering van doeltreffende controles en de terugvordering van ten onrechte uitbetaalde bedragen en, indien onregelmatigheden worden vastgesteld, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties, overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 van de Raad van 18 december 1995 betreffende de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> en Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF)<sup>(3)</sup>.

2. Voor de krachtens deze verordening gefinancierde communautaire activiteiten wordt onder het in artikel 1, lid 2, van

<sup>(1)</sup> PB L 312 van 23.12.1995, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 292 van 15.11.1996, blz. 2.

<sup>(3)</sup> PB L 136 van 31.5.1999, blz. 1.

Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 genoemde begrip „onregelmatigheid” verstaan elke inbreuk op het Gemeenschapsrecht of een niet-nakoming van een contractuele verplichting als gevolg van een handeling of nalatigheid van een marktdeelnemer waardoor de algemene begroting van de Europese Unie of de door de haar beheerde begrotingen door een onverschuldigde uitgave worden of zouden worden benadeeld.

3. De uit deze verordening voortvloeiende overeenkomsten en contracten voorzien in toezicht en financiële controle door de Commissie of door een door haar gemachtigde vertegenwoordiger en in controles door de Rekenkamer, zo nodig ter plaatse.

#### HOOFDSTUK VI

#### SLOTBEPALINGEN

##### Artikel 38

#### Technische richtsnoeren

De Commissie stelt in overleg met de betrokken partijen niet-verbindende richtsnoeren op om de tenuitvoerlegging van deze verordening te vergemakkelijken.

##### Artikel 39

#### Overgangsbepaling

Accreditatiecertificaten die vóór 1 januari 2010 zijn afgegeven, kunnen geldig blijven tot hun vervaldatum, doch niet na 31 december 2014. Deze verordening is echter wel van toepassing wanneer zij worden uitgebreid of verlengd.

##### Artikel 40

#### Herziening en verslaglegging

Uiterlijk op 2 september 2013 legt de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad een verslag over van de toepassing van deze verordening, van Richtlijn 2001/95/EG en van elk ander op markttoezicht gericht communautair instrument. In dit verslag wordt met name de coherentie van de communautaire regels op het gebied van markttoezicht geanalyseerd. Het gaat zo nodig vergezeld van voorstellen om de betrokken instrumenten te wijzigen en/of te consolideren, met het oog op een betere regelgeving en vereenvoudiging. Het bevat ook een evaluatie van de uitbreiding van het toepassingsgebied van hoofdstuk III van deze verordening tot alle producten.

Uiterlijk op 1 januari 2013, en vervolgens elke vijf jaar daarna, stelt de Commissie, in samenwerking met de lidstaten, een

verslag op over de uitvoering van deze verordening en dient dit in bij het Europees Parlement en de Raad.

##### Artikel 41

#### Sancties

De lidstaten stellen regels vast voor tegen marktdeelnemers te nemen sancties op overtredingen van deze verordening, waaronder mogelijk strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken, en nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat zij worden toegepast. De vastgestelde sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn, en ze kunnen worden verzwaard indien de betrokken marktdeelnemer reeds eerder een gelijkaardige inbreuk op de bepalingen van deze verordening heeft begaan. De lidstaten delen deze bepalingen uiterlijk op 1 januari 2010 aan de Commissie mede en stellen haar onverwijld in kennis van eventuele latere wijzigingen.

##### Artikel 42

#### Wijziging van Richtlijn 2001/95/EG

In artikel 8 van Richtlijn 2001/95/EG wordt lid 3 vervangen door:

„3. Wanneer producten een ernstig risico opleveren, nemen de bevoegde autoriteiten met vereiste spoed de nodige maatregelen zoals vermeld in lid 1, onder b) tot en met f). Het al dan niet aanwezig zijn van een ernstig risico wordt per geval bepaald door de lidstaten, en beoordeeld op basis van hun intrinsieke kenmerken en rekening houdend met de richtsnoeren vermeld in punt 8 van bijlage II.”

##### Artikel 43

#### Intrekking

Verordening (EEG) nr. 339/93 wordt met ingang van 1 januari 2010 ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar deze verordening.

##### Artikel 44

#### Inwerkingtreding

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2010.

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

Gedaan te Straatsburg, 9 juli 2008.

Voor het Europees Parlement

De voorzitter

H.-G. PÖTTERING

Voor de Raad

De voorzitter

J.-P. JOUYET

*BIJLAGE I***Vereisten voor de krachtens artikel 14 erkende instantie**

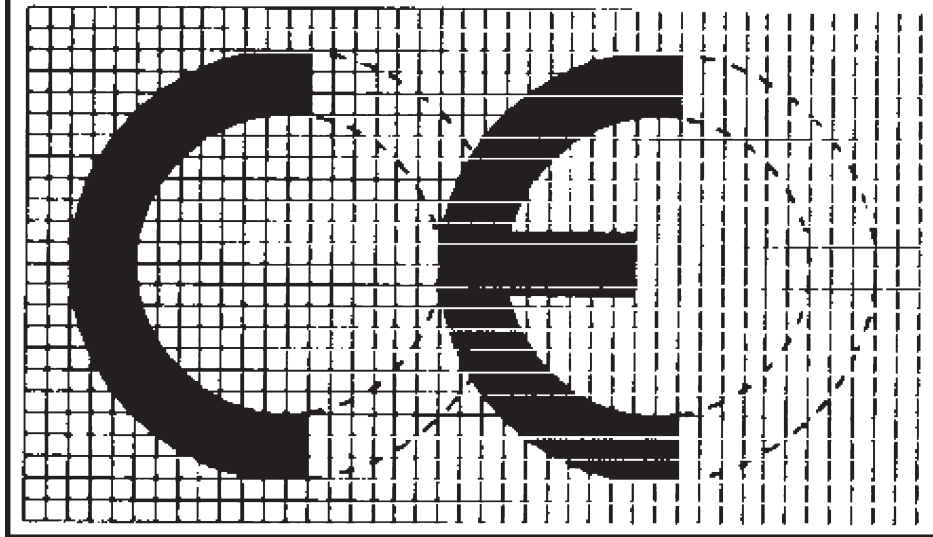
1. De krachtens artikel 14 van de verordening erkende instantie („de instantie”) wordt gevestigd binnen de Gemeenschap.
  2. Krachtens de statuten van de instantie hebben nationale accreditatie-instanties van binnen de Gemeenschap het recht om hiervan lid te worden, indien ze voldoen aan de regels en doelstellingen van de instantie en met de andere voorwaarden zoals hierin vastgesteld en zoals overeengekomen met de Commissie in de kaderovereenkomst.
  3. De instantie pleegt overleg met alle ter zake doende belanghebbenden.
  4. De instantie zal zorgen voor diensten voor collegiale toetsing die voldoen aan de eisen van de artikelen 10 en 11.
  5. De instantie werkt samen met de Commissie, overeenkomstig deze verordening.
-



## BIJLAGE II

**CE-markering**

1. De CE-markering bestaat uit de letters „CE” in de volgende grafische vorm:



2. Bij vergroting of verkleining van de CE-markering worden de verhoudingen van de gegradueerde afbeelding in lid 1 in acht genomen.
3. Wanneer in de specifieke wetgeving geen bepaalde afmeting is opgegeven, bedraagt de hoogte van de CE-markering ten minste 5 mm.

---

## VERORDENING (EG) Nr. 766/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 9 juli 2008

**tot wijziging van Verordening (EG) nr. 515/97 van de Raad betreffende de wederzijdse bijstand tussen de administratieve autoriteiten van de lidstaten en de samenwerking tussen deze autoriteiten en de Commissie met het oog op de juiste toepassing van de douane- en landbouwvoorschriften**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op de artikelen 135 en 280,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van de Rekenkamer <sup>(1)</sup>,Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het EG-Verdrag <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Verordening (EG) nr. 515/97 van de Raad <sup>(3)</sup> betekende een verbetering ten opzichte van het vorige juridische instrumentarium, met name doordat de mogelijkheid werd geboden om informatie op te slaan in de communautaire databank „Douane-informatiesysteem” (DIS).
- (2) De sedert de inwerkingtreding van Verordening (EG) nr. 515/97 opgedane ervaring leert evenwel dat door het loutere gebruik van het DIS voor waarnemingen en vermeldingen, onopvallende observatie of gerichte controles de doelstelling van het systeem — handelingen die strijdig zijn met de douane- of landbouwvoorschriften te helpen voorkomen, opsporen en vervolgen — niet volledig kan worden verwezenlijkt.
- (3) De door de uitbreiding van de Europese Unie tot 27 lidstaten teweeggebrachte veranderingen nopen ertoe een ruimer kader en een gemoderniseerd instrumentarium voor de douanesamenwerking in de Gemeenschap te overwegen.
- (4) Besluit 1999/352/EG, EGKS, Euratom van de Commissie van 28 april 1999 houdende oprichting van het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) <sup>(4)</sup> en de inwerkingtreding van de Overeenkomst inzake het gebruik van informatica op douanegebied <sup>(5)</sup>, vastgesteld bij besluit van

de Raad van 26 juli 1995 <sup>(6)</sup> hebben het algemene kader veranderd waarbinnen de samenwerking tussen de lidstaten en de Commissie op het gebied van het voorkomen, opsporen en vervolgen en bestraffen van inbreuken op de douane- en landbouwvoorschriften plaatsvindt.

- (5) De uitkomst van een strategische analyse moet de bevoegde instanties op het hoogste niveau helpen om de projecten, de doelstellingen en de beleidsmaatregelen voor de fraudebestrijding vast te stellen, de werkzaamheden te programmeren en de nodige middelen uit te trekken om de gestelde operationele doelen te bereiken.
- (6) De uitkomst van een operationele analyse van de activiteiten, de middelen en de intenties van sommige personen of firma's die de douane- of landbouwwetgeving niet eerbiedigen of niet lijken te eerbiedigen, moet de douaneautoriteiten en de Commissie helpen om in welbepaalde gevallen aangepaste maatregelen te treffen om de inzake fraudebestrijding gestelde doelen te bereiken.
- (7) Binnen het huidige rechtskader van Verordening (EG) nr. 515/97 mogen de door een lidstaat ingevoerde persoonsgegevens slechts van het DIS naar andere gegevensverwerkingssystemen worden gekopieerd met voorafgaande toestemming van de DIS-partner die de gegevens in het systeem heeft ingevoerd en met inachtneming van de voorwaarden die deze overeenkomstig artikel 30, lid 1, heeft gesteld. De wijziging van de verordening heeft tot doel van dat beginsel van voorafgaande toestemming af te wijken enkel in het geval dat de gegevens bestemd zijn om te worden verwerkt door de nationale autoriteiten en de diensten van de Commissie die verantwoordelijk zijn voor het risicobeheer met het oog op het uitvoeren van gerichte goederencontroles.
- (8) Het is noodzakelijk het huidige instrumentarium aan te vullen met een juridisch kader dat de oprichting regelt van een referentiebestand van afgesloten of lopende onderzoeksdossiers op douanegebied. De oprichting van een dergelijk bestand ligt in het verlengde van het in het kader van de intergouvernementele douanesamenwerking genomen initiatief dat is uitgemond in de goedkeuring van het besluit van de Raad van 8 mei 2003 tot vaststelling van het protocol tot wijziging, wat betreft de vorming van een referentiebestand van onderzoeksdossiers op douanegebied, van de Overeenkomst inzake het gebruik van informatica op douanegebied <sup>(7)</sup>.

<sup>(1)</sup> PB C 101 van 4.5.2007, blz. 4.<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 19 februari 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 23 juni 2008.<sup>(3)</sup> PB L 82 van 22.3.1997, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 807/2003 (PB L 122 van 16.5.2003, blz. 36).<sup>(4)</sup> PB L 136 van 31.5.1999, blz. 20.<sup>(5)</sup> PB C 316 van 27.11.1995, blz. 34.<sup>(6)</sup> PB C 316 van 27.11.1995, blz. 33.<sup>(7)</sup> PB C 139 van 13.6.2003, blz. 1.

- (9) Om de douanesamenwerking tussen de lidstaten onderling en tussen de lidstaten en de Commissie te versterken, moet ervoor worden gezorgd dat, onverminderd de overige bepalingen van Verordening (EG) nr. 515/97, bepaalde gegevens kunnen worden uitgewisseld met het oog op de verwezenlijking van de doelstellingen van die verordening.
- (10) Voorts is het noodzakelijk te zorgen voor een grotere complementariteit met de acties die worden ondernomen in het kader van de intergouvernementele douanesamenwerking en van de samenwerking met de andere organen en agentschappen van de Europese Unie en met andere internationale en regionale organisaties. Een dergelijk optreden ligt in het verlengde van de resolutie van 2 oktober 2003 van de Raad betreffende een strategie voor douanesamenwerking<sup>(1)</sup> en van het besluit van de Raad van 6 december 2001 houdende uitbreiding van het mandaat van Europol tot de in de bijlage bij de Europol-overeenkomst vermelde ernstige vormen van internationale criminaliteit<sup>(2)</sup>.
- (11) Teneinde de samenhang tussen het optreden van de Commissie, van de overige instellingen en agentschappen van de Europese Unie alsmede van regionale en internationale organisaties te bevorderen, dient de Commissie bevoegd te zijn om opleidingsacties en iedere vorm van technische bijstand met uitzondering van financiële ondersteuning aan te bieden aan verbindingsofficieren van derde landen en van Europese en internationale organisaties en agentschappen, met inbegrip van de uitwisseling van beste praktijken met deze instellingen, en, bijvoorbeeld, Europol en het Europees Agentschap voor het beheer van de operationele samenwerking aan de buitengrenzen (Frontex).
- (12) Het is dienstig om in het kader van Verordening (EG) nr. 515/97 de voorwaarden te scheppen voor de uitvoering van vanuit communautair oogpunt gezamenlijke douaneoperaties. Het in artikel 43 van Verordening (EG) nr. 515/97 voorziene comité moet worden gemachtigd om het mandaat van communautaire gezamenlijke douaneoperaties vast te stellen.
- (13) Er moet binnen de Commissie een permanente infrastructuur worden ingericht die het mogelijk maakt om het hele kalenderjaar door gezamenlijke douaneoperaties te coördineren en gedurende de tijd die voor de uitvoering van één of meer operaties nodig is vertegenwoordigers van de lidstaten en eventueel verbindingsofficieren van derde landen en van Europese of internationale organisaties en agentschappen, met name Europol, de Werelddouaneorganisatie (WCO) en Interpol, te ontvangen.
- (14) Om toezichtskwesties in verband met het DIS te behandelen, dient de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming tenminste eenmaal per jaar een vergadering met de nationale toezichthoudende instanties voor gegevensbescherming bijeen te roepen.
- (15) Het moet voor de lidstaten mogelijk zijn die infrastructuur ook te hergebruiken in het kader van gezamenlijke douaneoperaties op het gebied van de douanesamenwerking als bepaald in de artikelen 29 en 30 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, en dit zonder afbreuk te doen aan de rol van Europol. In dat geval dienen de gezamenlijke douaneoperaties plaats te vinden binnen de grenzen van het mandaat dat door de voor douanesamenwerking in de zin van titel VI van het Verdrag betreffende de Europese Unie bevoegde groep van de Raad is vastgesteld.
- (16) Bovendien vereisen de opkomst van nieuwe markten, de toenemende mondialisering van het handelsverkeer en de snelle volumegroei ervan in combinatie met de toenemende snelheid van het goederenvervoer van de douaneadministraties dat zij gelijke tred houden met deze ontwikkelingen opdat de ontwikkeling van de Europese economie daarvan geen nadeel zou ondervinden.
- (17) De uiteindelijke doelstellingen zijn ertoe te komen dat alle marktdeelnemers alle vereiste documenten van tevoren kunnen verstrekken en hun relaties met de douaneautoriteiten volledig kunnen informatiseren. Intussen zal de situatie nog enige tijd blijven zoals ze nu is, met verschillende niveaus van ontwikkeling van de nationale informatieverwerkingssystemen, en het is nodig de fraudebestrijdingsmechanismen te verbeteren omdat verlegging van het handelsverkeer nog altijd mogelijk is.
- (18) Met het oog op de fraudebestrijding is het dus noodzakelijk om, naast de hervorming en modernisering van de douanesystemen, de informatie zo vroeg mogelijk te gaan zoeken. Bovendien dienen, om de bevoegde autoriteiten van de lidstaten te helpen bij de opsporing van goederenzendingen die het voorwerp zijn van handelingen welke in strijd zouden kunnen zijn met de douane- of landbouwvoorschriften en van de transportmiddelen, met inbegrip van containers, die daarbij worden gebruikt, de gegevens van 's werelds belangrijkste openbare of particuliere aanbieders van diensten op het gebied van de internationale toeleveringsketen samengebracht te worden in een centraal Europees gegevensbestand.
- (19) De bescherming van natuurlijke personen wat de verwerking van persoonsgegevens betreft, is geregeld bij 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<sup>(3)</sup> en bij Richtlijn 2002/58/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 juli 2002 betreffende de verwerking van persoonsgegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer in de sector elektronische communicatie (richtlijn betreffende privacy en elektronische communicatie)<sup>(4)</sup>, die beide geheel van toepassing zijn op de diensten van de informatiemaatschappij. Aangezien bij voornoemde richtlijnen een communautair rechtskader

<sup>(1)</sup> PB C 247 van 15.10.2003, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB C 362 van 18.12.2001, blz. 1.

<sup>(3)</sup> PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

<sup>(4)</sup> PB L 201 van 31.7.2002, blz. 37. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 2006/24/EG (PB L 105 van 13.4.2006, blz. 54).

is ingesteld voor de bescherming van persoonsgegevens, is het voor de goede werking van de interne markt, en met name het vrije verkeer van persoonsgegevens tussen de lidstaten, niet nodig dat deze verordening dat aspect behandelt. De tenuitvoerlegging en de toepassing van deze verordening dienen te geschieden met inachtneming van de regels voor de bescherming van persoonsgegevens, met name wat betreft de uitwisseling en opslag van inlichtingen ter ondersteuning van acties om fraude te voorkomen en op te sporen.

- (20) Alvorens wordt overgegaan tot uitwisseling van persoonsgegevens met derde landen moet worden geverifieerd of de regels voor gegevensbescherming in het ontvangende land een mate van bescherming bieden die vergelijkbaar is met die van de Gemeenschapswetgeving.
- (21) Aangezien sinds de goedkeuring van Verordening (EG) nr. 515/97 Richtlijn 95/46/EG in het recht van de lidstaten is omgezet en de Commissie een onafhankelijke autoriteit heeft ingesteld die erop moet toezien dat de communautaire instellingen en organen bij de verwerking van persoonsgegevens overeenkomstig 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 <sup>(1)</sup> de vrijheden en de grondrechten van de burgers eerbiedigen, dient de controle op de bescherming van persoonsgegevens daarop afgestemd te worden en de verwijzing naar de Europese Ombudsman vervangen te worden door een verwijzing naar de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming, onverminderd de bevoegdheden van de Ombudsman.
- (22) De voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 515/97 vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(2)</sup>.
- (23) In het bijzonder moet de Commissie de bevoegdheid worden gegeven te besluiten welke gegevens in het DIS worden ingevoerd en te bepalen voor welke handelingen inzake de toepassing van de landbouwvoorschriften gegevens in het DIS moeten worden ingevoerd. Daar het maatregelen van algemene strekking betreft tot wijziging van niet-essentiële onderdelen van Verordening (EG) nr. 515/97, onder meer door haar aan te vullen met nieuwe niet-essentiële onderdelen, moeten zij worden vastgesteld volgens de in artikel 5 bis van Besluit 1999/468/EG bepaalde regelgevingsprocedure met toetsing.
- (24) Het verslag over de uitvoering van Verordening (EG) nr. 515/97 moet worden opgenomen in het verslag dat

jaarlijks aan het Europees Parlement en aan de Raad wordt voorgelegd over de ter uitvoering van artikel 280 van het Verdrag genomen maatregelen.

- (25) Verordening (EG) nr. 515/97 moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (26) Aangezien de doelstelling van deze verordening, zijnde de coördinatie van de strijd tegen fraude en alle andere onwettige activiteiten waardoor de financiële belangen van de Gemeenschap worden geschaad, niet voldoende door de lidstaten kan worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang en de gevolgen van het optreden beter door de Gemeenschap kan worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap, overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in hetzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel, gaat deze verordening niet verder dan wat nodig is om deze doelstelling te verwezenlijken.
- (27) Deze verordening eerbiedigt de grondrechten en neemt de met name door het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie erkende beginselen in acht <sup>(3)</sup>. Zij is er in het bijzonder op gericht het recht op bescherming van persoonsgegevens (artikel 8 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie) volledig te waarborgen.
- (28) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming werd geraadpleegd overeenkomstig artikel 28, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001 en heeft op 22 februari 2007 advies <sup>(4)</sup> uitgebracht,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

Verordening (EG) nr. 515/97 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) Aan artikel 2, lid 1, worden in fine de volgende streepjes toegevoegd:
- „— „operationele analyse”: de analyse van handelingen die in strijd zijn of lijken te zijn met de douane- of landbouwvoorschriften, en die achtereenvolgens de volgende fasen omvat:
- het vergaren van informatie, met inbegrip van persoonsgegevens;
  - het beoordelen van de betrouwbaarheid van de informatiebronnen en de informatie;
  - het zoeken naar, methodisch blootleggen van en duiden van verbanden tussen de bovenbedoelde informatie of tussen die informatie en andere relevante inlichtingen;

<sup>(1)</sup> PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).

<sup>(3)</sup> PB C 364 van 18.12.2000, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB C 94 van 28.4.2007, blz. 3.

- d) het formuleren van bevindingen, hypothesen of aanbevelingen die direct als risico-informatie bruikbaar zijn voor de bevoegde autoriteiten en voor de Commissie ten behoeve van het voorkomen en opsporen van andere handelingen die in strijd zijn met de douane- en landbouwvoorschriften en/of van de nauwkeurige identificatie van de bij die handelingen betrokken personen of firma's;
- g) de namen van directeuren, bestuurders en, in voorkomend geval, de grootste aandeelhouders van de firma;
- h) het nummer en de datum van afgifte van de factuur, en
- i) het gefactureerde bedrag.

— „strategische analyse”: het zoeken naar en blootleggen van algemene tendensen inzake overtredingen van de douane- en landbouwvoorschriften door beoordeling van de bedreiging die wordt gevormd door, de omvang en de gevolgen van sommige vormen van handelingen die in strijd zijn met de douane- en landbouwvoorschriften, om vervolgens prioriteiten vast te stellen, een beter inzicht te verwerven in het fenomeen of de bedreiging, de uitvoering van fraudepreventie- en -opsporingsacties bij te sturen en de organisatie van de diensten te herzien. Voor strategische analyse mogen uitsluitend anoniem gemaakte gegevens worden gebruikt;

— „regelmatige automatische uitwisseling”: het systematisch en zonder voorafgaand verzoek verstrekken van vooraf bepaalde inlichtingen, met regelmatige, vooraf vastgestelde tussenpozen;

— „occasionele automatische uitwisseling”: het systematisch en zonder voorafgaand verzoek verstrekken van vooraf bepaalde inlichtingen, indien en wanneer deze inlichtingen beschikbaar worden;”.

2) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 2 bis

Onverminderd de overige bepalingen van deze verordening, en met het oog op de verwezenlijking van de doelstellingen ervan, kunnen de Commissie of de bevoegde autoriteiten van elke lidstaat met de bevoegde autoriteit van elke andere lidstaat of met de Commissie, met name wanneer er geen douaneaangifte of vereenvoudigde aangifte wordt overgelegd of wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat de in de aangifte vermelde gegevens onjuist zijn, de volgende gegevens uitwisselen:

- a) de firmanaam;
- b) de handelsnaam;
- c) het adres van de firma;
- d) het btw-identificatienummer van de firma;
- e) het accijnsrechtenregistratienummer (\*);
- f) informatie over het al dan niet in gebruik zijn van het btw-identificatienummer en/of het accijnsrechtenregistratienummer;

Dit artikel is enkel van toepassing op het verkeer van goederen zoals omschreven in artikel 2, lid 1, eerste streepje.

(\*) Als bedoeld in artikel 22, lid 2, onder a), van Verordening nr. 2073/2004 van de Raad van 16 november 2004 betreffende de administratieve samenwerking op het gebied van de accijnzen (PB L 359 van 4.12.2004, blz. 1).”.

3) Artikel 15 wordt als volgt gewijzigd:

- a) het bestaande lid wordt omgenummerd tot lid 1;
- b) het volgende lid wordt toegevoegd:

„2. De bevoegde autoriteiten van iedere lidstaat kunnen tevens middels regelmatige automatische of occasionele automatische uitwisseling aan de bevoegde autoriteit van iedere lidstaat gegevens meedelen die zij hebben ontvangen in verband met binnenkomst, uitgang, doorvoer, opslag en bijzondere bestemming van goederen, met inbegrip van postverkeer, in het handelsverkeer tussen het douanegebied van de Gemeenschap en andere gebieden, en betreffende de aanwezigheid en het verkeer binnen het douanegebied van de Gemeenschap van niet-communautaire goederen en goederen met een bijzondere bestemming, wanneer zulks noodzakelijk is voor het voorkomen en opsporen van handelingen die in strijd zijn of in strijd lijken te zijn met de douane- of landbouwvoorschriften.”.

4) Artikel 18 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 1 wordt als volgt gewijzigd:
- i) het eerste streepje wordt vervangen door:

„— wanneer zij in andere lidstaten of in derde landen vertakkingen hebben of zouden kunnen hebben, of”;

- ii) de volgende alinea wordt toegevoegd:

„Binnen zes maanden na ontvangst van de door de Commissie verstrekte informatie doen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de

Commissie een overzicht toekomen van de fraudebestrijdingsmaatregelen die zij op grond van die informatie hebben genomen. Aan de hand van deze overzichten stelt de Commissie op gezette tijden verslagen op over de resultaten van de door de lidstaten genomen maatregelen en doet zij die aan de lidstaten toekomen.”;

- b) de volgende leden worden toegevoegd:

„7. Onverminderd de bepalingen van het communautair douanewetboek betreffende de vaststelling van een gemeenschappelijk kader voor risicobeheer, kunnen de gegevens die de Commissie en de lidstaten op grond van de artikelen 17 en 18 uitwisselen, worden opgeslagen en geëxploiteerd voor strategische en operationele analysedoeleinden.

8. De lidstaten en de Commissie kunnen de resultaten van de uit hoofde van deze verordening uitgevoerde operationele en strategische analyses uitwisselen.”.

- 5) In titel III worden de volgende artikelen toegevoegd:

„Artikel 18 bis

1. Onverminderd de bevoegdheden van de lidstaten en om de in artikel 1, lid 1, bedoelde bevoegde autoriteiten te helpen bij het opsporen van goederenbewegingen die het voorwerp zijn van handelingen die in strijd zouden kunnen zijn met de douane- of landbouwvoorschriften en van de transportmiddelen, met inbegrip van containers, die daarbij worden gebruikt, zorgt de Commissie voor de inrichting en het beheer van een bestand van gegevens die afkomstig zijn van publiek- of privaatrechtelijke dienstenaanbieders waarvan de activiteiten verband houden met de internationale toeleveringsketen. Dat bestand is rechtstreeks toegankelijk voor deze autoriteiten.

2. De Commissie wordt in het kader van het beheer van dit bestand gemachtigd:

- a) zich toegang te verschaffen tot de gegevens of die op te vragen op eender welke wijze en in eender welke vorm, en deze te hergebruiken met inachtneming van de toepasselijke wetgeving inzake intellectuele eigendom; de voorwaarden voor en de wijze van toegang tot en opvragen van de gegevens worden neergelegd in een technische overeenkomst tussen de Commissie, optredend namens de Gemeenschap, en de dienstenaanbieder;
- b) de in het bestand toegankelijk gemaakte of uit het bestand opgevraagde gegevens met elkaar te vergelijken, te indexeren, te verrijken met gegevens uit andere bronnen en te analyseren met inachtneming van het bepaalde in 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 (\*);

- c) de in dit bestand opgenomen gegevens door middel van elektronische gegevensverwerkingstechnieken ter beschikking te stellen van de in artikel 1, lid 1, bedoelde autoriteiten.

3. Het gaat bij de in dit artikel bedoelde gegevens in het bijzonder om gegevens betreffende de bewegingen van de containers en/of vervoermiddelen en de goederen en de personen die bij de bewegingen betrokken zijn. Deze gegevens omvatten onder meer, indien beschikbaar:

- a) voor de bewegingen van containers:
- het containernummer;
  - de beladingsstatus van de container;
  - de datum van de beweging;
  - de aard van de beweging (laden, lossen, overladen, binnenkomen, buitengaan enz.);
  - de naam van het vaartuig of het kenteken van het vervoermiddel;
  - het volgnummer van de reis;
  - de plaats;
  - de vrachtbrief of enig andere vervoerdocument;
- b) voor de bewegingen van de vervoermiddelen:
- de naam van het vaartuig of het kenteken van het vervoermiddel;
  - de vrachtbrief of enig andere vervoerdocument;
  - het aantal containers;
  - het gewicht van de lading;
  - een beschrijving en/of code van de goederen;
  - het reserveringsnummer;
  - het zegelnummer;
  - de plaats van eerste lading;
  - de plaats van laatste lossing;

- de plaatsen van overlading;
  - de vermoedelijke datum van aankomst op de plaats van laatste lossing;
- c) voor de personen die betrokken zijn bij de onder a) en b) hierboven bedoelde bewegingen: naam, meisjesnaam, voornamen, vroegere familienamen, bijnamen, geboortedatum en -plaats, nationaliteit, geslacht en adres;
- d) voor de firma's die betrokken zijn bij de onder a) en b) hierboven bedoelde bewegingen: de firmanaam, de handelsnaam, het adres van de firma, het registratienummer, btw-identificatienummer en accijnsrechtenregistratienummer en adres van de eigenaars, afzenders, geadresseerden, goederenbehandelaars, vervoerders en andere tussenpersonen of personen die betrokken zijn bij de internationale toeleveringsketen.

4. Binnen de Commissie zijn uitsluitend aangewezen analisten gemachtigd om persoonsgegevens te verwerken in de zin van lid 2, onder b) en c), hierboven.

Persoonsgegevens die niet noodzakelijk zijn om het beoogde doel te bereiken, worden onmiddellijk gewist of anoniem gemaakt. Persoonsgegevens mogen in geen geval langer dan drie jaar worden bewaard.

#### Artikel 18 ter

1. De Commissie is bevoegd om iedere vorm van technische bijstand met uitzondering van financiële ondersteuning te verlenen aan en opleidingsacties op touw te zetten voor verbindingsofficieren van derde landen en Europese en internationale organisaties en agentschappen.

2. De Commissie kan deskundigheid, technische of logistieke bijstand, opleidingen, voorlichting of enige andere vorm van operationele ondersteuning aan de lidstaten verstrekken voor de verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening en bij de uitvoering van hun taken in het kader van de tenuitvoerlegging van de douanesamenwerking als bedoeld in de artikelen 29 en 30 van het Verdrag betreffende de Europese Unie.

(\*) PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.”

- 6) Artikel 19 wordt vervangen door:

#### „Artikel 19

Mits het betrokken derde land zich er juridisch toe verbonden heeft de nodige bijstand te verlenen voor het verzamelen van alle bewijsmateriaal inzake het onregelmatige karakter van handelingen die strijdig lijken te zijn met de douane- of landbouwvoorschriften dan wel voor het

vaststellen van de omvang van handelingen waarvan is vastgesteld dat ze strijdig zijn met deze voorschriften, kunnen de op grond van deze verordening verkregen gegevens aan dit land worden mededeeld:

- hetzij door de Commissie of de betrokken lidstaat, mits, indien nodig, de bevoegde autoriteiten van de lidstaat die de gegevens heeft verstrekt van tevoren toestemming hebben gegeven;
- hetzij, indien de gegevens door meer dan één lidstaat zijn verstrekt, door de Commissie of de betrokken lidstaten in het kader van een gezamenlijke actie, mits de bevoegde autoriteiten van de lidstaten die de gegevens hebben verstrekt van tevoren toestemming hebben gegeven.

Dergelijke mededelingen door een lidstaat geschieden met inachtneming van de nationale bepalingen welke in die lidstaat van toepassing zijn op de overdracht van persoonsgegevens naar derde landen.

In elk geval wordt verzekerd dat de regelingen in het betrokken derde land een mate van bescherming waarborgen die gelijkwaardig is aan die van artikel 45, leden 1 en 2.”

- 7) In artikel 20, lid 2, wordt punt d) geschrapt.

- 8) Artikel 23 wordt als volgt gewijzigd:

- a) lid 2 wordt vervangen door:

„2. Het DIS heeft tot doel, in overeenstemming met het bepaalde in deze verordening, bij te dragen tot het voorkomen, opsporen en vervolgen van handelingen die in strijd zijn met de douane- of landbouwvoorschriften, door een snellere verspreiding van informatie en zodoende door een betere doeltreffendheid van de samenwerkings- en controleprocedures van de in deze verordening bedoelde bevoegde autoriteiten.”;

- b) in lid 3 worden de woorden „Artikel K.1, lid 8,” vervangen door de woorden „de artikelen 29 en 30”;

- c) in lid 4 worden de woorden „de procedure van artikel 43, lid 2,” vervangen door de woorden „de in artikel 43, lid 2, bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing”;

- d) lid 5 wordt geschrapt.

- 9) Aan artikel 24 worden de volgende punten toegevoegd:

„g) vasthoudingen, inbeslagnemingen of verbeurdverklaringen van goederen;

- h) vasthoudingen, inbeslagnemingen of verbeurdverklaringen van liquide middelen zoals gedefinieerd in artikel 2 van Verordening (EG) nr. 1889/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 26 oktober 2005 betreffende de controle van liquide middelen die de Gemeenschap binnenkomen of verlaten (\*).

(\*) PB L 309 van 25.11.2005, blz. 9.”.

10) Artikel 25 wordt vervangen door:

„Artikel 25

1. Volgens de procedure van artikel 43, lid 2, wordt voor elk van de categorieën bedoeld onder a) tot en met h) van artikel 24 bepaald welke gegevens in het DIS worden ingevoerd voor zover zulks noodzakelijk is voor het doel van het systeem. Voor de categorie bedoeld in artikel 24, onder e), mogen in geen geval persoonsgegevens worden ingevoerd.

2. Voor de categorieën bedoeld in artikel 24, onder a) tot en met d), mogen de ingevoerde persoonsgegevens niet meer omvatten dan:

- a) naam, meisjesnaam, voornamen, vroegere familienamen en bijnamen;
- b) geboortedatum en -plaats;
- c) nationaliteit;
- d) geslacht;
- e) nummer, plaats en datum van afgifte van de identiteitsdocumenten (paspoorten, identiteitskaarten, rijbewijzen);
- f) adres;
- g) bijzondere objectieve en permanente fysieke kenmerken;
- h) een waarschuwingscode die aangeeft of de persoon ooit gewapend of gewelddadig is geweest dan wel ooit een vluchtpoging heeft gedaan;
- i) reden voor de invoering van gegevens;
- j) voorgestelde actie;
- k) registratienummer van het vervoermiddel.

3. Voor de categorie bedoeld onder f) van artikel 24 mogen de ingevoerde persoonsgegevens niet meer omvatten dan de naam en voornaam van deskundigen.

4. Voor de categorieën bedoeld onder g) en h) van artikel 24 mogen de ingevoerde persoonsgegevens niet meer omvatten dan:

- a) naam, meisjesnaam, voornamen, vroegere familienamen en bijnamen;
- b) geboortedatum en -plaats;
- c) nationaliteit;
- d) geslacht;
- e) adres.

5. In geen geval mogen persoonsgegevens die betrekking hebben op raciale of etnische afkomst, politieke gezindheid, godsdienstige, levensbeschouwelijke of morele overtuigingen, het aangesloten zijn bij een vakvereniging, gezondheid en seksueel gedrag, worden ingevoerd.”.

11) Artikel 27 wordt vervangen door:

„Artikel 27

1. Persoonsgegevens in de categorieën als bedoeld in artikel 24 mogen uitsluitend in het DIS worden ingevoerd met het oog op de volgende voorgestelde acties:

- a) waarnemingen en meldingen;
- b) onopvallende observatie;
- c) gerichte controles, en
- d) operationele analyse.

2. Persoonsgegevens behorend tot de categorieën van artikel 24 mogen uitsluitend in het DIS worden ingevoerd indien er, in het bijzonder op grond van eerdere illegale handelingen of van naar aanleiding van bijstand verstrekte informatie, concrete aanwijzingen bestaan die erop duiden dat de betrokken persoon handelingen heeft begaan, bezig is deze te begaan, of nog zal begaan, die in strijd zijn met de douane- of landbouwvoorschriften en die op communautair niveau van bijzonder belang zijn.”.

12) Artikel 34, lid 3, wordt vervangen door:

„3. Teneinde de juiste toepassing van de in deze verordening vervatte bepalingen ter bescherming van persoonsgegevens te garanderen, beschouwen de lidstaten en de Commissie het DIS als een systeem voor de verwerking van persoonsgegevens dat is onderworpen aan:

- de nationale omzettingbepalingen van Richtlijn (EG) nr. 95/46/EG;



— Verordening (EG) nr. 45/2001, en

— de strengere bepalingen van deze verordening.”.

13) Artikel 35 wordt vervangen door:

„Artikel 35

1. Onder voorbehoud van het bepaalde in artikel 30, lid 1, is het gebruik door de DIS-partners van persoonsgegevens uit het DIS voor een ander dan het in artikel 23, lid 2, omschreven doel verboden.

2. Gegevens mogen slechts voor technische doeleinden worden gekopieerd, voor zover dit noodzakelijk is voor bevraging door de autoriteiten als bedoeld in artikel 29.

3. Persoonsgegevens die door een lidstaat of door de Commissie zijn ingevoerd, mogen niet uit het DIS worden overgenomen in andere gegevensverwerkingssystemen waarvoor de lidstaten of de Commissie verantwoordelijk zijn, behalve in systemen voor risicobeheer die gebruikt worden om nationale douanecontroles te sturen of in een systeem voor operationele analyse dat gebruikt wordt om acties op Gemeenschapsniveau te coördineren.

Enkel de door de nationale autoriteiten van elke lidstaat en de door de diensten van de Commissie aangewezen analisten zijn in dat geval gemachtigd om uit het DIS overgenomen gegevens te verwerken, respectievelijk in het kader van systemen voor risicobeheer die gebruikt worden door nationale autoriteiten om douanecontroles te sturen of in een systeem voor operationele analyse dat gebruikt wordt om acties op Gemeenschapsniveau te coördineren.

De lidstaten delen de Commissie de lijst mee van de voor het risicobeheer verantwoordelijke diensten waaronder de analisten ressorteren die gemachtigd zijn om in het DIS opgenomen persoonsgegevens te kopiëren en te verwerken. De Commissie stelt de andere lidstaten hiervan in kennis. Zij brengt tevens alle lidstaten op de hoogte van de overeenkomstige elementen met betrekking tot haar eigen diensten die bevoegd zijn voor de operationele analyse.

De lijst van de aldus aangewezen nationale autoriteiten en Commissiediensten wordt door de Commissie ter informatie bekendgemaakt in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Persoonsgegevens die uit het DIS zijn gekopieerd, mogen slechts bewaard worden voor de tijd die nodig is voor het bereiken van het doel waarvoor zij waren gekopieerd. De noodzaak deze gegevens te bewaren wordt ten minste jaarlijks door de DIS-partner die deze gegevens heeft gekopieerd, getoetst. De opslagtermijn is niet langer dan tien jaar. Persoonsgegevens die niet noodzakelijk zijn voor analysedoeleinden, worden onmiddellijk gewist of anoniem gemaakt.”.

14) Artikel 36, lid 2, tweede alinea, wordt vervangen door:

„In elk geval kan de kennisneming worden geweigerd voor elke persoon wiens gegevens worden verwerkt, gedurende de periode waarin maatregelen inzake waarneming en melding of onopvallende observatie worden uitgevoerd, alsook gedurende de periode waarin de operationele analyse van de gegevens of het administratief of strafrechtelijk onderzoek aan de gang is.”.

15) Artikel 37 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

„2. Eenieder kan elke overeenkomstig artikel 28 van Richtlijn 95/46/EG ingestelde nationale controleautoriteit of de bij artikel 41, lid 2, van Verordening (EG) nr. 45/2001 ingestelde Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming verzoeken inzage te krijgen van persoonsgegevens die op hemzelf betrekking hebben om de juistheid ervan en het gebruik dat van deze gegevens is of wordt gemaakt, te controleren. Dit recht wordt uitgeoefend overeenkomstig de wetten, regelingen en procedures van de lidstaat waar het verzoek is ingediend of overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001. Wanneer de gegevens door een andere lidstaat of door de Commissie zijn ingevoerd, geschiedt de controle in nauw overleg met de nationale controleautoriteit van die lidstaat of met de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming.”;

b) het volgende lid wordt ingevoegd:

„3 bis. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming ziet erop toe dat het DIS voldoet aan Verordening (EG) nr. 45/2001.”;

c) lid 4 wordt vervangen door:

„4. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming roept tenminste eenmaal per jaar een vergadering met alle nationale toezichthoudende instanties voor gegevensbescherming bijeen die bevoegd zijn voor toezichtskwesties in verband met het DIS.”.

16) De titel van titel V, hoofdstuk 7, wordt vervangen door de volgende: „Gegevensbeveiliging”.

17) In artikel 38, lid 1, wordt het volgende punt toegevoegd:

„c) door de Commissie voor wat de communautaire elementen van het gemeenschappelijk communicatienetwerk betreft.”.

18) De volgende titel wordt ingevoegd:

„TITEL V bis

**REFERENTIEBESTAND VAN ONDERZOEKSDOSSIER OP DOUANEGBIED**

**HOOFDSTUK 1**

**Oprichting van een referentiebestand van onderzoeksdossiers op douanegebied**

*Artikel 41 bis*

1. Het DIS omvat ook een specifiek bestand, het „referentiebestand van onderzoeksdossiers op douanegebied” geheten, dat hierna het „FIDE” wordt genoemd. Onder voorbehoud van het bepaalde in deze titel gelden alle bepalingen van deze verordening die betrekking hebben op het DIS ook voor het FIDE en slaat elke verwijzing naar het DIS ook op het FIDE.

2. Het FIDE heeft tot doel bij te dragen tot het voorkomen van handelingen die in strijd zijn met de douane- en landbouwvoorschriften die van toepassing zijn op goederen die het douanegebied van de Gemeenschap binnenkomen of verlaten en tot het vergemakkelijken en bespoedigen van het onderzoeken en het vervolgen van dergelijke handelingen.

3. Het FIDE heeft tot doel de Commissie, wanneer zij een coördinatiedossier als bedoeld in artikel 18 opent of een communautaire missie in derde landen als bedoeld in artikel 20 voorbereidt, en de overeenkomstig artikel 29 aangewezen nationale autoriteiten van een lidstaat die bevoegd zijn voor administratieve onderzoeken, en die een onderzoek starten of hebben gestart naar één of meer personen of bedrijven, in staat te stellen na te gaan welke bevoegde autoriteiten van andere lidstaten of diensten van de Commissie onderzoek verrichten of verricht hebben naar die personen of bedrijven, teneinde door informatie over het bestaan van onderzoeksdossiers de in lid 2 genoemde doelen te bereiken.

4. Indien de lidstaat of de Commissie naar aanleiding van een raadpleging van het FIDE nadere gegevens nodig heeft over een opgenomen dossier betreffende een persoon of een bedrijf, vraagt hij/zij de gegevensinvoerende lidstaat om bijstand.

5. De douaneautoriteiten van de lidstaten kunnen in het kader van de in de artikelen 29 en 30 van het Verdrag betreffende de Europese Unie bedoelde douanesamenwerking gebruikmaken van het FIDE. In dit geval zorgt de Commissie voor het technisch beheer van dit bestand.

**HOOFDSTUK 2**

**Functioneren en gebruik van het FIDE**

*Artikel 41 ter*

1. De bevoegde autoriteiten kunnen gegevens uit onderzoeksdossiers in het FIDE invoeren voor de in artikel 41 bis,

lid 3, genoemde doeleinden in verband met handelingen die in strijd zijn met de douane- en de landbouwvoorschriften die van toepassing zijn op goederen die het douanegebied van de Gemeenschap binnenkomen of verlaten en die op communautair niveau van bijzonder belang zijn. Deze gegevens omvatten uitsluitend de volgende categorieën:

- a) personen of bedrijven waarnaar door een bevoegde autoriteit van een lidstaat een administratief of strafrechtelijk onderzoek wordt of is verricht, en:
  - die ervan verdacht worden een met de douane- en landbouwvoorschriften strijdige handeling te begaan of te hebben begaan, of daaraan deel te nemen of te hebben deelgenomen;
  - die betrokken zijn bij een vaststelling van zo'n handeling, of
  - ten aanzien waarvan voor zo'n handeling een administratief besluit is genomen, of waaraan voor zo'n handeling een administratieve of strafrechtelijke sanctie is opgelegd;
- b) het gebied waarop het onderzoeksdossier betrekking heeft;
- c) naam, nationaliteit en contactadres van de betrokken dienst van de lidstaat die het dossier behandelt, en het registratienummer van het dossier.

De onder a), b) en c) bedoelde gegevens worden voor elke persoon of elk bedrijf afzonderlijk ingevoerd. Koppeling van gegevens is niet toegestaan.

2. De in lid 1, onder a), bedoelde persoonsgegevens omvatten alleen het volgende:

- a) voor personen: naam, meisjesnaam, voornamen, vroegere familienamen en bijnamen, geboortedatum en -plaats, nationaliteit en geslacht;
- b) voor bedrijven: de firmanaam, de handelsnaam, het adres van het bedrijf, het btw-identificatienummer en het accijnsrechtenregistratienummer.

3. De gegevens worden overeenkomstig artikel 41 quinquies voor een beperkte duur opgenomen.

*Artikel 41 quater*

1. In FIDE kunnen uitsluitend gegevens worden ingevoerd en geraadpleegd door de in artikel 41 bis bedoelde autoriteiten.

2. Elke raadpleging van het FIDE moet de volgende persoonsgegevens specificeren:

- a) voor personen: voornaam en/of naam en/of meisjesnaam en/of vroegere familienamen en/of bijnamen en/of geboortedatum;
- b) voor bedrijven: de firmanaam en/of de handelsnaam en/of het btw-identificatienummer en/of het accijnsrechtenregistratienummer.

### HOOFDSTUK 3

#### **Bewaring van gegevens**

##### *Artikel 41 quinquies*

1. De bewaringstermijn van de gegevens is afhankelijk van de wetten, regelingen en procedures van de gegevensverstreckende lidstaat. De volgende termijnen, berekend vanaf de datum waarop de gegevens in het onderzoeksdossier zijn opgenomen, mogen evenwel in geen geval worden overschreden:

- a) gegevens over lopende onderzoeksdossiers worden niet langer dan drie jaar bewaard, als er binnen die termijn geen handeling geconstateerd is die in strijd is met de douane- en de landbouwvoorschriften; de gegevens worden eerder verwijderd als er een jaar verstreken is sedert de laatste constatering;
- b) gegevens over administratieve of strafrechtelijke onderzoeken die de vaststelling van een handeling behelzen die in strijd is met de douane- en de landbouwvoorschriften, maar die niet geleid hebben tot een administratief besluit, een veroordeling, een strafrechtelijke boete of een administratieve sanctie, worden niet langer dan zes jaar bewaard;
- c) gegevens over administratieve of strafrechtelijke onderzoeken die geleid hebben tot een administratief besluit, een veroordeling, een strafrechtelijke boete of een administratieve sanctie, worden niet langer dan tien jaar bewaard.

Deze termijnen zijn niet cumulatief.

2. In elk stadium van een onderzoek als bedoeld in lid 1, onder a), b) en c), worden, zodra een persoon of een bedrijf in de zin van artikel 41 ter, overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen en procedures van de gegevensverstreckende lidstaat van het onderzoek is uitgesloten, de gegevens over de betrokken persoon of het betrokken bedrijf onmiddellijk gewist.

3. Gegevens worden automatisch gewist uit het FIDE vanaf de datum waarop de maximale bewaartermijnen, als bepaald in lid 1, overschreden worden.”.

19) Titel VI wordt vervangen door:

„TITEL VI

#### **FINANCIERING**

##### *Artikel 42 bis*

1. Deze verordening is het basisbesluit voor de financiering van alle door de Gemeenschappen uit te voeren acties waarin onderhavige verordening voorziet, waaronder:

- a) alle kosten voor de totstandbrenging en het onderhoud van de permanente technische infrastructuur waarmee aan de lidstaten de nodige logistieke middelen en informaticavoorzieningen ter beschikking worden gesteld voor de coördinatie van gezamenlijke douaneoperaties, en met name het bijzonder toezicht bepaald in artikel 7;
- b) de reis- en verblijfkostenvergoeding en de dagvergoeding van de vertegenwoordigers van de lidstaten die deelnemen aan de communautaire missies als bedoeld in artikel 20, aan de gezamenlijke douaneoperaties die zijn georganiseerd door of tezamen met de Commissie, aan opleidingen, aan ad-hocvergaderingen en aan vergaderingen ter voorbereiding van administratieve onderzoeken of operationele acties van de lidstaten die worden georganiseerd door of in samenwerking met de Commissie.

Wanneer de onder a) bedoelde permanente technische infrastructuur wordt gebruikt in het kader van de douanesamenwerking als bedoeld in de artikelen 29 en 30 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, zijn de reis- en verblijfkosten en de dagvergoedingen van de vertegenwoordigers van de lidstaten ten laste van de lidstaten;

- c) de kosten voor de aanschaf, bestudering, ontwikkeling en het onderhoud van de informatica-infrastructuur (de hardware), de software en de netwerkverbindingen, en voor de ermee verbonden diensten voor productie, ondersteuning en opleiding ten behoeve van de uitvoering van de in deze verordening vastgelegde acties, met name het voorkomen en bestrijden van fraude;
- d) de uitgaven voor de verstrekking van inlichtingen en de uitgaven voor de daarop betrekking hebbende acties die toegang verschaffen tot inlichtingen, gegevens en gegevensbronnen ten behoeve van de uitvoering van de in deze verordening vastgelegde acties, met name het voorkomen en bestrijden van fraude;
- e) de met het gebruik van het DIS verband houdende uitgaven waarin is voorzien bij besluiten die zijn aangenomen op grond van de artikelen 29 en 30 van het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met

name van de bij Akte van de Raad van 26 juli 1995 vastgestelde Overeenkomst inzake het gebruik van informatica op douanegebied (\*), voor zover in die besluiten is bepaald dat de uitgaven ten laste van de algemene begroting van de Europese Unie komen.

2. De uitgaven voor de aanschaf, de bestudering, de ontwikkeling en het onderhoud van de communautaire elementen van het gemeenschappelijk communicatienetwerk dat voor de toepassing van lid 1, onder c), wordt gebruikt, komen eveneens ten laste van de algemene begroting van de Unie. De Commissie sluit namens de Gemeenschap de nodige contracten om deze elementen operationeel te maken.

3. Onverminderd de aan de exploitatie van het DIS verbonden kosten en de bij wijze van schadevergoeding te betalen bedragen waarin artikel 40 voorziet, zien de lidstaten en de Commissie af van iedere eis tot terugbetaling van de uitgaven voor de verstrekking van inlichtingen of van documenten en voor de uitvoering van administratieve onderzoeken of andere operationele acties die uit de toepassing van deze verordening voortvloeien en die op verzoek van een lidstaat of de Commissie worden uitgevoerd, behalve wat de vergoedingen betreft die eventueel aan deskundigen worden betaald.

(\*) PB C 316 van 27.11.1995, blz. 33.”

20) Artikel 43 wordt als volgt gewijzigd:

a) lid 2 wordt vervangen door:

„2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn artikel 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit.”;

b) lid 3 wordt vervangen door:

„3. De volgende maatregelen, die beogen niet-essentiële onderdelen van deze verordening te wijzigen, onder meer door haar aan te vullen, worden vastgesteld volgens de in lid 2 bedoelde regelgevingsprocedure met toetsing:

a) besluiten over in het DIS in te voeren gegevens, zoals bepaald in artikel 25;

b) het bepalen voor welke handelingen inzake de toepassing van de landbouwvoorschriften gegevens in het DIS moeten worden ingevoerd, als bedoeld in artikel 23, lid 4.”;

c) lid 4 wordt vervangen door:

„4. Het comité buigt zich over iedere kwestie in verband met de toepassing van deze verordening, die

door zijn voorzitter op eigen initiatief of op verzoek van de vertegenwoordiger van een lidstaat aan de orde kan worden gesteld, met name betreffende:

— het functioneren in het algemeen van de bij deze verordening ingestelde wederzijdse bijstand;

— de vaststelling van de praktische modaliteiten voor de toezending van de in de artikelen 15, 16 en 17 bedoelde gegevens;

— de krachtens de artikelen 17 en 18 aan de Commissie verstrekte gegevens teneinde er lering uit te trekken, de maatregelen vast te stellen die nodig zijn om een einde te maken aan de geconstateerde handelingen die in strijd zijn met de douane- of landbouwvoorschriften, en, in voorkomend geval, voor te stellen de bestaande communautaire voorschriften te wijzigen of aanvullende bepalingen vast te stellen;

— de organisatie van de gezamenlijke douaneoperaties, met name het bijzonder toezicht bepaald in artikel 7;

— de voorbereiding van door de lidstaten verrichte en door de Commissie gecoördineerde onderzoeken alsmede de in artikel 20 bedoelde communautaire missies;

— de maatregelen die zijn genomen ter waarborging van het vertrouwelijke karakter van de uit hoofde van deze verordening uitgewisselde inlichtingen, en met name van de persoonsgegevens, andere dan die waarop titel V betrekking heeft;

— de tenuitvoerlegging en het goed functioneren van het systeem en alle technische en operationele maatregelen om de beveiliging van het DIS te waarborgen;

— de noodzaak om bepaalde gegevens in het systeem te bewaren;

— de maatregelen die zijn genomen om het vertrouwelijke karakter van de krachtens deze verordening in het DIS opgeslagen gegevens, met name van de persoonsgegevens, en te waarborgen dat de voor de verwerking van deze gegevens verantwoordelijke personen de op hen rustende verplichtingen nakomen;

— de uit hoofde van artikel 38, lid 2, genomen maatregelen.”;

d) lid 5 wordt vervangen door:

„5. Het comité onderzoekt alle problemen in verband met het functioneren van het DIS die de nationale toezichhoudende instanties als bedoeld in artikel 37 ondervinden. Het comité komt in zijn ad-hocsamenstelling tenminste eenmaal per jaar bijeen.”.

21) In artikel 44 en in artikel 45, lid 2, worden de woorden „titel V neergelegde bepalingen betreffende het DIS” vervangen door de woorden: „titel V en V bis neergelegde bepalingen”.

22) Het volgende artikel wordt ingevoegd:

„Artikel 51 bis

De Commissie brengt in samenwerking met de lidstaten jaarlijks aan het Europees Parlement en de Raad verslag uit over de maatregelen die zijn genomen ter uitvoering van deze verordening.”.

23) Artikel 53 wordt als volgt gewijzigd:

- a) de nummering van lid 1 wordt verwijderd;
- b) lid 2 wordt geschrapt.

*Artikel 2*

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

Gedaan te Straatsburg, 9 juli 2008.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

H.-G. PÖTTERING

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

J.-P. JOUYET

**VERORDENING (EG) Nr. 767/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**

**van 9 juli 2008**

**betreffende het Visuminformatiesysteem (VIS) en de uitwisseling tussen de lidstaten van gegevens op het gebied van visa voor kort verblijf (VIS-verordening)**

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 62, lid 2, onder b), ii), en artikel 66,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(1)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In aansluiting op de conclusies van de Raad van 20 september 2001 en de conclusies van de Europese Raad van Laken van december 2001, van Sevilla van juni 2002, van Thessaloniki van juni 2003 en van Brussel van maart 2004, vormt het opzetten van het Visuminformatiesysteem (VIS) een van de belangrijkste initiatieven in het kader van het beleid van de Europese Unie om een ruimte van vrijheid, veiligheid en rechtvaardigheid tot stand te brengen.
- (2) Bij Beschikking 2004/512/EG van de Raad van 8 juni 2004 betreffende het opzetten van het Visuminformatiesysteem (VIS) <sup>(2)</sup> is het VIS ingesteld als een systeem voor de uitwisseling tussen de lidstaten van informatie op het gebied van visa.
- (3) Teneinde de behandeling van visumaanvragen en de daarmee samenhangende beslissingen te vergemakkelijken, is het thans noodzakelijk om, rekening houdend met de richtsnoeren voor de ontwikkeling van het VIS die door de Raad op 19 februari 2004 zijn goedgekeurd, het doel en de functies van het VIS alsmede de verantwoordelijkheden met betrekking tot het systeem te omschrijven en de voorwaarden en procedures voor de uitwisseling van informatie op het gebied van visa tussen de lidstaten vast te stellen, alsmede de Commissie te machtigen het VIS op te zetten.
- (4) Gedurende een overgangperiode is de Commissie verantwoordelijk voor het operationele beheer van het centrale VIS, van de nationale interfaces en van bepaalde aspecten van de communicatie-infrastructuur tussen het centrale VIS en de nationale interfaces.

Op de lange termijn en op basis van een effectbeoordeling met een grondige analyse van alternatieve oplossingen vanuit financieel, operationeel en organisatorisch oogpunt en van wetgevingsvoorstellen van de Commissie dient een permanente beheersautoriteit met bevoegdheid voor deze taken te worden opgericht. De overgangperiode mag niet langer duren dan vijf jaar, gerekend vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening.

- (5) Het VIS dient ten doel te hebben het verbeteren van de uitvoering van het gemeenschappelijk visumbeleid, de consulaire samenwerking en de raadpleging van de centrale visumautoriteiten, door de uitwisseling van gegevens betreffende aanvragen en de daarmee samenhangende beslissingen tussen de lidstaten te vergemakkelijken, ten einde de visumaanvraagprocedures te vergemakkelijken, „visumshopping” te voorkomen en fraudebestrijding en controles aan de doorlaatposten aan de buitengrenzen en op het grondgebied van de lidstaten te vergemakkelijken. Het VIS dient ook bij te dragen aan de identificatie van personen die niet of niet meer voldoen aan de voorwaarden voor binnenkomst, verblijf of vestiging op het grondgebied van de lidstaten, de toepassing van Verordening (EG) nr. 343/2003 van de Raad van 18 februari 2003 tot vaststelling van de criteria en instrumenten om te bepalen welke lidstaat verantwoordelijk is voor de behandeling van een asielverzoek dat door een onderdaan van een derde land bij een van de lidstaten wordt ingediend <sup>(3)</sup> en het voorkomen van bedreigingen van de binnenlandse veiligheid in de lidstaten.
- (6) Deze verordening is gebaseerd op het acquis van het gemeenschappelijk visumbeleid. Welke gegevens in het VIS moeten worden verwerkt, dient te worden vastgesteld op grond van de gegevens die worden verstrekt in het gemeenschappelijk visumaanvraagformulier, dat is ingevoerd bij Beschikking 2002/354/EG van de Raad van 25 april 2002 inzake de aanpassing van deel III en de invoering van een bijlage 16 van de gemeenschappelijke visuminstructies <sup>(4)</sup>, en de informatie op de visumsticker in de zin van Verordening (EG) nr. 1683/95 van de Raad van 29 mei 1995 betreffende de invoering van een uniform visummodel <sup>(5)</sup>.
- (7) Het VIS moet aan de nationale systemen van de lidstaten worden gekoppeld om het de bevoegde autoriteiten van de lidstaten mogelijk te maken de gegevens betreffende visumaanvragen en betreffende afgegeven, geweigerde, nietig verklaarde, ingetrokken of verlengde visa te verwerken.

<sup>(3)</sup> PB L 50 van 25.2.2003, blz. 1.

<sup>(4)</sup> PB L 123 van 9.5.2002, blz. 50.

<sup>(5)</sup> PB L 164 van 14.7.1995, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1791/2006 (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 1).

<sup>(1)</sup> Advies van het Europees Parlement van 7 juni 2007 (PB C 125 E van 22.5.2008, blz. 118) en besluit van de Raad van 23 juni 2008.

<sup>(2)</sup> PB L 213 van 15.6.2004, blz. 5.

- (8) Bij de voorwaarden en procedures voor het invoeren, wijzigen, verwijderen en raadplegen van de gegevens in het VIS dient rekening te worden gehouden met de procedures die zijn vastgelegd in de gemeenschappelijke visuminstructies aan de diplomatieke en consulaire beroepspos­ten<sup>(1)</sup> („de gemeenschappelijke visuminstructies”).
- (9) De technische functies van het netwerk voor de raadpleging van de centrale visumautoriteiten zoals vastgelegd in artikel 17, lid 2, van de Overeenkomst ter uitvoering van het tussen de regeringen van de staten van de Benelux Economische Unie, de Bondsrepubliek Duitsland en de Franse Republiek op 14 juni 1985 te Schengen gesloten Akkoord betreffende de geleidelijke afschaffing van de controles aan de gemeenschappelijke grenzen<sup>(2)</sup> („de Schengenuitvoeringsovereenkomst”) moeten in het VIS worden geïntegreerd.
- (10) Teneinde een betrouwbare verificatie en identificatie van visumaanvragers mogelijk te maken, moeten biometrische gegevens in het VIS worden verwerkt.
- (11) Er dient te worden vastgesteld van welke bevoegde autoriteiten van de lidstaten personeel moet worden gemachtigd om voor de specifieke doeleinden van het VIS gegevens in te voeren, te wijzigen, te verwijderen of te raadplegen overeenkomstig deze verordening en voor zover dat voor het vervullen van hun taken noodzakelijk is.
- (12) De verwerking van VIS-gegevens moet in verhouding staan tot het beoogde doel en noodzakelijk zijn voor het vervullen van de taken van de bevoegde autoriteiten. Wanneer zij het VIS gebruiken, moeten de bevoegde autoriteiten ervoor zorgen dat de menselijke waardigheid en de integriteit van de personen wier gegevens worden opgevraagd, worden geëerbiedigd, en mogen zij personen niet discrimineren op grond van geslacht, ras of etnische afstamming, godsdienst of overtuiging, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid.
- (13) Deze verordening moet worden aangevuld met een apart, op grond van titel VI van het Verdrag betreffende de Europese Unie aangenomen rechtsinstrument betreffende toegang voor de raadpleging van het VIS door de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de binnenlandse veiligheid.
- (14) De in het VIS opgeslagen persoonsgegevens mogen niet langer worden bewaard dan voor de doelstellingen van het VIS noodzakelijk is. Het is aangewezen de gegevens gedurende een periode van ten hoogste vijf jaar te bewaren, zodat bij de beoordeling van visumaanvragen rekening kan worden gehouden met in eerdere aanvragen verstrekte gegevens, inclusief de goede trouw van de aanvragers, en met het oog op de registratie van illegale immigranten die wellicht ooit een visum hebben aangevraagd. Een kortere periode zou voor deze doelstellingen niet toereikend zijn. De gegevens moeten na afloop van de periode van vijf jaar worden verwijderd, tenzij er gronden zijn om dat eerder te doen.
- (15) Er dienen nauwkeurige regels te worden vastgesteld betreffende de verantwoordelijkheden voor het opzetten en de exploitatie van het VIS en de verantwoordelijkheden van de lidstaten voor de nationale systemen en de toegang tot gegevens door de nationale autoriteiten.
- (16) Er dienen regels te worden vastgesteld betreffende de aansprakelijkheid van de lidstaten voor schade die het gevolg is van schending van de bepalingen van deze verordening. De aansprakelijkheid van de Commissie voor dergelijke schade wordt geregeld bij artikel 288, tweede alinea, van het Verdrag.
- (17) 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<sup>(3)</sup> is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens door de lidstaten krachtens deze verordening. Bepaalde punten in verband met de verantwoordelijkheid voor de verwerking van gegevens, de bescherming van de rechten van de personen op wie de gegevens betrekking hebben en het toezicht op de gegevensbescherming dienen evenwel te worden verduidelijkt.
- (18) 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<sup>(4)</sup> is van toepassing op de activiteiten van de communautaire instellingen of organen bij het uitvoeren van hun taken als verantwoordelijke voor het operationele beheer van het VIS. Bepaalde punten in verband met de verantwoordelijkheid voor de verwerking van gegevens en het toezicht op de gegevensbescherming dienen evenwel te worden verduidelijkt.
- (19) De overeenkomstig artikel 28 van Richtlijn 95/46/EG ingestelde nationale toezichhoudende autoriteiten dienen toe te zien op de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens door de lidstaten, terwijl de bij Verordening (EG) nr. 45/2001 ingestelde Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming toezicht dient uit te oefenen op de werkzaamheden van de communautaire instellingen en organen in verband met de verwerking van persoonsgegevens, rekening houdend met de beperkte taken van de communautaire instellingen en organen ten aanzien van de gegevens zelf.

<sup>(1)</sup> PB C 326 van 22.12.2005, blz. 1. Instructies laatstelijk gewijzigd bij Beschikking 2006/684/EG van de Raad (PB L 280 van 12.10.2006, blz. 29).

<sup>(2)</sup> PB L 239 van 22.9.2000, blz. 19. Overeenkomst laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1987/2006 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 381 van 28.12.2006, blz. 4).

<sup>(3)</sup> PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

<sup>(4)</sup> PB L 8 van 12.1.2001, blz. 1.

- (20) De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming en de nationale toezichthoudende autoriteiten dienen actief samen te werken.
- (21) Voor een doeltreffend toezicht op de toepassing van deze verordening moeten op gezette tijden evaluaties worden verricht.
- (22) De lidstaten dienen de regels vast te stellen betreffende de sancties die van toepassing zijn op schendingen van de bepalingen van deze verordening, en ervoor te zorgen dat deze worden toegepast.
- (23) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(1)</sup>.
- (24) Deze verordening is opgesteld met inachtneming van de grondrechten en de beginselen die met name in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie zijn vastgelegd.
- (25) Aangezien de doelstellingen van deze verordening, namelijk het opzetten van een gemeenschappelijk visuminformatiesysteem en de invoering van gemeenschappelijke verplichtingen, voorwaarden en procedures voor de uitwisseling van visumgegevens tussen de lidstaten, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang of de gevolgen van het optreden beter door de Gemeenschap kunnen worden verwezenlijkt, kan de Gemeenschap overeenkomstig het in artikel 5 van het Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, maatregelen nemen. Overeenkomstig het in datzelfde artikel neergelegde evenredigheidsbeginsel gaat deze verordening niet verder dan hetgeen nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (26) Overeenkomstig de artikelen 1 en 2 van het Protocol betreffende de positie van Denemarken dat aan het Verdrag betreffende de Europese Unie en het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap is gehecht, neemt Denemarken niet aan de aanneming van deze verordening deel, die bijgevolg niet bindend is voor noch van toepassing is in dit land. Aangezien deze verordening voortbouwt op het Schengenacquis uit hoofde van de bepalingen van titel IV van het derde deel van het EG-Verdrag, beslist Denemarken, overeenkomstig artikel 5 van dat protocol, binnen een termijn van zes maanden nadat de Raad deze verordening heeft aangenomen, of het deze in zijn nationale wetgeving zal omzetten.
- (27) Wat IJsland en Noorwegen betreft, vormt deze verordening een ontwikkeling van de bepalingen van het Schengenacquis in de zin van de Overeenkomst tussen de Raad van de Europese Unie, de Republiek IJsland en het Koninkrijk Noorwegen inzake de wijze waarop deze twee staten worden betrokken bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis <sup>(2)</sup> die betrekking hebben op het gebied bedoeld in artikel 1, onder B, van Besluit 1999/437/EG van de Raad <sup>(3)</sup> inzake bepaalde toepassingsbepalingen van die overeenkomst.
- (28) Er dient een regeling te worden getroffen op grond waarvan vertegenwoordigers van IJsland en Noorwegen kunnen worden betrokken bij het werk van de comités die de Commissie bijstaan in de uitoefening van haar uitvoeringsbevoegdheden. Een dergelijke regeling is overwogen in de Overeenkomst in de vorm van een briefwisseling tussen de Raad van de Europese Unie en de Republiek IJsland en het Koninkrijk Noorwegen over de comités die de Commissie van de Europese Gemeenschappen bijstaan bij de uitoefening van haar uitvoerende taken <sup>(4)</sup>, die als bijlage aan de in overweging 27 genoemde overeenkomst is gehecht.
- (29) Deze verordening vormt een ontwikkeling van de bepalingen van het Schengenacquis waaraan het Verenigd Koninkrijk niet deelneemt, overeenkomstig Besluit 2000/365/EG van de Raad van 29 mei 2000 betreffende het verzoek van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland deel te mogen nemen aan enkele van de bepalingen van het Schengenacquis <sup>(5)</sup>, en het daaropvolgende Besluit 2004/926/EG van de Raad van 22 december 2004 betreffende de toepassing door het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland van de bepalingen van het Schengenacquis <sup>(6)</sup>. Het Verenigd Koninkrijk neemt derhalve niet deel aan de aanneming van deze verordening en deze is niet bindend voor, noch van toepassing in deze lidstaat.
- (30) Deze verordening vormt een ontwikkeling van de bepalingen van het Schengenacquis waaraan Ierland niet deelneemt overeenkomstig Besluit 2002/192/EG van de Raad van 28 februari 2002 betreffende het verzoek van Ierland deel te mogen nemen aan bepalingen van het Schengenacquis <sup>(7)</sup>. Ierland neemt derhalve niet deel aan de aanneming van deze verordening en deze is niet bindend voor, noch van toepassing in deze lidstaat.
- (31) Wat Zwitserland betreft, vormt deze verordening een ontwikkeling van de bepalingen van het Schengenacquis in de zin van de Overeenkomst die is ondertekend door de Europese Unie, de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat betreffende de wijze waarop Zwitserland wordt betrokken bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis die vallen onder het gebied dat

<sup>(2)</sup> PB L 176 van 10.7.1999, blz. 36.

<sup>(3)</sup> PB L 176 van 10.7.1999, blz. 31.

<sup>(4)</sup> PB L 176 van 10.7.1999, blz. 53.

<sup>(5)</sup> PB L 131 van 1.6.2000, blz. 43.

<sup>(6)</sup> PB L 395 van 31.12.2004, blz. 70.

<sup>(7)</sup> PB L 64 van 7.3.2002, blz. 20.

<sup>(1)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23. Besluit gewijzigd bij Besluit 2006/512/EG (PB L 200 van 22.7.2006, blz. 11).



is bedoeld in artikel 1, onder B, van Besluit 1999/437/EG juncto artikel 4, lid 1, van Besluit 2004/860/EG van de Raad <sup>(1)</sup>.

- (32) Er dient een regeling te worden getroffen op grond waarvan vertegenwoordigers van Zwitserland kunnen worden betrokken bij het werk van de comités die de Commissie bijstaan in de uitoefening van haar uitvoeringsbevoegdheden. Een dergelijke regeling is overwogen in de briefwisseling tussen de Gemeenschap en Zwitserland, die als bijlage aan de in overweging 31 aangehaalde Overeenkomst is gehecht.
- (33) Deze verordening vormt een rechtsbesluit dat voortbouwt op het Schengenacquis of op een andere wijze daaraan is gerelateerd in de zin van artikel 3, lid 2, van de Toetredingsakte van 2003 en artikel 4, lid 2, van de Toetredingsakte van 2005,

HEBLEN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

## HOOFDSTUK I

### ALGEMENE BEPALINGEN

#### Artikel 1

#### Onderwerp en toepassingsgebied

In deze verordening worden het doel en de functies van, alsmede de verantwoordelijkheden inzake het in artikel 1 van Beschikking 2004/512/EG bedoelde Visuminformatiesysteem (VIS) omschreven. De voorwaarden en procedures voor de uitwisseling van gegevens tussen de lidstaten over aanvragen van visa voor kort verblijf en over de in dat verband genomen beslissingen, inclusief de beslissing het visum nietig te verklaren, in te trekken of te verlengen, zijn erin vastgelegd teneinde de behandeling van dergelijke aanvragen en de daarmee samenhangende beslissingen te vergemakkelijken.

#### Artikel 2

#### Doelstelling

Het VIS heeft ten doel de uitvoering van het gemeenschappelijk visumbeleid, de consulaire samenwerking en de raadpleging van de centrale visumautoriteiten te verbeteren door de uitwisseling van gegevens tussen de lidstaten betreffende aanvragen en de daarmee samenhangende beslissingen te vergemakkelijken, ten-einde:

- a) de procedure voor het aanvragen van een visum te vergemakkelijken;

<sup>(1)</sup> Besluit 2004/860/EG van 25 oktober 2004 betreffende de ondertekening, namens de Europese Gemeenschap, en de voorlopige toepassing van enkele bepalingen van de Overeenkomst tussen de Europese Unie, de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake de wijze waarop Zwitserland wordt betrokken bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis (PB L 370 van 17.12.2004, blz. 78).

- b) te voorkomen dat de criteria voor de vaststelling van de lidstaat die verantwoordelijk is voor de behandeling van de aanvraag, worden omzeild;
- c) fraudebestrijding te vergemakkelijken;
- d) controles aan de doorlaatposten aan de buitengrens en op het grondgebied van de lidstaten te vergemakkelijken;
- e) te helpen bij de identificatie van personen die niet of niet langer aan de voorwaarden voor binnenkomst, verblijf of vestiging op het grondgebied van de lidstaten voldoen;
- f) de toepassing van Verordening (EG) nr. 343/2003 te vergemakkelijken;
- g) bij te dragen tot het voorkomen van bedreigingen van de binnenlandse veiligheid van een van de lidstaten.

#### Artikel 3

#### Beschikbaarheid van gegevens met het oog op het voorkomen, opsporen en onderzoeken van terroristische misdrijven en andere ernstige strafbare feiten

1. De aangewezen autoriteiten van de lidstaten kunnen in een specifiek geval en na een gemotiveerd schriftelijk of elektronisch verzoek toegang krijgen tot de in het VIS opgeslagen gegevens als bedoeld in de artikelen 9 tot en met 14, indien er gegronde redenen bestaan om aan te nemen dat raadpleging van de VIS-gegevens wezenlijk zal bijdragen tot het voorkomen, opsporen of onderzoeken van terroristische misdrijven en andere ernstige strafbare feiten. Europol mag toegang hebben tot het VIS binnen de grenzen van haar mandaat en indien zulks nodig is voor het vervullen van haar taken.

2. De in lid 1 bedoelde raadpleging geschiedt via centrale toegangspunten die belast zijn met het toezicht op de strikte naleving van de voorwaarden voor toegang en de procedures die zijn vastgelegd in Besluit 2008/633/JBZ van de Raad van 23 juni 2008 over de toegang tot het Visuminformatiesysteem (VIS) voor raadpleging door de aangewezen autoriteiten van de lidstaten en Europol, met het oog op het voorkomen, opsporen en onderzoeken van terroristische misdrijven en andere ernstige strafbare feiten <sup>(2)</sup>. De lidstaten kunnen, afhankelijk van hun organisatorische en bestuurlijke structuur, meer dan één centraal toegangspunt aanwijzen om hun grondwettelijke of wettelijke vereisten na te komen. In een uitzonderlijk dringend geval kunnen de centrale toegangspunten schriftelijke, elektronische of mondelinge verzoeken aannemen en pas achteraf verifiëren of aan alle voorwaarden voor toegang is voldaan, met inbegrip van het gegeven dat er sprake was van een uitzonderlijk dringend geval. De verificatie achteraf vindt zonder onnodige vertraging na de verwerking van het verzoek plaats.

3. De krachtens het in lid 2 aangehaalde besluit in het VIS verkregen gegevens worden niet doorgegeven of ter beschikking gesteld aan een derde land of een internationale organisatie. In

<sup>(2)</sup> Zie bladzijde 129 van dit Publicatieblad.

een uitzonderlijk dringend geval mogen dergelijke gegevens echter, uitsluitend ter voorkoming en opsporing van terroristische misdrijven en andere ernstige strafbare feiten en onder de in dit besluit genoemde voorwaarden, aan een derde land of een internationale organisatie worden overgedragen of ter beschikking worden gesteld. Overeenkomstig het nationale recht zorgen de lidstaten ervoor dat dergelijke overdrachten geregistreerd worden en dat deze registraties op verzoek aan de nationale autoriteiten voor gegevensbescherming ter beschikking worden gesteld. De overdracht van gegevens door de lidstaat die de gegevens in het VIS heeft opgenomen, is onderworpen aan het nationale recht van die lidstaat.

4. Deze verordening laat de verplichtingen krachtens de toepasselijke nationale wetgevingen onverlet om informatie over criminele activiteiten die de in artikel 6 bedoelde autoriteiten tijdens de uitoefening van hun functies ontdekken, aan de verantwoordelijke autoriteiten mede te delen met het oog op het voorkomen, opsporen en vervolgen van de desbetreffende strafbare feiten.

#### Artikel 4

#### Definities

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

1. „visum”:
  - a) een „visum voor kort verblijf” in de zin van artikel 11, lid 1, onder a), van de Schengenuitvoeringsovereenkomst;
  - b) een „doorreisvisum” in de zin van artikel 11, lid 1, onder b), van de Schengenuitvoeringsovereenkomst;
  - c) een „transitvisum voor luchthavens” in de zin van deel I, punt 2.1.1, van de gemeenschappelijke visuminstructies;
  - d) „visum met territoriaal beperkte geldigheid” in de zin van artikel 11, tweede lid, en de artikelen 14 en 16 van de Schengenuitvoeringsovereenkomst;
  - e) een „nationaal visum voor verblijf van langere duur dat tevens geldt als visum voor kort verblijf” in de zin van artikel 18 van de Schengenuitvoeringsovereenkomst;
2. „visumsticker”: het uniforme visummodel (zelfklever) in de zin van Verordening (EG) nr. 1683/95;
3. „visumautoriteiten”: de autoriteiten die in elke lidstaat verantwoordelijk zijn voor het behandelen van en het nemen van beslissingen over visumaanvragen of voor beslissingen tot nietigverklaring, intrekking of verlenging van visa, met inbegrip van de centrale visumautoriteiten en

de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de afgifte van visa aan de grens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 415/2003 van de Raad van 27 februari 2003 betreffende de afgifte van visa aan de grens, inclusief aan transiterende zeelieden <sup>(1)</sup>;

4. „aanvraagformulier”: het geharmoniseerde formulier voor de indiening van een aanvraag voor een eenvormig visum van bijlage 16 bij de gemeenschappelijke visuminstructies;
5. „aanvrager”: eenieder die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 539/2001 van de Raad van 15 maart 2001 tot vaststelling van de lijst van derde landen waarvan de onderdanen bij overschrijding van de buitengrenzen in het bezit moeten zijn van een visum en de lijst van derde landen waarvan de onderdanen van die plicht zijn vrijgesteld <sup>(2)</sup>, visumplichtig is en een visumaanvraag heeft ingediend;
6. „leden van de groep”: aanvragers die om wettelijke redenen verplicht zijn gezamenlijk het grondgebied van de lidstaten binnen te komen en te verlaten;
7. „reisdocument”: een paspoort of een ander, gelijkwaardig document dat de houder ervan het recht geeft de buitengrenzen te overschrijden en waarin een visum kan worden aangebracht;
8. „bevoegde lidstaat”: de lidstaat die de gegevens in het VIS heeft ingevoerd;
9. „verificatie”: het proces waarbij reeksen gegevens worden vergeleken om vast te stellen of een beweerde identiteit correct is (één-op-éénvergelijking);
10. „identificatie”: het proces waarbij de identiteit van een persoon wordt vastgesteld door middel van opzoeken in een database en vergelijking met verscheidene reeksen gegevens (één-op-veelvergelijking);
11. „alfanumerieke gegevens”: gegevens weergegeven door letters, cijfers, speciale karakters, spaties en leestekens.

#### Artikel 5

#### Categorieën gegevens

1. Alleen de volgende categorieën gegevens worden in het VIS opgeslagen:
  - a) alfanumerieke gegevens betreffende de aanvrager en de aangevraagde, afgegeven, geweigerde, nietig verklaarde, ingetrokken of verlengde visa, als bedoeld in artikel 9, leden 1 tot en met 4, en de artikelen 10 tot en met 14;

<sup>(1)</sup> PB L 64 van 7.3.2003, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 81 van 21.3.2001, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1932/2006 (PB L 405 van 30.12.2006, blz. 23; gerechtigd in PB L 29 van 3.2.2007, blz. 10).

- b) foto's als bedoeld in artikel 9, lid 5;
- c) vingerafdrukgegevens als bedoeld in artikel 9, lid 6;
- d) koppelingen naar andere aanvragen als bedoeld in artikel 8, leden 3 en 4.

2. Onverminderd de opslag van gegevensverwerkende handelingen krachtens artikel 34, worden de in artikel 16, artikel 24, lid 2, en artikel 25, lid 2, bedoelde kennisgevingen die via de infrastructuur van het VIS worden verzonden, niet in het VIS opgeslagen.

#### Artikel 6

### Toegang voor het invoeren, wijzigen, verwijderen en raadplegen van gegevens

1. Uitsluitend de naar behoren gemachtigde personeelsleden van de visumautoriteiten hebben toegang tot het VIS voor het invoeren, wijzigen of verwijderen van de in artikel 5, lid 1, bedoelde gegevens overeenkomstig deze verordening.
2. De toegang tot het VIS voor raadpleging van de gegevens is uitsluitend voorbehouden aan de naar behoren gemachtigde personeelsleden van de autoriteiten van elke lidstaat die bevoegd zijn voor de in de artikelen 15 tot en met 22 genoemde doelen, is beperkt tot de gegevens die vereist zijn voor de uitvoering van hun taken overeenkomstig deze doelen en staat in verhouding tot de doelstellingen.
3. Elke lidstaat wijst de bevoegde autoriteiten aan waarvan de naar behoren gemachtigde personeelsleden toegang hebben tot het VIS om gegevens in te voeren, te wijzigen, te verwijderen of te raadplegen. Elke lidstaat verstrekt de Commissie onverwijld een lijst van die autoriteiten, inclusief de autoriteiten als bedoeld in artikel 41, lid 4, en de eventuele wijzigingen daarop. Deze lijst vermeldt voor welk doel elke autoriteit gegevens in het VIS mag verwerken.

Binnen drie maanden nadat het VIS overeenkomstig artikel 48, lid 1, operationeel is geworden, maakt de Commissie een geconsolideerde lijst bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*. Indien zich wijzigingen voordoen, maakt de Commissie eenmaal per jaar een bijgewerkte geconsolideerde lijst bekend.

#### Artikel 7

### Algemene beginselen

1. Elke bevoegde autoriteit die toegang heeft tot het VIS overeenkomstig deze verordening ziet erop toe dat het gebruik van het VIS noodzakelijk, aangewezen en evenredig is in verhouding tot de taken van de bevoegde autoriteiten.
2. Elke bevoegde autoriteit ziet bij het gebruik van het VIS erop toe dat zij aanvragers en visumhouders niet discrimineert op

grond van geslacht, ras of etnische afstamming, godsdienst of overtuiging, handicap, leeftijd of seksuele geaardheid en dat zij de menselijke waardigheid en integriteit van de aanvrager of visumhouder volledig respecteert.

#### HOOFDSTUK II

### INVOERING EN GEBRUIK VAN GEGEVENS DOOR DE VISUMAUTORITEITEN

#### Artikel 8

### Procedures voor het invoeren van gegevens bij de aanvraag

1. Bij ontvangst van een aanvraag stelt de visumautoriteit onverwijld het aanvraagdossier op door de in artikel 9 genoemde gegevens in het VIS in te voeren, voor zover deze gegevens door de aanvrager moeten worden verstrekt.
2. Bij het opstellen van het aanvraagdossier gaat de visumautoriteit overeenkomstig artikel 15 in het VIS na of een van de lidstaten een eerdere aanvraag van de betrokken aanvrager in het VIS heeft geregistreerd.
3. Indien een eerdere aanvraag is geregistreerd, koppelt de visumautoriteit elk nieuw aanvraagdossier aan het eerdere aanvraagdossier betreffende die aanvrager.
4. Indien de aanvrager in een groep of samen met zijn echtgeno(o)t(e) en/of kinderen reist, stelt de visumautoriteit een aanvraagdossier op voor elke aanvrager en worden de aanvraagdossiers van de personen die samen reizen, aan elkaar gekoppeld.
5. Wanneer bepaalde gegevens om wettelijke redenen niet vereist zijn of feitelijk niet kunnen worden verstrekt, wordt in de rubrieken voor deze gegevens „niet van toepassing” vermeld. In het geval van vingerafdrucken is voor de toepassing van artikel 17 in het systeem een onderscheid mogelijk tussen de gevallen waarin om wettelijke redenen geen vingerafdrucken vereist zijn en de gevallen waarin zij feitelijk niet kunnen worden verstrekt. Na vier jaar verdwijnt deze mogelijkheid, tenzij zij bij een besluit van de Commissie wordt bevestigd op basis van de in artikel 50, lid 4, bedoelde evaluatie.

#### Artikel 9

### Gegevens bij de indiening van de aanvraag

De volgende gegevens worden door de visumautoriteit in het aanvraagdossier opgenomen:

1. het nummer van de aanvraag;
2. statusinformatie, waaruit blijkt dat een visum is aangevraagd;

3. de autoriteit waarbij de aanvraag is ingediend, inclusief diens locatie, met vermelding of de aanvraag in vertegenwoordiging van een andere lidstaat bij die autoriteit is ingediend;
4. de volgende uit het aanvraagformulier over te nemen gegevens:
  - a) achternaam, achternaam bij de geboorte (vroegere familienaam/-namen); voornaam/-namen; geslacht; datum, plaats en land van geboorte;
  - b) huidige nationaliteit en nationaliteit bij de geboorte;
  - c) soort en nummer van het reisdocument, de autoriteit die het heeft afgegeven, de datum van afgifte van het document en de datum waarop de geldigheidstermijn ervan verstrijkt;
  - d) plaats en datum van de aanvraag;
  - e) soort visum dat wordt aangevraagd;
  - f) gegevens over de persoon die een uitnodiging heeft verstrekt en/of die verplicht is de kosten van levensonderhoud van de aanvrager tijdens het verblijf te betalen, namelijk:
    - i) ingeval het gaat om een natuurlijke persoon: achternaam, voornaam en adres van die persoon;
    - ii) ingeval het gaat om een bedrijf of een andere organisatie: naam en adres van het bedrijf/andere organisatie, achternaam en voornaam van de contactpersoon bij dat bedrijf/die organisatie;
  - g) hoofdreisdoel en voorgenomen duur van het verblijf;
  - h) doel van de reis;
  - i) voorgenomen datum van aankomst en van vertrek;
  - j) voorgenomen grens van eerste binnenkomst of doorreisroute;
  - k) verblijfplaats;
  - l) huidig beroep en werkgever; voor studenten: naam van de onderwijsinstelling;
  - m) ingeval van minderjarigen: achternaam en voornamen van de vader en de moeder van de aanvrager;
5. een foto van de aanvrager, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1683/95;

6. de vingerafdrukken van de aanvrager, overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van de gemeenschappelijke visuminstructies.

#### Artikel 10

##### Bij afgifte van een visum toe te voegen gegevens

1. Wanneer is beslist een visum af te geven, voegt de visumautoriteit die het visum afgeeft de volgende gegevens toe aan het aanvraagdossier:
  - a) statusinformatie waaruit blijkt dat het visum is afgegeven;
  - b) de autoriteit die het visum heeft afgegeven, inclusief diens locatie, met vermelding of die autoriteit het visum namens een andere lidstaat heeft afgegeven;
  - c) plaats en datum van de beslissing om het visum af te geven;
  - d) het soort visum;
  - e) het nummer van de visumsticker;
  - f) het grondgebied waarop de houder van het visum zich mag ophouden, overeenkomstig de relevante bepalingen van de gemeenschappelijke visuminstructies;
  - g) begin- en einddatum van de geldigheidsduur van het visum;
  - h) het aantal toegestane binnenkomsten op het grondgebied waarvoor het visum geldig is;
  - i) de op grond van het visum toegestane verblijfsduur;
  - j) in voorkomend geval, de informatie waaruit blijkt dat het visum op een afzonderlijk blad overeenkomstig Verordening (EG) nr. 333/2002 van de Raad van 18 februari 2002 betreffende de invoering van een uniform model voor een blad waarop een visum kan worden aangebracht dat door lidstaten wordt afgegeven aan houders van een reisdocument dat door de lidstaat die het blad opstelt, niet wordt erkend <sup>(1)</sup>, is afgegeven.
2. Indien een aanvraag door de aanvrager wordt ingetrokken of de procedure door de aanvrager niet wordt voortgezet voordat is beslist of een visum zal worden afgegeven, vermeldt de visumautoriteit waarbij de aanvraag is ingediend dat de aanvraagprocedure om die redenen is afgesloten en vermeldt zij daarbij de datum van de afsluiting.

<sup>(1)</sup> PB L 53 van 23.2.2002, blz. 4.

*Artikel 11***Bij afbreken van de behandeling van de aanvraag toe te voegen gegevens**

In de gevallen waarin de visumautoriteit die een andere lidstaat vertegenwoordigt, genoodzaakt is de behandeling van de aanvraag af te breken, voegt zij de volgende gegevens toe aan het aanvraagdossier:

1. statusinformatie waaruit blijkt dat de behandeling van de aanvraag afgebroken is;
2. de autoriteit die de behandeling van de aanvraag heeft afgebroken, inclusief diens locatie;
3. plaats en datum van de beslissing om de behandeling af te breken;
4. de lidstaat die bevoegd is de aanvraag te behandelen.

*Artikel 12***Bij weigering van een visum toe te voegen gegevens**

1. Wanneer een beslissing is genomen om een visum te weigeren, voegt de visumautoriteit die het visum heeft geweigerd, de volgende gegevens toe aan het aanvraagdossier:

- a) statusinformatie waaruit blijkt dat het visum geweigerd is;
- b) de autoriteit die het visum geweigerd heeft, inclusief diens locatie;
- c) plaats en datum van de beslissing om het visum te weigeren.

2. In het aanvraagdossier moeten ook de redenen voor de weigering van het visum worden vermeld. Het moet daarbij gaan om één of meer van de volgende redenen:

- a) de aanvrager is niet in het bezit van (een) geldig(e) reisdocument(en);
- b) de aanvrager is in het bezit van een vals/nagemaakt/vervalst reisdocument;
- c) de aanvrager toont niet het doel en de voorwaarden van zijn verblijf aan en wordt met name geacht een specifiek risico voor illegale immigratie te vormen in de zin van deel V van de gemeenschappelijke visuminstructies;
- d) de aanvrager heeft reeds gedurende drie maanden binnen een tijdvak van zes maanden op het grondgebied van de lidstaten verbleven;

- e) de aanvrager beschikt niet over toereikende bestaansmiddelen voor de duur en de aard van het verblijf, noch over de middelen voor de terugkeer naar het land van oorsprong of doorreis;
- f) de aanvrager is gesignaleerd ter fine van weigering van toegang in het Schengeninformatiesysteem (SIS) en/of in het nationale register;
- g) de aanvrager wordt beschouwd als een gevaar voor de openbare orde, de binnenlandse veiligheid of de internationale betrekkingen van een van de lidstaten, dan wel voor de volksgezondheid als omschreven in artikel 2, punt 19, van Verordening (EG) nr. 562/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 15 maart 2006 tot vaststelling van een communautaire code betreffende de overschrijding van de grenzen door personen (Schengengrenscodes) <sup>(1)</sup>.

*Artikel 13***Bij nietigverklaring, intrekking of verkorting van de geldigheidsduur van een visum toe te voegen gegevens**

1. Ingeval van een beslissing tot nietigverklaring of intrekking van een visum of tot verkorting van de geldigheidsduur ervan, voegt de visumautoriteit die deze beslissing heeft genomen, de volgende gegevens toe aan het aanvraagdossier:

- a) statusinformatie waaruit blijkt dat een visum nietig verklaard of ingetrokken is, of dat de geldigheidsduur ervan is verkort;
- b) de autoriteit die het visum nietig heeft verklaard of heeft ingetrokken, dan wel de geldigheidsduur ervan heeft verkort, inclusief de locatie van die autoriteit;
- c) plaats en datum van de beslissing;
- d) in voorkomend geval, de nieuwe datum waarop de geldigheidsduur van het visum verstrijkt;
- e) het nummer van de visumsticker, indien in verband met de verkorting van de geldigheidsduur een nieuwe visumsticker is verstrekt.

2. In het aanvraagdossier worden ook de reden(en) voor de nietigverklaring, intrekking of verkorting van de geldigheidsduur van het visum vermeld. Het moet daarbij gaan om:

- a) in geval van nietigverklaring of intrekking, één of meer van de in artikel 12, lid 2, genoemde redenen;

<sup>(1)</sup> PB L 105 van 13.4.2006, blz. 1. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 296/2008 (PB L 97 van 9.4.2008, blz. 60).

- b) in geval van een beslissing tot verkorting van de geldigheidsduur van het visum, één of meer van de volgende redenen:
- i) de redenen voor de verwijdering van de houder van het visum;
  - ii) het gebrek aan voldoende middelen van bestaan voor de oorspronkelijk voorgenomen verblijfsduur.

#### Artikel 14

##### Bij verlenging van een visum toe te voegen gegevens

1. Ingeval van een beslissing tot verlenging van een visum, voegt de visumautoriteit die het visum heeft verlengd, de volgende gegevens toe aan het aanvraagdossier:

- a) statusinformatie waaruit blijkt dat het visum verlengd is;
- b) de autoriteit die het visum verlengd heeft, inclusief diens locatie;
- c) plaats en datum van de beslissing;
- d) het nummer van de visumsticker, indien ter verlenging van het visum een nieuw visum wordt verstrekt;
- e) begin- en einddatum van de verlenging;
- f) termijn waarmee de toegestane verblijfsduur is verlengd;
- g) het grondgebied waarop de houder van het visum zich mag ophouden, overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van de gemeenschappelijke visuminstructies;
- h) het soort visum dat is verlengd.

2. In het aanvraagdossier worden ook de redenen voor het verlengen van het visum vermeld. Het moet daarbij gaan om één of meer van de volgende redenen:

- a) overmacht;
- b) humanitaire redenen;
- c) ernstige beroepsredenen;
- d) ernstige persoonlijke redenen.

#### Artikel 15

##### Gebruik van het VIS voor de behandeling van aanvragen

1. De bevoegde visumautoriteit raadpleegt het VIS met het oog op de behandeling van aanvragen en de beslissingen in verband met deze aanvragen, inclusief de beslissing tot nietigverklaring,

intrekking, verlenging of verkorting van de geldigheidsduur van het visum overeenkomstig de desbetreffende bepalingen.

2. De bevoegde visumautoriteit krijgt voor de in lid 1 genoemde doeleinden toegang voor het zoeken aan de hand van één of meer van de volgende gegevens:

- a) het nummer van de aanvraag;
- b) de in artikel 9, lid 4, onder a), bedoelde gegevens;
- c) de in artikel 9, lid 4, onder c), bedoelde gegevens over het reisdocument;
- d) de achternaam, voornaam en het adres van de natuurlijke persoon of de naam en het adres van het bedrijf/andere organisatie, als bedoeld in artikel 9, lid 4, onder f);
- e) vingerafdrukken;
- f) het nummer van de visumsticker en de datum van afgifte van elk eerder afgegeven visum.

3. Indien uit het zoeken aan de hand van één of meer van de in lid 2 genoemde gegevens blijkt dat in het VIS gegevens betreffende de aanvrager zijn opgeslagen, krijgt de bevoegde visumautoriteit uitsluitend voor de in lid 1 genoemde doeleinden toegang tot het (de) aanvraagdossier(s) en de daaraan gekoppelde aanvraagdossiers als bedoeld in artikel 8, leden 3 en 4.

#### Artikel 16

##### Gebruik van het VIS voor raadpleging en voor verzoeken om documenten

1. Ten behoeve van de raadpleging tussen centrale visumautoriteiten over aanvragen overeenkomstig artikel 17, lid 2, van de Schengenuitvoeringsovereenkomst, worden het verzoek om raadpleging en de antwoorden daarop overeenkomstig lid 2 van dit artikel toegezonden.

2. De lidstaat die bevoegd is de aanvraag te behandelen zendt het verzoek om raadpleging samen met het nummer van de aanvraag naar het VIS en geeft daarbij aan welke lidstaat of lidstaten moet(en) worden geraadpleegd.

Het VIS zendt het verzoek door naar de aangegeven lidstaat of lidstaten.

De geraadpleegde lidstaat of lidstaten zend(t)(en) het antwoord naar het VIS, dat dit antwoord doorzendt naar de lidstaat die het verzoek heeft ingediend.

3. De in lid 2 omschreven procedure kan ook worden toegepast op de toezending van informatie over de afgifte van visa met territoriaal beperkte geldigheid en andere mededelingen

in verband met de consulaire samenwerking, alsmede op de toezending van verzoeken aan de bevoegde visumautoriteit om kopieën van reisdocumenten en andere documenten ter staving van de aanvraag, en op de toezending van elektronische kopieën van die documenten. De bevoegde visumautoriteiten reageren onverwijld op het verzoek.

4. De krachtens dit artikel verstrekte persoonsgegevens mogen uitsluitend worden gebruikt voor de raadpleging van centrale visumautoriteiten en voor de consulaire samenwerking.

#### Artikel 17

##### Gebruik van gegevens voor verslagen en statistieken

De bevoegde visumautoriteiten mogen, uitsluitend met het oog op het opstellen van verslagen en statistieken en zonder dat daarbij een individuele aanvrager kan worden geïdentificeerd, de volgende gegevens raadplegen:

1. de statusinformatie;
2. de bevoegde visumautoriteit, inclusief diens locatie;
3. de huidige nationaliteit van de aanvrager;
4. de grens van eerste binnenkomst;
5. de datum en de plaats van de aanvraag of van de beslissing betreffende het visum;
6. het soort aangevraagd of afgegeven visum;
7. het soort reisdocument;
8. de redenen die zijn aangegeven voor een beslissing betreffende het visum of de visumaanvraag;
9. de bevoegde visumautoriteit die de visumaanvraag heeft afgewezen, inclusief diens locatie, en de datum van afwijzing;
10. de gevallen waarin dezelfde aanvrager bij meer dan één bevoegde visumautoriteit een visum heeft aangevraagd, met vermelding van deze visumautoriteiten, diens locatie en de data van afwijzing;
11. het doel van de reis;
12. de gevallen waarin de in artikel 9, lid 6, bedoelde gegevens feitelijk niet konden worden verstrekt overeenkomstig de tweede zin van artikel 8, lid 5;
13. de gevallen waarin de in artikel 9, lid 6, bedoelde gegevens om wettelijke redenen niet vereist waren, overeenkomstig de tweede zin van artikel 8, lid 5;
14. de gevallen waarin een visum werd geweigerd aan een persoon die de in artikel 9, lid 6, bedoelde gegevens feitelijk niet kon verstrekken, overeenkomstig de tweede zin van artikel 8, lid 5.

#### HOOFDSTUK III

##### TOEGANG TOT GEGEVENS DOOR ANDERE AUTORITEITEN

#### Artikel 18

##### Toegang tot gegevens voor verificatie bij de doorlaatposten aan de buitengrenzen

1. Uitsluitend met het oog op de verificatie van de identiteit van de houder van het visum en/of de echtheid van het visum en/of het voldoen aan de voorwaarden voor binnenkomst op het grondgebied van de lidstaten overeenkomstig artikel 5 van de Schengengrenscore, hebben de autoriteiten die bevoegd zijn om overeenkomstig de Schengengrenscore controles aan de doorlaatposten aan de buitengrenzen te verrichten, overeenkomstig de leden 2 en 3, toegang om te zoeken aan de hand van het nummer van de visumsticker in combinatie met de verificatie van vingerafdrukken van de visumhouder.

2. Gedurende een maximumperiode van drie jaar na het begin van de werkzaamheden van het VIS, mag het opzoeken gebeuren met gebruikmaking van alleen het nummer van de visumsticker. Voor luchtgrenzen mag die termijn van drie jaar vanaf één jaar na de start van de werkzaamheden volgens de procedure in artikel 49, lid 3, worden beperkt.

3. Voor visumhouders van wie de vingerafdrukken niet kunnen worden gebruikt, gebeurt de opzoeking uitsluitend aan de hand van het nummer van de visumsticker.

4. Indien uit het zoeken aan de hand van de in lid 1 genoemde gegevens blijkt dat in het VIS gegevens betreffende de visumhouder zijn opgeslagen, wordt de bevoegde grenscontroleautoriteit, uitsluitend met het oog op de in lid 1 genoemde doeleinden, toegang verleend voor het raadplegen van de volgende gegevens in het aanvraagdossier en de daaraan gekoppelde aanvraagdossiers, als bedoeld in artikel 8, lid 4:

- a) de statusinformatie en de uit het aanvraagformulier overgenomen gegevens bedoeld in artikel 9, leden 2 en 4;
- b) foto's;
- c) gegevens die zijn ingevoerd in verband met (een) afgegeven, nietig verklaard(e), of ingetrokken (visum) visa, of in verband met (een visum) visa waarvan de geldigheidsduur is verlengd of verkort, als bedoeld in de artikelen 10, 13 en 14.

5. Wanneer de verificatie inzake de visumhouder of het visum geen resultaat oplevert, of wanneer er twijfel bestaat omtrent de identiteit van de visumhouder of de echtheid van het visum en/of het reisdocument, hebben de naar behoren gemachtigde personeelsleden van die bevoegde autoriteiten toegang tot gegevens overeenkomstig artikel 20, leden 1 en 2.

#### Artikel 19

##### Toegang tot gegevens voor verificatie op het grondgebied van de lidstaten

1. Uitsluitend met het oog op de verificatie van de identiteit van de visumhouder en/of de echtheid van het visum en/of het voldoen aan de voorwaarden voor binnenkomst, verblijf of vestiging op het grondgebied van de lidstaten hebben de autoriteiten die bevoegd zijn om controles op het grondgebied van de lidstaten te verrichten om na te gaan of aan de voorwaarden voor binnenkomst, verblijf of vestiging op het grondgebied van de lidstaten is voldaan, toegang om te zoeken aan de hand van het nummer van de visumsticker in combinatie met de verificatie van vingerafdrukken van de visumhouder of het nummer van de visumsticker.

Voor visumhouders van wie de vingerafdrukken niet kunnen worden gebruikt, gebeurt de opzoeking uitsluitend aan de hand van het nummer van de visumsticker.

2. Indien uit het zoeken aan de hand van de in lid 1 genoemde gegevens blijkt dat in het VIS gegevens betreffende de visumhouder zijn opgeslagen, wordt de bevoegde autoriteit, uitsluitend met het oog op de in lid 1 genoemde doeleinden, toegang verleend voor het raadplegen van de volgende gegevens in het aanvraagdossier en de daaraan gekoppelde aanvraagdossiers, als bedoeld in artikel 8, lid 4:

- a) de statusinformatie en de uit het aanvraagformulier overgenomen gegevens bedoeld in artikel 9, leden 2 en 4;
- b) foto's;
- c) gegevens die zijn ingevoerd in verband met (een) afgegeven, nietig verklaard(e), of ingetrokken (visum) visa, of in verband met visa waarvan de geldigheidsduur is verlengd of verkort, als bedoeld in de artikelen 10, 13 en 14.

3. Wanneer de verificatie inzake de visumhouder of het visum geen resultaat oplevert, of wanneer er twijfel bestaat omtrent de identiteit van de visumhouder of de echtheid van het visum en/of het reisdocument, hebben de naar behoren gemachtigde personeelsleden van deze bevoegde autoriteiten toegang tot gegevens overeenkomstig artikel 20, leden 1 en 2.

#### Artikel 20

##### Toegang tot gegevens voor identificatie

1. Uitsluitend met het oog op de identificatie van personen die niet of niet meer voldoen aan de voorwaarden voor binnenkomst, verblijf of vestiging op het grondgebied van de lidstaten

hebben de autoriteiten die bevoegd zijn om overeenkomstig de Schengengrenscore controles bij doorlaatposten aan de buitengrenzen of op het grondgebied van de lidstaten te verrichten om na te gaan of aan de voorwaarden voor binnenkomst, verblijf of vestiging op het grondgebied van de lidstaten is voldaan, toegang om te zoeken aan de hand van de vingerafdrukken van die persoon.

Wanneer de vingerafdrukken van de betrokkene niet kunnen worden gebruikt, of wanneer het zoeken aan de hand van de vingerafdrukken geen resultaat oplevert, wordt gezocht aan de hand van de gegevens bedoeld in artikel 9, lid 4, onder a) en/of c); er kan worden gezocht in combinatie met de gegevens bedoeld in artikel 9, lid 4, onder b).

2. Indien uit het onderzoek aan de hand van de in lid 1 genoemde gegevens blijkt dat in het VIS gegevens betreffende de aanvrager zijn opgeslagen, wordt de bevoegde autoriteit, uitsluitend met het oog op de in lid 1 genoemde doeleinden, toegang verleend voor het raadplegen van de volgende gegevens in het aanvraagdossier en de daaraan gekoppelde aanvraagdossiers, als bedoeld in artikel 8, leden 3 en 4:

- a) het nummer van de aanvraag, de statusinformatie en de autoriteit waarbij de aanvraag is ingediend;
- b) de uit het aanvraagformulier overgenomen gegevens bedoeld in artikel 9, lid 4;
- c) foto's;
- d) gegevens die zijn ingevoerd in verband met afgegeven, geweigerde, nietig verklaarde of ingetrokken visa, of in verband met visa waarvan de geldigheidsduur is verlengd of verkort, of in verband met aanvragen waarvan de behandeling is afgebroken, als bedoeld in de artikelen 10 tot en met 14.

3. Indien de betrokkene houder is van een visum, hebben de bevoegde autoriteiten eerst toegang tot het VIS overeenkomstig de artikelen 18 of 19.

#### Artikel 21

##### Toegang tot gegevens voor de vaststelling van de verantwoordelijkheid voor asielaanvragen

1. Uitsluitend om vast te stellen welke lidstaat verantwoordelijk is voor de behandeling van een asielaanvraag overeenkomstig de artikelen 9 en 21 van Verordening (EG) nr. 343/2003, hebben de bevoegde asielautoriteiten toegang om te zoeken aan de hand van de vingerafdrukken van de asielzoeker.

Wanneer de vingerafdrukken van de asielzoeker niet kunnen worden gebruikt, of wanneer het zoeken aan de hand van de vingerafdrukken geen resultaat oplevert, wordt gezocht aan de hand van de gegevens bedoeld in artikel 9, lid 4, onder a) en/of c); er kan worden gezocht in combinatie met de gegevens bedoeld in artikel 9, lid 4, onder b).



2. Indien uit het zoeken aan de hand van de in lid 1 genoemde gegevens blijkt dat in het VIS is geregistreerd dat een visum is afgegeven waarvan de geldigheidsduur niet meer dan zes maanden vóór de datum van de asielaanvraag is verstreken en/of waarvan de geldigheidsduur is verlengd tot niet meer dan zes maanden vóór de datum van de asielaanvraag, wordt de bevoegde asielautoriteit, uitsluitend met het oog op de in lid 1 genoemde doeleinden, toegang verleend om de volgende gegevens van het aanvraagdossier van de betrokkene, en, wat betreft de onder g) genoemde gegevens, van de echtgeno(o)t(e) en de kinderen, als bedoeld in artikel 8, lid 4, te raadplegen:

- a) het nummer van de aanvraag en de autoriteit die het visum heeft afgegeven of verlengd, met vermelding of die autoriteit het visum namens een andere lidstaat heeft afgegeven;
- b) de uit het aanvraagformulier overgenomen gegevens bedoeld in artikel 9, lid 4, onder a) en b);
- c) het soort visum;
- d) de geldigheidsduur van het visum;
- e) de voorgenomen verblijfsduur;
- f) foto's;
- g) de gegevens bedoeld in artikel 9, lid 4, onder a) en b), van de daaraan gekoppelde aanvraagdossiers betreffende de echtgeno(o)t(e) en de kinderen.

3. Raadpleging van het VIS overeenkomstig de leden 1 en 2 van dit artikel geschiedt alleen door de aangewezen nationale autoriteiten als bedoeld in artikel 21, lid 6, van Verordening (EG) nr. 343/2003.

#### Artikel 22

##### Toegang tot gegevens voor de behandeling van asielaanvragen

1. Uitsluitend met het oog op de behandeling van een asielaanvraag hebben de bevoegde asielautoriteiten overeenkomstig artikel 21 van Verordening (EG) nr. 343/2003 toegang om te zoeken aan de hand van de vingerafdrukken van de asielzoeker.

Wanneer de vingerafdrukken van de asielzoeker niet kunnen worden gebruikt, of wanneer het zoeken aan de hand van de vingerafdrukken geen resultaat oplevert, wordt gezocht aan de hand van de gegevens bedoeld in artikel 9, lid 4, onder a) en/of c); er kan worden gezocht in combinatie met de gegevens bedoeld in artikel 9, lid 4, onder b).

2. Indien uit het zoeken aan de hand van de in lid 1 genoemde gegevens blijkt dat in het VIS is geregistreerd dat een visum is afgegeven, wordt de bevoegde asielautoriteit, uitsluitend met het

oog op de in lid 1 genoemde doeleinden, toegang verleend voor het raadplegen van de volgende gegevens in het aanvraagdossier van de betrokkene en de daaraan gekoppelde aanvraagdossiers, als bedoeld in artikel 8, lid 3, en, wat betreft de gegevens genoemd onder e), van de echtgeno(o)t(e) en de kinderen, als bedoeld in artikel 8, lid 4:

- a) het nummer van de aanvraag;
- b) de uit het aanvraagformulier overgenomen gegevens bedoeld in artikel 9, lid 4, onder a), b) en c);
- c) foto's;
- d) gegevens die zijn ingevoerd in verband met afgegeven, nietig verklaarde, of ingetrokken visa, of in verband met visa waarvan de geldigheidsduur is verlengd of verkort, als bedoeld in de artikelen 10, 13 en 14;
- e) de gegevens bedoeld in artikel 9, lid 4, onder a) en b), van de daaraan gekoppelde aanvraagdossiers betreffende de echtgeno(o)t(e) en de kinderen.

3. Raadpleging van het VIS overeenkomstig de leden 1 en 2 van dit artikel geschiedt alleen door de aangewezen nationale autoriteiten als bedoeld in artikel 21, lid 6, van Verordening (EG) nr. 343/2003.

#### HOOFDSTUK IV

##### BEWARING EN WIJZIGING VAN DE GEGEVENS

#### Artikel 23

##### Bewaringstermijn van opgeslagen gegevens

1. Onverminderd de verwijdering van gegevens als bedoeld in de artikelen 24 en 25 en de registratie van gegevens als bedoeld in artikel 34, worden de aanvraagdossiers voor ten hoogste vijf jaar in het VIS opgeslagen.

Deze termijn gaat in:

- a) op de datum waarop de geldigheidsduur van het visum verstrijkt, indien een visum is afgegeven;
- b) op de nieuwe datum waarop de geldigheidsduur van het visum verstrijkt, indien een visum is verlengd;
- c) op de datum waarop het aanvraagdossier in het VIS is aangemaakt, indien de aanvraag ingetrokken, afgesloten of afgebroken is;
- d) op de datum van de beslissing van de visumautoriteit dat het visum is geweigerd, dat het nietig is verklaard, dat de geldigheidsduur ervan is verkort, of dat het is ingetrokken.

2. Na het verstrijken van de in lid 1 bedoelde termijn worden het aanvraagdossier en de in artikel 8, leden 3 en 4, bedoelde koppelingen naar dit dossier automatisch uit het VIS verwijderd.

#### Artikel 24

### Wijziging van gegevens

1. Alleen de bevoegde lidstaat is gerechtigd om de gegevens welke die lidstaat aan het VIS heeft toegezonden, te wijzigen, door de gegevens te corrigeren of te verwijderen.

2. Indien een lidstaat over aanwijzingen beschikt dat in het VIS verwerkte gegevens onjuist zijn of dat gegevens in strijd met deze verordening in het VIS zijn verwerkt, stelt die lidstaat de bevoegde lidstaat daarvan onmiddellijk in kennis. Een dergelijke kennisgeving kan via de infrastructuur van het VIS worden toegezonden.

3. De bevoegde lidstaat controleert de betrokken gegevens en, indien nodig, corrigeert of verwijdert deze onmiddellijk.

#### Artikel 25

### Vervroegde gegevensverwijdering

1. Indien voor het verstrijken van de in artikel 23, lid 1, bedoelde termijn een aanvrager de nationaliteit van een lidstaat heeft verworven, worden de aanvraagdossiers en de in artikel 8, leden 3 en 4, bedoelde koppelingen betreffende hem of haar door de lidstaat die het betrokken aanvraagdossier en de verbindingen heeft aangemaakt, onmiddellijk uit het VIS verwijderd.

2. Indien een aanvrager de nationaliteit van een lidstaat heeft verkregen, stelt die lidstaat de bevoegde lidstaat/lidstaten onverwijld daarvan in kennis. Een dergelijke kennisgeving kan via de infrastructuur van het VIS worden toegezonden.

3. Wanneer de beslissing tot weigering van een visum door een rechter of beroepsinstantie is vernietigd, worden de gegevens bedoeld in artikel 12 onverwijld door de lidstaat die het visum heeft geweigerd, verwijderd zodra de vernietiging van de beslissing tot weigering van het visum definitief is geworden.

#### HOOFDSTUK V

### BEHEER EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

#### Artikel 26

### Operationeel beheer

1. Na een overgangperiode wordt een beheersautoriteit (de „beheersautoriteit”), die uit de algemene begroting van de Europese Unie wordt gefinancierd, belast met het operationele

beheer van het centrale VIS en de nationale interfaces. De beheersautoriteit zorgt er in samenwerking met de lidstaten voor dat te allen tijde de beste voorhanden zijnde technologie wordt gebruikt voor het centrale VIS en de nationale interfaces, onder voorbehoud van een kosten-batenanalyse.

2. De beheersautoriteit wordt tevens belast met de volgende taken met betrekking tot de communicatie-infrastructuur tussen het centrale VIS en de nationale interfaces:

- a) toezicht;
- b) beveiliging;
- c) coördinatie van de betrekkingen tussen de lidstaten en de dienstverlener.

3. De Commissie wordt belast met alle andere taken met betrekking tot de communicatie-infrastructuur tussen het centrale VIS en de nationale interfaces, met name:

- a) begrotingsuitvoeringstaken;
- b) aanschaf en vernieuwing;
- c) contractuele aangelegenheden.

4. Tijdens de overgangperiode die voorafgaat aan de aanvang van de werkzaamheden van de beheersautoriteit, is de Commissie belast met het operationele beheer van het VIS. De Commissie mag deze taak en begrotingsuitvoeringstaken, overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 van de Raad van 25 juni 2002 houdende het Financieel Reglement van toepassing op de algemene begroting van de Europese Gemeenschappen<sup>(1)</sup>, delegeren aan nationale overheidsinstanties, in twee verschillende lidstaten.

5. Elke nationale overheidsinstantie als bedoeld in lid 4 voldoet in het bijzonder aan onderstaande selectiecriteria:

- a) de instantie moet hebben bewezen dat zij over uitgebreide ervaring beschikt in het omgaan met een grootschalig informatiesysteem;
- b) de instantie moet beschikken over aanzienlijke deskundigheid in het omgaan met en het beveiligen van een grootschalig informatiesysteem;
- c) de instantie moet beschikken over voldoende ervaren personeel dat beroepsdeskundigheid en taalvaardigheden bezit die zijn afgestemd op de werkzaamheden in het kader van internationale samenwerking die voor het VIS nodig zijn;

<sup>(1)</sup> PB L 248 van 16.9.2002, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1525/2007 (PB L 343 van 27.12.2007, blz. 9).

d) de instantie moet beschikken over een beveiligde en op maat gesneden faciliteiteninfrastructuur, met name om voor een back-up en ononderbroken werking van grootschalige IT-systemen te kunnen zorgen, en

e) de administratieve context van de instantie moet haar in staat stellen zich naar behoren van haar taken te kwijten en elk belangenconflict te vermijden.

6. Alvorens taken te delegeren, overeenkomstig lid 4, alsook op gezette tijden nadien, informeert de Commissie het Europees Parlement en de Raad over de voorwaarden van de delegatie, de precieze reikwijdte ervan en de instanties waaraan taken zijn gedelegeerd.

7. Indien de Commissie tijdens de overgangperiode op grond van lid 4 haar taken delegeert, zorgt zij ervoor dat de beperkingen van het institutionele bestel zoals vastgelegd in het Verdrag daarbij volledig worden geëerbiedigd. In het bijzonder waarborgt zij dat de delegatie niet ten koste gaat van de doeltreffendheid van de controlemechanismen van het Gemeenschapsrecht, ongeacht of het gaat om controle door het Hof van Justitie, de Rekenkamer of de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming.

8. Het operationele beheer van het VIS omvat alle taken die nodig zijn om het VIS overeenkomstig deze verordening 24 uur per dag en 7 dagen per week te laten functioneren, met name de onderhoudswerkzaamheden en technische ontwikkelingen die nodig zijn voor een bevredigend niveau van operationele kwaliteit van het systeem, in het bijzonder wat betreft de tijd die nodig is voor raadpleging van de centrale gegevensbank door consulaire posten welke zo kort mogelijk moet zijn.

9. Onverminderd artikel 17 van het Statuut van de ambtenaren van de Europese Gemeenschappen, opgenomen in Verordening (EEG, Euratom, EGKS) nr. 259/68<sup>(1)</sup> past de beheersautoriteit passende voorschriften inzake het beroepsgeheim of een gelijkwaardige geheimhoudingsplicht toe op alle personeelsleden die met VIS-gegevens werken. Deze geheimhoudingsplicht blijft gelden ook nadat een dergelijk personeelslid zijn functie of dienstverband heeft beëindigd of zijn werkzaamheden heeft stopgezet.

#### Artikel 27

##### Plaats van het centrale Visuminformatiesysteem

Het hoofdsysteem van het centrale VIS, dat voor technisch toezicht en beheer zorgt, bevindt zich in Straatsburg (Frankrijk) en een centrale-VIS-back-up, die alle functies van het belangrijkste centrale VIS kan overnemen wanneer dit uitvalt, bevindt zich in Sankt Johann im Pongau (Oostenrijk).

<sup>(1)</sup> PB L 56 van 4.3.1968, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG, Euratom) nr. 337/2007 (PB L 90 van 30.3.2007, blz. 1).

#### Artikel 28

##### Verhouding tot de nationale systemen

1. Het VIS wordt met het nationale systeem van elke lidstaat verbonden via de nationale interface in de betrokken lidstaat.

2. Elke lidstaat wijst een nationale autoriteit aan die ervoor zorgt dat de in artikel 6, leden 1 en 2, bedoelde bevoegde autoriteiten toegang hebben tot het VIS, en verbindt die nationale autoriteit met de nationale interface.

3. Elke lidstaat maakt voor de verwerking van de gegevens gebruik van geautomatiseerde procedures.

4. Elke lidstaat is verantwoordelijk voor:

a) de ontwikkeling van het nationale systeem en/of de aanpassing ervan aan het VIS, overeenkomstig artikel 2, lid 2, van Beschikking 2004/512/EG;

b) de organisatie, het beheer, de exploitatie en het onderhoud van zijn nationale systeem;

c) het beheer en de regelingen op grond waarvan naar behoren gemachtigde personeelsleden van de bevoegde nationale autoriteiten overeenkomstig deze verordening toegang krijgen tot het VIS, en de opstelling en regelmatige bijwerking van een lijst van dergelijke personeelsleden en hun profiel;

d) de kosten die betrekking hebben op de nationale systemen en de kosten voor de verbinding van deze systemen met de nationale interface, met inbegrip van de investeringskosten en de operationele kosten voor de communicatie-infrastructuur tussen de nationale interface en het nationale systeem.

5. Alvorens toestemming te krijgen om in het VIS opgeslagen gegevens te verwerken, krijgt het personeel van de autoriteiten met toegangsrecht tot het VIS een degelijke opleiding over de regels inzake gegevensbeveiliging en -bescherming, en wordt het op de hoogte gebracht van ter zake doende strafbare feiten en sancties.

#### Artikel 29

##### Verantwoordelijkheid voor het gebruik van gegevens

1. Elke lidstaat ziet erop toe dat de gegevens op rechtmatige wijze worden verwerkt en dat met name alleen naar behoren gemachtigde personeelsleden toegang tot de in het VIS verwerkte gegevens hebben voor de uitvoering van de taken overeenkomstig deze verordening. De bevoegde lidstaat ziet er in het bijzonder op toe dat:

a) de gegevens op rechtmatige wijze worden verzameld;

- b) de gegevens op rechtmatige wijze naar het VIS worden gezonden;
- c) de gegevens accuraat en geactualiseerd zijn wanneer zij naar het VIS worden gezonden.

2. De beheersautoriteit ziet erop toe dat het VIS wordt gebruikt overeenkomstig deze verordening en de in artikel 45, lid 2, bedoelde uitvoeringsbepalingen. Dit houdt met name in dat de beheersautoriteit:

- a) onverminderd de op elke lidstaat rustende verantwoordelijkheden, de nodige maatregelen neemt ter beveiliging van het centrale VIS en de communicatie-infrastructuur tussen het centrale VIS en de nationale interfaces;
- b) erop toeziet dat alleen naar behoren gemachtigde personeelsleden toegang tot de in het VIS verwerkte gegevens hebben voor de uitvoering van de taken van de beheersautoriteit overeenkomstig deze verordening.

3. De beheersautoriteit stelt het Europees Parlement, de Raad en de Commissie in kennis van de maatregelen die zij krachtens lid 2 neemt.

#### Artikel 30

##### Het bewaren van VIS-gegevens in nationale bestanden

1. Uit het VIS opgevraagde gegevens mogen alleen in nationale bestanden worden bewaard, indien dit in een individueel geval noodzakelijk is, overeenkomstig het doel van het VIS en de toepasselijke wetsvoorschriften, met inbegrip van de voorschriften inzake gegevensbescherming, en niet langer dan in dat individuele geval noodzakelijk is.

2. Lid 1 laat het recht van een lidstaat onverlet om in zijn nationale bestanden gegevens te bewaren welke die lidstaat in het VIS heeft ingevoerd.

3. Elk gebruik van gegevens dat niet in overeenstemming is met de leden 1 en 2, wordt als misbruik overeenkomstig het nationale recht van elke lidstaat beschouwd.

#### Artikel 31

##### Doorgifte van gegevens naar derde landen of naar internationale organisaties

1. De overeenkomstig deze verordening in het VIS verwerkte gegevens worden niet overgedragen aan of ter beschikking gesteld van een derde land of een internationale organisatie.

2. In afwijking van het bepaalde in lid 1 mogen de in artikel 9, lid 4, onder a), b), c), k) en m), bedoelde gegevens worden

overgedragen of ter beschikking worden gesteld aan een derde land of een internationale organisatie die is opgenomen in de bijlage, indien dit in individuele gevallen noodzakelijk is om de identiteit van onderdanen uit een derde land vast te stellen, mede met het oog op terugkeer, en uitsluitend indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

- a) de Commissie heeft een besluit genomen over de passende bescherming van persoonsgegevens in dat derde land overeenkomstig artikel 25, lid 6, van Richtlijn 95/46/EG, of er is een overnameovereenkomst van kracht tussen de Gemeenschap en dat derde land, of de bepalingen van artikel 26, lid 1, onder d), van Richtlijn 95/46/EG zijn van toepassing;
- b) het derde land of de internationale organisatie stemt ermee in de gegevens alleen te gebruiken voor het doel waarvoor zij zijn verstrekt;
- c) de gegevens worden doorgegeven of ter beschikking gesteld overeenkomstig de desbetreffende bepalingen van het Gemeenschapsrecht, met name overnameovereenkomsten, en de nationale wetgeving van de lidstaat die de gegevens heeft doorgegeven of ter beschikking heeft gesteld, met inbegrip van de wettelijke bepalingen inzake gegevensbeveiliging en -bescherming, en
- d) de lidstaat/lidstaten die de gegevens in het VIS heeft/hebben ingevoerd, heeft/hebben hiermee ingestemd.

3. Dergelijke overdrachten van persoonsgegevens aan derde landen of internationale organisaties laten de rechten van vluchtelingen en personen die om internationale bescherming verzoeken, onverlet, met name ten aanzien van non-refoulement.

#### Artikel 32

##### Gegevensbeveiliging

1. De bevoegde lidstaat zorgt voor de beveiliging van de gegevens vóór en tijdens de verzending ervan naar de nationale interface. Elke lidstaat zorgt voor de beveiliging van de gegevens die hij van het VIS ontvangt.

2. Elke lidstaat stelt, met betrekking tot zijn nationale systeem, de nodige maatregelen vast, met inbegrip van een beveiligingsplan, om:

- a) gegevens fysiek te beschermen, met inbegrip van het opstellen van noodplannen ter bescherming van kritieke infrastructuur;
- b) onbevoegden de toegang te ontzeggen tot de nationale installaties waarin de lidstaat handelingen verricht in overeenstemming met het doel van het VIS (controle op de toegang tot de installatie);

- c) te voorkomen dat gegevensdragers onrechtmatig worden gelezen, gekopieerd, gewijzigd of verwijderd (controle op de gegevensdragers);
- d) te voorkomen dat gegevens onrechtmatig worden opgeslagen, en dat persoonsgegevens onrechtmatig worden ingezien, gewijzigd of verwijderd (controle op de opslag);
- e) te voorkomen dat gegevens onrechtmatig in het VIS worden verwerkt en dat in het VIS verwerkte gegevens onrechtmatig worden gewijzigd of verwijderd (controle op het invoeren van gegevens);
- f) te waarborgen dat degenen die bevoegd zijn om het VIS te raadplegen, uitsluitend toegang hebben tot de gegevens waarop hun toegangsbevoegdheid betrekking heeft, en uitsluitend met persoonlijke en unieke gebruikersidentiteiten en geheime toegangsprocedures (controle op de toegang tot de gegevens);
- g) te waarborgen dat alle autoriteiten met toegangsrecht tot het VIS profielen opstellen waarin de taken en verantwoordelijkheden worden omschreven van de personen die bevoegd zijn om gegevens in te zien, op te nemen, bij te werken, te wissen en te doorzoeken, en deze profielen desgevraagd en onverwijld ter beschikking te stellen aan de nationale toezichthoudende autoriteiten, als bedoeld in artikel 41 (personeelsprofielen);
- h) te waarborgen dat kan worden nagegaan en vastgesteld aan welke instanties persoonsgegevens door middel van data-transmissieapparatuur mogen worden overgedragen (controle op de overdracht);
- i) te waarborgen dat het mogelijk is om na te gaan en vast te stellen welke gegevens wanneer, door wie en met welk doel in het VIS zijn verwerkt (controle op de opslag van gegevens);
- j) te voorkomen, in het bijzonder door middel van passende versleutelingstechnieken, dat bij de overdracht van persoonsgegevens van en naar het VIS of gedurende het transport van gegevensdragers de gegevens onrechtmatig worden gelezen, gekopieerd, gewijzigd of verwijderd (controle op het transport);
- k) de doelmatigheid van de in dit lid bedoelde beveiligingsmaatregelen te controleren en met betrekking tot de interne controle de nodige organisatorische maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat deze verordening wordt nageleefd (interne controle).

3. De beheersautoriteit neemt de nodige maatregelen ter verwezenlijking van de doelstellingen, zoals bedoeld in lid 2 ten aanzien van de werking van het VIS, met inbegrip van de vaststelling van een beveiligingsplan.

### Artikel 33

#### Aansprakelijkheid

1. Eenieder, respectievelijk elke lidstaat, die als gevolg van onrechtmatige gegevensverwerking of een andere, met deze verordening strijdige handeling schade heeft geleden, is gerechtigd om van de lidstaat die voor de geleden schade verantwoordelijk is, vergoeding te ontvangen. De betrokken lidstaat wordt geheel of gedeeltelijk van zijn aansprakelijkheid ontheven indien hij kan aantonen dat hij niet verantwoordelijk is voor het feit dat de schade heeft veroorzaakt.

2. Indien het VIS schade oploopt omdat een lidstaat zijn verplichtingen uit hoofde van deze verordening niet is nagekomen, is deze lidstaat aansprakelijk voor die schade, tenzij en voor zover de beheersautoriteit of een andere aan het VIS deelnemende lidstaat heeft nagelaten redelijke maatregelen te treffen om het optreden van de schade te voorkomen of de omvang ervan zoveel mogelijk te beperken.

3. Op vorderingen tegen een lidstaat tot vergoeding van de in de leden 1 en 2 bedoelde schade zijn de bepalingen van de nationale wetgeving van de verwerende lidstaat van toepassing.

### Artikel 34

#### Registratie

1. Elke lidstaat en de beheersautoriteit registreren alle gegevensverwerkende handelingen in het VIS. Bij die registratie moeten het doel van de toegang zoals bedoeld in artikel 6, lid 1, en de artikelen 15 tot en met 22, de datum en het tijdstip van de toegang, het soort toegezonden gegevens zoals bedoeld in de artikelen 9 tot en met 14, het soort bij het zoeken gebruikte gegevens zoals bedoeld in de artikel 15, lid 2, artikel 17, artikel 18, leden 1 tot en met 3, artikel 19, lid 1, artikel 20, lid 1, artikel 21, lid 1, en artikel 22, lid 1, en de naam van de autoriteit die de gegevens invoert of opvraagt, worden vermeld. Voorts registreert elke lidstaat de personeelsleden die naar behoren gemachtigd zijn de gegevens in te voeren of op te vragen.

2. Deze registratie mag uitsluitend worden gebruikt voor het toezicht op de toelaatbaarheid van de gegevensverwerking vanuit een oogpunt van gegevensbescherming en voor het verzekeren van de gegevensbeveiliging. De registratie moet met passende maatregelen tegen ongeoorloofde toegang worden beschermd en na een periode van één jaar na het verstrijken van de in artikel 23, lid 1, bedoelde bewaringstermijn worden verwijderd, indien zij niet voor reeds aangevragen controleprocedures noodzakelijk is.

### Artikel 35

#### Interne bewaking

De lidstaten zorgen ervoor dat elke instantie met toegangsrecht tot VIS-gegevens de nodige maatregelen treft met het oog op de naleving van deze verordening en, indien nodig, samenwerkt met de nationale toezichthoudende autoriteit.

*Artikel 36***Sancties**

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat elk misbruik van in het VIS ingevoerde gegevens wordt gestraft door middel van sancties, met inbegrip van administratieve en/of strafrechtelijke sancties overeenkomstig het nationale recht, die doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.

## HOOFDSTUK VI

**RECHTEN EN TOEZICHT OP HET GEBIED VAN DE GEGEVENSBESCHERMING***Artikel 37***Recht op informatie**

1. Aanvragers en de personen bedoeld in artikel 9, lid 4, onder f), worden door de bevoegde lidstaat ingelicht over:
  - a) de identiteit van de in artikel 41, lid 4 bedoelde verantwoordelijke voor de verwerking, met inbegrip van zijn contactgegevens;
  - b) de doelen van de verwerking van de gegevens in het VIS;
  - c) de categorieën ontvangers van de gegevens, met inbegrip van de in artikel 3 bedoelde autoriteiten;
  - d) de bewaringstermijn van de gegevens;
  - e) de verplichting tot het verzamelen van de gegevens met het oog op de behandeling van de aanvraag;
  - f) het bestaan van het recht op toegang tot de hen betreffende gegevens en van het recht te verzoeken om hen betreffende onjuiste gegevens recht te laten zetten of hen betreffende onrechtmatig verwerkte gegevens te laten verwijderen, met inbegrip van het recht op het ontvangen van informatie over de procedures om die rechten te doen gelden en van de contactgegevens van de in artikel 41, lid 1, bedoelde nationale toezichthoudende autoriteiten die bevoegd zijn kennis te nemen van verzoeken betreffende de bescherming van persoonsgegevens.
2. De in lid 1 bedoelde informatie wordt schriftelijk aan de aanvrager meegedeeld bij het verzamelen van de gegevens van het aanvraagformulier, de foto en de vingerafdrukgegevens zoals bedoeld in artikel 9, leden 4, 5 en 6.
3. De in lid 1 bedoelde informatie wordt aan de in artikel 9, lid 4, onder f), bedoelde personen meegedeeld in de door die personen te ondertekenen formulieren ter staving van een uitnodiging, een garantstellingsverklaring (-toezegging) of huisvestingsverklaring.

Als er geen dergelijke door die personen ondertekende formulieren zijn, wordt deze informatie verstrekt overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 95/46/EG.

*Artikel 38***Recht van toegang, recht op rechtzetting en verwijdering van gegevens**

1. Eenieder heeft, onverminderd de verplichting tot het verstrekken van andere informatie zoals bedoeld in artikel 12, onder a), van Richtlijn 95/46/EG, het recht te vernemen welke gegevens over hem in het VIS zijn opgeslagen en welke lidstaat deze gegevens aan het VIS heeft toegezonden. Deze toegang tot gegevens kan alleen door een lidstaat worden verleend. Elke lidstaat registreert alle dergelijke verzoeken om toegang.
2. Eenieder kan verzoeken dat hem betreffende onjuiste gegevens worden rechtgezet en dat onrechtmatig opgeslagen gegevens worden verwijderd. De rechtzetting en de verwijdering worden onverwijld door de bevoegde lidstaat uitgevoerd, overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die lidstaat.
3. Indien het in lid 2 bedoelde verzoek tot een andere dan de bevoegde lidstaat wordt gericht, nemen de autoriteiten van de lidstaat waarbij het verzoek werd ingediend binnen 14 dagen contact op met de autoriteiten van de bevoegde lidstaat. De bevoegde lidstaat controleert de juistheid van de gegevens en de rechtmatigheid van de verwerking ervan in het VIS binnen één maand.
4. Indien blijkt dat de in het VIS opgeslagen gegevens onjuist zijn of onrechtmatig zijn opgeslagen, worden zij door de bevoegde lidstaat overeenkomstig artikel 24, lid 3, rechtgezet of verwijderd. De bevoegde lidstaat bevestigt de betrokkene onverwijld schriftelijk het nodige te hebben gedaan om de gegevens die op de betrokkene betrekking hebben recht te zetten of te verwijderen.
5. Indien de bevoegde lidstaat niet van oordeel is dat de in het VIS opgeslagen gegevens onjuist zijn of daarin onrechtmatig zijn opgeslagen, laat die lidstaat de betrokkene onverwijld schriftelijk weten waarom hij niet bereid is de gegevens die op de betrokkene betrekking hebben recht te zetten of te verwijderen.
6. De bevoegde lidstaat licht de betrokkene ook in over de stappen die deze kan ondernemen indien hij geen genoegen neemt met de verstrekte uitleg. Dit houdt mede in dat de betrokkene wordt ingelicht over de wijze waarop hij een rechtsvordering kan instellen, een klacht kan indienen bij de bevoegde autoriteiten of bij de rechter van die lidstaat, alsmede over bijstand, onder meer van de in artikel 41, lid 1, bedoelde nationale toezichthoudende autoriteiten, die hem overeenkomstig de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van die lidstaat kan worden verleend.

*Artikel 39***Samenwerking om het recht op gegevensbescherming te waarborgen**

1. De lidstaten werken er actief aan mee dat de in artikel 38, leden 2, 3 en 4, genoemde rechten kunnen worden uitgeoefend.
2. In elke lidstaat verleent de nationale toezichthoudende autoriteit overeenkomstig artikel 28, lid 4, van Richtlijn 95/46/EG desgevraagd de betrokkene bijstand en advies bij de uitoefening van zijn recht op rechtzetting of verwijdering van de op hem betrekking hebbende gegevens.
3. De nationale toezichthoudende autoriteit van de bevoegde lidstaat die de gegevens heeft toegezonden en de nationale toezichthoudende autoriteiten van de lidstaten die het verzoek hebben ontvangen, werken daartoe actief samen.

*Artikel 40***Rechtsmiddelen**

1. In elke lidstaat heeft eenieder het recht een rechtsvordering in te stellen of een klacht in te dienen bij de bevoegde autoriteiten of rechter van die lidstaat die hem de bij artikel 38, leden 1 en 2, geboden rechten inzake toegang tot en rechtzetting of verwijdering van gegevens die op hem betrekking hebben, hebben ontzegd.
2. Gedurende deze procedure blijven de nationale toezichthoudende autoriteiten de in artikel 39, lid 2, bedoelde bijstand verlenen.

*Artikel 41***Toezicht door de nationale toezichthoudende autoriteit**

1. De in elke lidstaat aangewezen autoriteit of autoriteiten waaraan de bevoegdheden bedoeld in artikel 28 van Richtlijn 95/46/EG zijn toebedeeld (de „nationale toezichthoudende autoriteit”), houden onafhankelijk toezicht op de rechtmatigheid van de verwerking van de in artikel 5, lid 1, bedoelde persoonsgegevens door de betrokken lidstaat, met inbegrip van de verzending ervan naar en van het VIS.
2. De nationale toezichthoudende autoriteit zorgt ervoor dat ten minste om de vier jaar een audit van de gegevensverwerking in het nationale systeem wordt verricht overeenkomstig de desbetreffende internationale auditnormen.
3. De lidstaten zorgen ervoor dat hun nationale toezichthoudende autoriteit voldoende middelen ter beschikking heeft om haar taken uit hoofde van deze verordening te kunnen vervullen.
4. Elke lidstaat wijst voor de verwerking van persoonsgegevens in het VIS de autoriteit aan die moet worden beschouwd als de voor de verwerking verantwoordelijke in de zin van artikel 2,

onder d), van Richtlijn 95/46/EG en die de centrale verantwoordelijkheid voor de gegevensverwerking door deze lidstaat heeft. Elke lidstaat deelt de gegevens van deze autoriteit mee aan de Commissie.

5. Elke lidstaat verstrekt de door nationale toezichthoudende autoriteiten gevraagde informatie en verstrekt hen in het bijzonder informatie over de in overeenstemming met artikel 28 en artikel 29, lid 1, verrichte activiteiten, verleent hen toegang tot de in artikel 28, lid 4, onder c), bedoelde lijsten en zijn in artikel 34 bedoelde registers en te allen tijde tot al zijn gebouwen en terreinen.

*Artikel 42***Toezicht door de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming**

1. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming controleert dat de verwerking van persoonsgegevens door de beheersautoriteit in overeenstemming met deze verordening geschiedt. De taken en bevoegdheden bedoeld in de artikelen 46 en 47 van Verordening (EG) nr. 45/2001 zijn dienovereenkomstig van toepassing.
2. De Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming zorgt ervoor dat ten minste om de vier jaar een audit van de activiteiten van de beheersautoriteit op het gebied van de verwerking van persoonsgegevens wordt verricht overeenkomstig de desbetreffende internationale auditnormen. Het auditrapport wordt toegezonden aan het Europees Parlement, de Raad, de beheersautoriteit, de Commissie en de nationale toezichthoudende autoriteiten. Alvorens het rapport wordt aangenomen, wordt de beheersautoriteit in de gelegenheid gesteld opmerkingen in te dienen.

3. De beheersautoriteit verstrekt de door de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming gevraagde informatie en verleent deze te allen tijde toegang tot alle in artikel 34, lid 1, bedoelde documenten en geregistreerde gegevens en tot al haar gebouwen en terreinen.

*Artikel 43***Samenwerking tussen de nationale controleautoriteiten en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming**

1. De nationale toezichthoudende autoriteiten en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming werken, elk binnen hun eigen bevoegdheden, actief samen en elk in het kader van hun eigen verantwoordelijkheden, en zorgen voor een gecoördineerd toezicht op het VIS en de nationale systemen.
2. Zij wisselen, elk binnen hun eigen bevoegdheden, relevante informatie uit, staan elkaar bij in de uitvoering van audits en inspecties, behandelen problemen bij de uitlegging of toepassing van deze verordening, buigen zich over problemen bij de uitoefening van het onafhankelijk toezicht of bij de uitoefening van de rechten van personen wier gegevens worden verwerkt,

stellen geharmoniseerde voorstellen voor gemeenschappelijke oplossingen voor problemen op, en bevorderen het bewustzijn over gegevensbeschermingsrechten, voor zover noodzakelijk.

3. Daartoe komen de nationale toezichhoudende autoriteiten en de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming elk jaar ten minste tweemaal bijeen. De kosten en logistieke ondersteuning van deze bijeenkomsten komen ten laste van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming. Tijdens de eerste bijeenkomst wordt een reglement van orde vastgesteld. Indien noodzakelijk worden in onderling overleg verdere werkmethoden vastgesteld.

4. Om de twee jaar wordt een gezamenlijk activiteitenverslag toegezonden aan het Europees Parlement, de Raad, de Commissie en de beheersautoriteit. Het verslag bevat een hoofdstuk van elke lidstaat, dat door de nationale toezichhoudende autoriteit van de betrokken lidstaat wordt opgesteld.

#### Artikel 44

### Gegevensbescherming tijdens de overgangperiode

Indien de Commissie tijdens de overgangperiode op grond van artikel 26, lid 4, haar taken aan een andere instantie of instanties delegeert, zorgt zij ervoor dat de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming het recht en de mogelijkheid heeft zijn taken volledig uit te voeren, met inbegrip van het verrichten van verificaties ter plaatse, en andere bevoegdheden uit te oefenen die hem zijn toebedeeld op grond van artikel 47 van Verordening (EG) nr. 45/2001.

#### HOOFDSTUK VII

#### SLOTBEPALINGEN

#### Artikel 45

### Uitvoering door de Commissie

1. Het centrale VIS, de nationale interface in elke lidstaat en de communicatie-infrastructuur tussen het centrale Visuminformatiesysteem en de nationale interfaces worden zo spoedig mogelijk na de inwerkingtreding van deze verordening door de Commissie ingesteld, waaronder de functies voor de verwerking van de in artikel 5, lid 1, onder c), bedoelde biometrische gegevens.

2. De maatregelen die vereist zijn voor de technische uitvoering van het centrale VIS, de nationale interfaces en de communicatie-infrastructuur tussen het centrale VIS en de nationale interfaces worden overeenkomstig de in artikel 49, lid 2, bedoelde procedure goedgekeurd, met name met betrekking tot de volgende aangelegenheden:

- a) gegevensinvoer en de koppeling van toepassingen overeenkomstig artikel 8;
- b) gegevenstoegang overeenkomstig artikel 15 en de artikelen 17 tot en met 22;

- c) wijziging, verwijdering en vervroegde verwijdering van gegevens overeenkomstig de artikelen 23 tot en met 25;
- d) het registreren van informatie en de toegang tot de geregistreerde informatie overeenkomstig artikel 34;
- e) het raadplegingsmechanisme en de procedures als bedoeld in artikel 16.

#### Artikel 46

### Integratie van de technische functionaliteiten van het Schengenraadplegingsnetwerk

Het in artikel 16 bedoelde raadplegingsmechanisme vervangt het Schengenraadplegingsnetwerk vanaf de datum die is vastgesteld overeenkomstig de procedure van artikel 49, lid 3, wanneer alle lidstaten die het Schengenraadplegingsnetwerk gebruiken bij de inwerkingtreding van deze verordening, mededeling hebben gedaan van de wettelijke en technische regelingen voor het gebruik van het VIS met als doel raadpleging van centrale visumautoriteiten over visumaanvragen overeenkomstig artikel 17, lid 2, van de Schengenuitvoeringsovereenkomst.

#### Artikel 47

### Begin van de gegevensoverdracht

Elke lidstaat stelt de Commissie ervan in kennis dat hij de nodige technische en wettelijke regelingen heeft getroffen om via de nationale interface de in artikel 5, lid 1, bedoelde gegevens aan het centrale VIS toe te zenden.

#### Artikel 48

### Begin van de werkzaamheden

1. De Commissie stelt de datum vast waarop het VIS de werkzaamheden dient te beginnen, wanneer:
  - a) de in artikel 45, lid 2, bedoelde maatregelen zijn goedgekeurd;
  - b) de Commissie heeft verklaard dat een allesomvattende test van het VIS, die zij samen met lidstaten heeft uitgevoerd, met succes is afgesloten;
  - c) na validering van de technische regelingen de lidstaten de Commissie ervan in kennis hebben gesteld dat zij de nodige technische en wettelijke regelingen hebben getroffen om de in artikel 5, lid 1, bedoelde gegevens te verzamelen en aan het VIS toe te zenden voor alle toepassingen in de eerste, overeenkomstig lid 4 vastgestelde regio, met inbegrip van regelingen voor het verzamelen en/of verzenden van gegevens namens een andere lidstaat.



2. De Commissie stelt het Europees Parlement in kennis van de resultaten van de overeenkomstig lid 1, onder b), uitgevoerde test.

3. Voor elke andere regio bepaalt de Commissie de datum waarop de overdracht van de in artikel 5, lid 1, genoemde gegevens verplicht wordt, wanneer de lidstaten de Commissie ervan in kennis hebben gesteld dat zij de nodige technische en wettelijke regelingen hebben getroffen om de in artikel 5, lid 1, bedoelde gegevens te verzamelen en aan het VIS toe te zenden voor alle aanvragen in de betrokken regio, met inbegrip van regelingen voor het verzamelen en/of verzenden van gegevens namens een andere lidstaat. Vóór die datum kan elke lidstaat activiteiten in elk van deze regio's beginnen zodra hij de Commissie ervan in kennis heeft gesteld dat hij de nodige technische en wettelijke regelingen heeft getroffen om ten minste de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), bedoelde gegevens te verzamelen en aan het VIS toe te zenden.

4. De in de leden 1 en 3 bedoelde regio's worden volgens de in artikel 49, lid 3, bedoelde procedure vastgesteld; de criteria voor de vaststelling van deze regio's zijn het risico van illegale immigratie, bedreigingen voor de binnenlandse veiligheid van de lidstaten en de haalbaarheid van het verzamelen van biometrische gegevens op alle locaties in deze regio's.

5. De Commissie maakt de datum waarop de werkzaamheden in elke regio beginnen, bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

6. Het is een lidstaat niet toegestaan de door andere lidstaten aan het VIS toegezonden gegevens te raadplegen voordat hij zelf of een lidstaat die hem vertegenwoordigt, gegevens begint in te voeren overeenkomstig de leden 1 en 3.

#### Artikel 49

#### Comité

1. De Commissie wordt bijgestaan door het comité dat is ingesteld bij artikel 51, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1987/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 20 december 2006 betreffende de instelling, de werking en het gebruik van het Schengeninformatiesysteem van de tweede generatie (SIS II) <sup>(1)</sup>.

2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 4 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 4, lid 3, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op twee maanden.

3. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op twee maanden.

#### Artikel 50

#### Monitoring en evaluatie

1. De beheersautoriteit zorgt ervoor dat er procedures zijn om de resultaten, de kosteneffectiviteit, de beveiliging en de kwaliteit van de dienstverlening van het VIS te toetsen aan de doelstellingen.

2. Met het oog op het technische onderhoud heeft de beheersautoriteit toegang tot de vereiste informatie over de in het VIS verrichte verwerkingshandelingen.

3. Twee jaar na de ingebruikneming van het VIS, en vervolgens om de twee jaar, legt de beheersautoriteit aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie een verslag voor over de technische werking van het VIS, daaronder begrepen de beveiliging ervan.

4. Drie jaar na de ingebruikneming van het VIS, en vervolgens om de vier jaar, stelt de Commissie een algemene evaluatie van het VIS op. In deze algemene evaluatie worden de bereikte resultaten afgezet tegen de doelstellingen, en wordt nagegaan of de uitgangspunten nog gelden, hoe deze verordening is toegepast met betrekking tot het VIS, hoe de beveiliging van het VIS is, hoe gebruik wordt gemaakt van de in artikel 31 bedoelde bepalingen en welke gevolgen een en ander voor toekomstige werkzaamheden heeft. De Commissie legt de evaluatie voor aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Vóór het verstrijken van in artikel 18, lid 2, bedoelde termijnen brengt de Commissie verslag uit over de technische vooruitgang ten aanzien van het gebruik van vingerafdrukken aan de buitengrenzen en de gevolgen ervan voor de duur van opzoeken aan de hand van het nummer van de visumsticker in combinatie met de verificatie van de vingerafdrukken van de visumhouder, alsmede over de vraag of de verwachte duur van een dergelijke opzoeking buitensporige wachttijden aan de doorlaatposten aan de grenzen meebrengt. De Commissie legt deze evaluatie voor aan het Europees Parlement en de Raad. Op basis van die evaluatie kunnen het Europees Parlement of de Raad de Commissie verzoeken om, indien nodig, passende wijzigingen van deze verordening voor te stellen.

6. De lidstaten verstrekken de beheersautoriteit en de Commissie de informatie die nodig is om de in de leden 3, 4 en 5 bedoelde verslagen op te stellen.

7. De beheersautoriteit verstrekt de Commissie de informatie die nodig is om de in lid 4 bedoelde algemene evaluaties op te stellen.

<sup>(1)</sup> PB L 381 van 28.12.2006, blz. 4.

8. Gedurende een overgangperiode die voorafgaat aan de aanvang van de werkzaamheden van de beheersautoriteit, is de Commissie verantwoordelijk voor het opstellen en voorleggen van de in lid 3 bedoelde verslagen.

*Artikel 51*

**Inwerkingtreding en toepasselijkheid**

1. Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Zij is van toepassing met ingang van de in artikel 48, lid 1, bedoelde datum.

3. De artikelen 26, 27, 32 en 45, artikel 48, leden 1, 2 en 4 en artikel 49 zijn van toepassing vanaf 2 september 2008.

4. Gedurende de in artikel 26, lid 4, bedoelde overgangperiode worden verwijzingen in deze verordening naar de beheersautoriteit opgevat als verwijzingen naar de Commissie.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in de lidstaten overeenkomstig het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap.

Gedaan te Straatsburg, 9 juli 2008.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

H.-G. PÖTTERING

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

J.-P. JOUYET

*BIJLAGE***Lijst van internationale organisaties bedoeld in artikel 31, lid 2**

1. VN-organisaties (zoals het UNHCR);
  2. Internationale Organisatie voor Migratie (IOM);
  3. Het Internationale Comité van het Rode Kruis.
-

DOOR HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD GEZAMENLIJK  
AANGENOMEN BESLUITEN

BESLUIT Nr. 768/2008/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 9 juli 2008

betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van  
Besluit 93/465/EEG van de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 95,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité <sup>(1)</sup>,

Na raadpleging van het Comité van de Regio's,

Handelend volgens de procedure van artikel 251 van het Verdrag <sup>(2)</sup>,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 7 mei 2003 heeft de Commissie een mededeling aan de Raad en het Europees Parlement gepubliceerd met als titel „Verbetering van de tenuitvoerlegging van de nieuwe aanpakrichtlijnen”. In zijn resolutie van 10 november 2003 <sup>(3)</sup> heeft de Raad het belang erkend van de nieuwe aanpak als passend en doeltreffend regelgevingsmodel dat technologische vernieuwing mogelijk maakt en het concurrentievermogen van de Europese industrie verbetert, bevestigt dat de beginselen van de nieuwe aanpak ook op nieuwe gebieden moeten worden toegepast en tegelijkertijd erkend dat er behoefte is aan een duidelijker kader voor conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht.
- (2) Dit besluit stelt gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen vast die bedoeld zijn om in alle sectorale wetgeving te worden toegepast, zodat een coherente basis voor de herziening of herschikking van die wetgeving wordt gelegd. Het besluit vormt dan ook een algemeen,

horizontaal kader voor toekomstige wetgeving tot harmonisering van de voorwaarden voor het verhandelen van producten, en is een referentietekst voor de bestaande wetgeving op dit gebied.

- (3) De referentiebepalingen in dit besluit behelzen definities en algemene verplichtingen voor marktdeelnemers, alsook een reeks conformiteitsbeoordelingsprocedures waaruit de wetgever een passende keuze kan maken. Het besluit omvat ook voorschriften voor de CE-markering. Daarnaast omvat het referentiebepalingen betreffende de eisen waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie te kunnen worden aangemeld als instantie die bekwaam is om de desbetreffende conformiteitsbeoordelingsprocedures uit te voeren en betreffende de aanmeldingsprocedure. Het besluit bevat ook referentiebepalingen betreffende procedures voor producten die een risico meebrengen, teneinde de veiligheid op de markt te waarborgen.
- (4) Bij de opstelling van wetgeving met betrekking tot een product dat reeds onder andere Gemeenschapsbesluiten valt, moet met die besluiten rekening worden gehouden om de samenhang van alle wetgeving betreffende hetzelfde product te waarborgen.
- (5) Omwille van specifieke sectorale behoeften kan het echter gerechtvaardigd zijn gebruik te maken van andere oplossingen op het gebied van regelgeving. Dit geldt met name wanneer er reeds een specifiek, uitgebreid geheel van rechtsregels bestaat voor een bepaalde sector, bijvoorbeeld op het gebied van diervoeders en levensmiddelen, cosmetica en tabaksproducten, gemeenschappelijke marktordeningen voor landbouwproducten, plantengezondheid en plantenbescherming, menselijk bloed en menselijke weefsels, geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en chemicaliën, dan wel wanneer sectorale behoeften een specifieke aanpassing van de gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen vergen, zoals bijvoorbeeld op het gebied van medische apparatuur, bouwproducten en uitrusting voor de scheepvaart. Deze aanpassingen mogen ook verband houden met de in bijlage II beschreven modules.

<sup>(1)</sup> PB C 120 van 16.5.2008, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Advies van het Europees Parlement van 21 februari 2008 (nog niet bekendgemaakt in het Publicatieblad) en besluit van de Raad van 23 juni 2008.

<sup>(3)</sup> PB C 282 van 25.11.2003, blz. 3.

- (6) Bij het opstellen van wetgeving kan de wetgever omwille van specifieke kenmerken van de betrokken sector geheel of gedeeltelijk afwijken van de gemeenschappelijke beginselen en referentiebepalingen die in dit besluit zijn vastgesteld. Elk van deze afwijkingen dient wel te worden verantwoord.
- (7) Hoewel het opnemen van de bepalingen van dit besluit in toekomstige wetgevingsbesluiten niet in rechte kan worden afgedwongen, zijn de medewetgevers die dit besluit vaststellen hierdoor een duidelijke politieke verbintenis aangegaan die zij zouden moeten naleven voor elk wetgevingsbesluit dat onder het toepassingsgebied van dit besluit valt.
- (8) Specifieke productwetgeving moet zo mogelijk niet ingaan op technische details, maar slechts de essentiële eisen omvatten. Voor gedetailleerde technische specificaties moet dergelijke wetgeving zo mogelijk verwijzen naar geharmoniseerde normen die zijn vastgesteld overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij<sup>(1)</sup>. Dit besluit bouwt voort op het normaliseringsstelsel van die richtlijn, en vormt daar een aanvulling op. Wanneer dit vanwege de gezondheid en de veiligheid, de bescherming van de consumenten of het milieu, om andere redenen van algemeen belang of om redenen van duidelijkheid en praktische uitvoerbaarheid nodig is, kunnen in de desbetreffende wetgeving echter technische specificaties worden vastgesteld.
- (9) Het vermoeden van conformiteit met een wettelijke bepaling, dat wordt gevestigd wanneer aan een geharmoniseerde norm wordt voldaan, moet de naleving van geharmoniseerde normen bevorderen.
- (10) De lidstaten of de Commissie moeten daarom bezwaar kunnen maken indien een geharmoniseerde norm niet volledig beantwoordt aan de eisen van de communautaire harmonisatiewetgeving. De Commissie moet kunnen besluiten een dergelijke norm niet te publiceren. Hiertoe dient de Commissie op passende wijze de sectorale vertegenwoordigers en de lidstaten te raadplegen vooraleer het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité zijn advies uitbrengt.
- (11) De essentiële eisen moeten nauwkeurig genoeg worden geformuleerd om wettelijk bindende verplichtingen te scheppen. Zij moeten zodanig worden verwoord dat de conformiteit met de essentiële eisen ook bij het ontbreken van geharmoniseerde normen, of ingeval de fabrikant ervoor kiest deze niet toe te passen, kan worden beoordeeld. De gedetailleerdheid van de formulering hangt af van de kenmerken van elke sector.
- (12) Dankzij een met succes doorlopen conformiteitsbeoordelingsprocedure kunnen marktdeelnemers aantonen en de bevoegde instanties waarborgen dat op de markt aangeboden producten aan de toepasselijke eisen voldoen.
- (13) De in de communautaire harmonisatiewetgeving te gebruiken modules voor de conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn oorspronkelijk vastgesteld in Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming<sup>(2)</sup>. Dat besluit wordt vervangen door dit besluit.
- (14) Er moet keuze zijn uit duidelijke, transparante en coherente conformiteitsbeoordelingsprocedures, zodat de mogelijke varianten worden beperkt. Dit besluit omvat een waaier aan modules, uiteenlopend van de minst tot de meest stringente procedure, waaruit de wetgever, afhankelijk van de hoogte van het risico en het vereiste veiligheidsniveau, een keuze kan maken.
- (15) Om voor coherentie tussen de sectoren te zorgen en ad-hocvarianten te voorkomen, is het wenselijk dat de procedures die in de sectorale wetgeving worden gebruikt, overeenkomstig de vastgestelde algemene criteria uit de vermelde modules worden gekozen.
- (16) In het verleden zijn in de wetgeving inzake het vrije verkeer van goederen soms termen gebruikt die niet werden gedefinieerd, zodat richtsnoeren nodig waren om ze toe te lichten en uit te leggen. Wanneer in de wetgeving wel definities werden gegeven, waren er enige verschillen in de formulering en soms ook in de betekenis, hetgeen de interpretatie en correcte toepassing bemoeilijkt. Daarom omvat dit besluit duidelijke definities voor bepaalde basisbegrippen.
- (17) Producten die in de communautaire handel worden gebracht dienen te voldoen aan de desbetreffende geldende communautaire wetgeving en het is de verantwoordelijkheid van de marktdeelnemers dat hun producten conform zijn met de gestelde eisen, in overeenstemming met de respectieve rol die ze vervullen in de toeleveringsketen, teneinde algemene belangen zoals gezondheid en veiligheid, en de consumenten en het milieu in grote mate te beschermen en eerlijke mededinging op de communautaire markt te waarborgen.
- (18) Van alle marktdeelnemers wordt verwacht dat zij bij het in de handel brengen of op de markt aanbieden van producten verantwoordelijk optreden en aan alle toepasselijke wettelijke eisen voldoen.
- (19) Alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen moeten passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend producten op de markt aanbieden die aan de toepasselijke wetgeving voldoen. Dit besluit zorgt voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.

<sup>(1)</sup> PB L 204 van 21.7.1998, blz. 37. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2006/96/EG van de Raad (PB L 363 van 20.12.2006, blz. 81).

<sup>(2)</sup> PB L 220 van 30.8.1993, blz. 23.

- (20) Omdat bepaalde taken alleen door de fabrikant kunnen worden verricht, moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen de fabrikant en de marktdeelnemers die verderop in de distributieketen een rol spelen. Voorts moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen de importeur en de distributeur, omdat de importeur producten uit derde landen in de Gemeenschap in de handel brengt. De importeur moet bijgevolg waarborgen dat deze producten aan de toepasselijke communautaire eisen voldoen.
- (21) De fabrikant, die op de hoogte is van de details van het ontwerp- en productieproces, is het best geplaatst om de conformiteitsbeoordelingsprocedure volledig uit te voeren. De verplichting voor de conformiteitsbeoordeling moeten daarom uitsluitend op de fabrikant blijven rusten.
- (22) Er moet worden gewaarborgd dat producten die vanuit derde landen in de communautaire handel komen, aan alle toepasselijke communautaire eisen voldoen, en met name dat de fabrikanten adequate beoordelingsprocedures met betrekking tot deze producten hebben uitgevoerd. Bijgevolg moet worden bepaald dat importeurs erop toezien dat de producten die zij in de handel brengen aan de toepasselijke eisen voldoen en dat zij geen producten in de handel brengen die niet aan deze eisen voldoen of een risico inhouden. Om dezelfde reden moet eveneens worden bepaald dat importeurs erop toezien dat er conformiteitsbeoordelingsprocedures hebben plaatsgevonden en dat productmarkering en documenten die de fabrikanten opstellen ter beschikking staan van de toezichthoudende autoriteiten.
- (23) De distributeur biedt een product pas aan op de markt nadat het door de fabrikant of de importeur in de handel is gebracht, en hij moet de nodige zorgvuldigheid betrachten om ervoor te zorgen dat de wijze waarop hij met het product omgaat geen negatieve invloed heeft op de conformiteit van het product. Van zowel importeurs als distributeurs wordt verwacht dat zij bij het in de handel brengen of op de markt aanbieden van producten de nodige zorgvuldigheid betrachten in verband met de toepasselijke eisen.
- (24) Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken<sup>(1)</sup> is onder meer van toepassing op producten die niet in overeenstemming zijn met de communautaire harmonisatiewetgeving. Fabrikanten en importeurs die niet-conforme producten in de Gemeenschap in de handel hebben gebracht, zijn krachtens die richtlijn aansprakelijk voor schade.
- (25) Wanneer importeurs een product in de handel brengen, moeten zij hun naam en contactadres op het product vermelden. Er dient te worden voorzien in uitzonderingen hierop wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is. Een dergelijk geval is bijvoorbeeld wanneer de importeur de verpakking zou moeten openen om zijn naam en adres op het product te vermelden.
- (26) Wanneer een marktdeelnemer een product onder zijn eigen naam of handelsmerk in de handel brengt of een product zodanig wijzigt dat de conformiteit met de toepasselijke eisen in het gedrang kan komen, moet hij als fabrikant worden beschouwd en de verplichtingen van de fabrikant opnemen.
- (27) Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, zouden zij moeten worden betrokken bij de markttoezicht-taken van nationale autoriteiten, en zouden zij bereid moeten zijn actief medewerking te verlenen door de bevoegde instanties alle nodige informatie over het product te verstrekken.
- (28) Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender wanneer gewaarborgd wordt dat een product in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt tracerings-systeem verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten wanneer zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme producten op de markt hebben aangeboden.
- (29) De CE-markering, waarmee de conformiteit van een product wordt aangegeven, is de zichtbare uitkomst van het proces van conformiteitsbeoordeling in brede zin. Algemene beginselen voor het gebruik van de CE-markering zijn vastgesteld in 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<sup>(2)</sup>. Voorschriften met betrekking tot het aanbrengen van de CE-markering, met het oog op tenuitvoerlegging in de communautaire harmonisatiewetgeving betreffende het gebruik van die markering, moeten in dit besluit worden vastgesteld.
- (30) De CE-markering moet het enige conformiteitsmerkteken zijn dat aangeeft dat een product in overeenstemming is met de communautaire harmonisatiewetgeving. Andere markeringen zijn evenwel toegestaan als ze bijdragen aan een betere bescherming van de consument en niet gedekt zijn door de communautaire harmonisatiewetgeving.
- (31) Het is van cruciaal belang dat aan fabrikanten en gebruikers duidelijk wordt gemaakt dat de fabrikant door het aanbrengen van de CE-markering verklaart dat het product aan alle toepasselijke eisen beantwoordt en dat hij de volledige verantwoordelijkheid daarvoor op zich neemt.
- (32) Om de doeltreffendheid van de CE-markering beter te evalueren en strategieën te ontwerpen om misbruik ervan te voorkomen, moet de Commissie controle uitoefenen op de toepassing van de CE-markering en daarover verslag uitbrengen aan het Europees Parlement.

<sup>(1)</sup> PB L 210 van 7.8.1985, blz. 29. Richtlijn gewijzigd bij Richtlijn 1999/34/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 141 van 4.6.1999, blz. 20).

<sup>(2)</sup> Zie bladzijde 30 van dit Publicatieblad.

- (33) De CE-markering kan alleen van waarde zijn als de aanbrenging ervan geschiedt volgens de voorwaarden die in de Gemeenschapswetgeving zijn vastgesteld. Bijgevolg moeten de lidstaten zorg dragen voor een goede handhaving van die voorwaarden, en overtredingen en misbruik van de CE-markering in rechte of op andere passende wijze vervolgen.
- (34) De lidstaten zijn verantwoordelijk voor een streng en doelmatig markttoezicht op hun grondgebied en moeten voldoende bevoegdheden en middelen geven aan hun markttoezichtautoriteiten.
- (35) Om een betere bekendheid aan de CE-markering te geven, moet de Commissie een informatiecampaigned starten die in de eerste plaats gericht is op de marktdeelnemers, de consumenten- en sectorale organisaties en het verkoops-personeel, aangezien dit de geschikste kanalen zijn om deze informatie te doen toekomen aan de consumenten.
- (36) In bepaalde gevallen spelen de conformiteitsbeoordelingsinstanties, die door de lidstaten bij de Commissie zijn aangemeld, een rol in de conformiteitsbeoordelingsprocedures die in de toepasselijke wetgeving zijn voorgeschreven.
- (37) De ervaring heeft geleerd dat de in de sectorale wetgeving vastgestelde criteria waaraan conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten voldoen om bij de Commissie aangemeld te kunnen worden, ontoereikend zijn om een uniform, hoog prestatieniveau van aangemelde instanties in de hele Gemeenschap te waarborgen. Het is echter essentieel dat alle aangemelde instanties hun functies op hetzelfde niveau en onder eerlijke concurrentievoorwaarden uitoefenen. Hiertoe moeten verplichte eisen worden vastgesteld voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die willen worden aangemeld met het oog op het verlenen van conformiteitsbeoordelingsdiensten.
- (38) Om bij de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling een samenhangend kwaliteitsniveau te kunnen waarborgen, moeten niet alleen de eisen voor conformiteitsbeoordelingsinstanties die willen worden aangemeld worden versterkt, maar moeten tegelijkertijd eisen worden vastgesteld voor de aanmeldende autoriteiten en andere instanties die bij de beoordeling en aanmelding van en bij het toezicht op aangemelde instanties betrokken zijn.
- (39) Het in dit besluit beschreven systeem wordt aangevuld door het accreditatiesysteem van Verordening (EG) nr. 765/2008. Omdat accreditatie een essentieel middel is om te controleren of de conformiteitsbeoordelingsinstanties bekwaam zijn, moet het gebruik van accreditatie ook met het oog op aanmelding worden gestimuleerd.
- (40) Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria vastgelegd in geharmoniseerde normen, dient zij te worden geacht te voldoen aan de overeenkomstige eisen van de desbetreffende sectorale wetgeving.
- (41) Wanneer de communautaire harmonisatiewetgeving voorziet in de selectie van conformiteitsbeoordelingsinstanties voor de uitvoering ervan, moet accreditatie die zoals bepaald in Verordening (EG) nr. 765/2008 op transparante wijze georganiseerd is en het nodige vertrouwen in conformiteitscertificaten waarborgt, door de nationale overheidsinstanties in de hele Gemeenschap beschouwd worden als het geschiktste middel waarmee de technische bekwaamheid van deze instanties kan aangetoond worden. De nationale autoriteiten kunnen evenwel van oordeel zijn dat zij over de passende middelen beschikken om deze beoordeling zelf te verrichten. In dit geval moeten zij, om te waarborgen dat de beoordeling voor de andere nationale instanties voldoende betrouwbaar is, aan de Commissie en de andere lidstaten het nodige bewijsmateriaal overleggen waaruit blijkt dat de beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de relevante regelgevingseisen voldoen.
- (42) Conformiteitsbeoordelingsinstanties besteden veelal een deel van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit of maken gebruik van een ondergeschikte instantie. Om het beschermingsniveau te kunnen garanderen dat nodig is voor producten die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, is het essentieel dat onderaannemers en dochterondernemingen bij de uitvoering van conformiteitsbeoordelingsstaken aan dezelfde eisen voldoen als aangemelde instanties. Daarom is het belangrijk dat ook de activiteiten die door onderaannemers en dochterondernemingen worden verricht, worden betrokken in de beoordeling van de bekwaamheid en de prestaties van instanties die worden aangemeld en in het toezicht op reeds aangemelde instanties.
- (43) De aanmeldingsprocedure moet efficiënter en transparanter worden, en met name worden aangepast aan nieuwe technologie, zodat de aanmelding online kan worden verricht.
- (44) Omdat aangemelde instanties hun diensten in de gehele Gemeenschap kunnen aanbieden, moeten de andere lidstaten en de Commissie in staat worden gesteld bezwaren in te brengen tegen een aangemelde instantie. Daarom is het belangrijk te voorzien in een termijn waarbinnen twijfels of bedenkingen omtrent de bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties kunnen worden weggenomen alvorens zij als aangemelde instantie gaan functioneren.
- (45) Uit concurrentieoogpunt is het cruciaal dat de aangemelde instanties de marktdeelnemers bij de toepassing van de modules geen onnodige lasten creëren. Bij de technische uitvoering van de modules moet om dezelfde reden worden gezorgd voor consistentie, zodat de marktdeelnemers gelijk worden behandeld. Dit kan het best worden bereikt door passende coördinatie en samenwerking tussen de aangemelde instanties.
- (46) Om te zorgen dat het certificeringsproces naar behoren werkt, moeten bepaalde procedures, zoals de uitwisseling van ervaringen en informatie tussen aangemelde instanties en aanmeldende autoriteiten en tussen aangemelde instanties onderling, worden versterkt.

- (47) In de communautaire harmonisatiewetgeving is al een vrijwaringsprocedure opgenomen, die uitsluitend wordt toegepast wanneer de lidstaten het niet eens zijn over de genomen maatregelen door een lidstaat. Om de transparantie te vergroten en tijdverlies te beperken, moet de bestaande vrijwaringsclausuleprocedure worden verbeterd teneinde de efficiëntie te vergroten en van de deskundigheid in de lidstaten te profiteren.
- (48) Het bestaande systeem moet worden aangevuld met een procedure om belanghebbenden te informeren over voorgenomen maatregelen tegen producten die een risico meebrengen voor de gezondheid en veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van algemene belangen. Deze procedure moet ook markttoezichtautoriteiten in staat stellen samen met de betrokken marktdeelnemers eerder tegen dergelijke producten op te treden.
- (49) Indien de lidstaten en de Commissie het eens zijn dat een maatregel van een lidstaat gerechtvaardigd is, is nadere betrokkenheid van de Commissie hierbij niet nodig, behalve wanneer het niet-voldoen kan worden toegeschreven aan tekortkomingen van de geharmoniseerde norm.
- (50) Gemeenschapswetgeving dient ten aanzien van administratieve lasten rekening te houden met de specifieke situatie van de kleine en middelgrote ondernemingen. In plaats van te voorzien in algemene uitzonderingsbepalingen en vrijstellingen voor dergelijke ondernemingen, die tot gevolg zouden kunnen hebben dat zij of hun producten van inferieure of ondermaatse kwaliteit zijn en leiden tot een gecompliceerde juridische situatie die het de nationale markttoezichtautoriteiten moeilijk maakt hun taken uit te voeren, dient de Gemeenschapswetgeving echter ervoor te zorgen dat de opstelling van de regels voor selectie en uitvoering van de geschiktste procedures voor conformiteitsbeoordeling en de verplichtingen van de conformiteitsbeoordelingsinstanties om op een proportionele wijze op te treden wanneer het gaat om kleine ondernemingen en om kleine series of niet in serie door hen voortgebrachte producten met de situatie van zulke ondernemingen rekening houden. Dit besluit voorziet in de nodige flexibiliteit voor de wetgever om rekening te houden met dergelijke situatie, zonder overbodige, specifieke en ongeschikte oplossingen in te voeren voor de kleine en middelgrote ondernemingen en zonder de bescherming van het algemeen belang op het spel te zetten.
- (51) Dit besluit stelt in bepalingen vast dat conformiteitsbeoordelingsinstanties bij de uitvoering van hun taken rekening houden met de specifieke situatie van kleine en middelgrote ondernemingen en de striktheid en het beschermingsniveau dat vereist is voor het voldoen van de producten aan de op hen toepasselijke wetgevingsinstrumenten in acht nemen.
- (52) Binnen een jaar na de publicatie van dit besluit in het *Publicatieblad van de Europese Unie* dient de Commissie een diepgaande analyse inzake merktekens voor consumentenveiligheid voor te stellen, indien nodig gevolgd door wetgevingsvoorstellen,

BESLUITEN:

#### Artikel 1

##### Algemene beginselen

1. Producten die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, voldoen aan alle toepasselijke wetgeving.
2. Wanneer marktdeelnemers producten in de Gemeenschap in de handel brengen, zijn zij, in verhouding tot de respectieve rol die ze vervullen in de toeleveringsketen, verantwoordelijk voor de conformiteit van hun producten met alle toepasselijke wetgeving.
3. Marktdeelnemers zijn er aansprakelijk voor dat alle informatie die zij verstrekken in verband met hun producten nauwkeurig, volledig en in overeenstemming met de toepasselijke communautaire regelgeving is.

#### Artikel 2

##### Onderwerp en toepassingsgebied

Dit besluit omvat het gemeenschappelijk kader van algemene beginselen en referentiebepalingen voor de opstelling van de Gemeenschapswetgeving tot harmonisering van de voorwaarden voor het verhandelen van producten (hierna „de communautaire harmonisatiewetgeving” genoemd).

In de communautaire harmonisatiewetgeving wordt gebruikgemaakt van de in dit besluit vastgelegde algemene beginselen en van de relevante referentiebepalingen in de bijlagen I, II en III. De communautaire harmonisatiewetgeving mag echter afwijken van die algemene beginselen en referentiebepalingen wanneer dit, gezien de specifieke eigenschappen van de betrokken sector, geschikt is, in het bijzonder wanneer er reeds een uitgebreid stelsel van rechtsregels bestaat.

#### Artikel 3

##### Beschermingsniveau van algemene belangen

1. Ten aanzien van de bescherming van algemene belangen worden in de communautaire harmonisatiewetgeving slechts de essentiële eisen ter bepaling van het niveau van deze bescherming vastgesteld; deze eisen worden uitgedrukt in te behalen resultaten.  
  
Wanneer, met het oog op het waarborgen van passende bescherming van de consumenten, de volksgezondheid en het milieu of andere kwesties van bescherming van het algemeen belang, gebruikmaking van essentiële eisen onmogelijk of ongeschikt is, kunnen in de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving gedetailleerde specificaties worden opgenomen.
2. Wanneer in de communautaire harmonisatiewetgeving essentiële eisen worden vastgesteld, wordt de mogelijkheid geboden gebruik te maken van overeenkomstig Richtlijn 98/34/EG vastgestelde geharmoniseerde normen, die de technische uitdrukking van die eisen vormen en die op zichzelf of in samenhang met andere geharmoniseerde normen een vermoeden van conformiteit met die eisen vestigen, waarbij de mogelijkheid blijft bestaan het beschermingsniveau op een andere wijze vast te stellen.



*Artikel 4***Conformiteitsbeoordelingsprocedures**

1. Wanneer in de communautaire harmonisatiewetgeving wordt bepaald dat voor een bepaald product een conformiteitsbeoordeling moet worden verricht, worden de toe te passen procedures gekozen uit de modules die zijn vastgesteld en beschreven in bijlage II aan de hand van de volgende criteria:

- a) de geschiktheid van de module voor het soort product;
- b) de aard van de risico's van het product en de mate waarin conformiteitsbeoordeling met het soort en de omvang van het risico overeenstemt;
- c) wanneer het verplicht is een derde partij erbij te betrekken, de noodzaak van een keuzemogelijkheid voor de fabrikant tussen modules voor kwaliteitsborging en productcertificatie, zoals beschreven in bijlage II;
- d) de noodzaak te voorkomen dat modules verplicht worden gesteld die in het licht van de onder de desbetreffende wetgeving vallende risico's te belastend zijn.

2. Er wordt door de wetgever voorzien in coherente conformiteitsbeoordelingsprocedures voor producten die vallen onder verschillende, tot het toepassingsgebied van dit besluit behorende Gemeenschapsbesluiten.

3. De in lid 1 bedoelde modules worden op voor het product passende wijze toegepast overeenkomstig de in de modules beschreven aanwijzingen.

4. Voor op maat gemaakte producten of producten die in kleine series worden vervaardigd, worden de technische en administratieve voorwaarden voor conformiteitbeoordelingsprocedures vereenvoudigd.

5. Wanneer de in lid 1 genoemde modules worden toegepast en voor zover dit van toepassing is en ter zake doet, kan het wetgevingsinstrument:

- a) met betrekking tot technische documentatie, bijkomende informatie eisen bovenop wat reeds in de modules is vastgesteld;
- b) met betrekking tot de duur van de termijn dat de fabrikant en/of de aangemelde instantie alle soorten documentatie moeten bijhouden, de in de modules vastgestelde periode wijzigen;
- c) de keuze van de fabrikant specificeren, met name of de tests worden uitgevoerd hetzij door een geaccrediteerde interne instantie hetzij onder verantwoordelijkheid van een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie;
- d) indien een productcontrole wordt verricht, de keuze van de fabrikant specificeren waar het gaat om de onderzoeken en tests om na te gaan of de producten conform de desbetreffende eisen zijn, door hetzij het onderzoeken en

testen van elk product, hetzij het onderzoeken en testen van de producten op statistische basis;

- e) bepalen dat het certificaat van EG-typeonderzoek een geldigheidsduur heeft;
  - f) met betrekking tot het certificaat van EG-typeonderzoek, voor conformiteitsbeoordeling en controles tijdens het gebruik relevante informatie specificeren of die in het certificaat of de bijlagen ervan kan opgenomen worden;
  - g) voorzien in diverse bepalingen betreffende de verplichtingen van de aangemelde instantie om haar aanmeldende autoriteiten in te lichten;
  - h) als de aangemelde instantie periodieke audits verricht, de frequentie ervan specificeren.
6. Wanneer de in lid 1 genoemde modules worden toegepast en voor zover dit van toepassing is en ter zake doet, stelt het wetgevingsinstrument het volgende vast:
- a) wanneer productkeuringen en/of controles worden verricht, de betrokken producten, de geschikte tests, de passende monsternamenprocedures, de operationele kenmerken van de toe te passen statistische methode en de overeenkomstige door de aangemelde instantie en/of de fabrikant te ondernemen acties;
  - b) wanneer een EG-typeonderzoek wordt verricht, de geschikte methode (ontwerptype, productietype, ontwerp- en productietype) en de vereiste monsters.
7. Er wordt voorzien in een beroepsprocedure tegen besluiten van de aangemelde instantie.

*Artikel 5***EG-conformiteitsverklaring**

Wanneer in de communautaire harmonisatiewetgeving wordt bepaald dat de fabrikant een verklaring moet afgeven dat aangetoond is dat aan de op het product toepasselijke eisen is voldaan (hierna „EG-conformiteitsverklaring” genoemd), wordt in die wetgeving voorgeschreven dat één verklaring wordt opgesteld met betrekking tot alle Gemeenschapsbesluiten die op het product van toepassing zijn, die alle informatie moet bevatten die nodig is om vast te stellen op welke communautaire harmonisatiewetgeving de verklaring betrekking heeft, met vermelding van de publicatiegegevens van de betrokken besluiten.

*Artikel 6***Conformiteitsbeoordeling**

1. Wanneer in de communautaire harmonisatiewetgeving een conformiteitsbeoordeling wordt voorgeschreven, kan worden bepaald dat deze beoordeling wordt uitgevoerd door overheidsinstanties, fabrikanten of aangemelde instanties.

2. Wanneer in de communautaire harmonisatiewetgeving wordt bepaald dat de conformiteitsbeoordeling door overheidsinstanties wordt uitgevoerd, wordt voorgeschreven dat de conformiteitsbeoordelingsinstanties die de technische beoordelingen voor de overheidsinstanties verrichten, moeten voldoen aan dezelfde criteria die in dit besluit zijn vastgesteld voor aangemelde instanties.

*Artikel 7*

**Referentiebepalingen**

De referentiebepalingen voor de communautaire harmonisatiewetgeving zijn vastgelegd in bijlage I.

*Artikel 8*

**Intrekking**

Besluit 93/465/EEG wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar het ingetrokken besluit gelden als verwijzingen naar dit besluit.

Gedaan te Straatsburg, 9 juli 2008.

*Voor het Europees Parlement*

*De voorzitter*

H.-G. PÖTTERING

*Voor de Raad*

*De voorzitter*

J.-P. JOUYET

## BIJLAGE I

## REFERENTIEBEPALINGEN VOOR COMMUNAUTAIRE HARMONISATIEWETGEVING VOOR PRODUCTEN

**Hoofdstuk R1**

## Definities

## Artikel R1

**Definities**

Voor de toepassing van deze/dit ... [besluit] wordt verstaan onder:

1. „op de markt aanbieden”: het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de communautaire markt;
2. „in de handel brengen”: het voor het eerst in de Gemeenschap op de markt aanbieden van een product;
3. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
4. „gemachtigde”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen;
5. „importeur”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt;
6. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een product op de markt aanbiedt;
7. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
8. „technische specificatie”: een document dat de technische eisen voorschrijft waaraan een product, processen of diensten moeten voldoen;
9. „geharmoniseerde norm”: een norm die, op grond van een door de Commissie ingediend verzoek, overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 98/34/EG is vastgesteld door een van de in bijlage I bij die richtlijn genoemde Europese normalisatie-instellingen;
10. „accreditatie”: het begrip zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 765/2008;
11. „nationale accreditatie instantie”: het begrip zoals gedefinieerd in Verordening (EG) nr. 765/2008;
12. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de vastgestelde eisen voor een product, proces, dienst, systeem, persoon of instantie;
13. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer jken, testen, certificeren en inspecteren;
14. „terugroepen”: maatregel waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld;
15. „uit de handel nemen”: maatregel waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden;
16. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het product in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de communautaire harmonisatiewetgeving die in het aanbrengen ervan voorziet;
17. „communautaire harmonisatiewetgeving”: alle communautaire wetgeving die de voorwaarden voor verhandelen van producten harmoniseert.

**Hoofdstuk R2**

## Verplichtingen van marktdeelnemers

## Artikel R2

**Verplichtingen van fabrikanten**

1. Wanneer zij hun producten in de handel brengen, waarborgen fabrikanten dat ze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de eisen beschreven in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving].

2. Fabrikanten stellen de vereiste technische documentatie op en voeren de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.

Wanneer met die procedure is aangetoond dat het product aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EG-conformiteitsverklaring op en brengen zij de conformiteitsmarkering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EG-conformiteitsverklaring tot ... [termijn specificeren, in verhouding tot de levenscyclus van het product en de omvang van het risico] nadat het product in de handel is gebracht.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het product en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het product is verwezen.

Indien dit rekening houdend met de risico's van een product passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten steekproeven uit op de verhandelde producten, onderzoeken zij klachten, non-conforme producten en terugroepen producten en houden daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op hun producten een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht, of wanneer dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het product gevoegd document is vermeld.

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en het contactadres op het product, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document. Het adres moet één enkele plaats aangeven waarop de fabrikant kan worden gecontacteerd.

7. De fabrikanten zien erop toe dat het product vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers, zoals bepaald door de betrokken lidstaat, gemakkelijk kunnen begrijpen.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebrachte product niet conform is met de toepasselijke communautaire harmonisatiewetgeving, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten.

#### Artikel R3

#### Gemachtigden

1. Een fabrikant kan via een schriftelijk mandaat een gemachtigde aanstellen.

De verplichtingen uit hoofde van artikel [R2, lid 1], en de opstelling van technische documentatie maken geen deel uit van het mandaat van de gemachtigde.

2. Een gemachtigde voert de taken uit die gespecificeerd zijn in het mandaat dat hij van de fabrikant heeft ontvangen. Het mandaat laat de gemachtigde toe ten minste de volgende taken te verrichten:

- a) hij houdt de EG-conformiteitsverklaring en de technische documentatie ten minste gedurende ... [termijn specificeren, in verhouding tot de levenscyclus van het product en de omvang van het risico] ter beschikking van de nationale toezichtautoriteiten;
- b) hij verstrekt een bevoegde nationale autoriteit op grond van een met redenen omkleed verzoek alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen;
- c) hij verleent op verzoek van de bevoegde nationale instanties medewerking aan eventueel genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van producten die onder hun mandaat vallen.

#### Artikel R4

#### Verplichtingen van importeurs

1. Importeurs brengen alleen producten in de Gemeenschap in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.

2. Alvorens een product in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het product voorzien is van de vereiste conformiteitsmarkering(en) en vergezeld gaat van de vereiste documenten, en dat de fabrikant aan de eisen in artikel [R2, leden 5 en 6] heeft voldaan.

Wanneer een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een product niet conform is met ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving], mag hij het product niet in de handel brengen alvorens het conform is gemaakt. Wanneer het product een risico vertoont, brengt de importeur de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan bovendien op de hoogte.

3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en contactadres op het product, of wanneer dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document.

4. De importeurs zien erop toe dat het product vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers, zoals bepaald door de betrokken lidstaat, gemakkelijk kunnen begrijpen.

5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het product verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het product met de eisen in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] niet in het gedrang komt.

6. Indien dit rekening houdend met de risico's van een product passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten, steekproeven uit op de op de markt gebrachte producten, onderzoeken zij klachten, non-conforme producten en teruggeroepen producten en houden zij daarvan zo nodig een register bij, en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.

7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebrachte product niet conform is met de toepasselijke communautaire harmonisatiewetgeving, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende ... [termijn specificeren, in verhouding tot de levenscyclus van het product en de omvang van het risico] een kopie van de EG-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een product aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten.

#### Artikel R5

### Verplichtingen van distributeurs

1. Distributeurs die een product op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke eisen.

2. Alvorens een product op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het product voorzien is van de vereiste conformiteitsmarkering(en) en vergezeld gaat van de vereiste documenten en van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers in de lidstaat waar het product op de markt wordt aangeboden, kunnen begrijpen, en of de fabrikant en de importeur aan de eisen in artikel [R2, leden 5 en 6], en artikel [R4, lid 3], hebben voldaan.

Wanneer een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een product niet conform is met ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving], mag hij het product pas op de markt aanbieden nadat het conform is gemaakt. Wanneer het product een risico vertoont, brengt de distributeur de fabrikant of de importeur hiervan bovendien op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het product verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het product met de eisen in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden product niet conform is met de toepasselijke communautaire harmonisatiewetgeving, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een product aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen op de markt aangeboden producten.

#### Artikel R6

### Gevallen waarin de verplichtingen van fabrikanten van toepassing zijn op importeurs en distributeurs

Een importeur of distributeur wordt voor de toepassing van dit ... [besluit] als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de in artikel [R2] vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen wanneer hij een product onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een reeds in de handel gebrachte product zodanig wijzigt dat de conformiteit met de toepasselijke eisen in het gedrang kan komen.

#### Artikel R7

### Identificatie van marktdeelnemers

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten gedurende een periode van ... [specificeren, in verhouding tot de levenscyclus van het product en de omvang van het risico] mee:

- a) welke marktdeelnemer een product aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer zij een product hebben geleverd.

#### Hoofdstuk R3

### Conformiteit van het product

#### Artikel R8

### Vermoeden van conformiteit

Producten die conform zijn met geharmoniseerde normen of delen daarvan waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, worden geacht in overeenstemming te zijn met de eisen die door die normen of delen daarvan worden bestreken, zoals beschreven in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving].

#### Artikel R9

### Formeel bezwaar tegen een geharmoniseerde norm

1. Wanneer een lidstaat of de Commissie van mening is dat een geharmoniseerde norm niet geheel voldoet aan de eisen die erdoor worden bestreken en die beschreven zijn in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving], legt de Commissie of die lidstaat de aangelegenheid met vermelding van argumenten voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Het comité brengt, na raadpleging van de relevante Europese normalisatie-instanties, onverwijld advies uit.

2. De Commissie beslist op basis van het advies van het comité of zij de referentienummers van de betrokken geharmoniseerde norm in het *Publicatieblad van de Europese Unie* bekendmaakt, niet bekendmaakt, met beperkingen bekendmaakt, handhaaft, met beperkingen handhaaft of intrekt.

3. De Commissie brengt de betrokken Europese normalisatie-instelling op de hoogte en verzoekt zo nodig om herziening van de betrokken geharmoniseerde normen.

#### Artikel R10

### EG-conformiteitsverklaring

1. In de EG-conformiteitsverklaring wordt vermeld dat aangetoond is dat aan de eisen in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] is voldaan.

2. De structuur van de EG-conformiteitsverklaring komt overeen met het model in bijlage III bij 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 bevat de in de desbetreffende modules van bijlage II vermelde elementen en wordt voortdurend bijgewerkt. Ze wordt vertaald in de taal of talen zoals gevraagd door de lidstaat waar het product in de handel wordt gebracht of op de markt wordt aangeboden.

3. Door de EG-conformiteitsverklaring op te stellen, neemt de fabrikant de verantwoordelijkheid voor de conformiteit van het product op zich.

#### Artikel R11

### Algemene beginselen van de CE-markering

De CE-markering is onderworpen aan de algemene beginselen die zijn vastgesteld in artikel 30 van Verordening (EG) nr. 765/2008.

#### Artikel R12

### Voorschriften en voorwaarden voor het aanbrengen van de CE-markering

1. De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het product of op het gegevensplaatje aangebracht. Wanneer dit gezien de aard van het product niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten wanneer de desbetreffende wetgeving deze documenten voorschrijft.

2. De CE-markering wordt aangebracht voordat het product in de handel wordt gebracht. Zij kan worden gevolgd door een pictogram of een ander teken dat een bijzonder risico of gebruik aanduidt.

3. De CE-markering wordt gevolgd door het identificatienummer van de aangemelde instantie wanneer een dergelijke instantie betrokken is bij de productiecontrolefase.

Het identificatienummer van de aangemelde instantie wordt aangebracht door die instantie zelf dan wel overeenkomstig haar instructies door de fabrikant of diens gemachtigde.

4. De lidstaten bouwen voort op bestaande mechanismen om te zorgen voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van het merkteken. De lidstaten voorzien ook in sancties voor inbreuken, waaronder strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken. Deze sancties moeten evenredig zijn met de ernst van de overtreding en voldoende afschrikkend zijn om oneigenlijk gebruik tegen te gaan.

### Hoofdstuk R4

#### Aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties

#### Artikel R13

### Aanmelding

De instanties die bevoegd zijn om conformiteitsbeoordelingsinstellingen van derden uit hoofde van deze/dit ... [besluit] te verrichten, worden door de lidstaten bij de Commissie en de andere lidstaten aangemeld.

#### Artikel R14

### Aanmeldende autoriteiten

1. De lidstaten wijzen een anmeldende autoriteit aan die verantwoordelijk is voor de instelling en uitvoering van de nodige procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en het toezicht op de aangemelde instanties, met inbegrip van de naleving van artikel [R20].

2. De lidstaten kunnen de beoordeling en het toezicht als bedoeld in lid 1 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 laten uitvoeren door een nationale accreditatie-instantie, zoals gedefinieerd in die verordening.

3. Wanneer de anmeldende autoriteit de beoordeling, de aanmelding of het toezicht als bedoeld in lid 1 delegeert of op andere wijze toevertrouwt aan een instantie die geen overheidsinstantie is, is deze instantie een rechtspersoon en voldoet zij mutatis mutandis aan de eisen die zijn vastgesteld in artikel [R15, leden 1 tot en met 6]. Bovendien moet deze instantie maatregelen treffen om de aansprakelijkheid voor haar activiteiten te dekken.

4. De anmeldende autoriteit is volledig aansprakelijk voor de taken die de in lid 3 vermelde instantie verricht.

#### Artikel R15

### Eisen voor anmeldende autoriteiten

1. Een anmeldende autoriteit is zodanig opgericht dat zich geen belangenconflicten met conformiteitsbeoordelingsinstanties voordoen.

2. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd en functioneert zodanig dat de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten gewaarborgd zijn.

3. Een anmeldende autoriteit is zodanig georganiseerd dat elk besluit in verband met de aanmelding van een conformiteitsbeoordelingsinstantie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht.

4. Een anmeldende autoriteit verricht geen activiteiten die worden uitgevoerd door conformiteitsbeoordelingsinstanties en verleent geen adviesdiensten op commerciële basis of in concurrentie.

5. Een anmeldende autoriteit waarborgt dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld.

6. Een anmeldende autoriteit beschikt over een voldoende aantal bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren.

#### Artikel R16

### Informatieverplichting voor anmeldende autoriteiten

De lidstaten brengen de Commissie op de hoogte van hun procedures voor de beoordeling en aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties en voor het toezicht op aangemelde instanties, en van alle wijzigingen daarin.

De Commissie maakt deze informatie openbaar.

#### Artikel R17

### Eisen in verband met aangemelde instanties

1. Om te kunnen worden aangemeld moeten conformiteitsbeoordelingsinstanties aan de eisen in de leden 2 tot en met 11 voldoen.

2. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is naar nationaal recht opgericht en heeft rechtspersoonlijkheid.

3. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is een derde partij die onafhankelijk is van de door haar beoordeelde organisaties of producten.

Een instantie die lid is van een organisatie van ondernemers en/of van een vakorganisatie die ondernemingen vertegenwoordigt die betrokken zijn bij het ontwerp, de vervaardiging, de levering, de montage, het gebruik of het onderhoud van de door hen beoordeelde producten, kan als een dergelijke instantie worden beschouwd op voorwaarde dat haar onafhankelijkheid en de afwezigheid van belangenconflicten aangetoond worden.

4. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet de ontwerper, fabrikant, leverancier, installateur, koper, eigenaar, gebruiker of onderhouder van de door hen beoordeelde producten, noch de gemachtigde van een van deze partijen. Dit belet echter het gebruik niet van beoordeelde producten die nodig zijn voor de activiteiten van de conformiteitsbeoordelingsinstantie of voor het gebruik van de producten voor persoonlijke doeleinden.

Een conformiteitsbeoordelingsinstantie, haar hoogste leidinggevend en het personeel dat de conformiteitsbeoordelingstaken verricht, zijn niet rechtstreeks of als vertegenwoordiger van de betrokken partijen betrokken bij het ontwerpen, vervaardigen of bouwen, verhandelen, installeren, gebruiken of onderhouden van deze producten. Zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijk oordeel of hun integriteit met betrekking tot conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor zij zijn aangemeld in het gedrang kunnen brengen. Dit geldt met name voor adviesdiensten.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties zorgen ervoor dat de activiteiten van hun dochterondernemingen of onderaannemers geen afbreuk doen aan de vertrouwelijkheid, objectiviteit of onpartijdigheid van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten.

5. Conformiteitsbeoordelingsinstanties en hun personeel voeren de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uit met de grootste mate van beroepsintegriteit en met de vereiste technische bekwaamheid op het specifieke gebied en zij zijn vrij van elke druk en beïnvloeding, met name van financiële aard, die hun oordeel of de resultaten van hun conformiteitsbeoordelingsactiviteiten kunnen beïnvloeden, inzonderheid van personen of groepen van personen die belang hebben bij de resultaten van deze activiteiten.

6. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie is in staat alle conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten die in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] aan haar zijn toegewezen en waarvoor zij is aangemeld, ongeacht of deze taken door de conformiteitsbeoordelingsinstantie zelf of namens haar en onder haar verantwoordelijkheid worden verricht.

De conformiteitsbeoordelingsinstantie beschikt te allen tijde, voor elke conformiteitsbeoordelingsprocedure en voor elke soort of elke categorie producten waarvoor zij is aangemeld over:

- a) het benodigde personeel met technische kennis en voldoende passende ervaring om de conformiteitsbeoordelingstaken te verrichten;
- b) de nodige beschrijvingen van de procedures voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, waarbij de transparantie en de mogelijkheid tot reproductie van deze procedures worden gewaarborgd. Zij beschikt over een gepast beleid en geschikte procedures om een onderscheid te maken tussen taken die zij als aangemelde instantie verricht en andere activiteiten;
- c) de nodige procedures om bij de uitoefening van haar taken naar behoren rekening te houden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Zij beschikt over de middelen die nodig zijn om de technische en administratieve taken in verband met de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten op passende wijze uit te voeren en heeft toegang tot alle vereiste apparatuur en faciliteiten.

7. Het voor de uitvoering van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verantwoordelijke personeel beschikt over:

- a) een gedegen technische en beroepsopleiding die alle relevante conformiteitsbeoordelingsactiviteiten omvat waarvoor de conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangemeld;
- b) een bevredigende kennis van de eisen inzake de beoordelingen die het verricht en voldoende bevoegdheden om deze beoordelingen uit te voeren;
- c) voldoende kennis over en inzicht in de essentiële eisen, de toepasselijke geharmoniseerde normen en de relevante bepalingen van de communautaire harmonisatiewetgeving en de uitvoeringsbepalingen ervan;
- d) de bekwaamheid om certificaten, dossiers en rapporten op te stellen die aantonen dat de beoordelingen zijn verricht.

8. De onpartijdigheid van de conformiteitsbeoordelingsinstanties, hun hoogste leidinggevend en haar beoordelingspersoneel moet worden gewaarborgd.

De beloning van de hoogste leidinggevend en het beoordelingspersoneel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie hangt niet af van het aantal uitgevoerde beoordelingen of van de resultaten daarvan.

9. Conformiteitsbeoordelingsinstanties sluiten een aansprakelijkheidsverzekering af, tenzij de wettelijke aansprakelijkheid op basis van het nationale recht door de staat wordt gedekt of de lidstaat zelf rechtstreeks verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling.

10. Het personeel van een conformiteitsbeoordelingsinstantie is gebonden aan het beroepsgeheim ten aanzien van alle informatie waarvan het kennisneemt bij de uitoefening van haar taken uit hoofde van ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] of bepalingen van nationaal recht die daaraan uitvoering geven, behalve ten opzichte van de bevoegde instanties van de lidstaat waarin de werkzaamheden plaatsvinden. De eigendomsrechten worden beschermd.

11. Conformiteitsbeoordelingsinstanties nemen deel aan, of zorgen ervoor dat hun beoordelingspersoneel op de hoogte is van de desbetreffende normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep van aangemelde instanties die is opgericht uit hoofde van de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving, en hanteren de door die groep genomen administratieve beslissingen en geproduceerde documenten als algemene richtsnoeren.

#### Artikel R18

#### Vermoeden van conformiteit

Wanneer een conformiteitsbeoordelingsinstantie aantoont dat zij voldoet aan de criteria in de ter zake doende geharmoniseerde normen of delen ervan, waarvan de referentienummers in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, wordt zij geacht aan de eisen in artikel [R17] te voldoen, op voorwaarde dat de van toepassing zijnde geharmoniseerde normen deze eisen dekken.

#### Artikel R19

#### Formeel bezwaar tegen geharmoniseerde normen

Wanneer een lidstaat of de Commissie formeel bezwaar heeft tegen de geharmoniseerde normen waarvan sprake in artikel [R18], zijn de bepalingen van artikel [R9] van toepassing.

*Artikel R20***Dochterondernemingen en uitbesteding door aangemelde instanties**

1. Wanneer de aangemelde instantie specifieke taken in verband met de conformiteitsbeoordeling uitbestedt of door een dochteronderneming laat uitvoeren, waarborgt zij dat de onderaannemer of dochteronderneming aan de eisen in artikel R17 voldoet, en brengt zij de aanmeldende autoriteit hiervan op de hoogte.
2. Aangemelde instanties nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen.
3. Activiteiten mogen uitsluitend met instemming van de klant worden uitbesteed of door een dochteronderneming worden uitgevoerd.
4. Aangemelde instanties houden alle relevante documenten over de beoordeling van de kwalificaties van de onderaannemer of de dochterondernemer en over de door de onderaannemer of dochterondernemer uit hoofde van ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] uitgevoerde werkzaamheden ter beschikking van de aanmeldende autoriteit.

*Artikel R21***Geaccrediteerde interne instanties**

1. Ter uitvoering van de procedures in [bijlage II, modules A1, A2, C1 of C2] kan een beroep worden gedaan op een geaccrediteerde interne instantie om conformiteitsbeoordelingsdiensten te verrichten voor de onderneming waarvan zij deel uitmaakt. Deze instantie vormt een afzonderlijk en te onderscheiden deel van de onderneming en is niet betrokken bij het ontwerp, de productie, de levering, de installatie, het gebruik of het onderhoud van de producten die zij moet beoordelen.
2. Een geaccrediteerde interne instantie voldoet aan de volgende eisen:
  - a) zij is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 765/2008 geaccrediteerd;
  - b) de instantie en haar personeel zijn organisatorisch te onderscheiden en beschikken binnen de onderneming waarvan zij deel uitmaken over rapportagemethoden die de onpartijdigheid van de instantie waarborgen en aan de nationale accreditatie-instantie aantonen;
  - c) de instantie noch haar personeel zijn verantwoordelijk voor ontwerp, vervaardiging, levering, installatie, gebruik of onderhoud van de door hen beoordeelde producten en zij oefenen geen activiteiten uit die hun onafhankelijke oordeel of hun integriteit met betrekking tot hun beoordelingsactiviteiten in het gedrang kunnen brengen;
  - d) de instantie verleent haar diensten uitsluitend aan de onderneming waarvan zij deel uitmaakt.
3. Geaccrediteerde interne instanties worden niet bij de lidstaten of de Commissie aangemeld, maar op verzoek van de aanmeldende autoriteit wordt door de onderneming waarvan zij deel uitmaken of door de nationale accreditatie-instantie informatie over hun accreditatie aan de aanmeldende autoriteit verstrekt.

*Artikel R22***Verzoek om aanmelding**

1. Een conformiteitsbeoordelingsinstantie dient een verzoek om aanmelding in bij de aanmeldende autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd is.

2. Het verzoek gaat vergezeld van een beschrijving van de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s) en het product of de producten waarvoor de instantie verklaart bekwaam te zijn en, indien dit bestaat, van een accreditatiecertificaat dat is afgegeven door een nationale accreditatie-instantie, waarin wordt verklaard dat de conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen in artikel [R17] van dit ... [besluit].

3. Wanneer de betrokken conformiteitsbeoordelingsinstantie geen accreditatiecertificaat kan overleggen, verschaft zij de aanmeldende autoriteit alle bewijsstukken die nodig zijn om haar conformiteit met de eisen in artikel [R17] te verifiëren en te erkennen en daar geregeld toezicht op te houden.

*Artikel R23***Aanmeldingsprocedure**

1. Aanmeldende autoriteiten mogen uitsluitend conformiteitsbeoordelingsinstanties aanmelden die aan de eisen in artikel [R17] hebben voldaan.
2. Zij verrichten de aanmelding bij de Commissie en de andere lidstaten door middel van het door de Commissie ontwikkelde en beheerde elektronische aanmeldingssysteem.
3. Bij de aanmelding worden de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten, de conformiteitsbeoordelingsmodule(s), het product of de producten en de bekwaamheidsattestatie uitvoerig beschreven.
4. Wanneer een aanmelding niet gebaseerd is op een accreditatiecertificaat als bedoeld in artikel [R22, lid 2], verschaft de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten de bewijsstukken waaruit de bekwaamheid van de conformiteitsbeoordelingsinstantie blijkt, evenals de regeling die waarborgt dat de instantie regelmatig wordt gecontroleerd en zal blijven voldoen aan de eisen van artikel [R17].
5. De betrokken instantie mag de activiteiten van een aangemelde instantie alleen verrichten als de Commissie en de andere lidstaten binnen twee weken na een aanmelding indien een accreditatiecertificaat wordt gebruikt en binnen twee maanden na een aanmelding indien geen accreditatiecertificaat wordt gebruikt, geen bezwaren hebben ingediend.

Alleen een dergelijke instantie wordt voor de toepassing van deze/dit ... [besluit] als aangemelde instantie beschouwd.

6. De Commissie en de andere lidstaten worden in kennis gesteld van alle relevante latere wijzigingen in de aanmelding.

*Artikel R24***Identificatienummers en lijsten van aangemelde instanties**

1. De Commissie kent aan aangemelde instanties een identificatienummer toe.

Zij kent per instantie slechts één nummer toe, ook als de instantie uit hoofde van diverse Gemeenschapsbesluiten is aangemeld.

2. De Commissie maakt de lijst van uit hoofde van deze/dit ... [besluit] aangemelde instanties openbaar, onder vermelding van de toegekende identificatienummers en de activiteiten waarvoor zij zijn aangemeld.

De Commissie zorgt voor de bijwerking van deze lijst.



*Artikel R25***Wijzigingen van de aanmelding**

1. Wanneer een aanmeldende autoriteit heeft geconstateerd of vernomen dat een aangemelde instantie niet meer aan de eisen in artikel [R17] voldoet of haar verplichtingen niet nakomt, wordt de aanmelding door de aanmeldende autoriteit beperkt, opgeschort of ingetrokken, afhankelijk van de ernst van het niet-voldoen aan die eisen of het niet-nakomen van die verplichtingen. Zij brengt de Commissie en de andere lidstaten daarvan onmiddellijk op de hoogte.

2. Wanneer de aanmelding wordt beperkt, opgeschort of ingetrokken, of de aangemelde instantie haar activiteiten heeft gestaakt, doet de aanmeldende lidstaat het nodige om ervoor te zorgen dat de dossiers van die instantie hetzij door een andere aangemelde instantie worden behandeld, hetzij aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteiten en markttoezichtautoriteiten op hun verzoek ter beschikking kunnen worden gesteld.

*Artikel R26***Betwisting van de bekwaamheid van aangemelde instanties**

1. De Commissie onderzoekt alle gevallen waarin zij twijfelt of in kennis wordt gesteld van twijfels over de bekwaamheid van een aangemelde instantie of over de vraag of een aangemelde instantie nog aan de eisen voldoet en haar verantwoordelijkheden nakomt.

2. De aanmeldende lidstaat verstrekt de Commissie op verzoek alle informatie over de grondslag van de aanmelding of het op peil houden van de bekwaamheid van de betrokken instantie.

3. Alle gevoelige informatie die de Commissie in het kader van haar onderzoek ontvangt, wordt door haar vertrouwelijk behandeld.

4. Wanneer de Commissie vaststelt dat een aangemelde instantie niet of niet meer aan de aanmeldingseisen voldoet, brengt zij de aanmeldende lidstaat daarvan op de hoogte en verzoekt zij deze lidstaat de nodige corrigerende maatregelen te nemen, en zo nodig de aanmelding in te trekken.

*Artikel R27***Operationele verplichtingen van aangemelde instanties**

1. Aangemelde instanties voeren conformiteitsbeoordelingen uit volgens de conformiteitsbeoordelingsprocedures in ... [desbetreffende deel van de wetgeving].

2. De conformiteitsbeoordelingen worden op evenredige wijze uitgevoerd, waarbij voorkomen wordt de marktdeelnemers onnodig te belasten. De conformiteitsbeoordelingsinstantie houdt bij de uitoefening van haar activiteiten naar behoren rekening met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve technologische complexiteit van de producten en het massa- of seriële karakter van het productieproces.

Hierbij eerbiedigt ze hoe dan ook de striktheid en het beschermingsniveau die nodig zijn opdat het product voldoet aan de bepalingen van deze/dit ... [besluit].

3. Wanneer een aangemelde instantie vaststelt dat een fabrikant niet heeft voldaan aan de eisen in ... [desbetreffende deel van de wetgeving] of aan de overeenkomstige geharmoniseerde normen of technische specificaties, verlangt zij van die fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt en verleent zij geen conformiteitscertificaat.

4. Wanneer een aangemelde instantie bij het toezicht op de conformiteit na verlening van een certificaat vaststelt dat een product

niet meer conform is, verlangt zij van de fabrikant dat hij passende corrigerende maatregelen neemt; zo nodig schort zij het certificaat op of trekt dit in.

5. Wanneer geen corrigerende maatregelen worden genomen of de genomen maatregelen niet het vereiste effect hebben, worden de certificaten door de aangemelde instantie naargelang het geval beperkt, opgeschort of ingetrokken.

*Artikel R28***Informatieverplichting voor aangemelde instanties**

1. Aangemelde instanties brengen de aanmeldende autoriteit op de hoogte van:

- a) elke weigering, beperking, opschorting of intrekking van certificaten;
- b) omstandigheden die van invloed zijn op de werkingssfeer van en de voorwaarden voor aanmelding;
- c) informatieverzoeken over conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij van markttoezichtautoriteiten ontvangen;
- d) op verzoek, de binnen de werkingssfeer van hun aanmelding verrichte conformiteitsbeoordelingsactiviteiten en andere activiteiten, waaronder grensoverschrijdende activiteiten en uitbesteding.

2. Aangemelde instanties verstrekken de andere uit hoofde van deze/dit ... [besluit] aangemelde instanties die soortgelijke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten voor dezelfde producten verrichten, relevante informatie over negatieve conformiteitsbeoordelingsresultaten, en op verzoek ook over positieve conformiteitsbeoordelingsresultaten.

*Artikel R29***Uitwisseling van ervaringen**

De Commissie voorziet in de organisatie van de uitwisseling van ervaringen tussen de nationale autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor het aanmeldingsbeleid.

*Artikel R30***Coördinatie van aangemelde instanties**

De Commissie zorgt voor passende coördinatie en samenwerking tussen instanties die zijn aangemeld uit hoofde van ... [desbetreffend besluit of andere Gemeenschapswetgeving] in de vorm van (een) ... [sectorale of sectoroverschrijdende] groep(en) van aangemelde instanties.

De lidstaten zorgen ervoor dat de door hen aangemelde instanties rechtstreeks of via aangestelde vertegenwoordigers aan de werkzaamheden van die groep(en) deelnemen.

**Hoofdstuk R5****Vrijwaringsprocedures***Artikel R31***Procedure voor producten die op nationaal niveau een risico vertonen**

1. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van een lidstaat maatregelen hebben genomen krachtens artikel 20 van Verordening (EG) nr. 765/2008 of voldoende redenen hebben om aan te nemen dat een onder deze/dit ... [besluit] vallend product een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere onder deze/dit ... [besluit] vallende aspecten van de bescherming van algemene belangen vormt,

voeren zij samen met de betrokken marktdeelnemers een beoordeling van het product uit in het licht van alle in deze/dit ... [besluit] vastgestelde eisen. De desbetreffende marktdeelnemers werken op elke vereiste wijze met de markttoezichtautoriteiten samen.

Wanneer de markttoezichtautoriteiten bij deze beoordeling vaststellen dat het product niet aan de eisen van deze/dit ... [besluit] voldoet, verlangen zij onverwijld van de betrokken marktdeelnemer dat hij passende corrigerende maatregelen neemt om het product met deze eisen conform te maken of binnen een door hen vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

De markttoezichtautoriteiten brengen de desbetreffende aangemelde instantie hiervan op de hoogte.

Artikel 21 van Verordening (EG) nr. 765/2008 is van toepassing op de in de tweede alinea genoemde maatregelen.

2. Wanneer de markttoezichtautoriteiten van mening zijn dat de non-conformiteit niet tot hun nationale grondgebied beperkt is, brengen zij de Commissie en de andere lidstaten op de hoogte van de resultaten van de beoordeling en van de maatregelen die zij van de marktdeelnemer hebben verlangd.

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

4. Wanneer de desbetreffende marktdeelnemer niet binnen de in lid 1, tweede alinea, bedoelde termijn doeltreffende corrigerende maatregelen neemt, nemen de markttoezichtautoriteiten alle passende voorlopige maatregelen om het op hun nationale markt aanbieden van het product te verbieden of te beperken, dan wel het product in de betrokken lidstaat uit de handel te nemen of terug te roepen.

Zij brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld van deze maatregelen op de hoogte.

5. De in lid 4 bedoelde informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het non-conforme product te identificeren en om de oorsprong van het product, de aard van de beweerde non-conformiteit en van het risico, en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen, evenals de argumenten die worden aangevoerd door de desbetreffende marktdeelnemer. De markttoezichtautoriteiten vermelden met name of de non-conformiteit een van de volgende redenen heeft:

- a) het product voldoet niet aan de in deze/dit ... [besluit] vastgestelde eisen ten aanzien van de gezondheid of veiligheid van personen of andere aspecten van de bescherming van algemene belangen, of
- b) tekortkomingen in de geharmoniseerde normen waarnaar wordt verwezen in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] als normen die een vermoeden van conformiteit vestigen.

6. De andere lidstaten dan die welke de procedure in gang heeft gezet, brengen de Commissie en de andere lidstaten onverwijld op de hoogte van door hen genomen maatregelen en van aanvullende informatie over de non-conformiteit van het product waarover zij beschikken, en van hun bezwaren indien zij het niet eens zijn met de aangemelde nationale maatregel.

7. Indien binnen ... [termijn specificeren] na de ontvangst van de in lid 4 bedoelde informatie geen bezwaar tegen een voorlopige maatregel van een lidstaat is ingebracht door een lidstaat of de Commissie, wordt die maatregel geacht gerechtvaardigd te zijn.

8. De lidstaten zorgen ervoor dat ten aanzien van het betrokken product onmiddellijk de passende beperkende maatregelen worden genomen zoals verwijderen van dit product uit de markt.

#### Artikel R32

### Communautaire vrijwaringsprocedure

1. Wanneer na voltooiing van de procedure in artikel [R31, leden 3 en 4], bezwaren tegen een maatregel van een lidstaat worden ingebracht of de Commissie van mening is dat de nationale maatregel in strijd is met de Gemeenschapswetgeving, treedt de Commissie onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en voert zij een evaluatie van de nationale maatregel uit. Aan de hand van die evaluatie besluit de Commissie of de nationale maatregel al dan niet gerechtvaardigd is.

De Commissie richt haar beschikking tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

2. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht, nemen alle lidstaten de nodige maatregelen om het non-conforme product uit de handel te nemen, en zij stellen de Commissie daarvan in kennis. Indien de nationale maatregel niet gerechtvaardigd wordt geacht, trekt de betrokken lidstaat de maatregel in.

3. Indien de nationale maatregel gerechtvaardigd wordt geacht en de non-conformiteit van het product wordt toegeschreven aan tekortkomingen in de geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel [R31, lid 5, onder b)], brengt de Commissie de relevante Europese normalisatieinstantie(s) op de hoogte en legt zij de aangelegenheid voor aan het bij artikel 5 van Richtlijn 98/34/EG ingestelde comité. Dat comité raadpleegt de relevante Europese normalisatie-instantie(s) en brengt onverwijld advies uit.

#### Artikel R33

### Conforme producten die toch een risico voor de gezondheid en veiligheid meebrengen

1. Wanneer een lidstaat na uitvoering van een beoordeling overeenkomstig artikel [R31, lid 1], vaststelt dat een product dat conform is met deze/dit ... [besluit] toch een risico voor de gezondheid of veiligheid van personen of voor andere aspecten van de bescherming van algemene belangen meebrengt, verlangt deze lidstaat van de desbetreffende marktdeelnemer dat hij alle passende maatregelen neemt om ervoor te zorgen dat het product dat risico niet meer meebrengt wanneer het in de handel wordt gebracht, of om het product binnen een door de lidstaat vast te stellen redelijke termijn, die evenredig is met de aard van het risico, uit de handel te nemen of terug te roepen.

2. De marktdeelnemer zorgt ervoor dat de door hem genomen corrigerende maatregelen worden toegepast op alle betrokken producten die hij in de Gemeenschap op de markt heeft aangeboden.

3. De lidstaat brengt de Commissie en de andere lidstaten onmiddellijk op de hoogte. Die informatie omvat alle bekende bijzonderheden, met name de gegevens die nodig zijn om het product te identificeren en om de oorsprong en de toeleveringsketen van het product, de aard van het risico en de aard en de duur van de nationale maatregelen vast te stellen.

4. De Commissie treedt onverwijld in overleg met de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) en beoordeelt de nationale maatregelen die zijn genomen. Aan de hand van die beoordeling besluit de Commissie of de maatregel al dan niet gerechtvaardigd is, en stelt zij zo nodig passende maatregelen voor.

5. De Commissie richt haar beschikking tot alle lidstaten en brengt de lidstaten en de betrokken marktdeelnemer(s) er onmiddellijk van op de hoogte.

*Artikel R34*

**Formele non-conformiteit**

1. Onverminderd artikel [R31] verlangt een lidstaat, wanneer hij een

van de volgende feiten vaststelt, van de betrokken marktdeelnemer dat deze een einde maakt aan de non-conformiteit:

- a) de conformiteitsmarkering is in strijd met artikel [R11] of [R12] aangebracht;
- b) de conformiteitsmarkering is niet aangebracht;
- c) de EG-conformiteitsverklaring is niet opgesteld;
- d) de EG-conformiteitsverklaring is niet correct opgesteld;
- e) technische documentatie is niet beschikbaar of onvolledig.

2. Wanneer de in lid 1 bedoelde non-conformiteit voortduurt, neemt de betrokken lidstaat alle passende maatregelen om het op de markt aanbieden van het product te beperken of te verbieden, of het product terug te roepen of uit de handel te nemen.

## BIJLAGE II

## CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES

## Module A

**Interne productiecontrole**

1. Met „interne productiecontrole” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van het product;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van het wetgevingsbesluit is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz. en
- testverslagen.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van de wetgevingsinstrumenten.

4. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 4.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering aan op elk afzonderlijk product dat voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsbesluit.
- 4.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

## Module A1

**Interne productiecontrole plus producttests onder toezicht**

1. Met „interne productiecontrole plus producttests onder toezicht” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling.

In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van het product;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van het wetgevingsbesluit is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz. en
- testverslagen.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van de wetgevingsinstrumenten.

4. Productcontroles

Elk afzonderlijk vervaardigd product wordt door of namens de fabrikant aan een of meer tests betreffende een of meer specifieke aspecten van het product onderworpen om te controleren of aan de desbetreffende eisen van het wetgevingsinstrument wordt voldaan. De tests worden naar keuze van de fabrikant uitgevoerd door een geaccrediteerde interne instantie of onder verantwoordelijkheid van een door hem gekozen aangemelde instantie.

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering aan op elk afzonderlijk product dat voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

- 5.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. Gemachtigde

De in punt 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

*Module A2***Interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen**

1. Met „interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.

2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van het product;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz., en
- testverslagen.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met de in punt 2 bedoelde technische documentatie en met de toepasselijke eisen van de wetgevingsinstrumenten.

4. Productcontroles

Met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen worden productcontroles uitgevoerd om de kwaliteit van de interne productcontroles te verifiëren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de producten en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden naar keuze van de fabrikant uitgevoerd door of namens een geaccrediteerde interne instantie of een door hem gekozen aangemelde instantie. Voordat de producten in de handel worden gebracht, trekt de instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de eindproducten, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde norm en/of technische specificaties, of gelijkwaardige tests worden verricht om te controleren of het product met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument overeenstemt.

De monsternameprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van het betrokken product binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van het product te waarborgen.

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering aan op elk afzonderlijk product dat voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
- 5.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring, samen met de technische documentatie, tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

## 6. Gemachtigde

De in punt 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

*Module B***EG-typeonderzoek**

1. Met „EG-typeonderzoek” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de aangemelde instantie het technisch ontwerp van een product onderzoekt om te controleren of het aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet, en een verklaring hierover verstrekt.
2. Het EG-typeonderzoek kan op een van de volgende wijzen worden verricht:
  - onderzoek van een voor de betrokken productie representatief monster van het volledige product (productietype);
  - beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het product via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, plus onderzoek van voor de betrokken productie representatieve monsters van een of meer kritische onderdelen van het product (combinatie van productietype en ontwerptype);
  - beoordeling van de geschiktheid van het technisch ontwerp van het product via onderzoek van de technische documentatie en het bewijsmateriaal als bedoeld in punt 3, zonder onderzoek van een monster (ontwerptype).
3. De fabrikant dient een aanvraag voor het EG-typeonderzoek in bij een aangemelde instantie van zijn keuze.

De aanvraag bestaat uit:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijkkluidende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de technische documentatie. Aan de hand van de technische documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
  - een algemene beschrijving van het product,
  - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.,
  - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product,
  - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast,
  - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz. en
  - testrapporten;
- de monsters, die representatief zijn voor de betrokken productie. De aangemelde instantie kan meer monsters verlangen als dit voor het testprogramma nodig is;
- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. Hierin worden de gevolgde documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig zijn toegepast. Zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

4. De aangemelde instantie verricht de volgende handelingen:

Voor het product:

- 4.1. onderzoekt zij de technische documentatie en het bewijsmateriaal om te beoordelen of het technisch ontwerp van het product geschikt is;

Voor het monster/de monsters:

- 4.2. controleert zij of zij overeenkomstig de technische documentatie zijn vervaardigd en stelt zij vast welke elementen overeenkomstig de toepasselijke bepalingen van de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn ontworpen, alsook welke elementen zijn ontworpen zonder toepassing van de relevante bepalingen van die normen;
- 4.3. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de fabrikant heeft gekozen voor de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, te controleren of deze op de juiste wijze zijn toegepast;
- 4.4. verricht zij de nodige onderzoeken en tests, of laat zij die verrichten om, ingeval de oplossingen uit de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet zijn toegepast, te controleren of de door de fabrikant gekozen oplossingen aan de desbetreffende essentiële eisen van het wetgevingsinstrument voldoen;
- 4.5. stelt zij in overleg met de fabrikant de plaats vast waar de onderzoeken en tests zullen worden uitgevoerd.

5. De aangemelde instantie stelt een evaluatieverslag op over de overeenkomstig punt 4 verrichte activiteiten en de resultaten daarvan. Onverminderd haar verplichtingen jegens de aanmeldende autoriteiten maakt de aangemelde instantie de inhoud van het verslag uitsluitend met instemming van de fabrikant geheel of gedeeltelijk openbaar.
6. Indien het type voldoet aan de toepasselijke eisen van het specifieke wetgevingsinstrument, verstrekt de aangemelde instantie de fabrikant een certificaat van EG-typeonderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de conclusies van het onderzoek, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde type. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde producten met het onderzochte type te kunnen toetsen en controles tijdens het gebruik te kunnen verrichten.

Wanneer het type niet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van EG-typeonderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

7. De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde type vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant brengt de aangemelde instantie die de technische documentatie betreffende het certificaat van EG-typeonderzoek bewaart op de hoogte van alle wijzigingen van het goedgekeurde type die van invloed kunnen zijn op de conformiteit van het product met de essentiële eisen van het wetgevingsinstrument of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EG-typeonderzoek.

8. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EG-typeonderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EG-typeonderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van de door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EG-typeonderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen. De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.



9. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek, de bijlagen en aanvullingen, samen met de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
10. De gemachtigde van de fabrikant kan de in punt 3 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 7 en 9 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

#### Module C

##### Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole” wordt dat gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 3 nakomt en garandeert en verklaart dat de betrokken producten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

3. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 3.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

- 3.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

4. Gemachtigde

De in punt 3 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

#### Module C1

##### Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus producttests onder toezicht” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de verhandelde producten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het specifieke wetgevingsinstrument.

3. Productcontroles

Elk afzonderlijk vervaardigd product wordt door of namens de fabrikant aan een of meer tests betreffende een of meer specifieke aspecten van het product onderworpen om te controleren of aan de desbetreffende eisen van het wetgevingsinstrument wordt voldaan. De tests worden naar keuze van de fabrikant uitgevoerd door een geaccrediteerde interne instantie of onder verantwoordelijkheid van een door hem gekozen aangemelde instantie.

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

4. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
  - 4.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
  - 4.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

#### 5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

### *Module C2*

#### **Conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen**

1. Met „conformiteit met het type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 4 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

#### 2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het specifieke wetgevingsinstrument.

#### 3. Productcontroles

Met willekeurige, door de instantie te bepalen tussenpozen worden productcontroles uitgevoerd om de kwaliteit van de interne productcontroles te verifiëren, waarbij onder meer rekening wordt gehouden met de technologische complexiteit van de producten en de geproduceerde hoeveelheid; deze controles worden naar keuze van de fabrikant uitgevoerd door of namens een geaccrediteerde interne instantie of een door hem gekozen aangemelde instantie. Voordat de producten in de handel worden gebracht, trekt de aangemelde instantie op de plaats van fabricage een adequate steekproef van de eindproducten, die aan een onderzoek wordt onderworpen en waarop passende tests als omschreven in de relevante delen van de geharmoniseerde normen of technische specificaties, of gelijkwaardige tests worden verricht om te controleren of het product met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument overeenstemt. Indien een monster geen aanvaardbaar kwaliteitsniveau heeft, neemt de instantie passende maatregelen.

De monsternamprocedure is bedoeld om te beoordelen of de prestaties van het fabricageproces van het betrokken product binnen aanvaardbare marges vallen, teneinde de conformiteit van het product te waarborgen.

Wanneer de tests door een aangemelde instantie worden uitgevoerd, brengt de fabrikant, onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie, tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie aan.

#### 4. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 4.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
- 4.2. De fabrikant stelt voor een productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

## 5. Gemachtigde

De in punt 4 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

*Module D***Conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces**

1. Met „conformiteit met het type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

## 2. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

## 3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag bestaat uit:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

Alle door de fabrikant vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz. en
- de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificaties.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, vijfde streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

#### 4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
- 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
  - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
  - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
- 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
- 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

#### 5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
- 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
  - de in punt 3.1 bedoelde documentatie;
  - de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
  - de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste, ingetrokken of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

#### Module D1

### Kwaliteitsborging van het productieproces

1. Met „kwaliteitsborging van het productieproces” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.
2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van het product;
  - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.;
  - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
  - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
  - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz. en
  - testverslagen.
3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.
  4. Fabricage

De fabrikant past op de productie, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 5 toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend.

## 5. Kwaliteitssysteem

- 5.1. De fabrikant dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag bestaat uit:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

- 5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten conform zijn met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

Alle door de aanvrager vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedures, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op het bereiken van de vereiste productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 5.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 5.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

- 5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie

- 6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.

- 6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:

- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.

- 6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.

- 6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.

7. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

- 7.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet.

- 7.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

8. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:

- de in punt 5.1 bedoelde documentatie;
- de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
- de in de punten 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.

9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

## 10. Gemachtigde

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

*Module E***Conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging**

1. Met „conformiteit met het type op basis van productkwaliteitsborging” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

## 2. Fabricage

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.

## 3. Kwaliteitssysteem

3.1. De fabrikant dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag bestaat uit:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem en;
- de technische documentatie betreffende het goedgekeurde type en een kopie van het certificaat van EG-typeonderzoek.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten conform zijn met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

Alle door de aanvrager vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.



Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, vijfde streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie
  - 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
  - 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
    - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
    - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
  - 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
  - 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.
5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
  - 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
  - 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.
6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
  - de in punt 3.1 bedoelde documentatie;

- de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
  - de in punt 3.5, derde alinea, en in de punten 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

#### 8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

### Module E1

#### Kwaliteitsborging van de eindproductcontrole en de producttests

1. Met „kwaliteitsborging van de eindproductcontrole en de producttests” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 4 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.

#### 2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van het product;
  - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.;
  - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
  - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
  - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz., en
  - testverslagen.
3. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.
- #### 4. Fabricage

De fabrikant past op de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 5 toe, waarop overeenkomstig punt 6 toezicht wordt uitgeoefend.

## 5. Kwaliteitssysteem

- 5.1. De fabrikant dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag bestaat uit:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- de in punt 2 bedoelde technische documentatie.

- 5.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten conform zijn met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

Alle door de aanvrager vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van de documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de onderzoeken en tests die na de fabricage worden uitgevoerd;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om toezicht uit te oefenen op de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 5.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 5.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 2 bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant wordt van de beslissing in kennis gesteld. In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 5.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.
- 5.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 5.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

6. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie
  - 6.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
  - 6.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
    - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
    - de in punt 2 bedoelde technische documentatie;
    - de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
  - 6.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
  - 6.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. De aangemelde instantie verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.
7. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
  - 7.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 5.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet.
  - 7.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.
8. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
  - de in punt 5.1 bedoelde documentatie;
  - de in punt 5.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
  - de in de punten 5.5, 6.3 en 6.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
9. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.
10. Gemachtigde

De in de punten 3, 5.1, 5.5, 7 en 8 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

## Module F

**Conformiteit met het type op basis van productkeuring**

1. Met „conformiteit met het type op basis van productkeuring” wordt het gedeelte van een conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarin de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 5.1 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten waarop de bepalingen van punt 3 zijn toegepast, overeenstemmen met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en voldoen aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

2. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten conform zijn met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

3. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de producten met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument overeenstemmen.

De onderzoeken en tests om te controleren of de producten aan de passende eisen voldoen, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 4 op elk product, hetzij overeenkomstig punt 5 op een steekproef van producten verricht.

4. Productkeuring door elk product te onderzoeken en testen

- 4.1. Alle producten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met het type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument overeenstemmen. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

- 4.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten voor inspectiedoeleinden tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Steekproefsgewijze productkeuring

- 5.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn producten in homogene partijen ter keuring aan.

- 5.2. Van elke partij wordt overeenkomstig het wetgevingsinstrument een aselechte steekproef getrokken. Alle producten in een steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- of afgekeurd. Indien er geen geharmoniseerde normen zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

- 5.3. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle producten van de partij geacht te zijn goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken producten die de tests niet hebben doorstaan.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

- 5.4. Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie of de bevoegde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de steekproefkeuring schorsen en passende maatregelen nemen.

6. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
  - 6.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat conform is met het goedgekeurde type als beschreven in het certificaat van EG-typeonderzoek en met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.
  - 6.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Mits de in punt 3 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de producten aan.

7. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de producten aanbrengen.
8. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. Een gemachtigde mag de in de punten 2 en 5.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

#### Module F1

### Conformiteit op basis van productkeuring

1. Met „conformiteit op basis van productkeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3, 6.1 en 7 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten, waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.
2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van het product;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz. en
- testverslagen.

De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

### 3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten aan de toepasselijke eisen van het specifieke wetgevingsinstrument voldoen.

### 4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests om te controleren of de producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.

De onderzoeken en tests om te controleren of aan deze eisen wordt voldaan, worden naar keuze van de fabrikant hetzij overeenkomstig punt 5 op elk product, hetzij overeenkomstig punt 6 op een steekproef van producten verricht.

### 5. Productkeuring door elk product te onderzoeken en testen

5.1. Alle producten worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument overeenstemmen. Indien er geen geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

5.2. De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

### 6. Steekproefsgewijze productkeuring

6.1. De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricageproces de homogeniteit van elke geproduceerde partij waarborgt, en biedt zijn producten in homogene partijen ter keuring aan.

6.2. Van elke partij wordt overeenkomstig het wetgevingsinstrument een aselechte steekproef getrokken. Alle producten in de steekproef worden afzonderlijk onderzocht en er worden passende tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde norm(en) en/of technische specificaties of gelijkwaardige tests verricht om te controleren of zij met de toepasselijke eisen overeenstemmen en om te bepalen of de partij wordt goed- of afgekeurd. Indien er geen geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

6.3. Indien een partij wordt goedgekeurd, worden alle producten van de partij geacht te zijn goedgekeurd, behalve de in de steekproef betrokken producten die de tests niet hebben doorstaan.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op elk goedgekeurd product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.

De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

Indien een partij wordt afgekeurd, neemt de aangemelde instantie passende maatregelen om te voorkomen dat die partij in de handel wordt gebracht. Ingeval het vaak voorkomt dat partijen worden afgekeurd, kan de aangemelde instantie de steekproefkeuring schorsen en passende maatregelen nemen.

### 7. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring

7.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet.

7.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

Mits de in punt 5 bedoelde aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, brengt de fabrikant onder verantwoordelijkheid van deze aangemelde instantie tevens het identificatienummer van deze instantie op de producten aan.

8. Mits de aangemelde instantie daarmee akkoord gaat, kan de fabrikant onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie tijdens het fabricageproces het identificatienummer van deze instantie op de producten aanbrengen.
9. Gemachtigde

De verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is. De gemachtigde mag de in de punten 3 en 6.1 vervatte verplichtingen van de fabrikant niet vervullen.

#### Module G

### Conformiteit op basis van eenheidskeuring

1. Met „conformiteit op basis van eenheidskeuring” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2, 3 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de producten waarop de bepalingen van punt 4 zijn toegepast aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.
2. Technische documentatie

De fabrikant stelt de technische documentatie samen en stelt deze ter beschikking van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp, de fabricage en de werking van het product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:

- een algemene beschrijving van het product;
- ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.;
- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product;
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast;
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz., en
- testverslagen.

De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product de technische documentatie ter beschikking van de relevante nationale autoriteiten.

3. Fabricage

De fabrikant neemt alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat het fabricage- en controleproces waarborgt dat de vervaardigde producten aan de toepasselijke eisen van het specifieke wetgevingsinstrument voldoen.

4. Keuring

Een door de fabrikant gekozen aangemelde instantie verricht de nodige onderzoeken en tests als omschreven in de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties, of gelijkwaardige tests of laat die verrichten, om te controleren of het product met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument overeenstemt. Indien er geen geharmoniseerde normen en/of technische specificaties zijn, beslist de aangemelde instantie over de te verrichten passende tests.

De aangemelde instantie geeft een conformiteitscertificaat af voor de verrichte onderzoeken en tests, en brengt haar identificatienummer aan op het goedgekeurde product of laat dit onder haar verantwoordelijkheid aanbrengen.



De fabrikant houdt de conformiteitscertificaten tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten.

5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
  - 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 4 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk product dat aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet.
  - 5.2. De fabrikant stelt een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het product beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.

#### 6. Gemachtigde

De in de punten 2 en 5 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

### Module H

#### Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 5 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.
2. Fabricage

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 4 toezicht wordt uitgeoefend.
3. Kwaliteitssysteem
  - 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag bestaat uit:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- de technische documentatie voor één model van elke categorie te vervaardigen producten. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
  - een algemene beschrijving van het product,
  - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.,
  - beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product,
  - een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast,
  - berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz., en
  - testrapporten;

- de documentatie over het kwaliteitssysteem, en
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten conform zijn met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

Alle door de aanvrager vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke essentiële eisen van het wetgevingsinstrument wordt voldaan;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en de systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de producten van de betrokken categorie;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;
- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificatie.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant. Het auditteam evalueert de in punt 3.1, tweede streepje, bedoelde technische documentatie om te controleren of de fabrikant zich bewust is van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument en het vereiste onderzoek kan verrichten om te waarborgen dat het product aan deze eisen voldoet.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld.

In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

4. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie
  - 4.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
  - 4.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
    - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
    - de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
    - de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
  - 4.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
  - 4.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.
5. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
  - 5.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet.
  - 5.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.
6. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
  - de in punt 3.1 bedoelde technische documentatie;
  - de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
  - de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
  - de in de punten 3.5, 4.3 en 4.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
7. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

## 8. Gemachtigde

De in de punten 3.1, 3.5, 5 en 6 vervatte verplichtingen van de fabrikant kunnen namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid worden vervuld door zijn gemachtigde, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

*Module H1***Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek**

1. Met „conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek” wordt de conformiteitsbeoordelingsprocedure bedoeld waarbij de fabrikant de verplichtingen in de punten 2 en 6 nakomt en op eigen verantwoording garandeert en verklaart dat de betrokken producten aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoen.

## 2. Fabricage

De fabrikant past op het ontwerp, de fabricage, de eindproductcontrole en de beproeving van de betrokken producten een goedgekeurd kwaliteitssysteem als bedoeld in punt 3 toe, waarop overeenkomstig punt 5 toezicht wordt uitgeoefend. De geschiktheid van het technisch ontwerp van de producten wordt overeenkomstig punt 4 onderzocht.

## 3. Kwaliteitssysteem

- 3.1. De fabrikant dient voor de betrokken producten bij een aangemelde instantie van zijn keuze een aanvraag tot beoordeling van zijn kwaliteitssysteem in.

De aanvraag bestaat uit:

- naam en adres van de fabrikant en, indien de aanvraag wordt ingediend door zijn gemachtigde, ook diens naam en adres;
- alle relevante informatie voor de bedoelde categorie producten;
- de documentatie over het kwaliteitssysteem;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend.

- 3.2. Het kwaliteitssysteem waarborgt dat de producten conform zijn met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument.

Alle door de aanvrager vastgestelde gegevens, eisen en bepalingen dienen systematisch en geordend bijeen te worden gebracht in een document met schriftelijk vastgelegde beleidsmaatregelen, procedures en instructies. Aan de hand van deze documentatie van het kwaliteitssysteem moeten de kwaliteitsprogramma's, plannen, handboeken en dossiers eenduidig kunnen worden geïnterpreteerd.

Zij dient met name een behoorlijke beschrijving te bevatten van:

- de kwaliteitsdoelstellingen, het organisatieschema en de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van de bedrijfsleiding met betrekking tot de productkwaliteit;
- de specificaties van het technisch ontwerp, met inbegrip van normen, die worden toegepast en, indien de relevante geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig worden toegepast, de middelen waarmee wordt gewaarborgd dat aan de toepasselijke essentiële eisen van het wetgevingsinstrument wordt voldaan;
- de controle- en keuringstechnieken voor het ontwerp, de procedés en de systematische maatregelen die zullen worden toegepast bij het ontwerpen van de producten van de betrokken categorie;
- de daarbij gebruikte fabricage-, kwaliteitsbeheersings- en kwaliteitsborgingstechnieken en -procedés, alsmede de in dat verband systematisch toe te passen maatregelen;
- de onderzoeken en tests die voor, tijdens of na de fabricage worden verricht en de frequentie waarmee dat zal gebeuren;

- de kwaliteitsdossiers, zoals controleverslagen, test- en ijkgegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.;
- de middelen om controle uit te oefenen op het bereiken van de vereiste ontwerp- en productkwaliteit en de doeltreffende werking van het kwaliteitssysteem.

- 3.3. De aangemelde instantie beoordeelt het kwaliteitssysteem om te controleren of het aan de in punt 3.2 bedoelde eisen voldoet.

Zij veronderstelt dat aan deze eisen wordt voldaan voor elementen van het kwaliteitssysteem die voldoen aan de desbetreffende specificaties van de nationale norm ter uitvoering van de relevante geharmoniseerde norm en/of technische specificaties.

Het auditteam moet ervaring hebben met kwaliteitsmanagementsystemen; bovendien moet ten minste één lid van het team ervaring hebben met beoordelingen van het betrokken productgebied en de betrokken producttechnologie en op de hoogte zijn van de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument. De audit omvat een inspectiebezoek aan de fabrikant.

De fabrikant of zijn gemachtigde wordt van de beslissing in kennis gesteld.

In deze kennisgeving zijn de conclusies van de audit opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.4. De fabrikant verbindt zich ertoe de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem na te komen en te zorgen dat het passend en doeltreffend blijft.

- 3.5. De fabrikant brengt de aangemelde instantie die het kwaliteitssysteem heeft goedgekeurd op de hoogte van elke voorgenomen wijziging van het kwaliteitssysteem.

De aangemelde instantie beoordeelt de voorgestelde wijzigingen en beslist of het gewijzigde kwaliteitssysteem blijft voldoen aan de in punt 3.2 bedoelde eisen dan wel of een nieuwe beoordeling noodzakelijk is.

Zij stelt de fabrikant van haar beslissing in kennis. In deze kennisgeving zijn de conclusies van het onderzoek opgenomen, evenals de met redenen omklede beoordelingsbeslissing.

- 3.6. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de verleende en ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, geschorste of ingetrokken goedkeuringen voor kwaliteitssystemen alsmede, op verzoek, van de door haar verleende goedkeuringen voor kwaliteitssystemen.

#### 4. Ontwerponderzoek

- 4.1. De fabrikant dient bij de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie een ontwerponderzoeksaanvraag in.

- 4.2. De aanvraag moet inzicht verschaffen in het ontwerp, het fabricageproces en de werking van het product, en beoordeling van de conformiteit met de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument mogelijk maken. De aanvraag bevat de volgende gegevens en documenten:

- naam en adres van de fabrikant;
- een schriftelijke verklaring dat er geen gelijklopende aanvraag bij een andere aangemelde instantie is ingediend;
- de technische documentatie. Aan de hand van deze documentatie moet kunnen worden beoordeeld of het product aan de relevante eisen voldoet; zij omvat een adequate risicoanalyse en -beoordeling. In de technische documentatie worden de toepasselijke eisen vermeld; zij heeft, voor zover relevant voor de beoordeling, betrekking op het ontwerp en de werking van het product. De technische documentatie bevat, indien van toepassing, ten minste de volgende elementen:
  - een algemene beschrijving van het product,
  - ontwerp- en fabricagetekeningen, alsmede schema's van componenten, onderdelen, circuits, enz.,

- beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van die tekeningen en schema's en van de werking van het product,
- een lijst van de geheel of gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen en/of andere relevante technische specificaties waarvan de referenties in het *Publicatieblad van de Europese Unie* zijn bekendgemaakt, en indien de geharmoniseerde normen niet zijn toegepast, een beschrijving van de wijze waarop aan de essentiële eisen van het wetgevingsinstrument is voldaan. Bij gedeeltelijk toegepaste geharmoniseerde normen wordt in de technische documentatie gespecificeerd welke delen zijn toegepast,
- berekeningen voor ontwerpen, uitgevoerde controles, enz., en
- testrapporten;
- het bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp. In dit bewijsmateriaal worden alle gebruikte documenten vermeld, in het bijzonder wanneer de desbetreffende geharmoniseerde normen en/of technische specificaties niet volledig zijn toegepast; zo nodig worden ook de resultaten vermeld van tests die door een geschikt laboratorium van de fabrikant of namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid door een ander laboratorium zijn verricht.

- 4.3. De aangemelde instantie onderzoekt de aanvraag, en indien het ontwerp aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet, verstrekt zij de fabrikant een certificaat van EG-ontwerponderzoek. Het certificaat bevat naam en adres van de fabrikant, de controlebevindingen, de eventuele voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat en de noodzakelijke gegevens voor de identificatie van het goedgekeurde ontwerp. Het certificaat kan vergezeld gaan van een of meer bijlagen.

Het certificaat en de bijlagen bevatten alle informatie die nodig is om de conformiteit van de gefabriceerde producten met het onderzochte ontwerp te kunnen toetsen en in voorkomend geval controles tijdens het gebruik te verrichten.

Wanneer het ontwerp niet aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet, weigert de aangemelde instantie een certificaat van ontwerponderzoek te verstrekken en brengt zij de aanvrager hiervan op de hoogte met vermelding van de precieze redenen voor de weigering.

- 4.4. De aangemelde instantie volgt de ontwikkeling van de algemeen erkende stand van de techniek; indien het goedgekeurde ontwerp vanwege deze ontwikkeling mogelijk niet meer aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet, beoordeelt zij of nader onderzoek nodig is. Als dit het geval is, stelt de aangemelde instantie de fabrikant daarvan in kennis.

De fabrikant houdt de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft verstrekt op de hoogte van elke wijziging van het goedgekeurde ontwerp die gevolgen kan hebben voor de conformiteit met de essentiële eisen van het wetgevingsinstrument of de voorwaarden voor de geldigheid van het certificaat. Dergelijke wijzigingen vereisen een aanvullende goedkeuring door de aangemelde instantie die het certificaat van EG-ontwerponderzoek heeft verstrekt in de vorm van een aanvulling op het oorspronkelijke certificaat van EG-ontwerponderzoek.

- 4.5. Elke aangemelde instantie brengt de autoriteiten die haar hebben aangemeld op de hoogte van de door haar verstrekte of ingetrokken certificaten van EG-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop en verstrekt deze autoriteiten op gezette tijden of op verzoek een lijst van geweigerde, geschorste of anderszins beperkte certificaten en aanvullingen daarop.

Elke aangemelde instantie brengt de andere aangemelde instanties op de hoogte van de door haar geweigerde, ingetrokken, geschorste of anderszins beperkte certificaten van EG-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop alsmede, op verzoek, van de door haar verstrekte certificaten en aanvullingen daarop.

De Commissie, de lidstaten en de andere aangemelde instanties kunnen op verzoek een kopie van de certificaten van EG-ontwerponderzoek en aanvullingen daarop ontvangen. De Commissie en de lidstaten kunnen op verzoek een kopie van de technische documentatie en de resultaten van het door de aangemelde instantie verrichte onderzoek ontvangen.

De aangemelde instantie bewaart een kopie van het certificaat van EG-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, alsook het technisch dossier, met inbegrip van de door de fabrikant overgelegde documentatie, tot het einde van de geldigheidsduur van het certificaat.

- 4.6. De fabrikant houdt tot tien jaar na het in de handel brengen van het product een kopie van het certificaat van EG-ontwerponderzoek, de bijlagen en aanvullingen, evenals de technische documentatie, ter beschikking van de nationale autoriteiten.
5. Toezicht onder verantwoordelijkheid van de aangemelde instantie
  - 5.1. Het toezicht heeft tot doel te controleren of de fabrikant naar behoren voldoet aan de verplichtingen die voortvloeien uit het goedgekeurde kwaliteitssysteem.
  - 5.2. De fabrikant verleent de aangemelde instantie voor inspectiedoeleinden toegang tot de ontwerp-, fabricage-, controle-, test- en opslagruimten en verstrekt haar alle nodige informatie, met name:
    - de documentatie over het kwaliteitssysteem;
    - de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op het ontwerp, zoals resultaten van analyses, berekeningen, tests enz.;
    - de kwaliteitsdossiers als bedoeld in het deel van het kwaliteitssysteem dat betrekking heeft op de fabricage, zoals controleverslagen, test- en ijkegevens, rapporten betreffende de kwalificatie van het betrokken personeel enz.
  - 5.3. De aangemelde instantie verricht periodieke audits om te controleren of de fabrikant het kwaliteitssysteem onderhoudt en toepast en verstrekt de fabrikant een auditverslag.
  - 5.4. De aangemelde instantie kan bovendien onaangekondigde bezoeken aan de fabrikant brengen. Bij die bezoeken kan de aangemelde instantie zo nodig producttests verrichten of laten verrichten om te controleren of het kwaliteitssysteem goed functioneert. Zij verstrekt de fabrikant een verslag van het bezoek en, indien tests zijn verricht, een testverslag.
6. Conformiteitsmarkering en conformiteitsverklaring
  - 6.1. De fabrikant brengt overeenkomstig het wetgevingsinstrument de vereiste conformiteitsmarkering en, onder verantwoordelijkheid van de in punt 3.1 bedoelde aangemelde instantie, het identificatienummer van die instantie aan op elk afzonderlijk product dat aan de toepasselijke eisen van het wetgevingsinstrument voldoet.
  - 6.2. De fabrikant stelt voor elk productmodel een conformiteitsverklaring op en houdt deze verklaring tot tien jaar na het in de handel brengen van het product ter beschikking van de nationale autoriteiten. In de conformiteitsverklaring wordt het productmodel beschreven en wordt het nummer van het certificaat van ontwerponderzoek vermeld.

Een kopie van de conformiteitsverklaring wordt op verzoek aan de relevante autoriteiten verstrekt.
7. De fabrikant houdt gedurende een periode van ten minste tien jaar nadat het product in de handel is gebracht de volgende gegevens ter beschikking van de nationale autoriteiten:
  - de in punt 3.1 bedoelde documentatie over het kwaliteitssysteem;
  - de in punt 3.5 bedoelde wijzigingen zoals deze zijn goedgekeurd;
  - de in de punten 3.5, 5.3 en 5.4 bedoelde beslissingen en verslagen van de aangemelde instantie.
8. Gemachtigde

De gemachtigde van de fabrikant kan namens hem en onder zijn verantwoordelijkheid de in punten 4.1 en 4.2 bedoelde aanvraag indienen en de in de punten 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 en 7 vermelde verplichtingen vervullen, op voorwaarde dat dit in het mandaat gespecificeerd is.

TABEL: CONFORMITEITSBEOORDELINGSPROCEDURES IN GEMEENSCHAPSWETGEVING

ONTWERP

<p>A. Interne productiecontrole</p>	<p>B. Typeonderzoek</p>	<p>G. Eenheidskeuring</p>	<p>H. Volledige kwaliteitsborging</p>
<p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Houdt technische documentatie ter beschikking van de nationale autoriteiten</li> </ul>	<p>Fabrikant dient bij aangemelde instantie de volgende documenten in:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— technische documentatie</li> <li>— bewijsmateriaal voor de geschiktheid van het technisch ontwerp</li> <li>— voor de betrokken productie representatieve vereiste monsters</li> </ul> <p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— controleert conformiteit met essentiële eisen</li> <li>— onderzoekt technische documentatie en bewijsmateriaal om geschiktheid technisch ontwerp te beoordelen</li> <li>— verricht zo nodig tests op een of meer monsters</li> <li>— verleent certificaat van EG-typeonderzoek</li> </ul>	<p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— dient technische documentatie in</li> </ul>	<p>EN ISO 9001:2000 <sup>(4)</sup></p> <p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— past goedgekeurd kwaliteitssysteem toe op ontwerp</li> <li>— dient technische documentatie in</li> </ul> <p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— houdt toezicht op kwaliteitssysteem</li> </ul> <p><b>H1</b></p> <p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— controleert de conformiteit van het ontwerp <sup>(1)</sup></li> <li>— verleent certificaat van EG-type-onderzoek <sup>(1)</sup></li> </ul>



<p><b>A.</b> Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verklaart product conform met essentiële eisen</li> <li>— brengt vereiste conformiteitsmarkering aan</li> </ul>	<p><b>C.</b> Conformiteit met het type</p>	<p><b>D.</b> Productie-kwaliteitsborging</p>	<p><b>E.</b> Productie-kwaliteitsborging</p>	<p><b>F.</b> Productkeuring</p>		
	<p><b>C.</b> Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verklaart het product conform met goedgekeurd type</li> <li>— brengt vereiste conformiteitsmarkering aan</li> </ul>	<p>EN ISO 9001:2000 <sup>(2)</sup></p> <p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— past goedgekeurd kwaliteitssysteem toe op productie, eindproductcontrole en beproeving</li> <li>— verklaart productie conform met goedgekeurd type</li> <li>— brengt vereiste conformiteitsmarkering aan</li> </ul>	<p>EN ISO 9001:2000 <sup>(3)</sup></p> <p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— past goedgekeurd kwaliteitssysteem toe op eindproductcontrole en beproeving</li> <li>— verklaart productie conform met goedgekeurd type</li> <li>— brengt vereiste conformiteitsmarkering aan</li> </ul>	<p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verklaart productie conform met goedgekeurd type</li> <li>— brengt vereiste conformiteitsmarkering aan</li> </ul>	<p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— verstrekt product</li> <li>— verklaart product conform</li> <li>— brengt vereiste conformiteitsmarkering aan</li> </ul>	<p>Fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— past goedgekeurd kwaliteitssysteem toe op productie, eindproductcontrole en beproeving</li> <li>— verklaart product conform</li> <li>— brengt vereiste conformiteitsmarkering aan</li> </ul>
	<p><b>A1.</b> Geaccrediteerde interne instantie of aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— test specifieke aspecten van het product <sup>(1)</sup></li> </ul>	<p><b>C1.</b> Geaccrediteerde interne instantie of aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— test specifieke aspecten van het product <sup>(1)</sup></li> </ul>	<p><b>D1.</b> Verklaart productie conform met essentiële eisen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— brengt vereiste conformiteitsmarkering aan</li> </ul>	<p><b>E1.</b> Verklaart productie conform met essentiële eisen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— brengt vereiste conformiteitsmarkering aan</li> </ul>	<p><b>F1.</b> Verklaart productie conform met essentiële eisen</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— brengt vereiste conformiteitsmarkering aan</li> </ul>	
<p><b>A2.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— productcontroles met willekeurige tussenpozen <sup>(1)</sup></li> </ul>	<p><b>C2.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— productcontroles met willekeurige tussenpozen <sup>(1)</sup></li> </ul>	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— keurt kwaliteitssysteem goed</li> <li>— houdt daar toezicht op</li> </ul>	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— keurt kwaliteitssysteem goed</li> <li>— houdt daar toezicht op</li> </ul>	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— controleert conformiteit met essentiële eisen</li> <li>— verstrekt conformiteitscertificaat</li> </ul>	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— controleert conformiteit met essentiële eisen</li> <li>— verstrekt conformiteitscertificaat</li> </ul>	<p>Aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— houdt toezicht op kwaliteitssysteem</li> </ul>

<sup>(1)</sup> Bijkomende vereisten die gebruikt kunnen worden in de sectorale wetgeving.

<sup>(2)</sup> Uitzonderd punt 7.3 en de eisen betreffende klanttevredenheid en voortdurende verbetering.

<sup>(3)</sup> Uitzonderd de punten 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2 en 7.5.3 en de eisen betreffende klanttevredenheid en voortdurende verbetering.

<sup>(4)</sup> Uitzonderd de eisen betreffende klanttevredenheid en voortdurende verbetering.

## BIJLAGE III

**EG-CONFORMITEITSVERKLARING**

1. Nr. xxxxxx (uniek identificatienummer van het product):
2. Naam en adres van de fabrikant of zijn gemachtigde:
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant (of de installateur):
4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het product kan worden getraceerd, indien nodig, met een foto):
5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving:
6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
7. (Indien van toepassing) De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) ... uitgevoerd en het certificaat ... verstrekt ...
8. Aanvullende informatie:

Ondertekend voor en namens: .....

(plaats en datum van afgifte)

(naam, functie) (handtekening)

---

## III

(Besluiten op grond van het EU-Verdrag)

## BESLUITEN OP GROND VAN TITEL VI VAN HET EU-VERDRAG

## BESLUIT 2008/633/JBZ VAN DE RAAD

van 23 juni 2008

**over de toegang tot het Visuminformatiesysteem (VIS) voor raadpleging door aangewezen autoriteiten van de lidstaten en door Europol, met het oog op het voorkomen, opsporen en onderzoeken van terroristische misdrijven en andere ernstige strafbare feiten**

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de Europese Unie, en met name op artikel 30, lid 1, onder b), en artikel 34, lid 2, onder c),

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Beschikking 2004/512/EG van de Raad van 8 juni 2004 betreffende het opzetten van het Visuminformatiesysteem (VIS) <sup>(1)</sup> is het VIS ingesteld als een systeem voor de uitwisseling tussen de lidstaten van informatie op het gebied van visa. Het opzetten van het VIS is een van de belangrijkste beleidsinitiatieven van de Europese Unie voor de totstandbrenging van een ruimte van vrijheid, veiligheid en rechtvaardigheid. Het VIS moet ten doel hebben de uitvoering van het gemeenschappelijk visumbeleid te verbeteren, en moet ook bijdragen tot interne veiligheid en de bestrijding van terrorisme onder duidelijk omschreven omstandigheden waarop toezicht gehouden wordt.

(2) In zijn conclusies van 7 maart 2005 heeft de Raad erop gewezen dat „om het doel van het VIS, namelijk verbetering van de binnenlandse veiligheid en van de strijd tegen het terrorisme, volledig te verwezenlijken”, aan de nationale veiligheidsdiensten toegang voor raadpleging gegarandeerd moet worden „in het kader van de uitoefening van hun bevoegdheden inzake preventie, opsporing en onderzoek van strafbare feiten, met inbegrip van terreurdaden of -dreigingen”, „indien strikt de hand wordt gehouden aan de regels betreffende de bescherming van persoonsgegevens”.

(3) Het is van wezenlijk belang voor de bestrijding van terrorisme en andere ernstige misdrijven dat de betrokken diensten over zoveel mogelijk actuele informatie op hun respectieve werkterreinen beschikken. De bevoegde diensten van de lidstaten kunnen hun taken alleen vervullen als zij over informatie beschikken. De gegevens in het VIS kunnen nodig zijn voor de preventie en de bestrijding van terrorisme en ernstige misdrijven en moeten daarom, onder de in dit besluit vermelde voorwaarden, geraadpleegd kunnen worden door de aangewezen autoriteiten.

(4) Bovendien heeft de Europese Raad verklaard dat Europol een sleutelrol kan spelen bij de samenwerking tussen de instanties van de lidstaten die zich bezighouden met het onderzoeken van grensoverschrijdende criminaliteit, omdat Europol bijstand kan verlenen bij het voorkomen, analyseren en onderzoeken van criminaliteit op het niveau van de Unie. Daarom zou Europol in het kader van zijn taken en overeenkomstig de Overeenkomst van 26 juli 1995 tot oprichting van een Europese politiedienst <sup>(2)</sup> ook toegang moeten hebben tot de VIS-gegevens.

(5) Dit besluit is een aanvulling op Verordening (EG) nr. 767/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende het Visuminformatiesysteem (VIS) en de uitwisseling tussen de lidstaten van gegevens op het gebied van visa voor kort verblijf (VIS-verordening) <sup>(3)</sup>, omdat het een rechtsgrond in het kader van titel VI van het Verdrag betreffende de Europese Unie biedt voor toegang tot het VIS voor aangewezen autoriteiten en voor Europol.

<sup>(1)</sup> PB L 213 van 15.6.2004, blz. 5.

<sup>(2)</sup> PB C 316 van 27.11.1995, blz. 2. Overeenkomst laatstelijk gewijzigd bij het Protocol tot wijziging van die overeenkomst (PB C 2 van 6.1.2004, blz. 3).

<sup>(3)</sup> Zie bladzijde 60 van dit Publicatieblad.

- (6) Het is nodig de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de centrale toegangspunten via welke toegang wordt verleend aan te wijzen en een lijst van operationele diensten van de aangewezen autoriteiten op te stellen, die toegang mogen hebben tot het VIS voor specifieke doeleinden, namelijk het voorkomen, opsporen en onderzoeken van terroristische misdrijven en van andere ernstige strafbare feiten als bedoeld in het Kaderbesluit 2002/584/JBZ van 13 juni 2002 betreffende het Europees aanhoudingsbevel en de procedures van overlevering tussen de lidstaten <sup>(1)</sup>. Het is van essentieel belang ervoor te zorgen dat het naar behoren gemachtigde personeel met recht op toegang tot het VIS beperkt is tot degenen waarvoor noodzaak van kennisgeving geldt en die over degelijke kennis beschikken betreffende de regels inzake gegevensbeveiliging en -bescherming.
- (7) Verzoeken om toegang tot het VIS moeten door de operationele diensten binnen de aangewezen autoriteiten gericht worden aan de centrale toegangspunten. Die centrale toegangspunten moeten de verzoeken in verband met het VIS dan verwerken, nadat zij zijn nagegaan of aan alle voorwaarden voor toegang voldaan is. In uitzonderlijke urgente gevallen zal het centrale toegangspunt het verzoek onmiddellijk verwerken en pas achteraf verifiëren.
- (8) Met het oog op de bescherming van persoonsgegevens, en met name om routinematige toegang uit te sluiten, dienen de VIS-gegevens slechts per specifiek geval te worden verwerkt. Een dergelijk specifiek geval doet zich in het bijzonder voor wanneer de toegang voor raadpleging verband houdt met een specifieke gebeurtenis, of met een ernstig gevaar in verband met zware criminaliteit, of met bepaalde personen jegens welke gegronde vermoedens bestaan dat zij terroristische misdrijven of andere strafbare feiten zullen plegen of gepleegd hebben, of dat zij relevante banden onderhouden met dergelijke mensen. De aangewezen autoriteiten en Europol zouden de gegevens in het VIS derhalve alleen mogen raadplegen wanneer zij gegronde redenen hebben om aan te nemen dat een dergelijke raadpleging informatie zal opleveren die in aanzienlijke mate bijdraagt aan het voorkomen, opsporen of onderzoeken van ernstige misdrijven.
- (9) Zodra het voorgestelde kaderbesluit over de bescherming van persoonsgegevens die worden verwerkt in het kader van de politieke en justitiële samenwerking in strafzaken in werking is getreden, is het van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van dit besluit. Totdat de regels in het kaderbesluit van toepassing zijn, moet evenwel, in aanvulling daarop, in adequate bepalingen worden voorzien om voor de nodige gegevensbescherming te zorgen. Elke lidstaat zorgt voor een adequaat gegevensbeschermingsniveau in zijn nationale wetgeving dat ten minste correspondeert met het niveau dat voortvloeit uit het Verdrag tot bescherming van personen met betrekking tot de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens van de Raad van Europa van 28 januari 1981 en de daarmee verband houdende jurisprudentie overeenkomstig artikel 8 van het Europees Verdrag voor de bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden en, voor de lidstaten die het geratificeerd hebben, het Aanvullend Protocol van 8 november 2001 bij dat verdrag, en houdt rekening met Aanbeveling nr. R(87) 15 van het Comité van ministers van de Raad van Europa tot regeling van het gebruik van persoonsgegevens op politieel gebied van 17 september 1987.
- (10) Voor een doeltreffend toezicht op de toepassing van dit besluit moeten regelmatig evaluaties worden verricht.
- (11) Daar de doelstellingen van dit besluit, namelijk het vaststellen van de verplichtingen en voorwaarden waaraan de aangewezen autoriteiten van de lidstaten en Europol moeten voldoen om VIS-gegevens te kunnen raadplegen, niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt en derhalve vanwege de omvang en de gevolgen van het optreden beter door de Europese Unie kunnen worden verwezenlijkt, kan de Raad overeenkomstig het in artikel 5 van het EG-Verdrag neergelegde subsidiariteitsbeginsel, waarnaar in artikel 2 van het Verdrag betreffende de Europese Unie wordt verwezen, maatregelen nemen. Overeenkomstig het evenredigheidsbeginsel gaat dit besluit niet verder dan nodig is om deze doelstellingen te verwezenlijken.
- (12) Overeenkomstig artikel 47 van het Verdrag betreffende de Europese Unie laat dit besluit de bevoegdheden van de Europese Gemeenschap onverlet, in het bijzonder die in het kader van Verordening (EG) nr. 767/2008 en 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 <sup>(2)</sup>.
- (13) Dit besluit vormt een ontwikkeling van de bepalingen van het Schengenacquis waaraan het Verenigd Koninkrijk niet deelneemt, overeenkomstig Besluit 2000/365/EG van de Raad van 29 mei 2000 betreffende het verzoek van het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland deel te mogen nemen aan enkele van de bepalingen van het Schengenacquis <sup>(3)</sup>; het Verenigd Koninkrijk neemt derhalve niet deel aan de aanneming van dit besluit en dit is niet bindend voor, noch van toepassing op deze lidstaat.
- (14) Dit besluit vormt een ontwikkeling van de bepalingen van het Schengenacquis waaraan Ierland niet deelneemt, overeenkomstig Besluit 2002/192/EG van de Raad van 28 februari 2002 betreffende het verzoek van Ierland deel te mogen nemen aan enkele van de bepalingen van het Schengenacquis <sup>(4)</sup>; Ierland neemt derhalve niet deel aan de aanneming van dit besluit en dit is niet bindend voor, noch van toepassing op deze lidstaat.

<sup>(2)</sup> PB L 281 van 23.11.1995, blz. 31. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

<sup>(3)</sup> PB L 131 van 1.6.2000, blz. 43.

<sup>(4)</sup> PB L 64 van 7.3.2002, blz. 20.

<sup>(1)</sup> PB L 190 van 18.7.2002, blz. 1.

- (15) Er kan evenwel overeenkomstig Kaderbesluit 2006/960/JBZ van de Raad van 18 december 2006 betreffende de vereenvoudiging van de uitwisseling van informatie en inlichtingen tussen de rechtshandhavingsautoriteiten van de lidstaten van de Europese Unie <sup>(1)</sup> informatie uit het VIS verstrekt worden aan het Verenigd Koninkrijk en Ierland door de bevoegde autoriteiten van de lidstaten waarvan de aangewezen autoriteiten uit hoofde van dit besluit toegang hebben tot het VIS, en er kan informatie uit de nationale visabestanden van het Verenigd Koninkrijk en Ierland verstrekt worden aan de bevoegde wetshandhavingsautoriteiten van de overige lidstaten. Elke vorm van rechtstreekse toegang tot het VIS voor de centrale autoriteiten van het Verenigd Koninkrijk en Ierland zou, gelet op de huidige stand van hun deelneming aan het Schengenacquis, een overeenkomst vereisen tussen de Gemeenschap en die lidstaten, eventueel aangevuld met andere regels voor de voorwaarden en procedures voor die toegang.
- (16) Wat IJsland en Noorwegen betreft, vormt dit besluit, met uitzondering van artikel 7, een ontwikkeling van de bepalingen van het Schengenacquis in de zin van de Overeenkomst tussen de Raad van de Europese Unie, de Republiek IJsland en het Koninkrijk Noorwegen inzake de wijze waarop IJsland en Noorwegen worden betrokken bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis <sup>(2)</sup> die betrekking hebben op het gebied bedoeld in artikel 1, onder B, van Besluit 1999/437/EG van de Raad inzake bepaalde toepassingsbepalingen van die overeenkomst <sup>(3)</sup>.
- (17) Wat Zwitserland betreft, vormt dit besluit, met uitzondering van artikel 7, een ontwikkeling van de bepalingen van het Schengenacquis in de zin van de Overeenkomst die is gesloten door de Europese Unie, de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat betreffende de wijze waarop Zwitserland wordt betrokken bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis, die vallen onder het gebied dat is bedoeld in artikel 1, onder B, van Besluit 1999/437/EG, juncto artikel 4, lid 1, van Besluit 2004/849/EG <sup>(4)</sup>.
- (18) Dit besluit, behalve artikel 6, vormt een op het Schengenacquis voortbouwend of anderszins daaraan gerelateerd rechtsbesluit in de zin van artikel 3, lid 2, van de Toetredingsakte van 2003 en artikel 4, lid 2, van de Toetredingsakte van 2005.
- (19) Dit besluit is in overeenstemming met de grondrechten en beginselen die met name door het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie worden erkend,

<sup>(1)</sup> PB L 386 van 18.12.2006, blz. 89.

<sup>(2)</sup> PB L 176 van 10.7.1999, blz. 36.

<sup>(3)</sup> PB L 176 van 10.7.1999, blz. 31.

<sup>(4)</sup> Besluit 2004/849/EG van de Raad van 25 oktober 2004 betreffende de ondertekening, namens de Europese Gemeenschap, en de voorlopige toepassing van enkele bepalingen van de Overeenkomst tussen de Europese Unie, de Europese Gemeenschap en de Zwitserse Bondsstaat inzake de wijze waarop Zwitserland wordt betrokken bij de uitvoering, de toepassing en de ontwikkeling van het Schengenacquis (PB L 368 van 15.12.2004, blz. 26).

BESLUIT:

### Artikel 1

#### Onderwerp en toepassingsgebied

Bij dit besluit wordt vastgesteld onder welke voorwaarden de aangewezen autoriteiten van de lidstaten en de Europese Politiedienst (Europol) toegang krijgen tot het Visuminformatiesysteem (VIS) om het te raadplegen met het oog op het voorkomen, opsporen en onderzoeken van terroristische misdrijven en andere ernstige strafbare feiten.

### Artikel 2

#### Definities

1. In dit besluit wordt verstaan onder:

- a) „Visuminformatiesysteem” (VIS): het Visuminformatiesysteem dat is ingesteld bij Beschikking 2004/512/EG;
- b) „Europol”: de Europese Politiedienst die is opgericht bij de Overeenkomst van 26 juli 1995 tot oprichting van een Europese politiedienst (Europol-overeenkomst);
- c) „terroristische misdrijven”: strafbare feiten naar nationaal recht die overeenkomen met of gelijkwaardig zijn aan de strafbare feiten die zijn bedoeld in de artikelen 1 tot en met 4 van Kaderbesluit 2002/475/JBZ van de Raad van 13 juni 2002 inzake terrorismebestrijding <sup>(5)</sup>;
- d) „ernstige strafbare feiten”: de vormen van criminaliteit die overeenkomen met of gelijkwaardig zijn aan de strafbare feiten bedoeld in artikel 2, lid 2, van Kaderbesluit 2002/584/JBZ;
- e) „aangewezen autoriteiten”: de autoriteiten die belast zijn met het voorkomen, opsporen en onderzoeken van terroristische misdrijven of andere ernstige strafbare feiten, en die overeenkomstig artikel 3 van dit besluit door de lidstaten zijn aangewezen.

2. Ook de definities van Verordening (EG) nr. 767/2008 zijn van toepassing.

### Artikel 3

#### Aangewezen autoriteiten en centrale toegangspunten

1. De lidstaten wijzen de in artikel 2, lid 1, onder e), bedoelde autoriteiten aan die in het kader van dit besluit toegang krijgen tot VIS-gegevens.

2. Elke lidstaat stelt een lijst op van de aangewezen autoriteiten. Uiterlijk 2 december 2008 maakt elke lidstaat in een verklaring zijn aangewezen autoriteiten aan de Commissie en het secretariaat-generaal van de Raad bekend; hij kan te allen tijde zijn verklaring wijzigen of die door een andere verklaring vervangen.

<sup>(5)</sup> PB L 164 van 22.6.2002, blz. 3.

3. Elke lidstaat wijst het/de centrale toegangspunt(en) aan via welke de toegang plaatsvindt. De lidstaten kunnen, naargelang van hun organisatorische en bestuurlijke structuur, meer dan één centraal toegangspunt aanwijzen om hun grondwettelijke of wettelijke vereisten na te komen. Uiterlijk 2 december 2008 maakt elke lidstaat in een verklaring zijn centrale toegangspunt(en) aan de Commissie en het secretariaat-generaal van de Raad bekend; hij kan te allen tijde zijn verklaring wijzigen of die door een andere verklaring vervangen.

4. De Commissie maakt de in de leden 2 en 3 bedoelde verklaringen bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

5. Op nationaal niveau houdt elke lidstaat een lijst bij van de operationele diensten binnen de aangewezen autoriteiten die via het/de centrale toegangspunt(en) toegang mogen hebben tot het VIS.

6. Alleen het naar behoren bevoegde personeel van de operationele diensten en de centrale toegangspunten mag toegang krijgen tot het VIS overeenkomstig artikel 4 bis.

#### Artikel 4

##### Procedure voor de toegang tot het VIS

1. Wanneer de voorwaarden van artikel 5 vervuld zijn, dienen de in artikel 3, lid 5, bedoelde operationele diensten een naar behoren gemotiveerd schriftelijk of elektronisch verzoek om toegang tot het VIS in bij de in artikel 3, lid 3, bedoelde centrale toegangspunten. Van elk verzoek om toegang gaan de centrale toegangspunten na of de in artikel 5 bedoelde voorwaarden voor toegang vervuld zijn. Indien alle voorwaarden voor toegang vervuld zijn, verwerkt het naar behoren bevoegde personeel van de centrale toegangspunten het verzoek. De verkregen VIS-gegevens worden zodanig naar de in artikel 3, lid 5, bedoelde operationele diensten gezonden dat de beveiliging van de gegevens niet geschonden wordt.

2. In uitzonderlijke dringende gevallen kunnen de centrale toegangspunten schriftelijke, elektronische of mondelinge verzoeken aannemen. In dat geval verwerken de centrale toegangspunten het verzoek onmiddellijk en gaan zij pas achteraf na of alle voorwaarden van artikel 5 vervuld waren, met inbegrip van het gegeven dat er sprake was van een uitzonderlijk, dringend geval. De verificatie achteraf vindt zonder onnodige vertraging na de verwerking van het verzoek plaats.

#### Artikel 5

##### Voorwaarden voor toegang tot het VIS door de aangewezen autoriteiten van de lidstaten

1. Toegang tot het VIS voor raadpleging door aangewezen autoriteiten is alleen mogelijk binnen het kader van de bevoegdheden van die autoriteiten en indien aan de volgende voorwaarden is voldaan:

a) toegang voor raadpleging moet noodzakelijk zijn voor het voorkomen, opsporen of onderzoeken van terroristische misdrijven of andere ernstige strafbare feiten;

b) toegang voor raadpleging moet noodzakelijk zijn in een specifiek geval;

c) er bestaan gegronde redenen om aan te nemen dat raadpleging van de VIS-gegevens wezenlijk bijdraagt tot het voorkomen, opsporen of onderzoeken van een van de betrokken strafbare feiten.

2. Raadpleging van het VIS is beperkt tot het zoeken aan de hand van de volgende VIS-gegevens uit het aanvraagdossier:

a) familienaam, familienaam bij de geboorte (vroegere familienamen); voornaam/namen; geslacht; datum, plaats en land van geboorte;

b) huidige nationaliteit en geboortedatum;

c) soort en nummer van het reisdocument, instantie en datum van afgifte en datum waarop de geldigheidsduur verstrijkt;

d) hoofdreisdoel en duur van het voorgenomen verblijf;

e) doel van de reis;

f) aankomst- en vertrekdatum;

g) grens van eerste binnenkomst of doorreisroute;

h) verblijfplaats;

i) vingerafdrukken;

j) soort visum en nummer van de visumsticker.

k) gegevens over de persoon die de uitnodiging heeft gedaan en/of die verplicht is de kosten van levensonderhoud van de aanvrager tijdens het verblijf te betalen.

3. Raadpleging van het VIS geeft, in geval van een hit, toegang tot alle in lid 2 genoemde gegevens, alsmede tot

a) elk ander gegeven dat via het aanvraagformulier is verstrekt;

b) foto's;

c) in verband met afgegeven, geweigerde, nietig verklaarde, ingetrokken of verlengde visa ingevoerde gegevens.

#### Artikel 6

##### Voorwaarden voor toegang tot VIS-gegevens door aangewezen autoriteiten van een lidstaat ten aanzien waarvan Verordening (EG) nr. 767/2008 nog niet in werking is getreden

1. Toegang tot het VIS voor raadpleging door aangewezen autoriteiten van een lidstaat ten aanzien waarvan Verordening (EG) nr. 767/2008 nog niet in werking is getreden, is alleen mogelijk binnen het kader van de bevoegdheden van die diensten en

a) onder de voorwaarden die zijn genoemd in artikel 5, lid 1, onder b) tot en met d), en

- b) op basis van een naar behoren gemotiveerd schriftelijk of elektronisch verzoek aan de aangewezen autoriteit van een lidstaat waarop Verordening (EG) nr. 767/2008 wel van toepassing is; die autoriteit zal vervolgens het/de nationale centrale toegangspunt(en) verzoeken het VIS te raadplegen.

2. Een lidstaat ten aanzien waarvan Verordening (EG) nr. 767/2008 nog niet in werking is getreden, stelt op basis van een naar behoren gemotiveerd schriftelijk of elektronisch verzoek zijn visumgegevens beschikbaar aan de lidstaten waarop Verordening (EG) nr. 767/2008 wel van toepassing is, mits aan de voorwaarden van artikel 5, lid 1, is voldaan.

3. Artikel 8, leden 1 en 3 tot en met 6, artikel 9, lid 1, artikel 10, leden 1 en 3, artikel 12, en artikel 13, leden 1 en 3, zijn dienovereenkomstig van toepassing.

#### Artikel 7

#### Voorwaarden voor toegang tot VIS-gegevens door Europol

1. Toegang tot het VIS voor raadpleging door Europol is alleen mogelijk binnen het kader van het mandaat van Europol en:

- a) indien dit nodig is voor het vervullen van de in artikel 3, lid 1, punt 2, van de Europol-overeenkomst genoemde taken en voor specifieke analyses in de zin van artikel 10 van de Europol-overeenkomst;
- b) indien dit nodig is voor het vervullen van de in artikel 3, lid 1, punt 2, van de Europol-overeenkomst genoemde taken en voor algemene strategische analyses in de zin van artikel 10 van de Europol-overeenkomst, mits de VIS-gegevens voorafgaand aan de verwerking anoniem worden gemaakt en worden bewaard in een vorm die identificatie van de betrokkenen onmogelijk maakt.

2. Artikel 5, leden 2 en 3, zijn mutatis mutandis van toepassing.

3. Europol wijst in het kader van dit besluit een gespecialiseerde eenheid aan met naar behoren gemachtigde Europol-ambtenaren die fungeren als centraal toegangspunt voor raadpleging van het VIS.

4. Voor het verwerken van de gegevens die door middel van raadpleging van het VIS zijn verkregen, heeft Europol toestemming nodig van de lidstaat die de gegevens heeft ingevoerd in het VIS. Deze toestemming wordt verleend via de nationale Europol-eenheid van die lidstaat.

#### Artikel 8

#### Bescherming van persoonsgegevens

1. Op de verwerking van de in het kader van dit besluit geraadpleegde persoonsgegevens zijn de onderstaande regels en de nationale wetgeving van de raadplegende lidstaat van

toepassing. Met betrekking tot de verwerking van de in het kader van dit besluit geraadpleegde persoonsgegevens zorgt elke lidstaat voor een adequaat gegevensbeschermingsniveau in zijn nationale wetgeving dat ten minste correspondeert met het niveau dat voortvloeit uit het Verdrag tot bescherming van personen met betrekking tot de geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens van de Raad van Europa van 28 januari 1981 en, voor de lidstaten die het geratificeerd hebben, het Aanvullend Protocol van 8 november 2001 bij dat verdrag, en houdt hij rekening met Aanbeveling nr. R(87) 15 van het Comité van ministers van de Raad van Europa tot regeling van het gebruik van persoonsgegevens op politieel gebied.

2. De verwerking van persoonsgegevens door Europol in het kader van dit besluit gebeurt overeenkomstig de Europol-overeenkomst en de tot uitvoering daarvan aangenomen regels en valt onder het toezicht van het bij artikel 24 van die overeenkomst opgerichte onafhankelijke gemeenschappelijke controleorgaan.

3. De in het kader van dit besluit uit het VIS verkregen persoonsgegevens mogen uitsluitend worden verwerkt met het oog op het voorkomen, opsporen, onderzoeken en vervolgen van terroristische misdrijven of andere ernstige strafbare feiten.

4. De in het kader van dit besluit uit het VIS verkregen persoonsgegevens mogen niet worden overgedragen of ter beschikking gesteld aan een derde land of aan een internationale organisatie. In uitzonderlijke dringende gevallen mogen dergelijke gegevens echter, uitsluitend ter voorkoming en opsporing van terroristische misdrijven en andere ernstige strafbare feiten en onder de in artikel 5, lid 1, van dit besluit genoemde voorwaarden, aan een derde land of een internationale organisatie worden overgedragen of ter beschikking worden gesteld, onder voorbehoud van toestemming van de lidstaat die de gegevens heeft ingevoerd in het VIS en overeenkomstig het nationale recht van de lidstaat die de gegevens overdraagt of ter beschikking stelt. Overeenkomstig de nationale wetgeving zorgen de lidstaten ervoor dat de gegevens over die overdrachten worden geregistreerd en desgevraagd aan de nationale autoriteiten voor gegevensbescherming ter beschikking worden gesteld. De overdracht van gegevens door de lidstaat die de gegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 767/2008 in het VIS heeft opgenomen, is onderworpen aan het nationale recht van die lidstaat.

5. De bevoegde instantie of instanties, die volgens de nationale wetgeving belast zijn met het toezicht op de verwerking van persoonsgegevens door de krachtens dit besluit aangewezen autoriteiten, zien toe op de rechtmatigheid van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van dit besluit. De lidstaten zorgen ervoor dat deze instanties voldoende middelen ter beschikking hebben om de hun uit hoofde van dit besluit opgedragen taken te kunnen vervullen.

6. De in lid 5 genoemde instanties zorgen ervoor dat ten minste om de vier jaar een controle van de verwerking van persoonsgegevens in het kader van dit besluit plaatsvindt, waar van toepassing volgens internationale controlenormen.

7. De lidstaten en Europol verstrekken de in de leden 2 en 5 genoemde bevoegde instantie of instanties de informatie die zij nodig hebben om hun taken in overeenstemming met dit artikel te kunnen uitvoeren.

8. Alvorens toestemming te krijgen om in het VIS opgeslagen gegevens te verwerken, krijgt het personeel van de autoriteiten met toegangsrecht tot het VIS een degelijke opleiding over de regels inzake gegevensbeveiliging en -bescherming, en wordt het op de hoogte gebracht van ter zake doende strafbare feiten en sancties.

#### Artikel 9

### Gegevensbeveiliging

1. De verantwoordelijke lidstaat zorgt voor de beveiliging van de gegevens tijdens de overdracht tot aan de ontvangst door de aangewezen autoriteiten.

2. Elke lidstaat neemt de nodige beveiligingsmaatregelen met betrekking tot de gegevens die in het kader van dit besluit uit het VIS gehaald en vervolgens opgeslagen worden, met name om:

- a) gegevens fysiek te beschermen, onder meer met noodplannen voor de bescherming van kritieke infrastructuur;
- b) onbevoegden de toegang te ontzeggen tot nationale installaties waarin de lidstaat gegevens opslaat (controle op de toegang tot de installatie);
- c) te verhinderen dat onbevoegden de gegevensdragers lezen, kopiëren, wijzigen of meenemen (controle op de gegevensdragers);
- d) onbevoegde kennisneming, wijziging of verwijdering van opgeslagen persoonsgegevens te voorkomen (controle op de opslag);
- e) te voorkomen dat gegevens onrechtmatig in het VIS worden verwerkt (controle op gegevensverwerking);
- f) ervoor te zorgen dat personen die toegang hebben tot het VIS alleen toegang hebben tot de gegevens waarvoor hun toegangsbevoegdheid geldig is, en uitsluitend middels persoonlijke en unieke gebruikersidentiteiten en geheime toegangsprocedures (controle op de toegang tot de gegevens);
- g) te waarborgen dat alle autoriteiten met toegangsrecht tot het VIS profielen opstellen waarin de taken en verantwoordelijkheden worden omschreven van de personen die bevoegd zijn om gegevens in te zien en te doorzoeken, en deze profielen desgevraagd onverwijld ter beschikking te stellen van de nationale controleautoriteiten bedoeld in artikel 8, lid 5 (personeelsprofielen);
- h) te waarborgen dat kan worden nagegaan en vastgesteld aan welke instanties persoonsgegevens mogen worden doorgegeven door middel van gegevensdoorgifteapparatuur (controle op de doorgifte);

i) te waarborgen dat het mogelijk is na te gaan en vast te stellen welke gegevens wanneer, door wie en met welk doel uit het VIS zijn gehaald (controle op de vastlegging van gegevens);

j) te voorkomen, in het bijzonder door middel van passende versleutelingstechnieken, dat bij de overdracht van persoonsgegevens uit het VIS de gegevens op onbevoegde wijze worden gelezen of gekopieerd (controle op het transport);

k) de doelmatigheid van de in dit lid bedoelde beveiligingsmaatregelen doorlopend te controleren en met betrekking tot deze interne controle de nodige organisatorische maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat de voorschriften van dit besluit worden nageleefd (interne controle).

#### Artikel 10

### Aansprakelijkheid

1. Eenieder, respectievelijk elke lidstaat, die als gevolg van onrechtmatige gegevensverwerking of een andere, met dit besluit strijdige handeling schade heeft geleden, is gerechtigd om van de lidstaat die voor de geleden schade verantwoordelijk is, vergoeding te ontvangen. De betrokken lidstaat wordt geheel of gedeeltelijk van zijn aansprakelijkheid ontheven indien hij kan aantonen dat hij niet verantwoordelijk is voor het feit dat de schade heeft veroorzaakt.

2. Indien het VIS schade oploopt omdat een lidstaat zijn verplichtingen uit hoofde van dit besluit niet is nagekomen, is deze lidstaat aansprakelijk, tenzij en voor zover een andere lidstaat heeft nagelaten redelijke stappen te ondernemen om het optreden van de schade te voorkomen of de omvang ervan zo veel mogelijk te beperken.

3. Op vorderingen tegen een lidstaat tot vergoeding van de in de leden 1 en 2 bedoelde schade zijn de bepalingen van de nationale wetgeving van de verwerende lidstaat van toepassing.

#### Artikel 11

### Interne controle

De lidstaten zorgen ervoor dat elke autoriteit met toegangsrecht tot VIS-gegevens de nodige maatregelen neemt met het oog op de naleving van dit besluit en, indien nodig, samenwerkt met de nationale instantie of instanties bedoeld in artikel 8, lid 5.

#### Artikel 12

### Sancties

De lidstaten nemen de nodige maatregelen om te waarborgen dat elk gebruik van VIS-gegevens dat een inbreuk vormt op de bepalingen van dit besluit strafbaar wordt gesteld met sancties, waaronder administratieve en strafrechtelijke sancties, die effectief, evenredig en afschrikkend zijn.



*Artikel 13***Opslag van VIS-gegevens in nationale bestanden**

1. Gegevens die uit het VIS zijn gehaald mogen alleen in nationale bestanden worden opgeslagen wanneer dat in een individueel geval nodig is overeenkomstig de in dit besluit vermelde doeleinden en de wettelijke bepalingen ter zake, waaronder de bepalingen over gegevensbescherming, en niet langer dan in het individuele geval noodzakelijk is.
2. Lid 1 laat de bepalingen onverlet van het nationaal recht van een lidstaat inzake het opnemen door zijn aangewezen autoriteiten in de nationale bestanden van gegevens die de lidstaat overeenkomstig Verordening (EG) nr. 767/2008 in het VIS heeft opgenomen.
3. Elk gebruik van gegevens dat in strijd is met de leden 1 tot en met 2, wordt naar het nationaal recht van de lidstaten aangemerkt als oneigenlijk gebruik.

*Artikel 14***Recht van toegang, recht op verbetering en verwijdering van gegevens**

1. Het recht van eenieder om toegang te hebben tot overeenkomstig dit besluit uit het VIS verkregen gegevens die hem betreffen, wordt uitgeoefend overeenkomstig het recht van de lidstaat bij welke een beroep op dit recht wordt gedaan.
2. Indien het nationale recht daarin voorziet, beslist de nationale controleautoriteit of, en, zo ja, op welke wijze kennisneming van informatie dient worden verleend.
3. Een andere lidstaat dan die welke de gegevens overeenkomstig Verordening (EG) nr. 767/2008 in het VIS heeft opgenomen mag alleen informatie over deze gegevens verstrekken als hij de lidstaat die de gegevens heeft opgenomen eerst de gelegenheid geeft dienaangaande een standpunt te bepalen.
4. Er worden aan de betrokkene geen gegevens verstrekt, wanneer dit voor een rechtmatige, uit de gegevensbescherming voortvloeiende taakuitoefening of ter bescherming van de rechten en vrijheden van derden onontbeerlijk is.
5. Eenieder heeft het recht hem betreffende onjuiste gegevens te doen verbeteren of onrechtmatig opgenomen gegevens te doen verwijderen. Wanneer de aangewezen autoriteiten een verzoek daartoe krijgen, of andere aanwijzingen hebben dat de in het VIS verwerkte gegevens onjuist zijn, stellen zij de visumautoriteit van de lidstaat die de gegevens in het VIS heeft opgenomen daarvan onmiddellijk in kennis; deze controleert de betrokken gegevens en verbetert of verwijdert deze, zo nodig, onmiddellijk, overeenkomstig artikel 21 van Verordening (EG) nr. 767/2008.
6. De betrokkene wordt zo spoedig mogelijk en uiterlijk 60 dagen na de datum waarop hij om toegang heeft verzocht, op de hoogte gebracht. Indien het nationale recht in een kortere termijn voorziet, wordt deze termijn aangehouden.

7. De betrokkene wordt zo spoedig mogelijk op de hoogte gesteld van het gevolg dat wordt gegeven aan de uitoefening van zijn recht op verbetering of verwijdering van gegevens, en in elk geval binnen drie maanden vanaf de datum waarop hij om verbetering of verwijdering heeft verzocht, of binnen een kortere termijn, indien het nationaal recht in die mogelijkheid voorziet.

8. In elke lidstaat heeft eenieder het recht een beroep in te stellen of een klacht in te dienen bij de bevoegde autoriteiten of de rechters van die lidstaat die hem het in dit artikel bedoelde recht van toegang of het recht op verbetering of verwijdering van hem betreffende gegevens, weigert.

*Artikel 15***Kosten**

Alle lidstaten en Europol zetten voor eigen rekening de technische infrastructuur op die nodig is om dit besluit uit te voeren en onderhouden deze ook; zij dragen tevens de kosten van de toegang tot het VIS in het kader van dit besluit.

*Artikel 16***Registratie**

1. Alle lidstaten en Europol zorgen ervoor dat alle gegevensverwerkende handelingen die voortvloeien uit de raadpleging van het VIS in het kader van dit besluit worden vastgelegd ten behoeve van de controle op de toelaatbaarheid van de bevraging, het toezicht op de rechtmatigheid van de gegevensverwerking, de interne controle en de waarborging van de goede werking, en de integriteit en beveiliging van de gegevens.

De registratie behelst het volgende:

- a) het exacte doel van de toegang voor raadpleging bedoeld in artikel 5, lid 1, onder a), met inbegrip van de betrokken vorm van terroristische misdrijf of ernstig strafbaar feit, en, wat Europol betreft, het exacte doel van de toegang voor raadpleging bedoeld in artikel 7, lid 1 van dit besluit;
- b) nummer van het nationale bestand;
- c) de datum en het precieze tijdstip van de verstrekking;
- d) indien van toepassing, de mededeling dat er gebruikge maakt is van de procedure van artikel 4, lid 2;
- e) de voor de raadpleging gebruikte gegevens;
- f) het soort gegevens dat is geraadpleegd;
- g) volgens de nationale regels of de regels van de Europol-overeenkomst het kenmerk van de functionaris die de raadpleging heeft verricht en van de functionaris die voor de raadpleging of verstrekking opdracht heeft gegeven.

2. De geregistreerde persoonsgegevens worden uitsluitend gebruikt voor het toezicht op de rechtmatigheid van de gegevensverwerking vanuit een oogpunt van gegevensbescherming en voor de beveiliging van de gegevens. Alleen geregistreerde gegevens die geen persoonsgegevens zijn mogen worden gebruikt voor toezicht en evaluatie in de zin van artikel 17.

3. De geregistreerde gegevens moeten met passende maatregelen tegen ongeoorloofde toegang en tegen misbruik worden beschermd en één jaar na het verstrijken van de in artikel 23, lid 1, van Verordening (EG) nr. 767/2008 bedoelde bewaaringstermijn worden verwijderd, tenzij zij nodig zijn voor reeds begonnen controleprocedures als bedoeld in lid 2.

#### Artikel 17

##### Monitoring en evaluatie

1. De in de VIS-verordening bedoelde beheersautoriteit zorgt ervoor dat er systemen beschikbaar zijn om de resultaten, de kosteneffectiviteit en de kwaliteit van de dienstverlening van het VIS in het kader van dit besluit te toetsen aan de doelstellingen.

2. Met het oog op het technische onderhoud heeft de beheersautoriteit toegang tot de vereiste informatie over de in het VIS verrichte verwerkingshandelingen.

3. Twee jaar na de ingebruikneming van het VIS, en vervolgens om de twee jaar, legt de beheersautoriteit aan het Europees Parlement, de Raad en de Commissie een verslag voor over de technische werking van het VIS in het kader van dit besluit. Daarin worden de resultaten van het VIS afgezet tegen vooraf door de Commissie vastgestelde kwantitatieve indicatoren, en met name de behoefte aan en het gebruik van artikel 4, lid 2, toegelicht.

4. Drie jaar na de ingebruikneming van het VIS, en vervolgens om de vier jaar, stelt de Commissie een algemene evaluatie op over de werking van het VIS in het kader van dit besluit. Daarbij worden de bereikte resultaten getoetst aan de doelstellingen en wordt nagegaan of de uitgangspunten van dit besluit nog gelden, hoe dit besluit met betrekking tot het VIS wordt toegepast, of het VIS beveiligd is en welke gevolgen een en ander voor

toekomstige werkzaamheden heeft. De Commissie legt de evaluatieverslagen voor aan het Europees Parlement en de Raad.

5. De lidstaten en Europol verstrekken de beheersautoriteit en de Commissie de informatie die nodig is om de in de leden 3 en 4 bedoelde verslagen op te stellen. Deze informatie mag de werkmethode nooit in gevaar brengen noch informatie bevatten waardoor bronnen, namen van personeelsleden of onderzoeken van de aangewezen autoriteiten worden.

6. De beheersautoriteit verstrekt de Commissie de informatie die nodig is om de in lid 4 bedoelde algemene evaluaties op te stellen.

7. Gedurende een overgangperiode die voorafgaat aan de aanvang van de werkzaamheden van de beheersautoriteit, is de Commissie verantwoordelijk voor het opstellen en voorleggen van de in lid 3 bedoelde verslagen.

#### Artikel 18

##### Inwerkingtreding en toepassingsdatum

1. Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van zijn bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

2. Dit besluit is van toepassing vanaf de datum die door de Raad wordt bepaald zodra de Commissie aan de Raad heeft meegedeeld dat Verordening (EG) nr. 767/2008 in werking is getreden en volledig van toepassing is.

Het secretariaat-generaal van de Raad maakt deze datum bekend in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Luxemburg, 23 juni 2008.

Voor de Raad

De voorzitter

I. JARC