



Producten op de Europese markt: CE-markering ontrafeld

2017



Producten op de Europese markt: CE-markering ontrafeld

De tekst in dit document is vastgesteld op 21 december 2016. Dit document is op 19 januari 2017 aangeboden aan de Tweede Kamer.



Inhoud

Conclusies en aanbevelingen	5
Wat hebben we gevonden?	5
Aanbevelingen	7
Reactie van de ministers	9
Nawoord Algemene Rekenkamer	10
1 Over dit onderzoek	12
1.1 Aanleiding en doel	12
1.2 Wat is CE-markering?	13
1.2.1 Doel CE-markering tweeledig	15
1.2.2 CE-regelgeving voor 27 productgroepen	16
1.3 Reikwijdte en aanpak	18
2 Inrichting CE-systeem	20
2.1 Europese CE-regelgeving	20
2.1.1 Essentiële eisen in richtlijnen en verordeningen	21
2.1.2 Van essentiële eisen naar technische uitwerking in normen	21
2.1.3 Totstandkoming geharmoniseerde normen	23
2.2 De actoren in het CE-systeem	26
2.2.1 Marktdeelnemers	26
2.2.2 Aangemelde instanties	27
2.2.3 Aanmeldende autoriteit	27
2.2.4 Nationale accreditatie instantie	28
2.2.5 Markttoezichthouders: toezicht op producten op de markt	28
2.3 Gevolgen CE-systeem voor democratische controle	28
3 Produceren voor de markt	31
3.1 Conformiteit van producten op de markt	31
3.2 Verhouding tussen commerciële en publieke belangen	33
3.3 Kwetsbaarheden in de praktijk van conformiteitsbeoordeling	34
3.3.1 Stap 1: Vaststellen van toepasselijke regels en normen	35
3.3.2 Stap 2: Vaststellen of een aangemelde instantie moet worden ingeschakeld	36
3.3.3 Stap 3: Product beoordelen	38
3.3.4 Stap 4: Opstellen van een technisch dossier	39
3.3.5 Stap 5: Opstellen van een EU-verklaring van overeenstemming en aanbrengen van de CE-markering	40



4	Toezicht op producten	42
4.1	Europese eisen aan de inrichting van het toezicht	42
4.1.1	Lidstaten moeten markttoezicht zelf organiseren	43
4.1.2	Samenwerking en informatie-uitwisseling tussen markttoezichthouders in verschillende landen	44
4.2	Invulling van toezicht in Nederland	49
4.2.1	In Nederland vijf ministeries en vijf inspecties betrokken bij markttoezicht	49
4.2.2	Capaciteit voor markttoezicht	51
4.2.3	Inzicht in de omvang van de markt	52
4.2.4	Risicoanalyses	53
4.3	Kansen datagebruik onderbenut	53
4.3.1	Het belang van data voor markttoezichthouders	54
4.3.2	Datagestuurde risicoanalyse	54
4.3.3	Integratie van datasystemen	57
5	Rol eindgebruiker	58
5.1	Formele positie eindgebruiker in CE-systeem	58
5.2	Informatie voor de eindgebruikers	59
5.2.1	Mogelijkheden om informatie voor de consument te verbeteren	59
5.3	Informatie van de eindgebruikers	61
	Bijlagen	63
1	Productreis speelgoed	64
2	Productreis gastoestel	65
3	Methodologische verantwoording	66
4	Begrippen	70
5	Afkortingen	74
6	Literatuur	76
7	Noten	85



Conclusies en aanbevelingen

Maandelijks worden in de Europese Unie (EU) tientallen producten uit de handel gehaald en/of teruggeroepen, omdat zij een (zeer) ernstig risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van consumenten en professionele gebruikers.¹ Opvallend is dat veel van de producten die uit de handel worden gehaald of worden teruggeroepen zijn voorzien van een zogenaamde ‘CE-markering’:



CE is de afkorting van *Conformité Européenne*, wat zoveel betekent als: ‘in overeenstemming met de Europese regelgeving’. Met het aanbrengen van deze CE-markering verklaart een fabrikant dat een product voldoet aan geldende Europese eisen op het gebied van onder meer veiligheid, gezondheid en milieu.

De CE-markering maakt onderdeel uit van een groter geheel aan maatregelen van de EU, die zijn gericht op het realiseren van een interne markt binnen Europa. De Europese regelgeving bepaalt op welke producten verplicht een CE-markering moet staan en aan welke eisen de producten moeten voldoen om de CE-markering te mogen dragen. Producten met CE-markering worden geacht te voldoen aan de Europese eisen en mogen daarmee in de hele Europese Economische Ruimte (EER), Zwitserland en Turkije² op de markt worden gebracht. CE-markering is dus als het ware een ‘paspoort’ voor de interne markt.

De Algemene Rekenkamer heeft onderzocht hoe het kan dat er producten op de Europese markt zijn die niet voldoen aan de gestelde Europese eisen en wat de betrokken instanties eraan doen om dit te voorkomen.

Wat hebben we gevonden?

Het systeem van CE-markering is een gecompliceerd Europees systeem. De Europese regelgeving is omvangrijk. Kenmerkend is dat de Europese wetgever uitsluitend de ‘essentiële eisen’ heeft vastgesteld waar producten aan moeten voldoen. De nadere invulling van deze eisen is vastgelegd in Europese geharmoniseerde normen, die door belanghebbenden worden opgesteld. Het midden- en kleinbedrijf (MKB), overheden en consumentenorganisaties blijken bij dit normalisatieproces ondervertegenwoordigd.

Uitgangspunt van het CE-systeem is dat marktdeelnemers (fabrikanten, importeurs, en distributeurs) moeten waarborgen dat de producten die zij op de Europese markt in de handel brengen voldoen aan de Europese eisen op het gebied van onder meer veiligheid en gezondheid en dat ze op de juiste wijze zijn beoordeeld en getest. Om ervoor te zorgen dat marktdeelnemers deze verplichtingen ook daadwerkelijk waarmaken, is in de CE-regelgeving een rol weggelegd voor publieke actoren. Zo moeten de Europese lidstaten onder meer het markttoezicht en de accreditatie binnen de eigen landsgrenzen organiseren.

Verantwoording aan Nederlands parlement versnipperd

Alleen al in Nederland zijn bij het beleid en de uitvoering van het CE-systeem een groot aantal publieke actoren betrokken: zes ministers³, vijf rijksinspecties⁴ en verschillende zelfstandige bestuursorganen. Deze actoren hebben allen een rol binnen het CE-systeem. Het parlement ontvangt per actor informatie over de taakuitvoering. Dit is vaak breder dan alleen over CE-markeringen. Het parlement krijgt hierdoor geen overzicht van hoe het systeem als geheel functioneert en waar Nederland en de EU nog verbeteringen kunnen doorvoeren.

Kwetsbaarheden in regulering CE-systeem

Dat er producten met een CE-markering op de Europese markt komen die niet voldoen aan Europese regels is mogelijk doordat de regulering van de CE-markering een aantal kwetsbaarheden kent. In meer algemene zin zien we een inherente spanning in de inrichting van het CE-systeem: economische belangen die marktdeelnemers nastreven, zoals vergroten van het marktaandeel en winstmaximalisatie, verhouden zich niet per definitie met het waarborgen van de publieke belangen die de Europese wetgever met het stelsel van CE-markering voor ogen heeft. Daarnaast zijn we een aantal concrete kwetsbaarheden tegengekomen in het proces van 'conformiteitsbeoordeling' door fabrikanten, die een verklaring kunnen vormen waarom er producten op de markt komen die niet voldoen aan Europese eisen. Zo zagen we onder meer dat de complexe regelgeving tot onduidelijkheid kan leiden, dat vernieuwende producten niet altijd passen binnen geharmoniseerde Europese normen en dat het waarborgen van de conformiteit van een serie producten niet altijd eenvoudig is.

Eén Europese interne markt, vele nationale toezichthouders

Er is één Europese interne markt, waarbinnen het toezicht op de CE-markering wordt uitgevoerd door nationale markttoezichthouders in de lidstaten. Elke lidstaat vult het toezicht binnen zijn landsgrenzen op eigen wijze in. Hierdoor kan het toezicht in de ene

lidstaat strenger zijn dan in een andere lidstaat. Ook zien we dat Europese datasystemen zoals het *Rapid Alert System for dangerous products* (RAPEX) en het *Information and Communication System on Market Surveillance* (ICSMS) niet in alle landen door markttoezichthouders even actief wordt gebruikt. Dit heeft gevolgen voor het gehele systeem. Is dit namelijk een land waar het toezicht minder goed georganiseerd is, dan is de pakkans klein en kunnen er meer producten op de markt komen die niet aan de eisen voldoen. In een Europese markt is het toezicht immers zo sterk als de zwakste schakel.

In Nederland wordt het toezicht op de naleving van CE-regelgeving uitgevoerd door vijf rijksinspecties. Voor het toezicht op de naleving van CE-regelgeving is in Nederland een zeer beperkt deel van het totale budget en de capaciteit van de inspecties beschikbaar.

Data- en informatiesystemen worden onderbenut

De Nederlandse inspecties staan net als de andere markttoezichthouders in Europa voor uitdagingen: de handel in producten is dynamisch, grensoverschrijdend en het aantal producten dat wekelijks op de Europese markt wordt gebracht is groot. Dit vraagt naar ons idee om een scherpe, goed onderbouwde risicoanalyse, maar het valt op dat markttoezichthouders moeite hebben met het bepalen van de omvang van de markt en de spelers waarop zij toezicht moeten houden. Ook is de uitwisseling van data en inspectieresultaten tussen markttoezichthouders in binnen- en buitenland niet optimaal.

Eindgebruiker heeft geen rol in het CE-systeem

Het valt op dat de Europese CE-regelgeving geen rol en verplichtingen regelt voor eindgebruikers, zoals consumenten en professionele gebruikers. Eindgebruikers moeten erop vertrouwen dat de producten die zij in de winkel kopen of op de werkvloer gebruiken daadwerkelijk voldoen aan Europese vereisten voor bijvoorbeeld veiligheid en duurzaamheid. Dit hoeft geen probleem te zijn als het systeem waterdicht is, maar – zoals hiervoor geconstateerd – blijkt dit niet altijd het geval.

Aanbevelingen

Aanbevelingen aan de ministers die verantwoordelijk zijn voor het functioneren van het markttoezicht in Nederland

In Nederland moeten de ministers van Economische Zaken (EZ), Infrastructuur en Milieu (IenM), Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW) en de minister voor Wonen en Rijksdienst (WenR) ervoor zorgen dat er toezicht

wordt gehouden op de naleving van CE-regelgeving. Wij hebben geconstateerd dat het markttoezicht kwetsbaarheden kent. We bevelen deze ministers daarom aan om:

- de mogelijkheden van de informatie uit (internationale) informatiesystemen beter te benutten;
- de harmonisering van de uitvoering van het toezicht te stimuleren door deel te blijven nemen aan internationale activiteiten van markttoezichthouders – zoals gezamenlijke audits – en andere landen goede voorbeelden aan te reiken;
- te investeren in mensen en middelen om het markttoezicht zo in te richten dat beter en slimmer gebruikgemaakt kan worden van beschikbare data. Dit kan helpen een betere risicoanalyse te maken en de samenwerking tussen lidstaten te verbeteren;
- de mogelijkheden te verkennen om eindgebruikers te betrekken bij het markttoezicht, zowel als gebruiker én als leverancier van data, bijvoorbeeld via socialemediakanalen.

Aanbevelingen aan de minister van EZ

In Nederland is de minister van EZ coördinerend bewindspersoon voor de uitwerking van het CE-systeem in Nederland. We bevelen de minister van EZ aan vanuit deze rol het parlement eens in de vier jaar op samenhangende wijze te informeren over de manier waarop Nederland de taken op het terrein van CE-markering uitvoert en hoe dit bijdraagt aan het terugdringen van non-conforme producten op de markt. Deze verantwoording zou gecombineerd kunnen worden met de vierjaarlijkse evaluatie van het functioneren van het Nederlandse markttoezicht, die de minister van EZ – namens lidstaat Nederland – verzendt aan de Europese Commissie.

De minister van EZ zou naar ons idee moeten nagaan in hoeverre in Nederland het MKB, consumentenorganisaties en overheidsorganisaties – zoals de rijksinspecties – op passende wijze bij het normalisatieproces zijn betrokken en hoe belemmeringen kunnen worden weggenomen.

Het CE-systeem is een Europees systeem dat valt onder het Directoraat-Generaal *Growth* (DG Growth) van de Europese Commissie. Dit DG valt onder de Eurocommissaris voor Interne markt en diensten. Voor wat betreft de door ons geconstateerde kwetsbaarheden in de regulering van CE-markering op Europees niveau bevelen we de minister van EZ aan hierover – in afstemming met het parlement – een standpunt en concrete actiepunten te bepalen en deze te agenderen bij de Europese Commissie. Het gaat dan onder meer om aandacht voor het versterken van het actieve gebruik van de datasystemen zoals RAPEX en ICSMS door markttoezichthouders in de lidstaten en het stimuleren van gerichte

samenwerking en uitwisseling van inspectieresultaten tussen markttoezichthouders in de verschillende lidstaten.

Ten slotte bevelen we de minister van EZ aan om samen met de Europese Commissie te verkennen welke mogelijkheden er zijn om de informatiepositie van de eindgebruiker op de Europese markt te versterken, bijvoorbeeld door herkomst en traceerbaarheid van producten te verbeteren. Het *DG Justice and Consumer* van de Europese Commissie, dat gaat over *consumer empowerment*, zou hierbij betrokken kunnen worden.

Reactie van de ministers

De minister van EZ heeft op 15 december 2016 gereageerd op ons rapport, mede namens de minister van IenM, de staatssecretaris van IenM, de minister van SZW, de minister van VWS en de minister voor WenR. De reactie geven wij hieronder samengevat weer. De integrale tekst van de reactie staat op www.rekenkamer.nl. We sluiten dit hoofdstuk af met ons nawoord.

Reactie van de ministers en de staatssecretaris die verantwoordelijk zijn voor het markttoezicht in Nederland

De bewindspersonen stellen dat onze aanbevelingen reeds ingezet beleid ondersteunen. De vijf rijksinspecties⁵ gaan hun betrokkenheid bij internationale activiteiten voortzetten, conform onze aanbeveling. Dit betreft bijvoorbeeld deelname aan gezamenlijk *audits* en participatie in samenwerkingsverbanden van Europese toezichthouders.

De bewindspersonen delen onze aanbeveling dat het gebruik van informatiesystemen en beschikbare data door de inspecties geïntensiveerd kan worden. Zij zullen de inspecties vragen om hiermee gezamenlijk aan de slag te gaan en te onderzoeken welke mogelijkheden er zijn. Ze geven echter wel aan dat sommige informatiesystemen niet door Nederland worden beheerd, waardoor het moeilijk is er zelf aanpassingen aan te doen.

De bewindspersonen onderschrijven het belang van het activeren van de eindgebruikers voor het werk van de rijksinspecties. Op dit moment geven de inspecties hier op verschillende wijze invulling aan, waarbij zij onderscheid maken tussen consumenten en professionele eindgebruikers van producten. De zogenoemde ‘alliantie van markttoezichthouders’ – een samenwerkingsverband van bij markttoezicht betrokken rijksinspecties – gaat nader onderzoeken of er meer mogelijkheden zijn om de eindgebruiker te betrekken bij het markttoezicht.

Reactie van de minister van EZ als coördinerend bewindspersoon voor CE-markering

De minister van EZ deelt onze conclusie dat de informatievoorziening over de werking van CE-markeringen aan de Tweede Kamer aan waarde kan winnen. Hij zegt toe om het parlement naast de sectorale informatievoorziening ook op een meer samenhangende wijze over de werking van CE-markering te informeren. De minister zal deze informatie aan het parlement combineren met de vierjaarlijkse rapportage aan de Europese Commissie.

De minister onderschrijft het belang van een goede betrokkenheid van alle belanghebbenden bij de totstandkoming van normen. Hij geeft aan dat dit de primaire verantwoordelijkheid is van het Nederlands Normalisatie Instituut (NEN). De minister wijst ook op een recent initiatief van de Europese Commissie om het functioneren van het Europese normalisatiestelsel te verbeteren. De Nederlandse overheid en de NEN hebben het initiatief ondertekend. Eén van de acties is gericht op het beter betrekken van alle belanghebbenden op nationaal niveau. De minister zegt toe via een Europese stuurgroep de uitvoering van de acties te volgen. Daarnaast zal de minister in overleg gaan met NEN over hoe zij invulling gaat geven aan de acties.

Tot slot zegt de minister toe dat hij de Europese Commissie een brief zal sturen met een standpunt wat er volgens Nederland nodig is om ervoor te zorgen dat er minder non-conforme producten op de markt zullen circuleren. De aanbevelingen ten aanzien van het gebruik van de datasystemen en het versterken van de rol van de eindgebruiker worden daarin meegenomen. Een afschrift van deze brief zal ook aan de Tweede Kamer worden aangeboden.

Nawoord Algemene Rekenkamer

Wij waarderen de constructieve reactie van de bewindspersonen op ons rapport. Mogelijkheden om het markttoezicht op producten verder te versterken, betreffen vooral het intensiever gebruik van (Europese) informatiesystemen, informatie-uitwisseling tussen markttoezichthouders en gebruik van beschikbare data ten behoeve van risicoanalyse. In de reactie blijft onderbelicht welke concrete acties inspecties gaan ondernemen om informatiesystemen en gebruik van beschikbare data te verbeteren en op welke termijn.

De eindgebruiker kan naar ons idee beter betrokken worden in het werk van de markttoezichthouders; dat kan hun werk bovendien versterken. Wij vinden het positief dat de ministers het belang hiervan onderschrijven. Wij gaan ervan uit dat dat de 'alliantie van markttoezichthouders' met een concreet voorstel komt om de 'ogen en oren' van de

eindgebruiker beter te betrekken in het markttoezicht én dat het parlement hierover geïnformeerd wordt. Het openbaar maken van inspectieresultaten en het verbeteren van de traceerbaarheid van producten maken daar wat ons betreft deel van uit.

De minister van EZ deelt onze conclusie dat een goede betrokkenheid van alle belanghebbenden bij normalisatie van groot belang is. We signaleren echter dat het betrekken van kleine bedrijven en belangengroeperingen bij de totstandkoming van normen niet vanzelfsprekend is. We onderkennen dat dit in de eerste plaats een taak is voor NEN, maar naar ons idee dient de minister dit actief te ondersteunen. De Europese normalisatieverordening regelt dat lidstaten overheden, inclusief markttoezichthouders, aanmoedigen tot deelname aan nationale normalisatieactiviteiten. Ook dit zou de minister nadrukkelijker kunnen stimuleren.

Het voornemen van de minister van EZ om de Europese Commissie een brief te sturen naar aanleiding van ons rapport zien we als een belangrijke stap. We gaan ervan uit dat in de brief ook aandacht wordt besteed aan de in het rapport gesignaleerde kwetsbaarheden in het CE-systeem, die op Europees niveau aandacht moeten krijgen en moeten worden aangepakt.

1 Over dit onderzoek

1.1 Aanleiding en doel

Iedereen in Nederland heeft er dagelijks mee te maken: een product waarop de zogenaamde ‘CE-markering’: **CE** is aangebracht. Is het niet thuis, dan is het wel in de winkel of op het werk. Zo staat de CE-markering bijvoorbeeld op elektrische apparaten, zoals wasmachines en smartphones, op speelgoed, op de verpakking van pleisters, op de weegschaal in de supermarkt, de benzinepomp langs de weg, de ladder van de glazenwasser en de broodsnijmachine van de bakker.

Jaarlijks worden in de Europese Unie (EU) tientallen van deze CE-gemarkeerde producten uit de handel gehaald en/of teruggeroepen, omdat zij een (zeer) ernstig risico vormen voor de gezondheid of veiligheid van consumenten en professionele gebruikers.⁶ Eén van de bekendste voorbeelden uit de afgelopen jaren zijn de Poly Implant Prothèse (PIP) borstimplantaten. Deze borstimplantaten bleken gevuld met een industriële – voor de volksgezondheid schadelijke – siliconengel. Maar ook telefoonopladers en speelgoed werden de afgelopen jaren vaak van de markt gehaald, omdat ze een risico bleken te vormen voor veiligheid en/of gezondheid. Opvallend is dat veel van de producten die uit de handel worden gehaald of worden teruggeroepen toch zijn voorzien van een CE-markering. Met het aanbrenge van deze CE-markering verklaart een fabrikant immers dat een product voldoet aan geldende Europese eisen op het gebied van onder meer (product)veiligheid, gezondheid en milieu.

Tezamen vormden deze incidenten mede de aanleiding voor de Algemene Rekenkamer om de vraag te stellen hoe deze producten, die duidelijk niet aan de eisen voldeden, toch met een CE-markering op de Europese markt zijn gekomen en wat de overheid eraan doet dit te voorkomen en te verhelpen.

De CE-markering maakt onderdeel uit van een groter geheel aan maatregelen van de EU, die zijn gericht op het realiseren van een interne markt binnen Europa. Het CE-systeem is niet alleen een Europees systeem, het is ook een publiek-privaat systeem, waarin zowel private partijen – zoals fabrikanten – als publieke partijen – zoals markttoezichthouders – eigen verantwoordelijkheden hebben en met elkaar moeten interacteren.

Wij vroegen ons af wie er overzicht heeft op al die verschillende actoren en hoe deze met elkaar samenwerken. We hebben namelijk geconstateerd dat veel parlementaire vragen

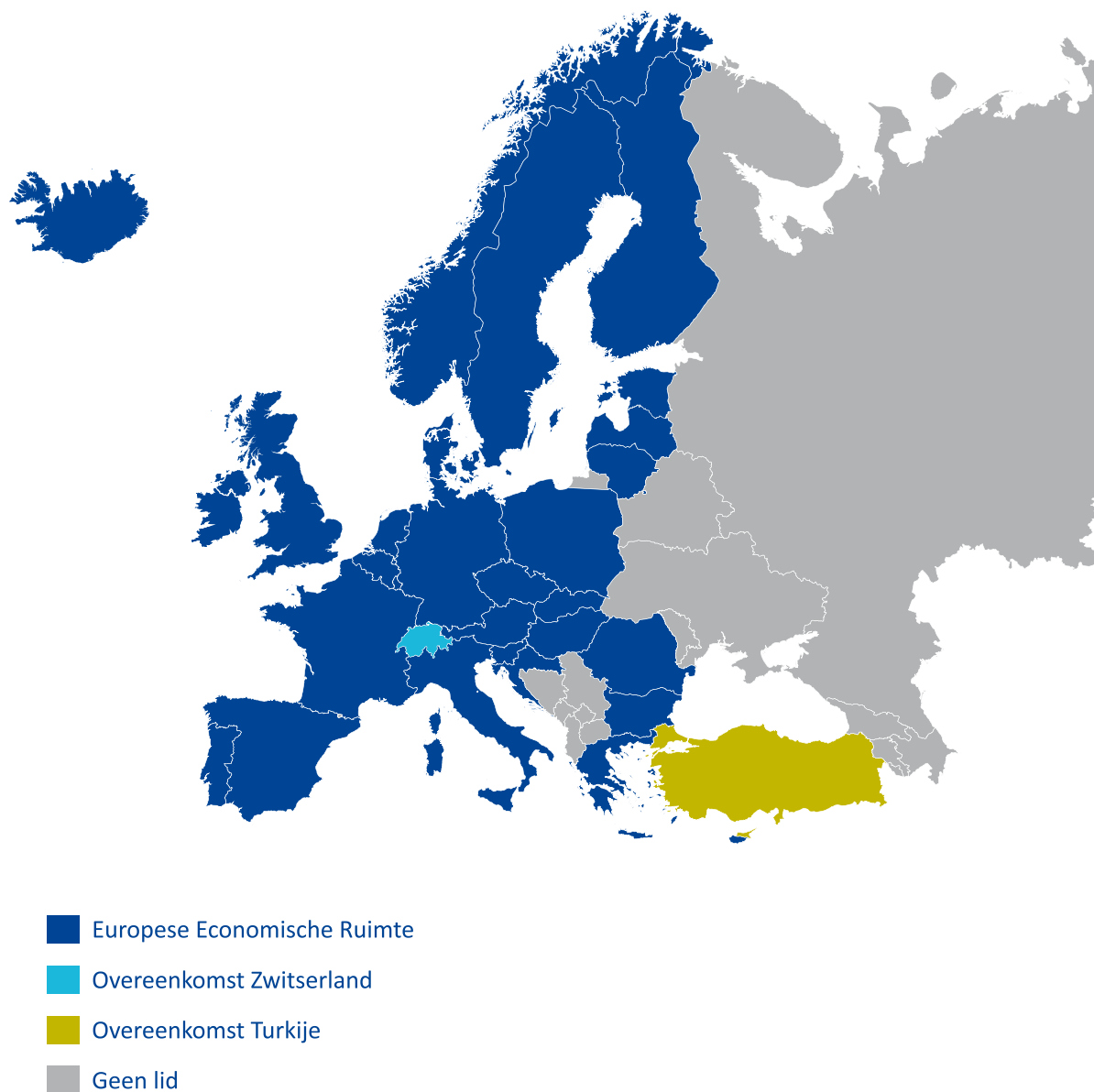
van het Europees Parlement en de Tweede Kamer voor een belangrijk deel voortkwamen uit incidenten en dat daarbij vaak geen aandacht was voor het functioneren van het CE-systeem⁷ als geheel. Met dit onderzoek willen we de Tweede Kamer inzicht bieden in de opzet, uitgangspunten en werking van het CE-systeem. Daarbij willen wij inzoomen op de mogelijkheden die het Nederlandse parlement heeft om zijn controlerende taak op dit terrein uit te voeren om zo bij te dragen aan publieke belangen, zoals veiligheid, gezondheid en milieu.

1.2 Wat is CE-markering?

De letters CE staan voor *Conformité Européenne*, wat zoveel betekent als: ‘in overeenstemming met de Europese regelgeving’. De CE-markering op een product wordt aangebracht door een fabrikant. Met het aanbrengen ervan verklaart hij dat het product voldoet aan Europese wettelijke eisen op het gebied van onder andere veiligheid, deugdelijkheid, gezondheid en milieu.

De Europese regelgeving regelt op welke producten verplicht een CE-markering moet staan en aan welke eisen de producten moeten voldoen om de CE-markering te mogen dragen. Producten met CE-markering mogen vrij worden verhandeld in de hele Europese Economische Ruimte (EER), Zwitserland en Turkije.⁸ Figuur 1 brengt deze landen in beeld.

Producten met een CE-markering kunnen vrij verhandeld worden in 33 landen



Figuur 1 Overzicht van de 33 landen waar producten met een CE-markering vrij verhandeld kunnen worden

Producten waarvoor CE-markering verplicht is, mogen zonder CE-markering niet worden verhandeld op de Europese markt, ook al voldoen ze aan de Europese eisen. Andersom geldt dat CE-markering niet mag worden aangebracht op producten waarvoor dit niet wettelijk verplicht is gesteld.

Wat is CE-markering niet?

CE-markering geeft aan dat een product voldoet aan de Europese eisen op het gebied van onder meer veiligheid, gezondheid en milieu. Een product met CE-markering is daarmee niet per definitie ook een kwalitatief goed product of een product met een lange levensduur.

De CE-markering verschilt op bepaalde punten van keurmerken, die tot uiting brengen dat een product voldoet aan bepaalde eisen op het gebied van bijvoorbeeld kwaliteit en duurzaamheid. Zo gaat het bij die keurmerken meestal om eisen die hoger liggen dan wettelijk voorgeschreven eisen, terwijl CE-markering aanduidt dat aan wettelijke eisen is voldaan.⁹ Bovendien is het aanbrengen van een CE-markering voor veel non-foodproducten verplicht, terwijl voor de meeste keurmerken geldt dat producenten zichzelf of hun producten vrijwillig laten keuren. Zo zijn niet alle houten tuinmeubelen voorzien van een keurmerk voor duurzaam hout, maar moeten wel alle speelgoedberen voorzien zijn van een CE-markering.

1.2.1 Doel CE-markering tweeledig

Het doel van CE-markering is tweeledig. Het moet zowel vrij verkeer van goederen op de Europese markt bevorderen, als een hoog beschermingsniveau voor algemene belangen bieden, bijvoorbeeld op het gebied van veiligheid en gezondheid.

Bevorderen van vrij verkeer van goederen

Eén van de belangrijkste pijlers van de EU is de ontwikkeling van de interne markt, waarin vrij verkeer van goederen, diensten, kapitaal en personen mogelijk is. De Europese wetgever heeft hiervoor in de loop der jaren verschillende regels en maatregelen vastgesteld en doorontwikkeld.

Het systeem van CE-markeringen is één van deze maatregelen en is gericht op het wegnemen van handelsbelemmeringen door eisen die aan producten worden gesteld op Europees niveau te harmoniseren. Een belangrijke belemmering voor het functioneren van één Europese gemeenschappelijke markt voor producten was namelijk dat de verschillende Europese lidstaten eigen eisen en (veiligheids)voorschriften stelden aan bepaalde producten. Zo kon bijvoorbeeld een fietshelm uit Spanje op de Duitse markt worden geweerd, omdat hij daar niet aan de (veiligheids)eisen voldeed. Het gelijktrekken van de eisen voor producten op Europees niveau – en daarbinnen het introduceren van de CE-markering – is een oplossing voor dit probleem.

Doordat op Europees niveau wordt vastgesteld aan welke eisen producten moeten voldoen, wordt de handel in principe niet belemmerd door eigen eisen en voorschriften van individuele lidstaten. Dit bevordert de vrije handel op de Europese markt. Producten met

CE-markering worden geacht te voldoen aan de Europese eisen en mogen daarmee in iedere lidstaat op de markt worden gebracht. CE-markering is dus als het ware een ‘paspoort’ voor de interne markt.

Bieden van een hoog beschermingsniveau voor algemene belangen

Hoewel de CE-markering aanvankelijk vooral een maatregel was om de vrije handel te bevorderen, zien we dat in de huidige CE-regelgeving ook het borgen van algemene belangen rondom onder meer productveiligheid en gezondheid een plaats heeft gekregen. Zo staat in de Europese Verordening (EG) 765/2008 (PbEU 2008, L 218/30): “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 [..]”.

1.2.2 CE-regelgeving voor 27 productgroepen

De Europese regelgeving regelt op welke producten verplicht een CE-markering aanwezig moet zijn. Op het moment van dit onderzoek zijn er 23 Europese richtlijnen en één Europese verordening, waarin staat welke productgroepen een CE-markering moeten hebben. Daarnaast zijn er drie productgroepen die wel binnen het CE-systeem vallen maar waar geen CE-markering op wordt aangebracht. Zo staat er geen CE-markering op een treinstel. Tot de productgroepen waarvoor CE-markering is vereist, horen onder meer speelgoed, machines, radioapparaten, medische hulpmiddelen en personenliften.¹⁰ Sommige producten – zoals veel elektronische apparaten – vallen onder meer dan één richtlijn of verordening.

CE-regelgeving is steeds in ontwikkeling

De CE-regelgeving is overigens geen statisch geheel, maar is voortdurend in ontwikkeling. Voor kabelbaaninstallaties, persoonlijke beschermingsmiddelen en gasverbrandingstoestellen zijn in mei 2016 nieuwe verordeningen in werking getreden (Verordening (EU) 2016/424 (PbEU 2016, L 81/1); Verordening (EU) 2016/425 (PbEU 2016, L 81/51); Verordening (EU) 2016/426 (PbEU 2016, L 81/99). Na een overgangperiode van twee jaar, zullen deze verordeningen met ingang van 21 april 2018 rechtstreeks van toepassing zijn in alle lidstaten. Naar verwachting worden begin 2017 ook twee nieuwe verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen van kracht, die de bestaande CE-richtlijnen voor medische hulpmiddelen, actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en in vitro diagnostica zullen vervangen (Europese Commissie, 2012b; 2012c). Ook wordt regelgeving voorbereid voor productgroepen die nu nog niet binnen het CE-systeem vallen, zoals voor bemestingsproducten (Europese Commissie, 2016c).

In figuur 2 zijn de verschillende productgroepen weergegeven.

Van 27 productgroepen die onder CE-systeem vallen, bij 3 geen verplichte markering nodig



Geen zichtbare CE-markering nodig voor drie productgroepen:



Figuur 2 Overzicht van de productgroepen met CE-markering

1.3 Reikwijdte en aanpak

Onderzoeksvraag

De vraag die we met dit onderzoek willen beantwoorden luidt:

Hoe kunnen producten die niet aan de Europese CE-regelgeving voldoen toch op de Europese markt zijn en wat doet de overheid er aan dit te voorkomen en te verhelpen?

Functioneren binnen Nederland onderzocht

Het CE-systeem is een Europees systeem. CE-markering is door de EU geïntroduceerd als onderdeel van een reeks maatregelen die zijn gericht op het realiseren van een interne markt binnen Europa. De werking van het systeem valt onder de democratische controle van het Europees Parlement en de lidstaten. Nederland is één van die lidstaten en heeft eigen verantwoordelijkheden binnen het CE-systeem, zoals het houden van markttoezicht. Wij focussen ons onderzoek voornamelijk op de rol van Nederland binnen het systeem.

Omdat wij bij andere lidstaten geen onderzoeksbevoegdheden hebben kunnen wij geen volledig beeld geven van het functioneren van het CE-systeem op Europees niveau en binnen de verschillende lidstaten. Wij kunnen niet nagaan hoe het systeem is ingericht in andere landen en in hoeverre de door ons gesignaleerde knelpunten ook in andere landen spelen. We hopen daarom dat rekenkamers in andere EU-lidstaten een soortgelijk onderzoek zullen uitvoeren om zo een breder beeld te krijgen van de werking van het CE-systeem in Europa.

Ook bij de EU zelf hebben wij geen onderzoek gedaan. We hebben wel gekeken naar Europese studies en de verantwoording van lidstaat Nederland aan de EU.

Aanpak

Voor het verkrijgen van inzicht in het CE-systeem hebben wij ons (voornamelijk) gebaseerd op documentenanalyse, interviews en verschillende ‘denksessies’ met publieke en private experts. Zie ook bijlage 3.

Om te weten welke datasystemen er zijn hebben we een expertmeeting georganiseerd om de verschillende datasystemen te inventariseren, een zogenaamde *data inventory*. Ook hebben we verdiepende interviews en gesprekken met data experts van de inspecties gehouden en zelf de data geanalyseerd uit RAPEX, een Europees alerteringssysteem voor gevaarlijke producten.



 Conclusies	1 Onderzoek	2 Systeem	3 Markt	4 Toezicht	5 Gebruiker	 Bijlagen
---	-----------------------	---------------------	-------------------	----------------------	-----------------------	---

Om de werking van het systeem te kunnen begrijpen hebben we naast het bestuderen van casussen over incidenten vooral zelf zogenaamde productreizen uitgevoerd waarbij we twee producten door de hele keten (van producent tot consument) hebben gevolgd. Voor die producten hebben we de rol van de Nederlandse overheid nader bekeken. We hebben hierbij het markttoezicht betrokken, de douane, de bedrijven en de informatie in databestanden van markttoezichthouders. De productreizen zijn weergegeven in bijlage 1 en 2.

Een uitgebreide beschrijving van de onderzoeksaanpak staat in de methodologische verantwoording (bijlage 3).

2 Inrichting CE-systeem

Het CE-systeem is een Europees systeem waarin zowel publieke als private actoren wettelijke verplichtingen hebben. Uitgangspunt van het systeem is dat marktdeelnemers (fabrikanten, importeurs en distributeurs) moeten waarborgen dat de producten die zij op de Europese markt aanbieden, voldoen aan de toepasselijke Europese eisen. Om ervoor te zorgen dat marktdeelnemers deze verplichtingen ook daadwerkelijk waarmaken, is in de CE-regelgeving een rol weggelegd voor publieke actoren. Zo moeten de Europese lidstaten onder meer markttoezicht en accreditatie organiseren.

Zo zien we dat de informatie die het parlement over (de werking van) het CE-systeem ontvangt gefragmenteerd is. Het parlement ontvangt per actor informatie over de taakuitvoering. Dit is vaak breder dan alleen over CE-markeringen. Het parlement heeft hierdoor geen inzicht in hoe het systeem als geheel functioneert en waar Nederland en de EU nog verbeteringen kunnen doorvoeren.

Dit hoofdstuk biedt inzicht in de inrichting van het CE-systeem op hoofdlijnen.¹¹ Welke Europese regels gelden er en welke rol hebben betrokken partijen? We sluiten af met een beschouwing over de consequenties van dit systeem voor de mogelijkheden van het Nederlandse parlement om haar controlerende taak op dit terrein waar te maken.

2.1 Europese CE-regelgeving

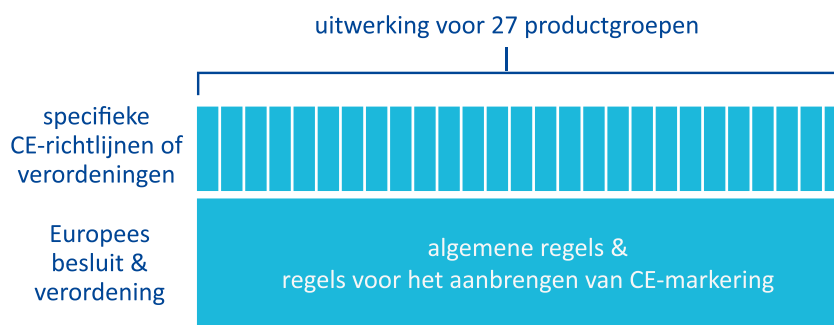
We zien dat de Europese regelgeving omvangrijk en gecompliceerd is.

De opzet van het CE-systeem is vastgelegd in Europese regelgeving. De algemene regels voor CE-markering zijn vastgelegd in een Europese verordening (Verordening (EG) nr. 765/2008 PbEU 2008, L 218/30) en regels voor het aanbrengen van de CE-markering zijn geregeld in een Europees besluit (Besluit nr. 768/2008/EG PbEU 2008, L 218/82)¹².

De Europese wetgever heeft voor 27 productgroepen specifieke CE-richtlijnen of verordeningen vastgesteld, waarin per productgroep onder meer is uitgewerkt:

- welke producten binnen het toepassingsbereik van de regelgeving vallen;
- aan welke eisen producten moeten voldoen;
- welke verantwoordelijkheden en verplichtingen betrokken partijen hebben;
- welke beoordelingsprocedures gevolgd moeten worden;
- wat de voorschriften en voorwaarden zijn voor het aanbrengen van CE-markering (indien van toepassing).

Europese regelgeving rondom CE-markering is omvangrijk en gecompliceerd



Figuur 3 Regels rondom CE-markering

2.1.1 Essentiële eisen in richtlijnen en verordeningen

Kenmerkend voor de CE-regelgeving is dat de Europese wetgever uitsluitend de zgn. ‘essentiële eisen’ heeft vastgesteld waar producten aan moeten voldoen. Deze essentiële eisen zijn in algemene bewoordingen geformuleerd en geven weer welke resultaten moeten worden bereikt of welke gevaren moeten worden aangepakt, onder meer op het terrein van productveiligheid, gezondheid en milieu.

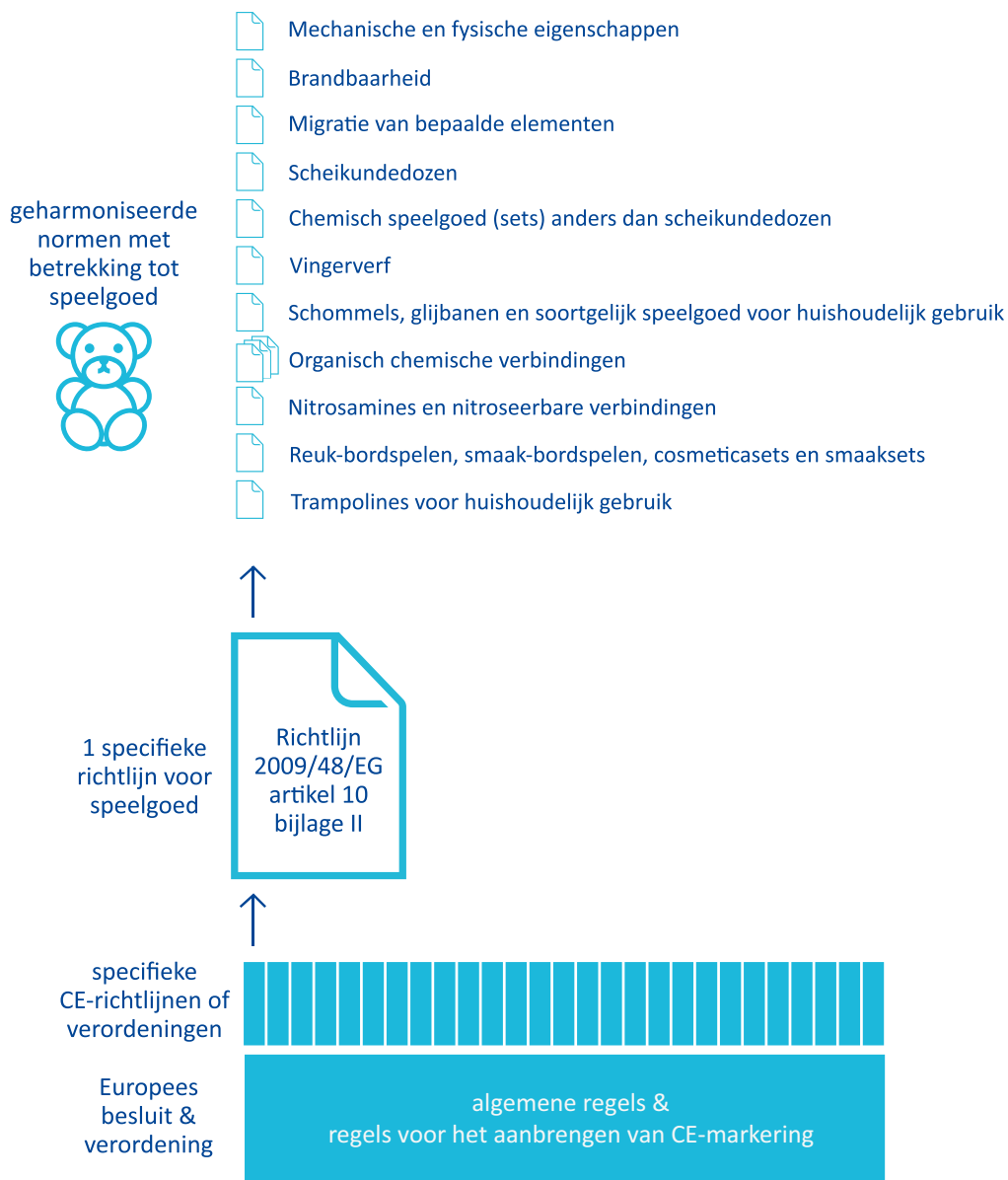
Voorbeeld essentiële eisen Speelgoedrichtlijn (PbEU 2009, L170/1)

1. Fysische en mechanische eigenschappen [...]
2. Bereikbare hoeken, uitstekende delen, snoeren, kabels en bevestigingen van speelgoed zijn zodanig ontworpen en vervaardigd dat het risico van lichamelijke letsels bij contact zo klein mogelijk is.
3. Speelgoed is zodanig ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen of slechts minimaal risico meebrengt ten gevolge van de beweging van de onderdelen ervan.
4. a) Speelgoed en onderdelen daarvan leveren geen risico van verwurging op. [...]

2.1.2 Van essentiële eisen naar technische uitwerking in normen

De gedetailleerde, technische uitwerkingen van de essentiële eisen staan niet in de Europese regelgeving zelf¹³, maar zijn vastgelegd in zogenaamde ‘geharmoniseerde normen’.

Geharmoniseerde normen specificeren de essentiële eisen, zoals bij speelgoed



Bron: Speelgoedrichtlijn, NEN (2016)

Figuur 4 Overzicht van regels en normen voor speelgoed

De geharmoniseerde normen hebben een vrijwillig karakter: fabrikanten kunnen de normen gebruiken om aan te tonen dat een product voldoet aan de essentiële eisen uit toepasselijke CE-regelgeving, maar mogen dit ook op een andere manier aantonen (Europese Commissie, 2016b). Gebruik van de normen heeft echter wel een voordeel: als een

product voldoet aan de geharmoniseerde normen, dan wordt het geacht conform te zijn aan de in de CE-regelgeving gestelde eisen.¹⁴

Anno 2016 bestaan er voor de 23 CE-richtlijnen en de CE-verordening in totaal ruim 3500 geharmoniseerde normen.

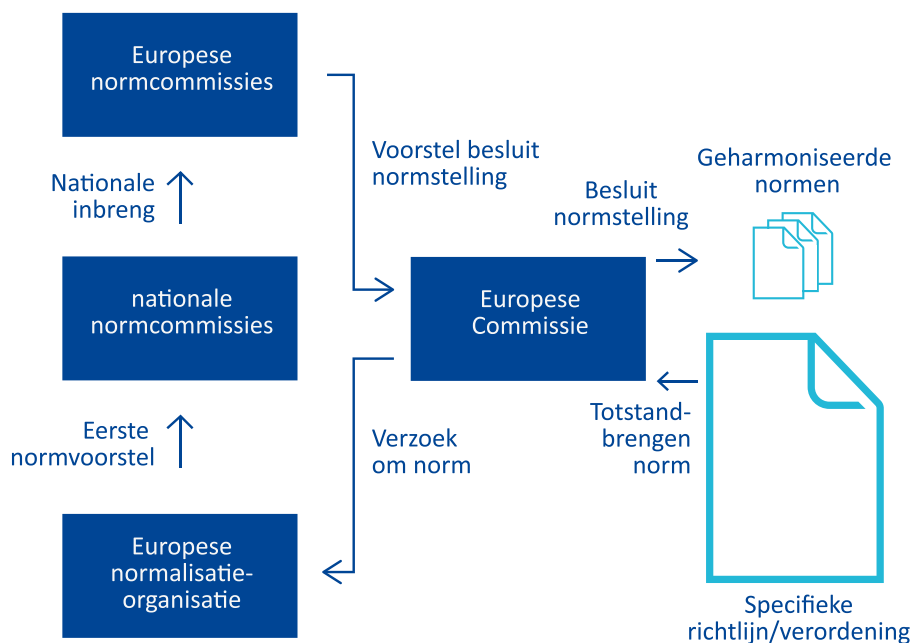
2.1.3 Totstandkoming geharmoniseerde normen

In tegenstelling tot de essentiële eisen uit de CE-regelgeving, worden de geharmoniseerde normen niet opgesteld door de Europese wetgever zelf, maar door (private) belanghebbende partijen, zoals fabrikanten, importeurs, retailers en adviesbureaus. Dit gebeurt onder leiding van normalisatie-instellingen op nationaal en Europees niveau.¹⁵

Normalisatie-instellingen

Op Europees niveau bestaan er drie normalisatie-instellingen: het Europees Comité voor Normalisatie (CEN), het Europees Comité voor Elektronische Normalisatie (CENELEC), en het Europees Instituut voor Telecommunicatienormen (ETSI). Daarnaast zijn in elke Europese lidstaat één of meerdere nationale normalisatieorganisaties actief, die onder andere de nationale inbreng in het Europese normalisatieproces coördineren en faciliteren. In Nederland zijn NEN (Stichting Nederlands Normalisatie Instituut) en NEC (Stichting Nederlands Elektrotechnisch Comité) aangewezen als nationale normalisatie-instelling.

De nadere invulling van de normen laat de Europese Commissie over aan de belanghebbende partijen (nationale norminstellingen)



Figuur 5 Totstandkomingsproces van geharmoniseerde normen

De Europese Commissie kan bij een Europese normalisatieorganisatie een verzoek indienen om een geharmoniseerde norm bij een bepaalde CE-richtlijn of -verordening tot stand te brengen. Een technische commissie van de Europese normalisatie-instelling werkt een eerste normvoorstel uit, wat vervolgens in elke lidstaat in een nationale normcommissie wordt besproken. In deze nationale normcommissies zitten nationale belanghebbenden, zoals fabrikanten en adviesbureaus.

Vertegenwoordigers van de verschillende nationale normcommissies komen vervolgens samen in een normcommissie op Europees niveau, waarbij zij – op grond van de verschillende nationale inbreng – besluiten over de normstelling. Een normvoorstel gaat in de verschillende fases van de normstelling (van verzoek tot definitieve versie) een aantal keer heen en weer.

Het is ons duidelijk geworden dat het proces rondom de totstandkoming van de geharmoniseerde normen een dynamisch, langjarig proces is met een zeer technisch en specialistisch karakter.

Niet alle normen die via het Europese normalisatieproces tot stand komen, krijgen bovendien uiteindelijk de status van geharmoniseerde norm. Het is aan de Europese Commissie om te bepalen of een door een Europese normalisatie-instelling vastgestelde norm voldoende tegemoet komt aan het verzoek en het belang dat met essentiële eisen uit de regelgeving wordt afgedekt.

Representativiteit bij normalisatie

Normalisatie valt of staat met de bereidwilligheid van private partijen om tijd en geld te investeren in de totstandkoming van normen. In de Europese regelgeving is passende vertegenwoordiging en effectieve deelname van alle belanghebbenden – inclusief het midden- en kleinbedrijf (MKB) en consumentenorganisaties – een essentieel element van normalisatie, zeker als het algemeen belang in het geding is.¹⁶

Uit een evaluatie van de Europese Commissie blijkt echter dat het MKB over het algemeen minder sterk vertegenwoordigd is in het Europese normalisatieproces. De bijdrage aan de normstelling weegt voor veel van hen niet op tegen de kosten die zij daarvoor moeten maken, zoals contributies voor normcommissies, reis- en personeelskosten voor de afgevaardigden (Europese Commissie, 2015a). Grote bedrijven zijn juist oververtegenwoordigd in het normalisatieproces (Europese Commissie, 2015a). Het komt bijvoorbeeld voor dat deze bedrijven in verschillende lidstaten zitting nemen in nationale normcommissies, waardoor hun stem zwaarder meeweegt.

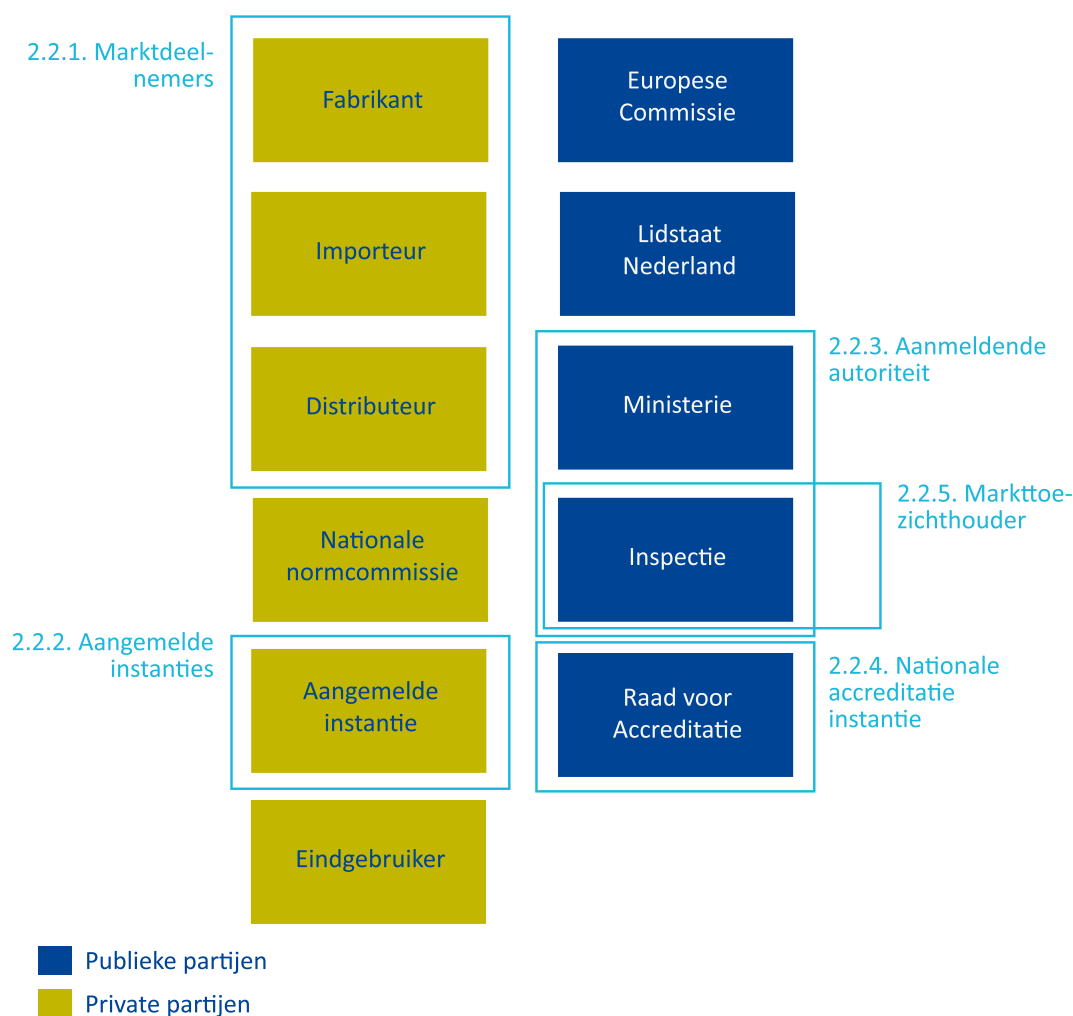
Het beeld uit het onderzoek is dat het normalisatieproces in Nederland grotendeels door de private sector wordt gedreven. Hoewel de Europese wetgever ook het belang onderstreept dat overheden – zoals markttoezichthouders - deelnemen aan de normstelling, is de Nederlandse overheid – mede onder invloed van bezuinigingen en het zeer technische karakter van de normstelling – in de meeste gevallen nog slechts agendalid van Nederlandse normcommissies. Hierdoor is de directe betrokkenheid van de Nederlandse overheid beperkter dan mogelijk is.¹⁷

2.2 De actoren in het CE-systeem

In de Europese regelgeving is niet alleen vastgelegd aan welke eisen producten moeten voldoen, maar ook welke partijen verplichtingen en verantwoordelijkheden hebben binnen het CE-systeem.

In onderstaande figuur geven we de verschillende partijen binnen het CE-systeem weer.

Spelers in het CE-systeem zoals in Nederland vormgegeven



Figuur 6 Overzicht private en publieke spelers bij CE-markering

2.2.1 Marktdeelnemers

In de Europese regelgeving zijn verplichtingen opgenomen voor marktdeelnemers (fabrikanten¹⁸, importeurs en distributeurs). Basisprincipe van het systeem van CE-markeringen

is dat fabrikanten moeten waarborgen dat de producten die zij op de Europese markt aanbieden, voldoen aan de Europese eisen en dat ze op de juiste wijze zijn beoordeeld en getest.¹⁹ Op grond van de Europese regelgeving verklaart een fabrikant met het aanbrengen van de CE-markering dat het product voldoet aan Europese wettelijke eisen op het gebied van onder andere veiligheid, deugdelijkheid, gezondheid en milieu.

Het maakt niet uit of de fabrikant binnen of buiten de EU is gevestigd. Zodra een fabrikant een product op de Europese markt in de handel brengt, moet het product voldoen aan de Europese wetgeving, waaronder de eisen rondom CE-markering.

De CE-regelgeving regelt ook verplichtingen voor andere marktdeelnemers, zoals importeurs en distributeurs. Zo moet een importeur – voordat een product in de handel wordt gebracht – erop toezien dat de fabrikant het product op de juiste wijze heeft beoordeeld, het product voorzien is van een CE-markering en dat de (juiste) technische documentatie van een product aanwezig is.

2.2.2 Aangemelde instanties

Bij veel producten kan de fabrikant zelf beoordelen of een product voldoet aan de Europese eisen. Voor sommige – vaak meer complexe of risicovollere producten (zoals liften of bepaalde medische hulpmiddelen) – bepaalt de Europese regelgeving dat de fabrikant één of meerdere elementen van de beoordeling moet laten uitvoeren door een derde partij: een zogenoemde conformiteitsbeoordelingsinstantie. Deze instantie beoordeelt onafhankelijk of een (ontwerp van een) product en/of het productieproces voldoet aan de geldende Europese regelgeving.

Conformiteitsbeoordelingsinstanties moeten officieel door de lidstaten worden aangemeld bij de Europese Commissie en worden daarom in de EU-wetgeving aangeduid als ‘aangemelde instanties’.²⁰ Voor Nederland zijn er 49 instanties aangemeld in het *New Approach Notified and Designated Organisations Information System* (NANDO), het Europees registratiesysteem voor conformiteitsbeoordelingsinstanties (Europese Commissie, z.d.).

2.2.3 Aanmeldende autoriteit

Iedere lidstaat is verplicht om een autoriteit (regerings- of overheidsinstantie) aan te wijzen die belast is met het beoordelen en aanmelden van de conformiteitsbeoordelingsinstantie bij de Europese Commissie. In Nederland zien we dat ministeries optreden als aanmeldende

autoriteit. Het komt ook voor dat ministeries deze bevoegdheid mandateren aan bijvoorbeeld de inspectie die toezicht houdt op de richtlijn.

2.2.4 Nationale accreditatie instantie

Voordat een conformiteitsbeoordelingsinstantie bij de Europese Commissie wordt aangemeld zal de lidstaat eerst moeten beoordelen of de instantie wel technisch bekwaam en geschikt is om de in de CE-regelgeving voorgeschreven beoordelingsprocedures uit te voeren en of zij voldoende onafhankelijk en integer is. De Europese regelgeving laat lidstaten hierbij de ruimte om te kiezen voor een accreditatiesysteem of een ander gelijkwaardig beoordelingsstelsel. Hoewel het niet verplicht is, geeft de Europese regelgeving de voorkeur aan accreditatie als instrument om de technische bekwaamheid van conformiteitsbeoordelingsinstanties aan te tonen. Elke lidstaat moet dan ook één nationale accreditatieinstantie aanwijzen die accreditaties kan uitvoeren.²¹ In Nederland is dit het zelfstandige bestuursorgaan Raad voor Accreditatie (RvA).

2.2.5 Markttoezichthouders: toezicht op producten op de markt

Lidstaten moeten het markttoezicht op producten organiseren. In de Europese regelgeving worden eisen gesteld aan de inrichting van markttoezicht door de lidstaten. Lidstaten dienen procedures voor markttoezicht vast te stellen, programma's voor markttoezicht op te stellen, en de markttoezichtactiviteiten te evalueren en te beoordelen. Zij dienen markttoezichtautoriteiten aan te wijzen en hen de noodzakelijke bevoegdheden, middelen en kennis te geven.²² In Nederland zijn verschillende rijksinspecties, waar onder de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) en de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT), belast met het markttoezicht op producten (zie hoofdstuk 4).

2.3 Gevolgen CE-systeem voor democratische controle

Zoals hiervoor beschreven, is het stelsel rondom CE-markering geregeld in Europese regelgeving en ligt de uitvoering van regels in de praktijk grotendeels bij marktpartijen die de producten in Europa op de markt brengen. Dit heeft consequenties voor de wetgevende en controlerende taak van de parlementen van de betrokken lidstaten, waaronder de Nederlandse Eerste en Tweede Kamer.

De Europese CE-regelgeving komt in principe tot stand via de gewone wetgevingsprocedure.²³ Kortweg houdt deze procedure in dat de Europese Commissie een voorstel doet, waarna zowel de Raad van de EU als het Europees Parlement een beslissende stem heeft in het wetgevingsproces en de mogelijkheid heeft een voorstel aan te passen.

Invloed van het Nederlandse parlement op het EU-wetgevingsproces

In de (EU) Raad voor Concurrentievermogen komen de ministers van Economische Zaken vier tot vijf maal per jaar bijeen. De Raad oefent samen met het Europees Parlement de wetgevings- en begrotingstaak uit. De Raad moet zijn goedkeuring geven aan een wetvoorstel van de Europese Commissie. De nationale regeringen kunnen via de Raad invloed uitoefenen.

In Nederland kunnen deze bijeenkomsten van de Raad, indien de vaste commissie voor EZ van de Tweede Kamer dat wil, besproken worden met de minister van EZ. Ook kan de commissie voor EZ via deze weg verzoeken meegeven aan de minister. In 2016 vroeg de Tweede Kamer nog om een behandelvoorbehoud inzake het op de markt aanbieden van bemestingsproducten met CE-markering (Tweede Kamer, 2016).

De minister van EZ stuurt een verslag van de bijeenkomsten van de Raad naar de vaste Kamercommissie voor EZ. Op basis van deze verslagen kan de commissie besluiten de minister hierover schriftelijk vragen te stellen en/of in een AO inhoudelijk verder op de zaken in te gaan.

Het systeem van CE-markering valt op Europees niveau onder het Directoraat-Generaal *Growth* (DG Growth) van de Europese Commissie. Op het terrein van CE-markering zijn de taken van het DG onder meer het voortdurend ontwikkelen, monitoren en bijstellen van de Europese harmonisatiewetgeving op het terrein van producten. Hierbij maakt zij onder meer gebruik van de evaluatie vanuit de lidstaten op het gebied van markttoezicht en faciliteert zij informatiesystemen waar markttoezichthouders mee kunnen werken. Dit DG valt onder de Eurocommissaris voor Interne markt en diensten. Deze Eurocommissaris is onder meer verantwoordelijk voor het beleid omtrent CE-markering en dient het Europees Parlement hierover te informeren.

Lidstaten - waaronder Nederland – hebben bepaalde wettelijke verplichtingen in het proces van CE-markering. De Europese CE-regelgeving moet in Nederland worden uitgevoerd en toegepast. Dit betekent in de eerste plaats dat Europese richtlijnen moeten worden omgezet in nationale wet- en regelgeving en dat in sommige gevallen nationale wetgeving moet worden aangepast om Europese CE-regelgeving in Nederland te kunnen uitvoeren. Daarnaast moet Nederland op grond van de CE-regelgeving markttoezicht en accreditatie organiseren. Op deze punten kan het Nederlandse parlement zijn invloed op de uitvoering van het CE-systeem binnen Nederland doen gelden.

In Nederland zijn bij het beleid en de uitvoering van het CE-systeem een groot aantal publieke actoren betrokken: zes ministers, vijf rijksinspecties en verschillende zelfstandige bestuursorganen. Deze actoren hebben allemaal een rol bij (de uitvoering van) taken binnen het CE-systeem. Het parlement ontvangt per actor informatie over de taakuitvoering.



Inhoud

 Conclusies	 Onderzoek	 Systeem	 Markt	 Toezicht	 Gebruiker	 Bijlagen
---	--	--	--	---	--	---

Dit is vaak breder dan alleen over CE-markeringen. Het parlement krijgt hierdoor geen inzicht in hoe het systeem als geheel functioneert en waar Nederland en de EU nog verbeteringen kunnen doorvoeren.



3 Producteren voor de markt

Het functioneren van het CE-systeem is in belangrijke mate gebaseerd op vertrouwen in de marktdeelnemers. Het is aan hen om te waarborgen dat producten die zij op de Europese markt aanbieden, voldoen aan Europese eisen. We zien echter dat markttoezichthouders geregeld producten op de markt aantreffen, die helemaal niet voldoen aan de toepasselijke Europese eisen. Mogelijke oorzaak dat producten niet voldoen aan de toepasselijke Europese eisen is dat de regulering voor CE-markering een aantal kwetsbaarheden kent. Commerciële belangen van marktdeelnemers verhouden zich niet per definitie met de publieke belangen die met het stelsel van CE-markering worden beoogd. Ook in de praktijk van conformiteitsbeoordeling zien we een aantal kwetsbaarheden.

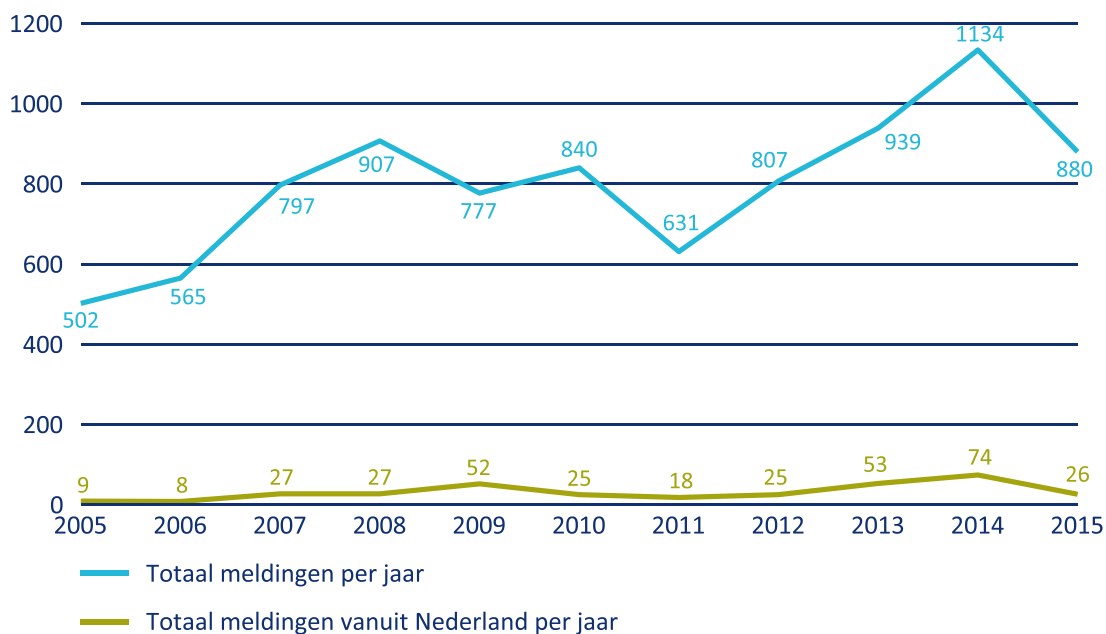
3.1 Conformiteit van producten op de markt

Basisprincipe van het CE-systeem is dat marktdeelnemers (met name fabrikanten) ervoor moeten zorgen dat de producten die zij op de markt brengen voldoen aan de Europese eisen, op de juiste manier zijn beoordeeld en voorzien zijn van een CE-markering. In de praktijk blijkt echter dat niet alle marktdeelnemers hun verplichtingen daadwerkelijk nakomen. Deze marktdeelnemers brengen producten op de markt die niet voldoen aan de Europese regelgeving. Het kan gaan om de volgende situaties:

- producten waarop de fabrikant een CE-markering heeft aangebracht, maar die niet voldoen aan de Europese eisen;
- producten waarop door de fabrikant geen CE-markering is aangebracht, terwijl dat wel had gemoeten;
- producten waarop door de fabrikant een CE-markering is aangebracht, terwijl ze niet onder de CE-regelgeving vallen.

Welk deel van de producten op de Europese markt niet voldoet aan de gestelde eisen, is volgens de Europese Commissie niet vast te stellen (Europese Commissie 2015b). Bij veel producten komt namelijk nooit aan het licht dat ze niet aan de Europese eisen voldoen. Wel is duidelijk dat er tussen 2005 en 2015 jaarlijks gemiddeld ruim 1.600 producten van de Europese markt zijn gehaald en/of bij eindgebruikers zijn teruggeroepen, omdat markttoezichthouders constateerden dat deze producten niet aan de Europese regelgeving voldeden en een (zeer) ernstig risico vormden voor de consumentengezondheid of -veiligheid.²⁴ In de helft van de gevallen ging het om producten die onder de CE-regelgeving vielen.

Een klein deel van alle RAPEX-meldingen van producten met CE-markering komt uit Nederland



Figuur 7 Aantal RAPEX meldingen van producten met CE-markering per jaar in de periode 2005-2015

Producten die niet voldoen aan de Europese eisen vormen overigens niet altijd een (zeer) ernstig risico voor de gezondheid of veiligheid van de consument, zoals het geval bij de producten die in het alerteringsstelsel RAPEX terechtkomen. Soms zijn de gebreken van minder ingrijpende aard of voldoen ze niet aan administratieve eisen.

Als een product niet aan de Europese eisen voldoet, heeft dit dus niet altijd gevolgen voor de veiligheid of de gezondheid van de eindgebruiker. Het kan wel gevolgen hebben voor het *level playing field* op de interne markt binnen Europa. Partijen die producten op de Europese markt aanbieden zonder zich daarbij helemaal aan CE-regelgeving te houden, kunnen een ongerechtvaardigd concurrentievoordeel hebben ten opzichte van de marktdeelnemers die zich wel aan alle CE-regels houden.

De Europese Commissie geeft aan dat uit inspectieresultaten onder meer is gebleken dat tussen 2010 en 2013 bij ruim 30% van het onderzochte speelgoed, 55% van de

onderzochte bouwproducten en 40% van de onderzochte persoonlijke beschermingsmiddelen niet (volledig) aan de Europese eisen voldeden (Europese Commissie, 2015b).²⁵ Voor wat betreft de CE-richtlijn ‘Ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten’ wordt geschat dat 10 tot 20% van de producten op de markt niet (volledig) voldoet aan de geldende Europese eisen (Centre for Strategy & Evaluation Services, 2012). Voor gastoe-stellen ligt de schatting op 5 tot 10% (RPA Risk & Policy Analysts Ltd., 2012).

3.2 Verhouding tussen commerciële en publieke belangen

Uit het feit dat door markttoezichthouders geregeld producten uit de markt worden gehaald die niet voldoen, blijkt dat het niet vanzelfsprekend is dat marktpartijen hun verplichtingen op grond van de CE-regelgeving ook daadwerkelijk (kunnen) waarmaken.

In meer algemene zin zien we een inherente spanning in de inrichting van het CE-systeem: economische belangen die marktdeelnemers nastreven, zoals vergroten van het markt-aandeel en winstmaximalisatie, verhouden zich niet per definitie met het waarborgen van de publieke belangen die de Europese wetgever met het stelsel van CE-markering voor ogen heeft.

Niet alle marktpartijen zijn zonder meer bereid de publieke belangen van het CE-systeem te garanderen, vooral wanneer de prikkels om CE-regelgeving na te leven niet groot zijn en de kosten relatief hoog. Vanuit concurrentieoogpunt vullen deze marktpartijen hun verantwoordelijkheid in het CE-stelsel beperkt of zelfs helemaal niet in: zij leven de CE-regels niet of niet strikt na (Europese Commissie, 2015b). Een zeer bekend voorbeeld hiervan de afgelopen jaren is het Franse bedrijf PIP, dat borstimplantaten op de markt bracht met een CE-markering. De fabrikant had industriële siliconengel als vulling gebruikt in plaats van de goedgekeurde medicinale siliconengel. Deze industriële gel was niet geschikt voor gebruik in het menselijk lichaam en verhoogde de kans op scheuren en lekken. De implantaten van het merk PIP en M-Implants zijn hierop in 2010 teruggeroepen en van de markt gehaald.

Zeker in branches waar het marktvolume groot is, is het in het huidige stelsel voor fabri-kanten en handelaren die zich weinig van de regels aantrekken relatief eenvoudig om producten op de Europese markt te brengen. Zo is er bijvoorbeeld containerhandel door partijen die risico durven te nemen. Deze partijen kopen goedkoop containers met inhoud op in bijvoorbeeld China en verkopen dat zo snel mogelijk door zonder zelf nog kritisch op EU-regelgeving te testen. Het gaat vaak om relatief kleine bedrijven, die – als er iets mis gaat – snel hun bedrijf met bijbehorende (web)winkel opdoeken. Ze kiezen er soms voor

hun activiteiten onder een andere bedrijfsnaam voort te zetten. Ook heeft de branchevereniging van Europese speelgoedfabrikanten *Toy Industries of Europe* (TIE) opgemerkt dat het merendeel van de speelgoedbedrijven die in 2015 in RAPEX stonden noch bij TIE noch bij de aangesloten leden bekend was (TIE, 2016).

Ook is de spreekwoordelijke tucht van de markt – zoals het verlies van klanten of imago-schade – voor veel van deze marktdeelnemers maar in beperkte mate een prikkel om aan de Europese CE-eisen te voldoen. Toezicht achteraf blijft daarom noodzakelijk en onmisbaar. In hoofdstuk 4 gaan we hier nader op in.

3.3 Kwetsbaarheden in de praktijk van conformiteitsbeoordeling

We zien dat de regulering van het CE-systeem zodanig is dat marktpartijen ook ruimte kunnen nemen om commerciële belangen te laten prevaleren boven publieke belangen. In ons onderzoek zijn we een aantal concrete kwetsbaarheden tegengekomen in het proces van conformiteitsbeoordeling, die een verklaring kunnen zijn waarom er producten op de markt komen die niet voldoen aan Europese eisen.

We bespreken deze concrete kwetsbaarheden in het CE-systeem aan de hand van de stappen die een fabrikant op grond van de Europese regelgeving moet doorlopen voordat een product – waarvoor CE-markering verplicht is gesteld – de markt op mag.

Het proces van conformiteitsbeoordeling

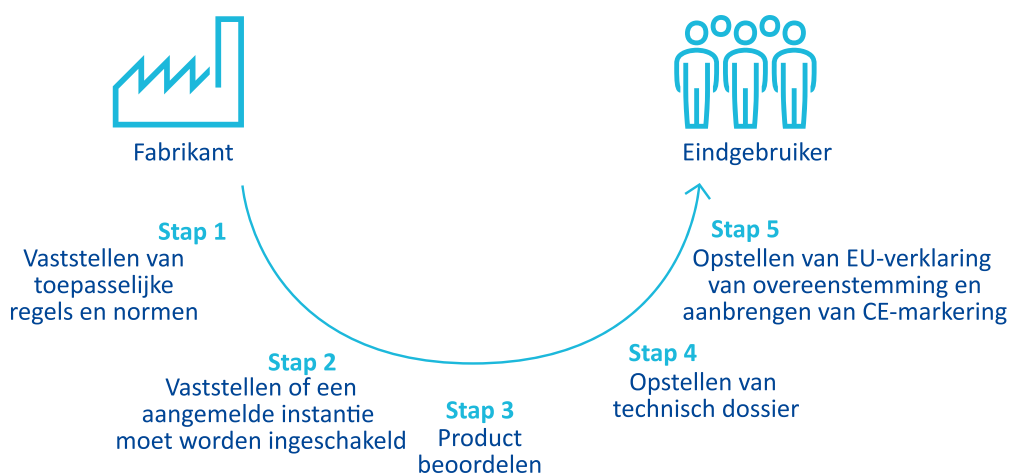
Als voor een product CE-markering is vereist, mag een fabrikant dit pas op een product aanbrenge als hij – zowel in de ontwerpfase als in de productiefase – heeft vastgesteld dat het product voldoet aan de geldende Europese regelgeving (conformiteitsbeoordeling).

De conformiteitsbeoordeling bestaat uit vijf stappen:

- vaststellen van toepasselijke regels en normen;
- vaststellen of een aangemelde instantie moet worden ingeschakeld;
- product beoordelen;
- opstellen van een technisch dossier;
- opstellen van een EU-verklaring van overeenstemming en aanbrenge van de CE-markering.

Deze stappen zijn in de figuur hieronder aangegeven.

De fabrikant moet kunnen aantonen dat het juiste conformiteitstraject succesvol is afgerond



Figuur 8 Overzicht van processtappen die fabrikant moet nemen in het conformiteitstraject voor CE-markering

3.3.1 Stap 1: Vaststellen van toepasselijke regels en normen

Als eerste stap in de conformiteitsbeoordeling moet de fabrikant identificeren welke CE-regelgeving (richtlijn/verordening) van toepassing is. Daarna moet hij ook nagaan welke normen van toepassing zijn. Voor sommige producten geldt dat ze onder meer dan één richtlijn of verordening vallen.

Beperkte kennis van complexe regelgeving

De Europese regelgeving is omvangrijk en gecompliceerd en vooral bij het MKB en bij startende bedrijven blijkt de kennis over de complexe en omvangrijke regelgeving beperkt (Europese Commissie, 2015b). Voor hen geldt bovendien dat de kosten voor het gebruik van geharmoniseerde normen soms een drempel zijn om die normen daadwerkelijk te gebruiken. Dit heeft als risico dat zij een product maken dat mogelijk niet aan de essentiële eisen uit de toepasselijke richtlijn voldoet.

Kosten naleving CE-regelgeving relatief hoog

Uit de *Evaluation of the internal market Legislation for Industrial Products* blijkt dat het bedrijven tijd – en dus geld – kost om de wetgeving te leren kennen en te implementeren: gemiddeld 15%-20% van de totale *human resource management* (HRM) kosten. Bedrijven die zich aan de regels houden, maken dus meer kosten. Dit beïnvloedt hun concurrentiepositie negatief ten opzichte van bedrijven die de regels negeren of simpelweg niet weten dat ze regels toe moeten passen (Europese Commissie, 2014).

Innovatieve producten vallen niet altijd binnen bestaande normen

Hoewel het proces van normstelling dynamisch is en normen door de jaren steeds worden doorontwikkeld, hebben we ook gezien dat nieuwe en innovatieve producten en ontwerpen niet als vanzelfsprekend binnen bestaande wettelijke kaders en normen passen.

Productreis gastoestel – zie bijlage 2

Het gastoestel ('kofferkooktoestel') dat wij volgden voor de productreis was een innovatief product. De fabrikant had een nieuwe vorm van een campinggastoestel ontworpen, waarbij de gasfles naast de gaspit ligt in plaats van onder de gaspit staat.

De inspectie testte het product naar aanleiding van een serie ongevallen met ernstig letsel.

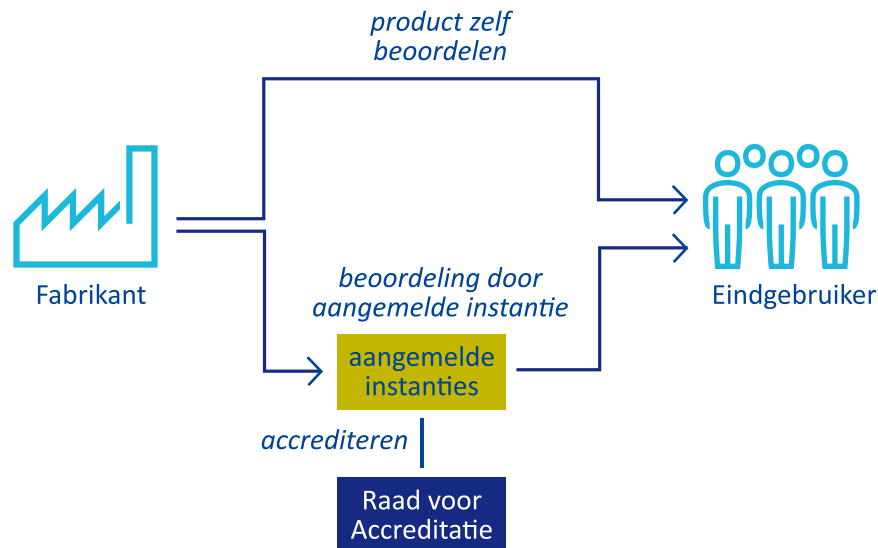
Het product voldeed strikt genomen aan de geharmoniseerde Europese normen voor vloeibaar-gastoestellen (NEN, 2006) en daarmee aan de essentiële eisen uit de Europese richtlijn voor gastoestellen. In de praktijk werden op het gastoestel echter grote pannen gebruikt, wat leidde tot oververhitting van de gasfles. Dit gebruik werd niet voorzien in de geharmoniseerde Europese norm voor vloeibaargastoestellen.

3.3.2 Stap 2: Vaststellen of een aangemelde instantie moet worden ingeschakeld

De Europese wetgever heeft per productgroep en daar binnen per risicocategorie vastgelegd op welke wijze een fabrikant moet aantonen dat een product voldoet aan de Europese eisen.

Bij veel producten kan de fabrikant zelf de conformiteitsbeoordeling van een product uitvoeren. Bij complexe of risicovolle producten – zoals liften, gastoestellen of bepaalde medische hulpmiddelen – moet de fabrikant één of meerdere elementen van de conformiteitsbeoordeling laten uitvoeren door een aangemelde instantie. Deze instantie beoordeelt onafhankelijk of een (ontwerp van een) product en/of het productieproces voldoet aan de geldende Europese regelgeving.

De fabrikant bepaalt op basis van regels of hij zelf het product beoordeelt of dat dat moet gebeuren door een aangemelde instantie



Figuur 9 Overzicht proces van beoordeling door de fabrikant

Fabrikanten zijn vrij in keuze voor aangemelde instantie, maar verschillen in kwaliteit zijn groot. Aangemelde instanties zijn private rechtspersonen die in concurrentie werken. Binnen het toepassingsbereik van hun aanmelding kunnen de aangemelde instanties hun diensten in vrije concurrentie aanbieden binnen de hele EU. Dit betekent bijvoorbeeld dat een fabrikant uit Hongarije een aangemelde instantie uit België kan inschakelen. Zowel de aangemelde instanties zelf als de fabrikanten en de markttoezichthouders merken tijdens ons onderzoek op dat in de praktijk de kwaliteit van de instanties onderling erg verschilt. Sommige aangemelde instanties willen zich graag onderscheiden op kwaliteit, terwijl andere vooral op prijs concurreren.

Tekortkomingen in functioneren aangemelde instanties

Op Europees niveau zijn een aantal tekortkomingen in het functioneren van de aangemelde instanties geconstateerd. De kwaliteitsverschillen tussen de aangemelde instanties in de verschillende landen is ook voor de Europese Commissie een punt van aandacht, net als onafhankelijkheid ten opzichte van fabrikanten (Van der Voort, 2013; 2016). Op het gebied van de medische hulpmiddelen zijn daarom de eisen voor aangemelde instanties

aangescherpt door de Europese Commissie, wat recent heeft geleid tot een sanering onder de aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen met een hoog risico.

Database met aangemelde instanties is vervuild

Alle 'aangemelde instanties' in Europa zijn opgenomen in een elektronisch aanmeldings-systeem: NANDO. Via de website van NANDO kunnen fabrikanten zien bij welke aangemelde instanties zij voor conformiteitsbeoordelingsdiensten terecht kunnen. Van meer dan 800 van de ruim 1.700 aangemelde instanties in NANDO was de informatie verouderd, onduidelijk of onvolledig (Europese Commissie, 2015c). Hoewel het bestand lopende het onderzoek door de Europese Commissie is opgeschoond, valt op dat het nog niet accuraat is, bijvoorbeeld doordat eenzelfde rechtspersoon nog steeds meerdere identificatie-nummers heeft. Dit is niet zoals voorgeschreven (Europese Commissie, 2016b, p. 86).

Productreis gastoestel – zie bijlage 2

Als een product door een aangemelde instantie is beoordeeld, staat naast de CE-markering een viercijferige code die moet corresponderen met de naam van de aangemelde instantie. In het geval van het gastoestel dat wij volgden, bleek dat het gastoestel helemaal niet beoordeeld was door de aangemelde instantie die op het product vermeld stond. De betreffende aangemelde instantie had wel een op het ontwerp gelijkend ontwerp goedgekeurd.

3.3.3 Stap 3: Product beoordelen

Wanneer bepaald is of het product door een aangemelde instantie beoordeeld moet worden, of dat de fabrikant zelf kan controleren of een product aan de essentiële eisen uit de CE-regelgeving voldoet, kan het testen beginnen. Het functioneren van het CE-systeem is hiermee in belangrijke mate gebaseerd op vertrouwen in de marktdeelnemers. Zij worden geacht een product volgens de juiste procedure te beoordelen.

Conformiteit van elders ingekochte producten beoordelen is lastig

Veel fabrikanten kopen grondstoffen of onderdelen elders in, of besteden productietaken uit. Ook dan blijft de fabrikant verantwoordelijk voor de conformiteit van het product dat hij op de Europese markt aanbiedt. Een fabrikant moet zich vergewissen van de eigenschappen van de grondstoffen of onderdelen die hij gebruikt. Hij moet testen of het product aan de geldende eisen voldoet. Dit geldt ook als sprake is van serieproductie. Zo schrijft de speelgoedrichtlijn bijvoorbeeld voor dat "zij [fabrikanten] beschikken over procedures om de overeenstemming van hun serieproductie te blijven waarborgen".²⁶

In de praktijk blijkt dat het voor fabrikanten lastig kan zijn om te weten of de grondstoffen of onderdelen – zeker als ze worden geïmporteerd van buiten de EU – aan de regels voldoen.

Productreis speelgoed – zie bijlage 1

Een onderdeel van het betreffende speelgoedartikel werd door de fabrikant geïmporteerd uit China. Bij het op de markt brengen van het product heeft de fabrikant geoordeeld dat het product voldeed aan alle geldende Europese regelgeving. Nadat het product eenmaal op de markt was en verschillende batches voldeden aan de Europese eisen is de controle door de fabrikant op de geïmporteerde onderdelen afgebouwd. Toen de toeleverancier, om welke reden dan ook, ineens een andere grondstof had gebruikt bij het vervaardigen van het onderdeel werd dit door de fabrikant niet op tijd opgemerkt. Pas toen de NVWA het product ging testen bleek dat het product niet (langer) aan de regelgeving voldeed. Uit de test van bleek dat het gehalte aan ftalaten (weekmakers) in het product veel te hoog was.

Kosten voor testen kunnen hoog zijn

Bij speelgoed moet er vaak naast een fysischmechanische test ook een test op chemische stoffen worden uitgevoerd. Dit om na te gaan of de grondstoffen die in het speelgoed zijn gebruikt niet schadelijk zijn. Van fabrikanten hebben wij begrepen dat voor deze tests vaak dure apparatuur nodig is. Het testen moet hierdoor vaak worden uitbesteed aan een laboratorium. De kosten hiervoor kunnen hoog oplopen. Zo moet voor elke kleur die in het speelgoed is verwerkt apart een test worden uitgevoerd op bijvoorbeeld zware metalen. Door de hoge kosten maken ook fabrikanten risicoanalyses waarin ze kosten bijvoorbeeld afwegen tegen de kans op ongelukken of inspecties door de markttoezichthouder.

3.3.4 Stap 4: Opstellen van een technisch dossier

Nadat het product is beoordeeld (via een aangemelde instantie of door de fabrikant zelf) moet de partij die het product in de markt zet (de fabrikant of de importeur) een technisch dossier opstellen waarin hij aantoont dat het product aan alle EU-eisen voldoet.

Gebrek aan transparantie over productieproces

In de praktijk doet zich hier vooral het knelpunt voor dat de fabrikant het hele productieproces onder andere vanuit concurrentieoverwegingen niet openbaar wil maken. In een systeem dat grotendeels door de private sector wordt ingevuld, zijn belangrijke waarden van het publieke domein – zoals transparantie – niet vanzelfsprekend aanwezig. Het bieden van meer openheid, bijvoorbeeld door openbaarmaking van testresultaten of het vergroten van de traceerbaarheid van producten, staat in veel gevallen op gespannen voet met commerciële belangen. Zo kiezen importeurs er bijvoorbeeld voor om producten onder

eigen naam in de markt te zetten om niet aan concurrenten kenbaar te hoeven maken waar een product is gefabriceerd.

Productreis speelgoed – zie bijlage 1

Het product uit de productreis speelgoed kwam in onderdelen naar Nederland. De importeur verscheepte deze onderdelen uit China, maar zette zelf het product in Nederland in elkaar. Daarmee is de importeur de fabrikant geworden. In sommige gevallen produceert deze importeur / fabrikant (onderdelen van) het speelgoed zelf, mits hij dit tegen concurrerende kostprijs kan vervaardigen.

3.3.5 Stap 5: Opstellen van een EU-verklaring van overeenstemming en aanbrengen van de CE-markering

De fabrikant of de importeur verklaart vervolgens met een EU-verklaring van overeenstemming dat een product aan de eisen voldoet en kan daarna de CE-markering aanbrengen. Met het aanbrengen van de CE-markering bevestigt de fabrikant dat het product voldoet aan alle wettelijke eisen.

Productreis speelgoed – zie bijlage 1

In november 2015 kochten wij het product met dezelfde *European Article Numbering* (EAN-code) als vermeld in RAPEX in een Nederlandse winkel. Bij navraag bleek echter dat het om een vernieuwde variant van het product ging – zonder overschrijding van de weekmakers. De fabrikant had echter nog veel oude verpakkingen van het speelgoed over en heeft toen besloten om de vernieuwde varianten in deze verpakkingen te verkopen. Aan de verpakking kon de consument niet zien dat het weer om een ‘veilig’ product ging.

China Export-logo lijkt op CE-markering

Een ander belangrijk punt dat veel media-aandacht heeft gehad is dat in China een China Export-logo op producten wordt aangebracht dat erg lijkt op het CE-markering. Zowel bij de consument als de markttoezichthouders kan dit verwarring scheppen. We hebben begrepen dat – omdat de Europese CE-regelgeving alleen in de EU betekenis heeft – het in China niet strafbaar is de CE markering op een product aan te brengen als het product niet aan de eisen van de EU richtlijn is voldaan.

CE-markering is bijna niet te onderscheiden van de markering van China Export



Conformité Européenne

China Export

Figuur 10 Logo CE-markering versus logo China Export

4 Toezicht op producten

Toezicht houden op de naleving van CE-regelgeving stelt markttoezichthouders voor verschillende uitdagingen (WRR, 2013). Allereerst hebben zij te maken met marktpartijen die moeten waarborgen dat producten voldoen aan Europese eisen, terwijl dat op gespannen voet kan staan met de commerciële belangen. Er zijn Europese eisen aan de inrichting van het toezicht, maar de implementatie van het toezicht op één interne markt van CE-gemarkeerde producten is verdeeld over de nationale lidstaten. Zij vullen het toezicht elk op hun eigen wijze in. Deze verschillen in toezicht kunnen leiden tot handhavingsverschillen en rechtsongelijkheid.

Ook valt op dat markttoezichthouders moeite hebben met het bepalen van de omvang van de markt en haar spelers. Voor veel producten geldt dat de markt groot is, het aantal aanbieders niet altijd duidelijk en de handel grensoverschrijdend. Markttoezichthouders moeten daarom een scherpe, goed onderbouwde risicoanalyse maken, maar dat is moeilijk wanneer het zicht op de gehele markt ontbreekt. Een andere invulling van toezicht, waarbij beter gebruik wordt gemaakt van beschikbare data zou hier een oplossing kunnen bieden.

4.1 Europese eisen aan de inrichting van het toezicht

Om niet-naleving te voorkomen of in ieder geval zoveel mogelijk te beperken, wordt er gebruikgemaakt van toezicht. Het gaat hier om toezicht op de markt waar producten worden aangeboden, in Europees verband ook wel markttoezicht²⁷ genoemd. In de Europese regelgeving worden eisen gesteld aan de inrichting van markttoezicht door de lidstaten. Lidstaten dienen procedures voor markttoezicht vast te stellen, programma's voor markttoezicht op te stellen, en de markttoezichtactiviteiten te evalueren en te beoordelen. Zij dienen markttoezichtautoriteiten aan te wijzen en hen de noodzakelijke bevoegdheden, middelen en kennis te geven.

Doel van het markttoezicht in Europees verband

De EU stelt het volgende als doel van markttoezicht: waarborgen dat producten aan de toepasselijke eisen voldoen om zo een hoog beschermingsniveau te bieden van openbare belangen – waaronder 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 harmonisatiewetgeving van de Unie of een andere toepasselijke regel van de Unie toestaat. Markttoezicht biedt burgers een gelijkwaardig beschermingsniveau in de hele interne markt, ongeacht de oorsprong van het product. Voorts is markttoezicht van belang voor marktdeelnemers omdat het helpt in de strijd tegen oneerlijke concurrentie (Europese Commissie, 2016b).

4.1.1 Lidstaten moeten markttoezicht zelf organiseren

Eén Europese interne markt, vele nationale toezichthouders

Er bestaat geen Europese toezichtautoriteit voor het markttoezicht op producten. Het toezicht op één interne markt vindt plaats via de verschillende nationale toezichts- en handhavingssystemen. *DG Growth* van de Europese Commissie gaat er vanuit dat er in de nationale lidstaten in totaal meer dan 500 verschillende markttoezichthouders actief zijn op het gebied van non-foodproducten (Europese Commissie, 2016d). De lidstaten moeten het toezicht zelf opzetten en uitvoeren. Daarbij moeten ze zich houden aan de eisen die Europese regelgeving stelt aan de inrichting van het toezicht, maar in de exacte invulling daarvan zijn ze vrij. Zo dienen lidstaten bijvoorbeeld markttoezichthouders aan te wijzen en hen de noodzakelijke bevoegdheden, middelen en kennis te geven,²⁸ maar lidstaten kunnen zelf invullen wat de nodige middelen zijn.

Uit de evaluatie van *DG Growth* naar het toezicht op CE-markeringen blijken grote verschillen tussen lidstaten in de inzet van aantallen inspecteurs: Malta en Ierland en Roemenië zetten bijvoorbeeld minder dan 50 fte in. Denemarken, Zweden, Finland en Nederland zetten tussen de 50 en 100 fte in. Maar er zijn ook grote uitschieters zoals Italië (1.116 fte) en Polen (2.477 fte). Verder valt op dat het overzicht vooral incompleet is, zo zijn er geen fte gegevens van elf landen waaronder Duitsland, Engeland, Frankrijk, Griekenland (Europese Commissie, 2016a).

We beschouwen deze diversiteit in het markttoezicht als een kwetsbaarheid binnen het CE-systeem. De Europese Commissie is zelfs van mening dat het markttoezicht binnen de EU niet doeltreffend werkt en dat er daardoor zoveel producten in de handel gebracht kunnen worden die niet aan de eisen voldoen (Europese Commissie, 2013b)²⁹. Wij hebben de doeltreffendheid van het toezicht niet onderzocht, maar merken wel op dat het toezicht op de Europese interne markt zo sterk is als de zwakste schakel. Marktdeelnemers kunnen namelijk zelf bepalen in welk land zij hun producten op de markt brengen. Is dit een land waar het toezicht minder goed georganiseerd is, dan is de pakkans klein en kunnen er meer producten op de markt komen die niet aan de eisen voldoen.

Samenwerking met douane verschilt

Een ander voorbeeld van een verschil in invulling van het toezicht is de samenwerking tussen markttoezichthouders en douanediensden. Via de buitengrenzen van de EER komen dagelijks zeer grote aantallen producten de interne markt op. Aangezien het aan lidstaten

zelf is om te bepalen of douane en markttoezichtautoriteiten samen (te werk) gaan, worden de controles op de conformiteit van producten die de EER binnenkomen niet in alle lidstaten op dezelfde wijze uitgevoerd.

4.1.2 Samenwerking en informatie-uitwisseling tussen markttoezichthouders in verschillende landen

Aangezien markttoezichthouders in principe nationaal werken, is samenwerking tussen markttoezichtautoriteiten en informatie-uitwisseling tussen markttoezichthouders in de verschillende lidstaten van essentieel belang. Producten worden namelijk vaak in meerdere landen in de handel gebracht.

Internationale samenwerking tussen markttoezichthouders

We hebben enkele voorbeelden van samenwerking gezien. Zo zijn er *joint surveillance and enforcement actions* die door de Europese Commissie worden gefinancierd om verdere samenwerking tussen markttoezichthouders op internationaal niveau te bevorderen. De focus van deze *joint actions* ligt meestal op het testen van producten, risicoanalyses, het monitoren van de markt en het uitwisselen van kennis en *best practices*. De Nederlandse inspecties die het markttoezicht op CE-gemarkeerde producten in Nederland uitvoeren (zie paragraaf 4.2), nemen allemaal deel aan deze *joint actions*.

Ook zijn er de zogenaamde *Administrative Cooperation Groups (AdCos)*. Dit zijn groepen van markttoezichthouders die per richtlijn en verordening georganiseerd zijn. Het doel is om informatie te delen en samen te werken op praktische zaken die de implementatie van EU wet- en regelgeving aangaan. Alle Nederlandse inspecties nemen deel in één of meerdere *AdCos*.

Adco - Radio and Telecommunications Terminal Equipment

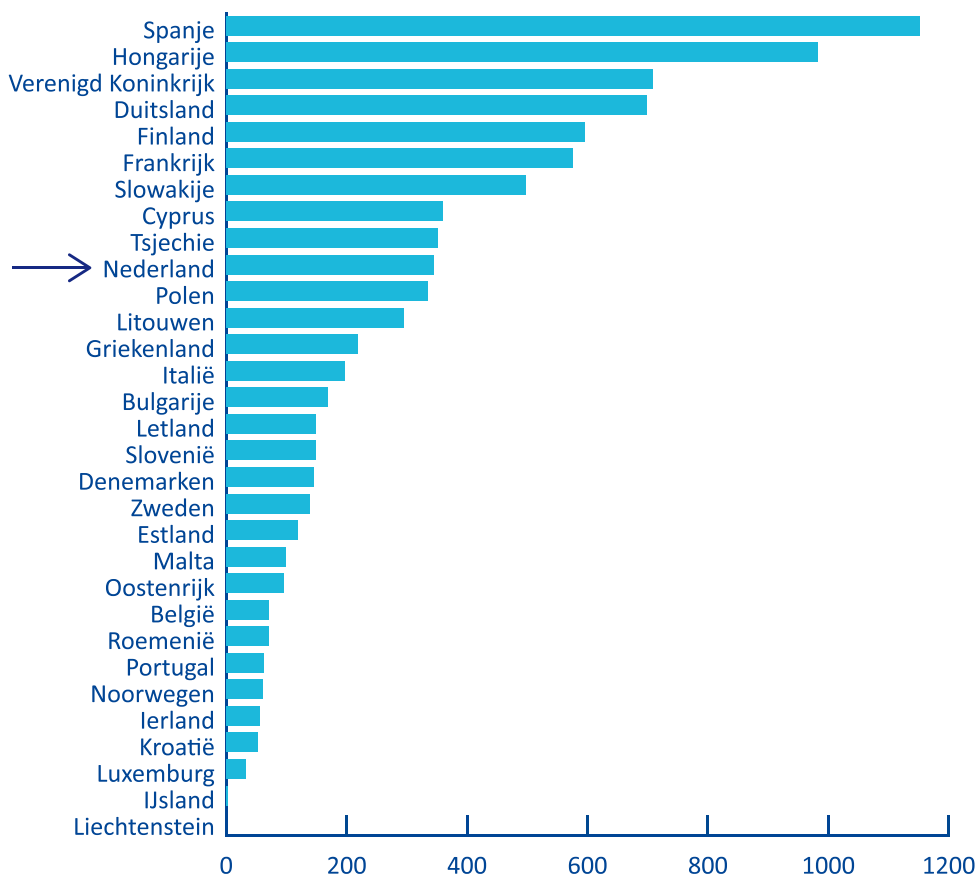
In februari 2016 had Agentschap Telecom (AT) de *Radio and Telecommunications Terminal Equipment AdCo* in Den Haag gefaciliteerd. Wij mochten als Rekenkamer toehoorder zijn bij deze AdCo. Bijna alle lidstaten waren vertegenwoordigd. Er werd informatie uitgewisseld, praktijkervaringen besproken en concrete afspraken gemaakt voor het gezamenlijk uitvoeren van inspecties op radiografisch bestuurbaar speelgoed.

Informatie-uitwisseling: analyse van RAPEX-data

Niet alle landen en markttoezichthouders blijken even actief deel te nemen aan samenwerkingsactiviteiten als de *joint actions* en de *AdCos*. Ook bij het melding doen over producten die niet aan de eisen voldoen zien we dat sommige landen actief melden en andere landen juist niet.

Er zijn grote verschillen in het aantal meldingen tussen de landen. In figuur 11 is te zien dat Spanje, Hongarije en Verenigd Koninkrijk de meeste meldingen deden in de periode van 2005 tot en met 2015. Nederland staat op de tiende plek van aantal meldingen van onveilige producten met CE-markering.

Spanje, Hongarije en Verenigd Koninkrijk deden tussen 2005 en 2015 de meeste meldingen van onveilige producten met CE-markering*



* Zie bijlage 3 voor uitleg over de gebruikte methodiek.

Figuur 11 Aantal RAPEX meldingen van producten met CE-markering per land in de periode 2005-2015

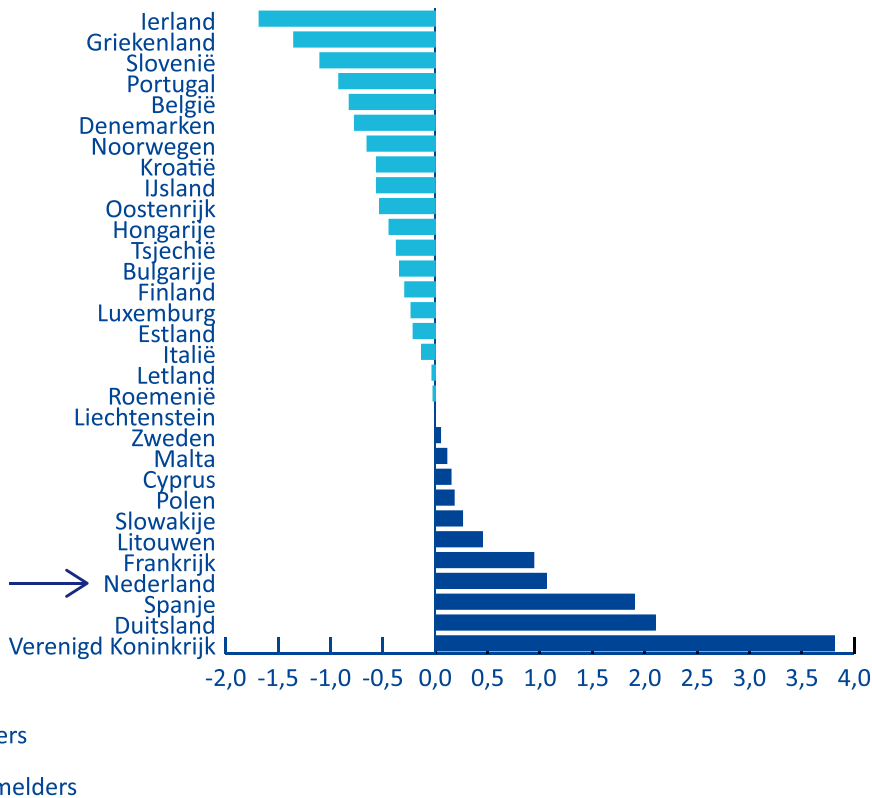
Markttoezichthouders in verschillende landen moeten elkaar op de hoogte houden van producten die niet conform zijn, zodat de producten ook in andere landen van de markt af kunnen worden gehaald. Hiervoor kan gebruik gemaakt worden van het Europese informatie-uitwisselingsstelsel RAPEX. In RAPEX kunnen landen meldingen doen over een product. Landen die vervolgens naar aanleiding van een dergelijke melding actie ondernemen,

nemen de melding over. We hebben de data uit RAPEX geanalyseerd en zien dat sommige landen beduidend actiever zijn in het meldingen doen dan andere landen – en we zien ook dat van sommige landen de meldingen beduidend vaker worden overgenomen dan van andere landen.

In onze analyse hebben we landen die meer meldingen doen dan ze overnemen aangeduid als ‘aanmelders’. De landen die meer producten overnemen dan aanmelden, hebben we ‘volgers’ genoemd. Van de 8.779 meldingen van producten met een CE-markering in de periode 2005–2015 zijn 1.769 meldingen overgenomen door één of meerdere landen.³⁰ Uit de analyse blijkt dat Ierland, Griekenland, Slovenië, Portugal en België vooral ‘volgers’ zijn, terwijl het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Spanje, Nederland en Frankrijk de belangrijkste ‘aanmelders’ zijn. Nederland staat op de vierde plek van landen waarvan meldingen worden overgenomen (zie figuur 12).

In onderstaande figuur zijn de ‘aanmelders’ (score positief) en de ‘volgers’ (score negatief) weergegeven. Liechtenstein heeft nog nooit iets gemeld of overgenomen, en heeft dus score 0 (zie bijlage 3).

Nederland staat op de vierde plek van landen waarvan meldingen worden overgenomen*

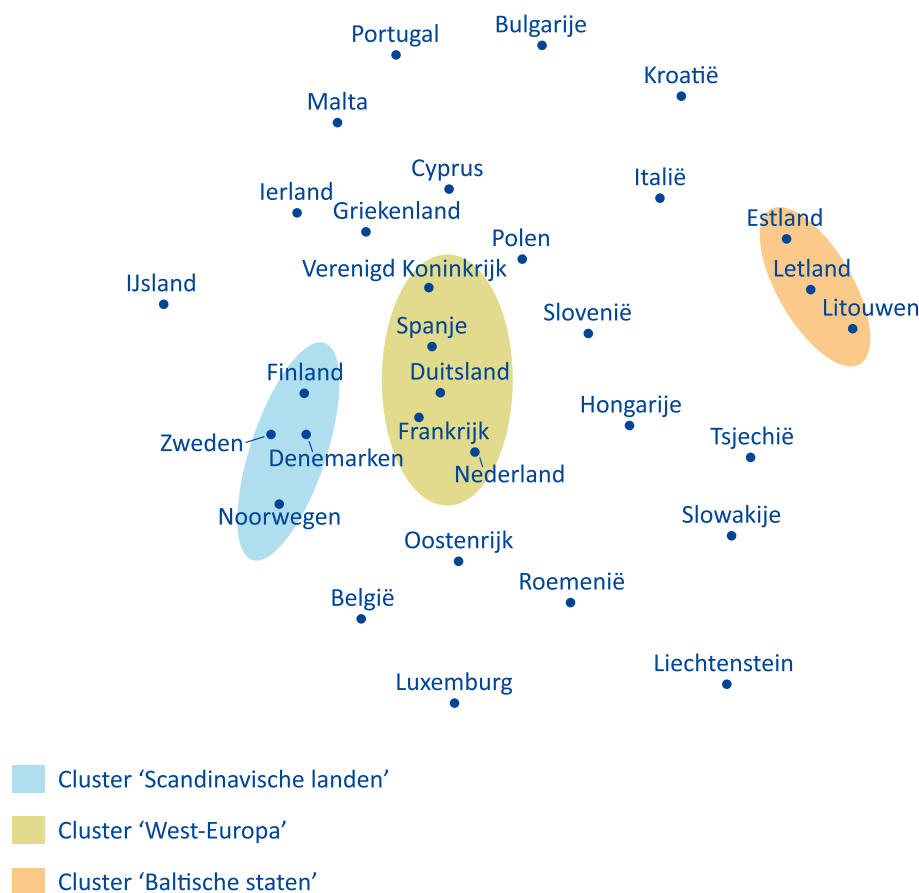


*Zie bijlage 3 voor uitleg over de gebruikte methodiek. Het gaat hier om landen van de EER waardoor Zwitserland en Turkije ontbreken.

Figuur 12 Overzicht aanmelders en volgers in RAPEX (1769 overgenomen meldingen)

Om de relaties tussen de Europese landen nader te analyseren hebben we de datavisualisatie methode meerdimensionale schaalanalyse toegepast. Deze methode leidt afstanden af uit data, zodat een ‘datakaart’ gemaakt kan worden van het patroon van overgenomen meldingen van landen. Landen die op de datakaart dicht bij elkaar staan, nemen vaker elkaars meldingen over dan landen die verder van elkaar af staan (zie bijlage 3). Dit is te zien op onderstaande figuur.

Hoe groter de afstand tussen de landen, hoe kleiner het aantal opgevolgde meldingen tussen die landen (datakaart*)



*Zie bijlage 3 voor uitleg over de gebruikte methodiek. Het gaat hier om landen van de EER waardoor Zwitserland en Turkije ontbreken.

Figuur 13 Resultaten meerdimensionale schaalanalyse van RAPEX data (zie ook bijlage 3)

Daarnaast valt op dat sommige landen die geografisch gezien dicht bij elkaar liggen, ook op de datakaart dicht bij elkaar staan. Zo zien we in bovenstaande figuur drie clusters van landen die zowel geografisch als op de datakaart dicht bij elkaar liggen: de 'Baltische staten' (Estland, Letland, Litouwen), de 'Scandinavische landen' (Finland, Noorwegen, Zweden, Denemarken) en 'West-Europa' (Verenigd Koninkrijk, Spanje, Duitsland, Frankrijk, Nederland).

De data geven geen verklaring voor de verschillen die we zien tussen melders en volgers, maar wij denken dat het goed is om wel naar verklaringen op zoek te gaan. Hoe komt het dat de ene lidstaat meer of minder producten in RAPEX meldt dan de ander? Of hoe komt het dat de meldingen van het ene land meer overgenomen worden dan van het andere land. Wat zegt dit over het toezicht? Aan de hand van dit soort vragen zou een concrete discussie gestart kunnen worden over samenwerking in het toezicht.

4.2 Invulling van toezicht in Nederland

Net als elke andere lidstaat geeft ook Nederland een eigen invulling aan het markttoezicht. In deze paragraaf gaan we in op hoe Nederland het toezicht precies heeft ingevuld en wat de Nederlandse overheid dus als ‘noodzakelijk’ bestempelt om het toezicht goed te laten functioneren.

4.2.1 In Nederland vijf ministeries en vijf inspecties betrokken bij markttoezicht

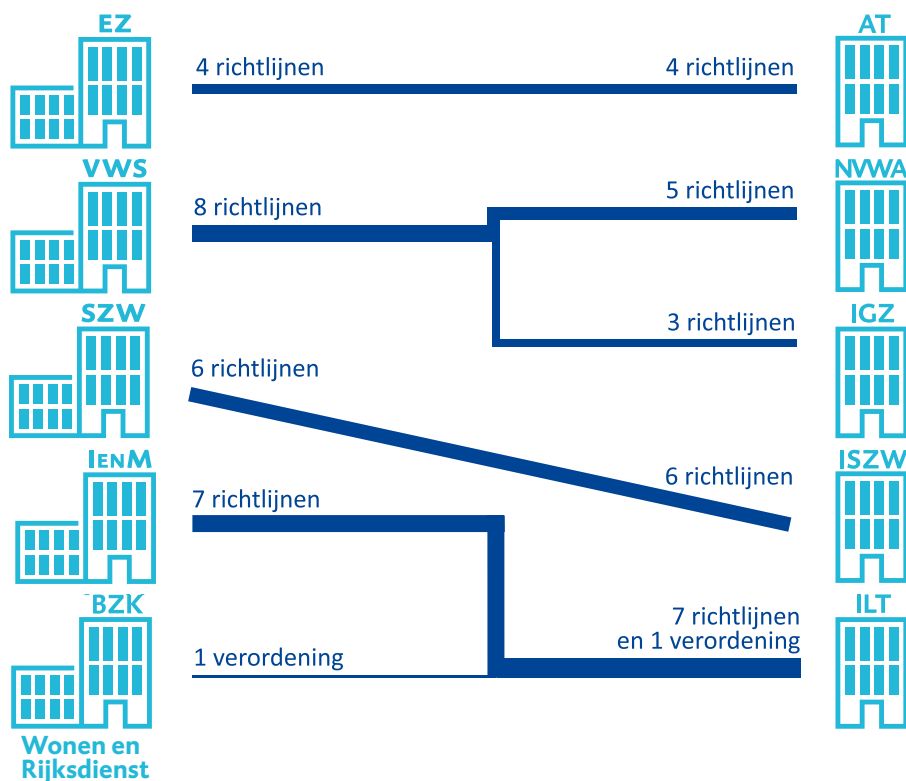
Volgens de Europese wetgeving moeten lidstaten markttoezichtautoriteiten aanwijzen en hen de noodzakelijke bevoegdheden, middelen en kennis geven. Binnen de Nederlandse overheid zijn er vijf ministeries die een beleidsinhoudelijke verantwoordelijkheid hebben voor de implementatie van CE-regelgeving:

- Ministerie van Economische Zaken (EZ);
- Ministerie van Infrastructuur en Milieu (IenM);
- Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW);
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS);
- Ministerie van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties³¹ (BZK).

De ministeries hebben het toezicht op de markt inclusief de naleving van de CE-regelgeving in handen gelegd van de volgende inspecties:

- Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) (valt onder EZ);
- Agentschap Telecom (AT)³² (valt onder EZ);
- Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) (valt onder VWS);
- Inspectie SZW (valt onder SZW);
- Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) (valt onder IenM).

De verantwoordelijkheden voor de toezicht op de CE-richtlijnen* is verdeeld over vijf ministeries



* Het gaat om 23 richtlijnen en één verordening.

Figuur 14 Overzicht van verantwoordelijkheden op basis van CE-regelgeving

Sommige ministeries laten het markttoezicht uitvoeren door de inspectie van een ander ministerie. We vinden het in deze gevallen van belang dat ministers onderlinge afspraken maken over de verdeling van de taken en de onderlinge afstemming bij de uitoefening van bevoegdheden die uit hun rollen voortvloeien.³³

De markttoezichthouders werken in sommige gevallen ook samen met de douane,³⁴ die grenscontroles uitvoert. De onderlinge samenwerking is geregeld via convenanten en/of bilaterale afspraken en betreffen informatie-uitwisseling: markttoezichthouders leveren risicoprofielen aan waarop de douane kan acteren (van identificeren van hoogrisicoladingen tot onderscheppen van ladingen).

4.2.2 Capaciteit voor markttoezicht

Inspecties voeren het markttoezicht vaak uit naast het toezicht dat voor andere wet- en regelgeving wordt uitgevoerd. Zo houdt Inspectie SZW bijvoorbeeld ook gebruikstoezicht op liften, ILT op veilig transport over de weg, het water en de lucht en houdt de NVWA ook toezicht op de veiligheid van voedsel. De capaciteit voor specifiek het markttoezicht op CE-gemarkeerde producten is relatief beperkt.

Het totale budget voor de vijf Nederlandse inspecties is in 2015 ruim \square 664 miljoen. De inspecties hebben aangegeven dat ze \square 25,9 miljoen (3,9%) daarvan aan markttoezicht hebben besteed. Van het totale budget is \square 7,9 miljoen (1,2%) specifiek te labelen als bestemd voor toezicht op CE wetgeving.³⁵

Slechts een klein deel van het budget voor inspecties is beschikbaar voor markttoezicht en voor CE-markering



Figuur 15 Overzicht budget inspecties

Ook qua fte's is maar een klein deel van de werknemers van de inspecties werkzaam in markttoezicht (242 fte - 4,3%) en daarvan weer een kleiner deel in toezicht op CE-markering (65 fte - 1,2 % van totaal). Zoals al eerder vermeld hebben Nederlandse inspecties meer taken naast markttoezicht op producten, zo werken er bij de NVWA 2.438 fte en bij Inspectie SZW 1.185 in 2015.

In 2015 hebben de Nederlandse inspecties in totaal 12.755 controles of onderzoeken op producten uitgevoerd, 3.722 daarvan hadden betrekking op producten met een CE-markering. Welk percentage dit is van het totaal aantal producten op de Nederlandse markt hebben we niet kunnen vaststellen, onder meer omdat de data hierover beperkt beschikbaar zijn bij de Nederlandse inspecties. Wel hebben we van de NVWA begrepen dat er per jaar ongeveer zes miljoen containers met non-foodproducten uit China aankomen in Nederlandse havens. De NVWA kan echter maar ongeveer 300 containers onderzoeken. Gebaseerd op risicoprofielen van de NVWA alarmeert de douane de NVWA op risicovolle ladingen. Of de NVWA die ladingen onderzoekt, hangt af van de dan beschikbare capaciteit.

Slechts een klein deel van de fte voor inspecties is beschikbaar voor markttoezicht en voor CE-markering



Figuur 16 Overzicht fte inspecties

4.2.3 Inzicht in de omvang van de markt

We zien dat het voor markttoezichthouders lastig is om zicht te krijgen op de markt die onder de CE-regelgeving valt. Bedrijven moeten zich weliswaar inschrijven bij de Kamer van Koophandel (KvK), maar hoeven daarbij niet aan te geven wat ze precies verkopen. Bovendien is de markt steeds in beweging. Er komen steeds meer kleine bedrijven en pop-up stores bij en via internethandel kunnen particulieren ook zelf producten van buiten de EU importeren. Volgens de NVWA laat een globale schatting zien dat er in Nederland ongeveer 250.000 inspectiepunten zijn (van megamagazijnen tot kleine kiosken) waar CE-gemarkeerde producten aanwezig zijn. AT, ILT en Inspectie SZW geven aan dat voor

sommige richtlijnen de markt heel omvangrijk is en het moeilijk of zelfs onmogelijk is om een volledig overzicht te hebben van de totale markt. Redenen hiervoor zijn dat er wel data beschikbaar zijn bij brancheverenigingen of KvK en CBS over marktspelers, maar dat die data niet altijd aansluiten op de productgroepen uit de CE-regelgeving en bovendien niet altijd publiek toegankelijk zijn. Data uit internationale informatiesystemen zoals RAPEX zijn daarnaast niet altijd te ontsluiten. En de eigen systemen kunnen het verwerken en analyseren van data niet altijd aan. Zo is het koppelen van bestanden of programma's niet altijd eenvoudig en soms zelfs onmogelijk (zie ook § 4.3).

4.2.4 Risicoanalyses

Juist wanneer het veld waarop toezicht moet worden gehouden groot is en dus niet ieder bedrijf, ieder jaar kan worden geïnspecteerd, is het van belang het toezicht risicogericht uit te voeren. Om een risicoanalyse te maken is echter wel inzicht in de markt nodig: welke bedrijven fabriceren of importeren, hoeveel grote en kleinere bedrijven zijn er, wat zijn risicovolle producten, welke bedrijven zijn al eens de fout ingegaan? Zoals we hiervoor al beschreven is het lastig om aan die informatie te komen.

Nederlandse markttoezichthouders proberen wel risicogericht te werken (WRR, 2013). Hun risicoanalyses komen grotendeels tot stand door meningen van inspecteurs (*expert judgements*) en signalen over onveilige producten van fabrikanten, brancheorganisaties of andere Europese markttoezichthouders. Op basis van de risico-inventarisatie maken markttoezichthouders keuzes en prioriteren zij hun werkzaamheden. Ook doen ze soms mee aan zogenoemde joint actions, geïnitieerd vanuit Europese werkgroepen gericht op een productgroep of thema.

Markttoezichthouders maken bij hun risicoanalyse echter nauwelijks gebruik van feiten (data-analyse) uit de Europese datasystemen als ICSMS of RAPEX. Ook analyse van eigen data voor de risicoanalyse gebeurt nauwelijks. We zien daar kansen voor het verbeteren van de risicoanalyse.

4.3 Kansen datagebruik onderbenut

De kansen van de beschikbare data en informatiesystemen voor uitwisseling en risico-analyse zowel in Nederland als tussen de lidstaten zijn nog onderbenut. Dit bemoeilijkt de samenwerking tussen de Europese markttoezichthouders. Door meer coördinatie vanuit Europa en investeringen bij de inspecties in de informatiesystemen in Nederland kan dit verbeteren.

4.3.1 Het belang van data voor markttoezichthouders

Digitale informatie is het laatste decennium een essentieel onderdeel in het werk van de inspecteur. Inspecties hebben allerlei eigen informatiesystemen waarin klachten, meldingen van onveilige producten, boetes, handhavingsresultaten en meer worden vastgelegd. Hierdoor kunnen inspecteurs onderling informatie delen en kunnen zij efficiënter hun werk doen dan zonder deze digitale systemen.

Europa heeft een informatiesysteem om informatie over productveiligheid te delen tussen nationale inspecties in Europa: ICSMS. Het bevat onder andere meldingen van onveilige producten, inspecties of handhavingsresultaten en testresultaten. Daarnaast is er nog het Europese waarschuwingssysteem RAPEX. Hierin staan meldingen van nationale markttoezichthouders over onveilige producten (omschrijving product, naam fabrikant, veiligheidsrisico) en genomen maatregelen. Deze data in RAPEX zijn openbaar.

Wat is RAPEX en ICSMS?

Lidstaten zijn verplicht RAPEX te implementeren. Wanneer markttoezichthouders onveilige producten met een groot risico op de markt tegenkomen kunnen ze collega-inspecties en consumenten in andere EU landen hiervan gauw op de hoogte brengen via RAPEX, een openbaar Europees waarschuwingssysteem. Er worden gemiddeld 1.600 meldingen per jaar gedaan, waarvan ongeveer 800 over producten met een CE-markering.

ICSMS is bedoeld voor de uitwisseling en archivering van informatie over inspectieresultaten tussen landen. ICSMS is niet verplicht voorgeschreven en wordt door de markttoezichthouders (vrijwillig) gebruikt naast de eigen systemen.

Markttoezichthouders in Europa staan voor uitdagingen: de handel in producten is dynamisch, grensoverschrijdend en het aantal producten dat dagelijks op de Europese markt wordt gebracht is groot. Dit vraagt naar ons idee om betere samenwerking tussen markttoezichthouders in de verschillende lidstaten en scherpere risicoanalyses. Gebruik van data en uitwisseling van data tussen markttoezichthouders kunnen hieraan bijdragen.

4.3.2 Datagestuurde risicoanalyse

Met behulp van data kunnen risicoanalyses scherper worden. Dit is nu echter nog geen praktijk bij de inspecties. Dat ligt niet aan het ontbreken van data, maar heeft verschillende praktische oorzaken:

- Nederlandse inspecties gebruiken veel verschillende interne en Europese systemen noodzakelijkerwijs naast elkaar. Deze systemen zijn lastig te koppelen;
- ICSMS heeft beperkte analyse- en rapportagemogelijkheden;

- de inspecties verschillen onderling in hun werkwijze;
- data uit ICSMS, RAPEX en de eigen informatiesystemen van de inspecties omvatten meer dan alleen producten met CE-markering.

Informatiesystemen lastig te koppelen

Het toezicht op producten met CE-markering is een klein onderdeel van het werk van de inspecties. Ze hebben eigen systemen ontwikkeld die veelal geen analysefunctie hebben en bovendien niet goed gekoppeld kunnen worden aan de Europese systemen. Dat laatste heeft als gevolg dat gegevens dubbel geregistreerd moeten worden waardoor het gebruik van bijvoorbeeld ICSMS niet aantrekkelijk is. AT is tot dusver de enige inspectie die voor wat betreft zijn toezichtstaak volledig over is op de Europese systemen.

Beperkte analyse- en rapportagemogelijkheden ICSMS

Bij ICSMS ontbreekt naast een koppelfunctie ook een analyse- en rapportagefunctie en kunnen inspecties dus geen informatie exporteren om voor eigen (risico-)analyses te gebruiken. Daardoor gebruiken markttoezichthouders Europese informatiesystemen als ICSMS vaak niet volledig en worden ze vaak naast de bestaande interne informatiesystemen gebruikt. Zo is het mogelijk dat eenzelfde product in verschillende lidstaten wordt getest. Het delen van inspectieresultaten via ICSMS kan dit voorkomen.

Inspecties verschillen onderling in hun werkwijze

Een derde hindernis om ICSMS te gebruiken is dat de wijze van inspecteren en melden in ICSMS en RAPEX per lidstaat kan verschillen. Er zit een groot verschil tussen een controle op volledigheid van de verplichte documentatie en een diepgaand onderzoek in een laboratorium. Dit verschil is niet altijd uit de data te halen, maar wel belangrijk voor inspecties om te weten voor hun eigen inspectiewerk. Ook is het niet goed mogelijk om de data uit ICSMS te analyseren, omdat lidstaten vrij zijn bij de wijze van vullen van ICSMS en het systeem in hun eigen taal mogen invullen.

Het ontbreekt aan informatie over CE-markering

Tot slot wordt in ICSMS en in RAPEX niet specifiek bijgehouden of een product aan CE-regelgeving moet voldoen: er zitten meer productgroepen in dan die onder CE-regelgeving vallen. Dat betekent dat de analyse van de data voor CE-productgroepen lastig is en overzichten voor CE-markering niet eenvoudig kunnen worden gemaakt. Het bestand moet daarvoor geëxporteerd en geschoond voor eigen CE-analyses. Aan de andere kant zitten ook niet *alle* productgroepen die onder CE-regelgeving vallen in de informatiesystemen.

Informatie over een deel van de productgroepen zijn in andere systemen te vinden (zie tabel 1).

Productgroepen in ICSMS/RAPEX	Productgroepen niet in ICSMS/RAPEX
Apparatuur en beveiligingssystemen in explosieve omgeving	Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen
Bouwproducten	Explosieven voor civiel gebruik
Drukapparatuur	Geluidsemisatie buitenmaterieel
Drukvaten van eenvoudige vorm	Kabelinstallaties voor personenvervoer
Ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten	Medische hulpmiddelen
Elektromagnetische comptabiliteit	Medische hulpmiddelen in-vitro diagnostiek
Gastoestellen	Pleziervaartuigen
Gevaarlijke stoffen in electr(on)ische apparatuur	Uitrusting voor zeeschepen
Laagspanning	
Liften en veiligheidscomponenten voor liften	
Machines	
Meetinstrumenten	
Niet-automatische weegwerktuigen	
Persoonlijke beschermingsmiddelen	
Pyrotechnische artikelen	
Radioapparatuur	
Speelgoed	
Vervoerbare drukapparatuur	
Treinmaterieel/hogesnelheidstreinen	

Tabel 1 Overzicht van productgroepen die wel of niet in ICSMS/RAPEX zijn geregistreerd

Juist vanwege dit soort praktische problemen is een check in ICSMS of RAPEX niet vanzelfsprekend, ook al zijn de databases toegankelijk. We zagen dit terug in de productreis van speelgoed waar twee inspecties hetzelfde product hadden getest zonder dat ze dat van elkaar wisten, zie tekstkader.

Productreis speelgoed – bijlage 1

Eind juli 2015 en medio augustus 2015 zijn twee meldingen gemaakt over het speelgoed in onze productreis. Zonder dat zij dit van elkaar wisten, heeft zowel de Nederlandse als de Duitse inspectie het speelgoed getest. Overigens bleek uit beide testen dat het product onveilig was, maar dit was dubbel werk en had mogelijk voorkomen kunnen worden door informatie tijdig te delen of te checken in ICSMS.

4.3.3 Integratie van datasystemen

Er is inmiddels een aantal verbeteringen in de Europese systemen ICSMS en RAPEX aangebracht. Opties voor verdere verbeteringen die wij zien zijn:

- RAPEX en ICSMS moeten met elkaar verbonden worden en voor ICSMS moet een analyse- en rapportagetool worden ontwikkeld;
- de presentatie van RAPEX zou gebruiksvriendelijker moeten worden voor consumenten.

DG Growth heeft naar ons idee een rol om de inspecties in de lidstaten verder te helpen met data – bijvoorbeeld over de omvang van de markt – en concreet de samenwerking met bijvoorbeeld Eurostat te verbeteren.

In Nederland heeft de Inspectieraad het belang van het gebruik van data en het verbeteren van de informatiesystemen bij de Inspecties op de agenda staan (Inspectieraad, 2016). Integratie van datasystemen ten einde datagestuurde risicoanalyse mogelijk te maken is het sleutelwoord voor de oplossing, maar tegelijkertijd ligt daar ook het probleem. Onderstaande hindernissen moeten concreet worden aangepakt:

- veel data zijn in private handen (marktinformatiestromen, informatie van bedrijven en aangemelde instanties) en/of alleen commercieel beschikbaar (bijvoorbeeld de KvK);
- er zijn mensen en middelen nodig om die praktische problemen met data bij de inspecties goed aan te pakken.

5 Rol eindgebruiker

De Europese wetgeving rondom CE-markering regelt geen rol en verplichtingen voor eindgebruikers, zoals consumenten en professionele gebruikers. Eindgebruikers moeten erop vertrouwen dat de producten die zij in de winkel kopen of op de werkvloer gebruiken daadwerkelijk voldoen aan Europese vereisten voor bijvoorbeeld veiligheid en duurzaamheid. Dit hoeft geen probleem te zijn als het systeem waterdicht is, maar – zoals hiervoor geconstateerd – blijkt dit niet altijd het geval. Naar ons idee kan de informatievoorziening over de betekenis van CE-markering worden verbeterd. Andersom kunnen inspecties – als onderdeel van ander en slimmer toezicht – meer gebruik maken van de ‘ogen en oren’ van eindgebruikers, bijvoorbeeld via sociale media-kanalen.

5.1 Formele positie eindgebruiker in CE-systeem

In de Europese wetgeving rondom CE-markering worden eindgebruikers niet gedefinieerd en worden hen ook geen rechten, verantwoordelijkheden en verplichtingen opgelegd (Europese Commissie, 2016b).³⁶ Dit is zelfs het geval wanneer er geen marktdeelnemers op de Europese markt zijn, bijvoorbeeld als consumenten zelf online producten kopen buiten Europa.

Hier komt duidelijk naar voren dat CE-markering in eerste instantie is gericht op de werking van de interne markt en in tweede instantie op het waarborgen van publieke belangen als veiligheid en milieu. Uitgangspunt is dat voor alle marktdeelnemers dezelfde productregels gelden, zodat een *level playing field* ontstaat. CE-markering valt binnen de EU institutioneel dan ook onder *DG Growth* van de Europese Commissie.

In het huidige systeem treden de overheidspartijen op als vertegenwoordigers van de eindgebruiker. De eindgebruiker zelf heeft geen rol. Een vergelijkbare redenering is ook terug te vinden in het consumentenbeleid van het Ministerie van EZ: ‘De overheid zet toezichthouders in om consumenten te beschermen door te controleren of bedrijven zich aan de regels houden’ (EZ, 2012).

De Europese belangenorganisatie voor consumenten op het gebied van normalisatie – *European Association for the Coordination of Consumer Representation in Standardisation* (ANEC) – is kritisch op CE-markering en benadrukt dat consumenteninvloed zeer beperkt is (ANEC, 2012).

5.2 Informatie voor de eindgebruikers

Uiteindelijk komen veel van de CE-gemarkeerde producten die door marktdeelnemers op de Europese markt worden gebracht terecht bij eindgebruikers. Dit kunnen consumenten zijn, maar ook professionele partijen als bouwbedrijven of ziekenhuizen. Zij zijn degenen die het product uiteindelijk zullen gebruiken of ermee moeten werken. In het huidige systeem moeten zij erop vertrouwen dat de producten die zij op de Europese markt verwerven daadwerkelijk voldoen aan de Europese eisen onder meer op het gebied van veiligheid en gezondheid.

5.2.1 Mogelijkheden om informatie voor de consument te verbeteren

Met het oog op de interne markt voert de EU een Europees consumentenbeleid, waarbinnen het mondiger maken van consumenten en het efficiënt beschermen van hun veiligheid en economische belangen kerndoelstellingen zijn (Europees Parlement, 2016a). De verantwoordelijkheid voor dit consumentenbeleid ligt bij *DG Justice and Consumers* van de Europese Commissie.

Een mondige consument moet volgens de Europese Commissie kunnen beschikken over heldere, accurate en vergelijkbare informatie (Europese Commissie, 2012a). Naar ons idee zou de minister van EZ in de Raad Concurrentievermogen naar voren kunnen brengen dat *DG Growth* en *DG Justice and Consumers* samen naar het beleid rondom CE-markering moeten kijken om de rol van de eindgebruiker bij CE-markering meer in overeenstemming te brengen met het Europese beleid om consumenten een stem te geven.

Vergroten bekendheid betekenis CE-markering bij consumenten

In het licht hiervan kan naar ons idee in de eerste plaats de informatievoorziening aan eindgebruikers over de (betekenis van) CE-markering worden verbeterd.³⁷ Concreet denken we aan informatie over het logo: wat betekent het en wat kunnen consumenten hiermee? Met name bij consumenten blijkt namelijk veel onduidelijkheid te bestaan over de betekenis van CE-markering.

In 2011 publiceerde de Europese Commissie de resultaten van een grootschalig onderzoek onder Europese consumenten (Europese Commissie, 2011). Hoewel het merendeel (66%) van de consumenten aangaf bekend te zijn met het CE-logo, kon maar 25% van de respondenten de juiste betekenis van CE benoemen. De meeste respondenten (33%) dachten dat het CE-logo werd aangebracht op producten afkomstig uit de EU.

Ook ANEC (2013) merkt op dat het CE-logo op een product de consument niet of slechts beperkt informeert over een product. Sterker nog, zo meent ANEC, het werkt soms misleidend omdat consumenten denken dat de CE-markering een keurmerk is, dat aangeeft dat het een kwalitatief goed product is.

Informatievoorziening over CE-markering

De EU heeft in de afgelopen jaren consumenten wel op bepaalde manieren geïnformeerd over CE-markering. Zo heeft de EU in 2012 een filmpje op internet geplaatst waarin een robot zingt over CE (<https://www.youtube.com/watch?v=lyE45yzFJlc>). Dit kan gezien worden als informatievoorziening van de EU aan de consument als eindgebruiker.

Betere informatievoorziening over inspectieresultaten en herkomst van producten

Daarnaast zien we mogelijkheden om informatievoorziening over inspectieresultaten van markttoezichtouders en de herkomst van producten te verbeteren. Door consumenten meer zicht te geven op de herkomst van producten en (de eventuele) resultaten van inspecties, kunnen consumenten – die daar behoefte aan hebben – beschikken over meer informatie om weloverwogen keuzes te maken over de producten die zij willen aanschaffen op de Europese interne markt.

Markttoezichthouders

Concreet zou gebruiksvriendelijke online informatie over terugroepacties naar aanleiding van RAPEX kunnen worden gestimuleerd. Op dit moment is slechts een klein deel van de grote hoeveelheden informatie en data openbaar toegankelijk voor eindgebruikers. Alleen de informatiesystemen NANDO en RAPEX zijn beschikbaar voor het publiek. De informatie die vrij beschikbaar is, in onder andere RAPEX, kan aan informatiewaarde winnen. Zo is er geen gebruiksvriendelijk overzicht van terugroepacties op Europees niveau.

Markttoezichthouders zouden actiever controlegegevens openbaar kunnen maken en ontsluiten als open data. Door transparant te zijn over de controles en bevindingen is inzichtelijk wat elke toezichthouder wel en niet doet en welke acties toezichthouders ondernemen naar aanleiding van bevindingen en klachten. In Nederland zijn inspecties echter over het algemeen terughoudend in het openbaar maken van inspectiegegevens. Wel experimenteert de NVWA sinds eind 2015 met het openbaar maken van resultaten van productonderzoeken. Enkele voorbeelden zijn de onderzoeken naar vingerverf en usb-laders (NVWA, 2015; 2016).

Marktpartijen

De fabrikanten kunnen – analoog aan de voedselindustrie – meer informatie geven over de herkomst van de producten en over het productieproces. Ook vanuit het oogpunt van maatschappelijk verantwoord ondernemen – waarop burgers en overheid steeds meer letten – zijn herkomst en traceerbaarheid van producten van belang.³⁸

Voorbeeld van toegankelijke productinformatie voor eindgebruikers

Wat betreft de informatiewaarde zouden fabrikanten uit de non-foodsector een voorbeeld kunnen nemen aan initiatieven zoals Tagologic Tag (TTag). TTag is een geavanceerde code, die toegang geeft tot informatie over een product en inzicht biedt in de productieketen. Het gaat niet alleen om directe productinformatie, maar ook om informatie over betrokken bedrijven, marketinginformatie en data over klantloyaliteit. Dit vergroot de traceerbaarheid en het inzicht in de herkomst van producten.

In Australië is een mooi voorbeeld van toegankelijke informatie over productveiligheid te vinden op een website van de overheid: www.productsafety.gov.au/. Consumenten kunnen meldingen van onveilige producten doen en informatie vinden over veiligheidseisen aan producten en terugroepacties. Bedrijven kunnen informatie over wetgeving voor productveiligheid vinden en terugroepacties insteken. Ook biedt de website informatie over alle toezichthouders en hun taken.

5.3 Informatie van de eindgebruikers

In de vorige paragrafen kwam naar voren dat het voor eindgebruikers moeilijk is om data en informatie te verkrijgen over de betekenis van CE-markering.

Andersom beschikken eindgebruikers ook over veel informatie die voor markttoezichthouders van belang kan zijn. En hoewel toezicht de burger moet beschermen in het CE-systeem, zien we ook dat de markttoezichthouders in het huidige systeem geconfronteerd worden met een aantal uitdagingen, zoals de omvang van de markt (zie hoofdstuk 4). Naar ons idee vraagt dit om ander en slimmer toezicht, waarin door markttoezichthouders ook nadrukkelijk(er) gebruikgemaakt kan worden van informatie afkomstig van eindgebruikers.

Toezicht laat 'ogen en oren' van eindgebruikers in het toezicht nog onbenut

We zien dat de markttoezichthouders de 'ogen en oren' van eindgebruikers van producten nog te weinig benutten. Markttoezichthouders werken al met 'piepsystemen' (meldingen van klachten) maar het melden van onveilige producten kan verder gestimuleerd worden. We merken daarbij op dat als eindgebruikers beter geïnformeerd zijn (zie hiervoor), zij ook alerter zullen zijn en daarmee een betere bijdrage kunnen leveren ten behoeve van het

toezicht. Ook het volgen en analyseren van sociale media en internetfora kan markttoezichthouders mogelijk helpen.

Voorbeeld van input van consumenten

Er zijn inmiddels voorbeelden uit andere sectoren en andere landen waarin de consument of als leverancier van de data fungeert door meldingen te doen. Zo is de consument in de Verenigde Staten – wettelijk – in positie gebracht om als extra controlerende laag op de markt te fungeren en is zo een steun in de rug voor het toezicht. Op de website www.saferproducts.gov kunnen consumenten gegronde klachten deponeren over productveiligheid. Ook vinden consumenten daar een overzicht³⁹ van alle terugroepacties voor producten die zijn ingezet door fabrikanten. De consument is dus zowel leverancier als gebruiker van de data. Op deze manier worden fabrikanten en importeurs, door middel van *naming and shaming*, aangespoord om veiligere producten op de markt te brengen. Er zijn wel voorwaarden ingebouwd die zorgen dat het belang van de marktpartijen niet met valse rapporten kan worden aangetast.

Bijlagen

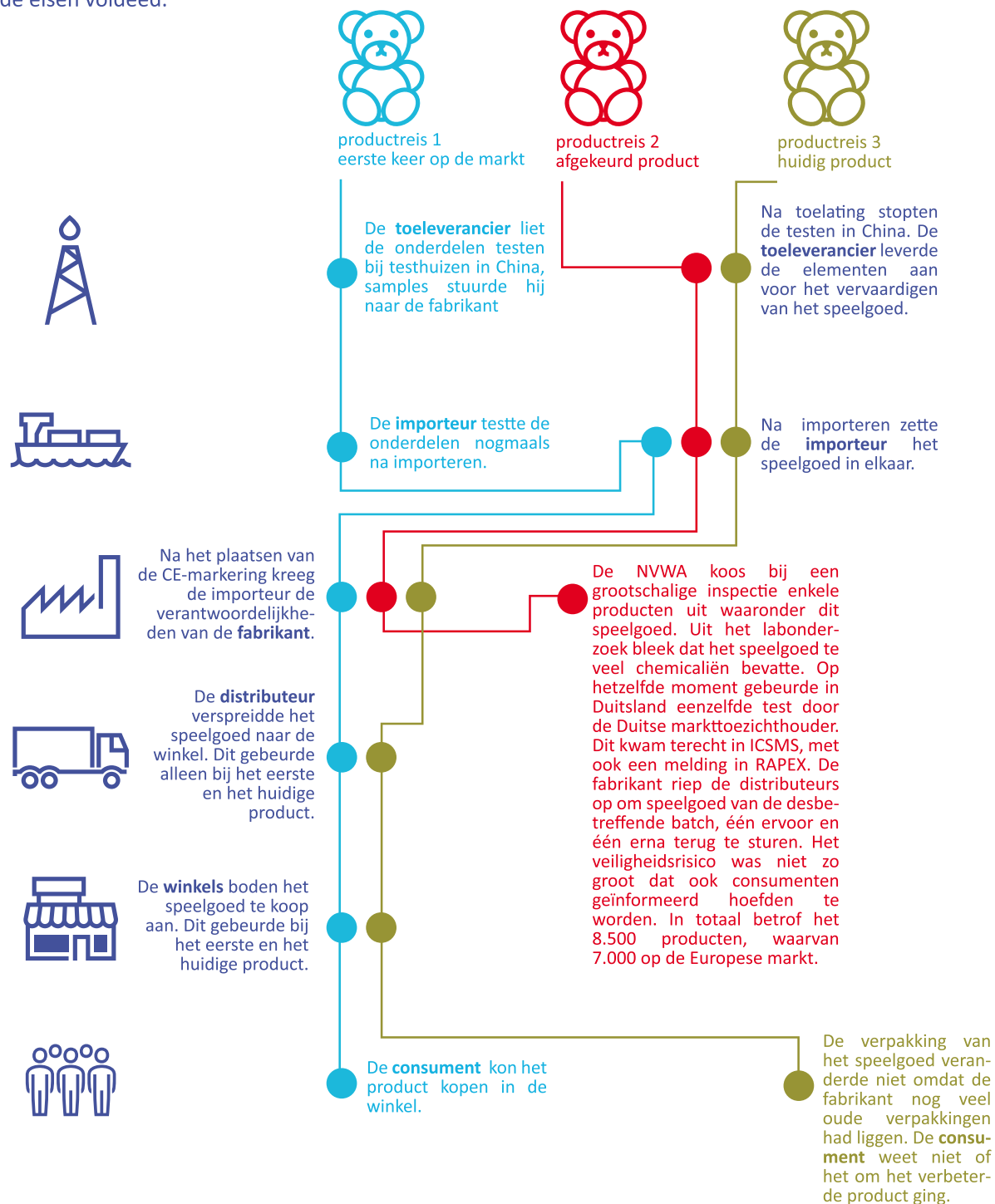
- 1 Productreis speelgoed
- 2 Productreis gastoestel
- 3 Methodologische verantwoording
- 4 Begrippen
- 5 Afkortingen
- 6 Literatuur
- 7 Noten

Bijlage 1

Productreis speelgoed

Reconstructie productreis speelgoed

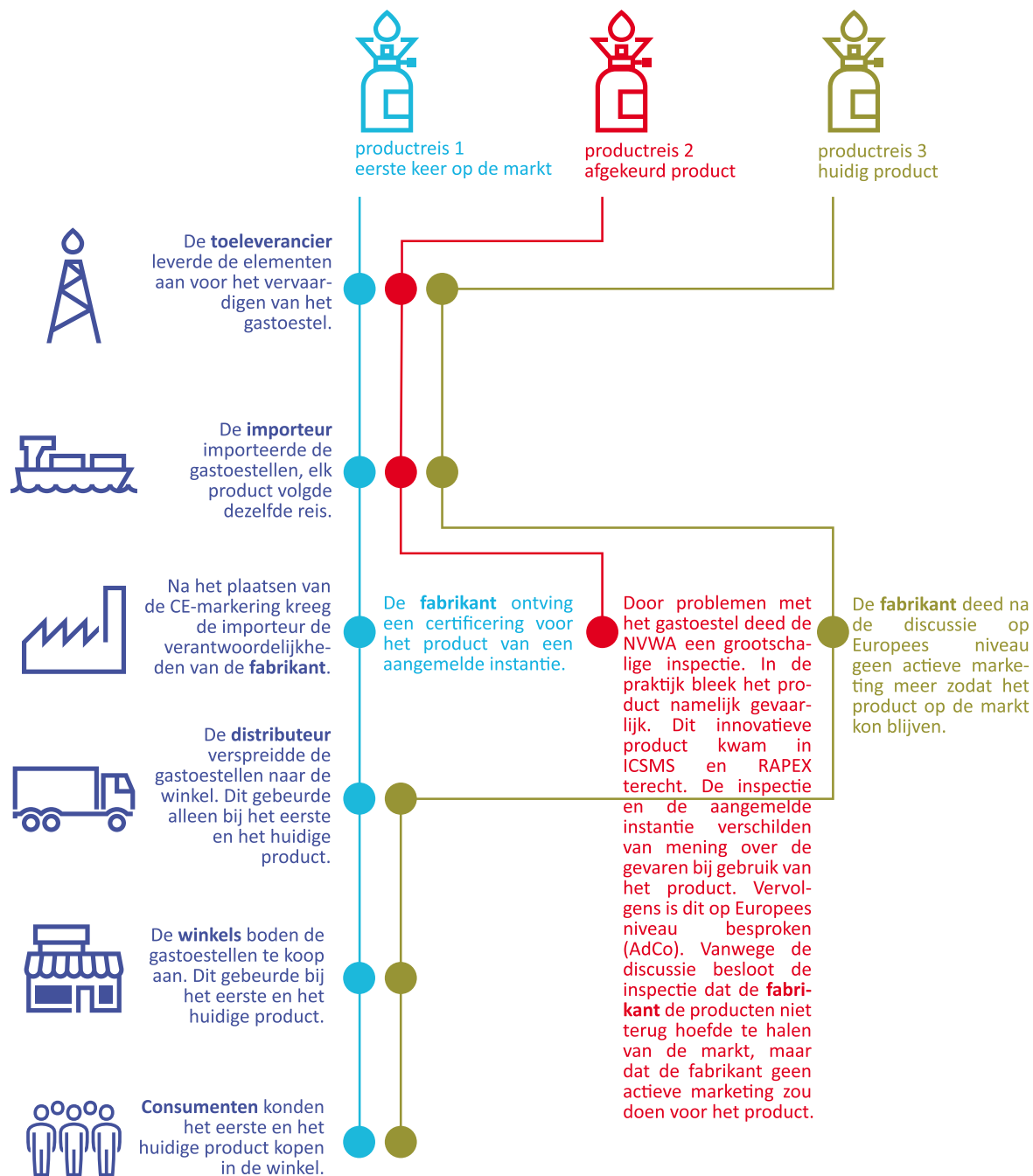
De fabrikant bracht speelgoed op de markt. Wij hebben voor drie ‘reizen’ die dit product heeft afgelegd gereconstrueerd hoe dat is gegaan en hoe het kwam dat er een product op de markt kwam dat niet aan de eisen voldeed.



Bijlage 2 Productreis gastoestel

Reconstructie productreis gastoestel

De fabrikant bracht een innovatief gastoestel op de markt. Wij hebben voor drie 'reizen' die dit product heeft afgelegd gereconstrueerd hoe dat is gegaan en hoe het kwam dat er een product op de markt kwam dat niet aan de eisen voldeed.



Bijlage 3

Methodologische verantwoording

De probleemstelling van het onderzoek was: Hoe kunnen producten die niet aan de Europese CE-regelgeving voldoet toch op de Europese markt komen en wat doet de overheid er aan dit te voorkomen en te verhelpen?

De volgende deelvragen hebben we onderzocht:

- hoe zit het CE-systeem in elkaar?
- welke rol spelen openbare en niet-openbare informatiesystemen binnen het CE-systeem?
- wat zijn knelpunten in (de werking van) het CE-systeem, die ertoe kunnen leiden dat er producten op de Europese markt komen met een onterechte of ontbrekende CE-markering?
- wat doet de Nederlandse overheid om deze knelpunten op te lossen, met name op het terrein van toezicht?

De aanpak van het onderzoek van het onderzoek bestond uit een combinatie van kwalitatieve en kwantitatieve methodes. Naast documentenanalyse en verdiepende interviews zijn drie bijeenkomsten georganiseerd met publieke en private experts uit het veld. Twee methodes en de expertsessies worden nader toegelicht.

De productreizen

De productgroepen die een conformiteitstoets moeten doorlopen zijn zeer divers van aard. Wij hebben over twee productgroepen informatie verzameld om zicht te krijgen op de praktijk van CE-markering en eventuele knelpunten. Bij elke productgroep behandelen we een product dat eigenlijk niet voldoet aan de gestelde eisen, en gaan op zoek naar oorzaken hiervoor. Het gaat om speelgoed en gastoestellen. Deze twee productgroepen zitten in de top drie van meldingen in RAPEX. Voor speelgoed en gastoestellen hebben we twee casussen geselecteerd die gemeld staan in RAPEX. Hiervoor hebben we interviews gehouden en documenten opgevraagd van producent tot eindgebruiker. Voor medische hulpmiddelen hebben we gekeken naar PIP-borstimplantaten. Hiervoor hebben we openbare informatie gebruikt.

De statistische analyse van RAPEX

In de RAPEX-database staan de zwaarste categorie (klasse 4) onveilige producten waar maatregelen voor getroffen moeten worden, bijvoorbeeld het van de markt halen. De

landen in de EU melden een product aan bij RAPEX als een product volgens dat land niet veilig is. Deze statistische analyse richt zich op de mate van melden en het overnemen van meldingen door de aangesloten landen.

Data

Het gebruikte bestand is gedownload van de site van de Europese Commissie en was niet meteen geschikt voor analyse en is vóór analyse door ons bewerkt. Het gaat om de volgende bewerkingen:

- Opschonen van de namen van landen;
- Selectie van de producten die tot en met 2015 gemeld zijn;
- Selectie van productgroepen waar CE-markering op van toepassing is.

We hebben daarna twee kolommen geselecteerd, namelijk het land dat de melding heeft gedaan (“*notifying country*”) en de kolom die aangeeft in welke landen het product ook is aangetroffen en de maatregel hebben overgenomen (“*Products were found and measures were taken also in*”). In de laatstgenoemde kolom kunnen meerdere landen staan.

Omdat de dataset is op te vatten als asymmetrisch kunnen we de methode voor de analyse van asymmetrie – geïntroduceerd door Gower (1977) – toepassen. De dataset wordt hiervoor opgesplitst in een symmetrisch en een scheefsymmetrisch gedeelte. Als eerste stap hebben we deze twee kolommen omgezet in een tabel met landen die de melding doen (de rijen) versus landen die de melding overnemen (de kolommen).

R-script

Deze tabel is samengesteld met het programma R, een programmeertaal voor data-analyse. Dit R-script analyseert de data en stelt de genoemde tabel samen, door per landen-paar de waarde in de tabel met ‘1’ op te hogen. De waarden van de tabel wordt geïntialiseerd op nul. Als bijvoorbeeld de eerste regel van het databestand Slovenia, Hungary is, dan wordt de waarde in de tabel die correspondeert met de rij van Slovenia en de kolom van Hungary opgehoogd met één. Een rij met Sweden, Greece, Finland leidt tot twee aanpassingen, namelijk ophoging van de rij Sweden en de kolom Greece en de rij Sweden en de kolom Finland. Het gaat hierbij om 31 Europese landen.

Asymmetrie

Het resultaat is een matrix met 31 rijen en 31 kolommen die allebei verwijzen naar de Europese landen. Een belangrijke eigenschap van deze matrix is de asymmetrie. Het aantal

meldingen van Zweden dat overgenomen wordt door Nederland hoeft niet gelijk te zijn aan het aantal meldingen van Nederland dat overgenomen wordt door Zweden. In de modellering is daarom expliciet rekening gehouden met deze asymmetrie. Vervolgens hebben we de matrix geanalyseerd op fouten in de registratie. In het bestand met 31 landen zagen we dat 24 meldingen door 10 landen zijn gedaan, wat niet kan. Deze aantallen zijn buiten beschouwing gelaten in de analyse. Het totaal aantal meldingen van een land dat overgenomen wordt door een ander land bedraagt 1.769.

Symmetrie en scheefsymmetrie

Een stelling uit de lineaire algebra is dat elke asymmetrische matrix ontbonden kan worden in een symmetrisch deel en een scheef-symmetrisch deel. Deze ontbinding is additief, als we de twee componenten bij elkaar optellen krijgen we weer de originele data. We kunnen nu de samenhang van de landen bestuderen met twee matrices die elk een ander aspect van het aanmeldingsproces weergeven. Het symmetrische gedeelte is het gemiddelde van een landen-paar en het scheef-symmetrische gedeelte is de afwijking van dit landen-paar. Een symmetrische tabel is symmetrisch ten opzichte van de diagonaal, onder en boven de diagonaal zien we dezelfde aantallen. Het symmetrisch deel beschrijft de samenhang tussen de landen. Als landen dezelfde risico's op dezelfde manier wegen zullen ze elkaars verboden vaak overnemen. Deze methode voor de analyse van asymmetrie is in 1977 geïntroduceerd door Gower (1977; 2014).

Clusteranalyse

De samenhang kunnen we inzichtelijk maken met clusteranalyse. Clusteranalyse voegt landen samen die elkaars aanmeldingen overnemen samen in een cluster. De aanmeldingen van landen binnen hetzelfde cluster worden vaker door elkaar overgenomen. Als landen tot verschillende clusters behoren dan zullen ze elkaars aanmeldingen minder vaak overnemen.

Meerdimensionale schaalanalyse

Een andere methode voor de analyse van dit soort gegevens is meerdimensionale schaalanalyse. Deze methode maakt een kaart van de landen waarbij de afstand tussen de landen correspondeert met het aantal opgevolgde aanmeldingen tussen die landen. Landen die dicht bij elkaar liggen zullen vaak elkaars aanmeldingen opvolgen, landen die ver uit elkaar liggen zullen minder vaak elkaars aanmeldingen opvolgen. Deze analyse is uitgevoerd met het package *smacof* (CRAN, z.d.).

Expertmeetings en werkbijeenkomsten

We hebben voor dit onderzoek drie expertmeetings georganiseerd: op 14 januari 2016, 4 februari 2016 en op 23 augustus 2016. Aanwezig waren medewerkers van: betrokken ministeries (EZ, IenM, VWS), de douane, inspecties (NVWA, ILT, Inspectie SZW en AT), private actoren (fabrikanten, importeurs, distributeurs, aangemelde instanties en NEN), de RvA en de Consumentenbond.

De eerste twee expertmeetings hebben wij samen met de Argumentenfabriek georganiseerd. We zijn respectievelijk ingegaan op twee thema's: verantwoordelijkheden en ICT/data. De expertmeeting in augustus ging in op de bevindingen uit ons onderzoek.

Daarnaast hebben wij op 23 februari 2016 deelgenomen aan een internationale conferentie in Amsterdam genaamd 'Enforcement in a Europe without borders'. De conferentie werd bijgewoond door alle Nederlandse Inspecteurs-Generaal, de top van de inspecties uit de EER, alsmede vertegenwoordigers van de *Organization for Economic Cooperation and Development* (OECD) en de Europese Commissie. Wij verzorgden een onderdeel in de workshop Good Market Surveillance.

Ook zijn twee internationale werkbijeenkomsten bezocht: een internationale markttoezichthouders bijeenkomst (AdCo) en werkbijeenkomsten van de Europese normalisatieorganisatie CEN.

Bijlage 4

Begrippen

Aangemelde instantie

Een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer ijken, testen, certificeren en inspecteren (ook wel bekend als aangemelde instantie'). Voor een deel van de producten is een conformiteitsbeoordeling door een aangemelde instantie verplicht voordat een CE-markering mag worden aangebracht.

Aanmeldende autoriteit

De regerings- of overheidsinstantie die is belast met het aanwijzen en aanmelden van conformiteitsbeoordelingsinstanties bij de Europese Commissie.

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. Accreditatie wordt in Nederland uitgevoerd door de RvA.

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. De letters CE staan voor *Conformité Européenne*. De CE-markering is geen keurmerk of kwaliteitsgarantie.

Conformiteitsbeoordeling

Het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de vastgestelde eisen voor een product, proces, dienst, systeem, persoon of instantie (soms ook wel certificering genoemd).

Conformiteitsbeoordelingsinstantie

Zie 'aangemelde instantie'.

Data

Data zijn gegevens. We hebben kwantitatieve data (uit RAPEX, ICSMS, NANDO, informatie van informanten) en kwalitatieve data (uit dossiers, interviews, denksessies, productreis).

Distributeur

Een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een product op de markt aanbiedt.

EER

Europese Economische Ruimte. De EER is een akkoord tussen de 28 landen van de EU, Liechtenstein, Noorwegen en IJsland. Het EER-akkoord is gericht op het bevorderen van vrij verkeer van personen, goederen, diensten en kapitaal tussen de deelnemende landen.

Fabrikant

Een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt.

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 (1) is vastgesteld door een van de in bijlage I bij die richtlijn genoemde Europese normalisatie-instellingen.

Gemachtigde

Een in de EU gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door een fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen.

ICSMS

Information and Communication System on Market Surveillance. ICSMS is een Europees informatiesysteem voor markttoezicht.

Importeur

Een in de EU gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de EU in de handel brengt.

Keurmerk

Een keurmerk is een visualisatie logo op een product of voor een dienst dat uitbeeldt dat het product of dienst voor een bepaalde kwaliteit staat. Een fabrikant of dienstverlener mag alleen het keurmerk op zijn product of dienst zetten als hij daar toestemming voor heeft van de keurmerkeigenaar. Een keurmerk voor producten is bijvoorbeeld het EKO-keurmerk voor biologische voeding en een keurmerk voor diensten is bijvoorbeeld het keurmerk Erkende Verhuizers. Er gelden geen algemene regels voor het lanceren van een nieuw keurmerk. Iedereen die dat wil, kan een keurmerk bedenken. De eigenaar van een keurmerk heet de keurmerkhouder.

Marktdeelnemers

De fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur.

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.

Markttoezichtautoriteit

De autoriteit of autoriteiten van een lidstaat verantwoordelijk voor het uitvoeren van markttoezicht op het eigen grondgebied.

NANDO

Elektronisch aanmeldingssysteem dat is ontwikkeld en wordt beheerd door de Europese Commissie, waarin aangemelde instanties per land en/of richtlijn met hun bijbehorende nummer zijn opgenomen.

Nationale accreditatie-instansie

De enige instantie in een lidstaat die door die staat gemachtigd is accreditaties te verlenen.

RAPEX

Informatiesysteem van de EU, bedoeld voor de uitwisseling van gegevens over consumentenproducten, zoals genoemd in artikel 2 a van Richtlijn 2001/95/EG, die een ernstig risico voor de gezondheid of de veiligheid van de consument inhouden. Het bevat consumenten



producten die geen levensmiddelen zijn en producten voor beroepsmatig gebruik. Het systeem is niet CE-specifiek en bevat dus ook producten die niet onder CE-markering vallen.



Bijlage 5

Afkortingen

AFM	Autoriteit Financiële Markten
AdCo	Administrative Cooperation Group
ANEC	European Association for the Coordination of Consumer Representation in Standardisation
AT	Agentschap Telecom
BZK	Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties
CE	Conformité Européenne
CEN	Comité Européen de Normalisation
CENELEC	Europees Comité voor Elektronische Normalisatie
CPSC	Consumer Product Safety Commission
DNB	De Nederlandsche Bank
EAN	European Article Numbering
EEG	Europese Economische Gemeenschap
EER	Europees Economische Ruimte
EG	Europese Gemeenschap
ETSI	Europees Instituut voor Telecommunicatienormen
EU	Europese Unie
EZ	Economische Zaken
HRM	Human resource management
lenM	Infrastructuur en Milieu
ICSMS	Information and Communication System on Market Surveillance
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
ILT	Inspectie Leefomgeving en Transport
KvK	Kamer van Koophandel
MKB	Midden- en kleinbedrijf
NANDO	New Approach Notified and Designated Organisations
NEC	Nederlands Elektronisch Comité
NEN	Nederlandse Norm/ Nederlands Normalisatie Instituut
NVWA	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
PIP	Poly Implant Prothèse
RAPEX	Rapid Alert System for dangerous products
RvA	Raad voor Accreditatie



SZW	Sociale Zaken en Werkgelegenheid
TIE	Toy Industries of Europe
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WenR	Wonen en Rijksdienst



Bijlage 6

Literatuur

ANEC (2012). *Position paper on CE marking: “Caveat emptor – buyer beware”*. ANEC-SC-2012-G-026final. Brussel: eigen beheer.

ANEC (2013). *Leaflet on CE marking*. Brussel: eigen beheer.

BZK (2005). *Minder last, meer effect. Zes principes van goed toezicht. Kaderstellende Visie op Toezicht 2005*. Bijlage bij Tweede Kamer, vergaderjaar 2005–2006, 27 831, nr. 15. Den Haag: sdu.

Centre for Strategy & Evaluation Services (2012). *Evaluation of the Ecodesign Directive (2009/125/EC) - Final Report*. Kent: eigen beheer.

CRAN (z.d.). <https://CRAN.R-project.org/package=smacof>, geraadpleegd 12 mei 2016.

Europees Parlement (2016a). *Eurofeiten 2016: Consumentenbeleid: beginselen en instrumenten*. Brussel: eigen beheer.

Europees Parlement (2016b). *Eurofeiten 2016: Vrij verkeer van goederen*. Brussel: eigen beheer.

Europese Commissie (z.d.). http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=528, geraadpleegd 27 september 2016.

Europese Commissie (2011). *Special Eurobarometer 342 ‘consumer empowerment’*. Brussel: Europese Commissie.

Europese Commissie (2012a). *Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement, de Raad, het Europees Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio’s. Een Europese consumentenagenda – Vertrouwen en groei stimuleren. COM(2012) 225 (final)*. Brussel: eigen beheer.

Europese Commissie (2012b). *Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek*. COM(2012) 541 (final). Brussel: eigen beheer.

Europese Commissie (2012c). *Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009*. COM(2012) 542 (final). Brussel: eigen beheer.

Europese Commissie (2013a). *Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende het markttoezicht op producten en tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad, de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 1999/5/EG, 2000/9/EG, 2000/14/EG, 2001/95/EG, 2004/108/EG, 2006/42/EG, 2006/95/EG, 2007/23/EG, 2008/57/EG, 2009/48/EG, 2009/105/EG, 2009/142/EG, 2011/65/EU van het Europees Parlement en de Raad en de Verordeningen (EU) nr. 305/2011, (EG) nr. 764/2008 en (EG) nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad*. COM(2013) 75 (final). Brussel: eigen beheer.

Europese Commissie (2013b). *Werkdocument van de diensten van de Commissie. Executive Summary of het Impact Assessment. Bij: Pakket over productveiligheid en markttoezicht. Een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake de veiligheid van consumentenproducten en een voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad inzake markttoezicht voor producten*. SWD(2013) 34 (final). Brussel: eigen beheer.

Europese Commissie (2014). *Commission Staff Working Document. Part 1: Evaluation of the Internal Market Legislation for Industrial Products. Accompanying the document: the Communication from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee. A vision for the internal market for products*. SWD(2014) 23 (final). Brussel: eigen beheer.

Europese Commissie (2015a). *Independent Review of the European Standardisation System. Final Report*. Ref. Ares(2015)2179280. Brussel: eigen beheer.

Europese Commissie (2015b). *Commission Staff Working Document: A Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence. Accompanying the document Upgrading the Single Market: more opportunities for people and business*. SWD(2015) 202 (final). Brussel: eigen beheer.

Europese Commissie (2015c). *Note to the Expert Group on the Internal Market for Products (IMP). The functioning of NANDO with regard to providing accurate information, objection periods, notification procedures and notified bodies groups*. CERTIF 2015-01 REV2. Brussel: eigen beheer.

Europese Commissie (2016a). *Summary of Member States' assessment and review of the functioning of market surveillance activities according to Article 18(6) of Regulation (EC) No. 765/2008*. Ref. Ares(2016)5928363. Brussel: eigen beheer.

Europese Commissie (2016b). *Mededelingen van de Commissie - Richtlijnen voor de uitvoering van de productvoorschriften van de EU (de „Blauwe Gids”) 2016 (PbEU 2016, C 272/01)*.

Europese Commissie (2016c). *Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van voorschriften inzake het op de markt aanbieden van bemestingsproducten met CE-markering en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 1069/2009 en (EG) nr. 1107/2009*. COM(2016) 157 final. Brussel: eigen beheer.

Europese Commissie (2016d). *List of national market surveillance authorities by country*. Ref. Ares(2016)5631042. Brussel: eigen beheer.

EZ (2012). *Brief van de minister van Economische Zaken, Landbouw en Innovatie. Versterking van de positie van de consument*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2011–2012, 27 879, nr. 41. Den Haag: Sdu.

Gower J.C. (1977). *The analysis of asymmetry and orthogonality*. In: J.R. Barra et al. (red.), *Recent Developments in Statistics* (p. 109–123). Amsterdam: North- Holland.

Gower J.C. (2014). *Skew symmetry in retrospect'*. *Advances in Data Analysis and Classification*, 2014, p. 1–9. doi: 10.1007/s11634-014-0181-7.

Inspectieraad (2016). *Toekomst van het Toezicht, een verkenning van wat nodig is*. Den Haag: eigen beheer.

NEN (z.d.). www.nen.nl, geraadpleegd 1 april 2016.

NEN (2006). Norm NEN-EN 521:2006 en. *Vloeibaargastoestellen – Draagbare toestellen werkend op de dampfase van vloeibaar flessengas*. Delft: eigen beheer.

NVWA (2015). *Vingerverf 2015, Onderzoek chemische stoffen en beoordeling etiket*. Utrecht: eigen beheer.

NVWA (2016), *USB-laders, Onderzoek elektrische veiligheid USB-laders 230 Volt*. Utrecht: eigen beheer.

RPA Risk & Policy Analysts Limited (2012). *Impact assessment study on the review of the Gas Appliances Directive (Directive 2009/142/EC)*. Loddon: eigen beheer.

SER (z.d.). www.ser.nl/nl/themas/imvo.aspx, geraadpleegd 22 september 2016.

TIE (2016). <http://www.tietoy.org/news/article/effective-and-well-enforced-market>, geraadpleegd 27 september 2016.

Tweede Kamer (2016). *Conceptbrief aan de minister en de staatssecretaris van Economische Zaken inzake het plaatsen van een parlementair behandelvoorbehoud bij de EU-Meststoffenverordening*. Tweede Kamer, vergaderjaar 2015–2016, bijlage bij 34 467, nr. 1. Den Haag: Sdu.

Van der Voort (2013). *Naar een drie-eenheid van co-regulering over spanningen tussen drie toezichtsregimes*. Delft: Technische Universiteit Delft.

Van der Voort (2016). Transnational cooperation over public-private divide: The challenges of co-regulation. In: M. van der Steen, M. en N. Chin-A-Fat (red.), *Cross-border cooperation between national inspectorates. Conference paper to be presented at the International Conference on Enforcement in a Europe without Borders, February 23rd 2016, Amsterdam, The Netherlands* (p. 58–67). Den Haag: Bureau Inspectieraad.

WRR (2013). *Toezen op publieke belangen. Naar een verruimd perspectief op Rijkstoezicht*. Amsterdam: Amsterdam University Press.

Wet- en regelgeving

Algemene richtsnoeren voor de samenwerking tussen CEN, CENELEC en ETSI en de Europese Commissie en de Europese Vrijhandelsassociatie (*PbEU* 2003, C 91/04).

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 (*PbEU* 2008, L 218/82).

Regeling van de Minister-President, Minister van Algemene Zaken van 30 september 2015, nr. 3151041, houdende de vaststelling van de Aanwijzingen inzake de rijksinspecties, Stcrt. 2015, 33574.

Richtlijn van de Raad van 21 december 1989 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen (89/686/EEG) (*PbEG* 1989, L 399/18).

Richtlijn van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (90/385/EEG) (*PbEG* 1990, L 189/17).

Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (*PbEG* 1993, L 169/1).

Richtlijn 96/98/EG van de Raad van 20 december 1996 inzake uitrusting van zeeschepen (*PbEG* 1997, L 46/25).

Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (*PbEG* 1998, L 331/1).

Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit (*PbEG* 1999, L 91/10).

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

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

Richtlijn 2006/42/EG van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 betreffende machines en tot wijziging van Richtlijn 95/16/EG (*PbEU* 2006, L 157/24).

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

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

Richtlijn 2009/125/EG van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten (*PbEU* 2009, L 285/10).

Richtlijn 2009/142/EG van het Europees Parlement en de Raad van 30 november 2009 betreffende gastoestellen (*PbEU* 2009, L 330/10).

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

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

Richtlijn 2013/53/EU van het Europees Parlement en de Raad van 20 november 2013 betreffende pleziervaartuigen en waterscooters en tot intrekking van Richtlijn 94/25/EG (*PbEU* 2013, L 354/90).

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

Richtlijn 2014/31/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van niet-automatische weegwerktuigen (*PbEU* 2014, L 96/107).

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

Richtlijn 2014/33/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake liften en veiligheidscomponenten voor liften (*PbEU* 2014, L 96/251).

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

Richtlijn 2013/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van pyrotechnische artikelen (*PbEU* 2013, L 178/27).

Richtlijn 2014/29/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukvaten van eenvoudige vorm (*PbEU* 2014, L 96/45).

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

Richtlijn 2014/35/EU van het Europees Parlement en de Raad van 26 februari 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen (*PbEU* 2014, L 96/357).

Richtlijn 2014/68/EU van het Europees Parlement en de Raad van 15 mei 2014 betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van drukapparatuur (*PbEU* 2014, L 189/164).

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 (*PbEU* 2008, L 218/30).

Verordening (EU) nr. 305/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2011 tot vaststelling van geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad (*PbEU* 2011, L 88/5).

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

Verordening (EU) 2016/424 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende kabelbaaninstallaties en tot intrekking van Richtlijn 2000/9/EG (*PbEU* 2016, L 81/1).

Verordening (EU) 2016/425 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 89/686/EEG van de Raad (*PbEU* 2016, L 81/51).

Verordening (EU) 2016/426 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende gasverbrandingstoestellen en tot intrekking van Richtlijn 2009/142/EG (*PbEU* 2016, L 81/99).

Websites

Europese Commissie - The CE-e Robot Song: Our toys are good to go!

<https://www.youtube.com/watch?v=lyE45yzFlJc>.

NANDO.

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, geraadpleegd 27 september 2016.

RAPEX. http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm, geraadpleegd 8 april 2016.

www.productsafety.gov.au/

www.saferproducts.gov

Bijlage 7

Noten

- 1 Zie RAPEX, een Europees alerteringssysteem voor gevaarlijke producten. Te raadplegen via: http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm.
- 2 Bij de EER horen 31 landen. Dit zijn alle 28 landen van de Europese Unie plus Liechtenstein, Noorwegen en IJsland. Ook Zwitserland en Turkije volgen de CE-regelgeving, op basis van respectievelijk een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning en een douane-unieovereenkomst. Zie: Europese Commissie (2016b).
- 3 De ministers van Economische Zaken (EZ), Infrastructuur en Milieu (IenM), Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), Sociale Zaken en Werkgelegenheid (SZW), Financiën en de minister voor Wonen en Rijksdienst (WenR).
- 4 Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA); Agentschap Telecom (AT); Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ); Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) en Inspectie SZW.
- 5 Agentschap Telecom, Inspectie SZW, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Voedsel en Waren Autoriteit en Inspectie Leefomgeving en Transport.
- 6 Zie RAPEX, een Europees alerteringssysteem voor gevaarlijke producten. Te raadplegen via: http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm
Niet alle productgroepen waarvoor CE-markering vereist is, worden in RAPEX opgenomen. Zo is er een specifiek systeem voor medische hulpmiddelen, medische hulpmiddelen voor in-vitro-diagnostiek en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, namelijk EUDAMED. Dit (niet-openbare) systeem is niet in het onderzoek betrokken.
- 7 Met CE-systeem bedoelen we a) het geheel aan regels die betrekking hebben op het aanbrengen van de CE-markering op producten die verhandeld worden op de Europese markt, b) de actoren die hierbij betrokken zijn. CE-markering maakt onderdeel uit van een groter geheel van Europese maatregelen, die zijn gericht op het realiseren van een Europese interne markt.
- 8 Bij de EER horen 31 landen. Dit zijn alle 28 landen van de Europese Unie plus Liechtenstein, Noorwegen en IJsland. Ook Zwitserland en Turkije volgen de CE-regelgeving, op basis van respectievelijk een overeenkomst inzake wederzijdse erkenning en een douane-unieovereenkomst. Producten met CE-markering mogen dus in totaal 33 landen vrij worden verhandeld. Zie: Europese Commissie (2016b).
- 9 Voor bouwproducten waarvoor CE-markering verplicht is, geldt dat private keurmerken niet toegestaan zijn indien ze overlappen met de harmonisatiewetgeving.

- 10 In sommige CE-richtlijnen zijn uitzonderingen opgenomen voor producten die zonder CE-markering op de markt moeten worden gebracht. Het gaat dan bijvoorbeeld om medische hulpmiddelen die op maat zijn gemaakt.
- 11 De Europese Commissie heeft de richtlijnen voor productvoorschriften en de opzet van het CE-systeem uitgebreid beschreven in een zgn. ‘blauwe gids’. Zie: Europese Commissie (2016b).
We beschrijven in dit hoofdstuk het CE-systeem op hoofdlijnen. Met name Verordening (EU) nr. 305/2011 (PbEU 2011, L 88/5) voor bouwproducten wijkt op onderdelen af van dit ‘basismodel’.
- 12 We hebben de regelgeving als uitgangspunt genomen. We hebben geen onderzoek gedaan naar de totstandkoming van de betreffende verordening en richtlijnen.
- 13 Dit was tot in de jaren ’80 van de vorige eeuw overigens wel het geval, maar in de praktijk betekende dit dat de Europese Commissie met alle lidstaten op detailniveau overeenstemming moest bereiken over producteigenschappen. Dit proces bleek tijdrovend en weinig flexibel.
- 14 Art. R8 van Besluit (EG) Nr. 768/2008 (PbEU 2008, L 218/82).
- 15 De uitwerking en vaststelling van geharmoniseerde normen is gebaseerd op Verordening (EU) nr. 1025/2012 (PbEU 2012, L 316/12) en de algemene richtsnoeren voor de samenwerking tussen de Europese normalisatieorganisaties, de Europese Commissie en de Europese vrijhandelsassociatie (PbEU 2003, C 91/04).
- 16 Zie: Artt. 5 en 7 Verordening (EU) nr. 1025/2012 (PbEU 2012, L 316/12).
- 17 Benoemd in de Expertmeeting d.d. 23-8-2016 (zie bijlage 3).
- 18 Het kan ook gaan om een natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen in verband met zijn wettelijke verplichtingen (‘gemachtigde’).
- 19 Art. 30 Verordening (EG) Nr. 765/2008 (PbEU 2008, L 218/30); Bijlage 1, art. R2 Besluit (EG) 768/2008 (PbEU 2008, L 218/82).
- 20 Gangbaar is ook het gebruik van de Engelse benaming: ‘notified body’.
- 21 Art. 4 Verordening (EG) Nr. 765/2008 (PbEU 2008, L 218/30).
- 22 Artt. 17 en 18 Verordening (EG) Nr. 765/2008 (PbEU 2008, L 218/30).
- 23 Deze procedure stond vóór de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon eind 2009 bekend als de ‘medebeslissingsprocedure’.
- 24 Dit blijkt uit de ‘weekly reports’ die worden gepubliceerd op de website van RAPEX. (http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm (geraadpleegd 8 april 2016)).
- 25 Het betreft producten die zijn geselecteerd op basis van risicoanalyses. Daarom zijn deze cijfers niet per se representatief voor alle producten binnen de betreffende productgroep.
- 26 Art. 4 lid 4 Richtlijn 2009/48/EG (PbEU 2009, L 170/1).

- 27 In Nederland kennen we het begrip markttoezicht ook, maar daar wordt dan vooral het toezicht op de werking van een markt mee bedoeld. Een voorbeeld is het toezicht van de Autoriteit Financiële Markten (AFM) en De Nederlandsche Bank (DNB) op de financiële markt. Het begrip markttoezicht zoals dat in het CE-systeem wordt gebruikt, kan grotendeels worden vergeleken met het Nederlandse begrip nalevingstoezicht. De Kaderstellende Visie op Toezicht 2005 (BZK, 2005) geeft de volgende definitie van het begrip nalevingstoezicht: het toezicht op handelingen van burgers en bedrijven, gericht op de naleving van wet- en regelgeving.
- 28 Artt. 17 en 18 Verordening (EG) Nr. 765/2008 (PbEU 2008, L 218/30).
- 29 De Europese Commissie heeft op 13 februari 2013 een voorstel goedgekeurd voor een nieuwe, op zichzelf staande markttoezichtverordening, waarin alle bepalingen inzake markttoezicht van Verordening (EG) nr. 765/2008, de richtlijn inzake algemene productveiligheid, en sectorale wetgeving worden samengebracht. Zie: Europese Commissie, 2013a.
- 30 Zie methodologische verantwoording in bijlage 3.
- 31 Het gaat hier om verantwoordelijkheid van de minister voor Wonen en Rijksdienst.
- 32 Per 1 januari 2016 is Verispect onderdeel van AT. Tot en met 2015 was Verispect een onafhankelijke zelfstandige toezichthouder voor twee richtlijnen: meetinstrumenten - Richtlijn 2014/32/EU (PbEU 2014, L 96/149) en niet automatische weegwerktuigen - Richtlijn 2014/31/EU (PbEU 2014, L 96/107).
- 33 Zie ook Min. Reg. van 30 september 2015, Stcrt. 2015, 33574.
- 34 De Nederlandse douane richt zich met name op het bewaken van de grenzen en het heffen en innen van nationale en Europese heffingen.
- 35 IGZ maakt geen onderscheid in haar budget naar markttoezicht en/of CE markering.
- 36 Richtlijn 2013/53/EU (PbEU 2013, L 354/90) betreffende pleziervaartuigen legt wel verplichtingen op aan particuliere importeurs. Daarnaast is bijvoorbeeld in Nederlandse wet- en regelgeving vastgelegd dat professionele gebruikers geen producten mogen toepassen die niet voldoen aan de richtlijnen voor medische hulpmiddelen, te weten: Richtlijn 90/385/EEG (PbEG 1990, L 189/17); Richtlijn 98/79/EG (PbEG 1998, L 331/1); Richtlijn 93/42/EEG (PbEG 1993, L 169/1).
- 37 Ook het Europees Parlement (2016b) heeft tijdens het wetgevingstraject rondom het vernieuwen van CE-regelgeving expliciet aandacht gevraagd voor het vergroten van de bekendheid van CE-markering onder consumenten.
- 38 Zie onder andere de activiteiten van de SER op het terrein van internationaal maatschappelijk verantwoord ondernemen (SER, z.d.).
- 39 Echter, in de Verenigde Staten is het toezicht op alle consumentenproducten in handen van een en dezelfde toezichthouder, namelijk de Consumer Product Safety Commission (CPSC).

Onderzoeksteam

Mw. dr. D.M.E. (Diny) van Est (projectleider)

Mw. drs. J. (Jane) van 't Hoff

Mw. L.C.M. (Linda) Meijer-Wassenaar MSc

Mw. drs. N.A.E. (Nicolien) Pinkse

Dhr. R. (Ronald) Plantinga MA

Dhr. M.H.A. (Marcus) Schaefers

Mw. drs. T. (Tanneke) Vandersmissen

Dhr. R. (Rutger) Vos

Mw. mr. drs. E.M.M. (Noortje) van Willegen

Dhr. dr. A.J.W. (Berrie) Zielman

Voorlichting

Afdeling Communicatie

Postbus 20015

2500 EA Den Haag

telefoon (070) 342 44 00

voorlichting@rekenkamer.nl

www.rekenkamer.nl

Omslag

Ontwerp: Corps Ontwerpers

Foto: Martine Hendriksen/

Algemene Rekenkamer

Den Haag, januari 2017

