



Rekenhof



## CE-markering

Controle door de Belgische autoriteiten







Rekenhof

# CE-markering

Controle door de Belgische autoriteiten



Verslag goedgekeurd in de algemene vergadering van het Rekenhof van 15 januari 2020



# CE-markering – Controle door de Belgische autoriteiten

Fabrikanten moeten op 25 productcategorieën een CE-markering aanbrengen voordat die producten op de Europese markt mogen worden verdeeld. Die markering geldt voor zeer uiteenlopende producten zoals speelgoed, uitrusting voor persoonlijke bescherming, vuurwerk, machines, meetinstrumenten of bouwproducten.

Door het aanbrengen van de CE-markering verklaart de fabrikant dat het product in overeenstemming is met de eisen die de Europese wetgeving stelt op het vlak van veiligheid, gezondheid en bescherming van het milieu, en dat de procedure voor de evaluatie van de conformiteit werd gevolgd. De fabrikant moet een beroep doen op een externe instantie voor de evaluatie van de conformiteit, de *aangemelde instantie* of NOBO (*Notified Body*), wanneer de wetgeving dat oplegt. In België staat Belac (Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de FOD Economie) in voor de accreditering en de controle van deze instanties (NOBO).

De nationale markttoezichtautoriteiten zoals de FOD's Economie, Volksgezondheid, Mobiliteit en het BIPT moeten controleren of de producten die op de Belgische markt worden verdeeld in overeenstemming zijn met de Europese vereisten. Ze kunnen maatregelen nemen om het verkeer van niet-conforme producten in de EU te beperken. Hun uitvoerende bevoegdheden zijn echter beperkt door de nationale grenzen.

## Organisatie van de controle van de CE-markering door de Belgische markttoezichtautoriteiten

De markttoezichtautoriteiten controleren de naleving van verschillende wetgevingen, waaronder die in verband met de CE-markering. Het Rekenhof heeft vastgesteld dat het niet mogelijk is om in de beschikbare controlegegevens de gegevens over de CE-markering te isoleren.

Met uitzondering van het BIPT, nemen de markttoezichtautoriteiten de voorgeschiedenis van de economische marktdeelnemers en de resultaten van de vroegere controles niet in aanmerking als risicofactor om hun controles te plannen.

De meeste controles blijven beperkt tot een visuele inspectie van de producten en een controle van de documentatie.

Als niet-conforme producten worden ontdekt, moeten de markttoezichtautoriteiten maatregelen nemen om de consument te beschermen. Ze maken weinig gebruik van de mogelijkheden om niet-strafrechtelijke geldboeten op te leggen. Bovendien vragen ze zelden aan de procureur des Konings om strafsancities op te leggen. Ze weigeren de invoer van zodra een non-conformiteit wordt vastgesteld bij de controles door de Douane, maar die maatregel heeft enkel betrekking op de gecontroleerde partij(en) goederen.

Om de controleprocessen doeltreffender en efficiënter te maken, beveelt het Rekenhof de markttoezichtautoriteiten onder meer aan:

- de resultaten van de controles op de CE-markering en op de economische marktdeelnemers op gestructureerde wijze bij te houden en bij de planning van de controles rekening te houden met de risico's die samenhangen met die economische marktdeelnemers;
- meer fysieke controles en labotesten uit te voeren op de gecontroleerde producten;
- bij de invoercontroles te voorzien in ruimere maatregelen dan de weigering van de ingevoerde partij voor producten die een ernstig risico vormen;
- meer gebruik te maken van de mogelijkheid om een transactie voor te stellen en de ernstigste inbreuken aan te geven bij het parket, een mechanisme van administratieve sancties te veralgemenen en een beleid met oplopende sancties te definiëren.

### Organisatie van de samenwerking tussen de Belgische markttoezichtautoriteiten

Het Comité Interne Markt van de Interministeriële Economische Commissie (IEC) moet de informatie-uitwisseling over het markttoezicht coördineren. Het staat in voor de coördinatie en de opstelling van het nationaal markttoezichtprogramma dat vereist wordt door de Europese regelgeving. Het Rekenhof heeft vastgesteld dat dat nationaal programma veeleer een compilatie is van acties die de verschillende markttoezichtautoriteiten hebben gepland, en dat het niet wordt gebruikt als een programmeringsinstrument.

Het Rekenhof beveelt aan de coördinatie tussen de markttoezichtautoriteiten te verbeteren om een gezamenlijke markttoezichtstrategie op te stellen.

### Samenwerking van de Belgische markttoezichtautoriteiten met de Douane

De samenwerking van de markttoezichtautoriteiten met de Douane zou kunnen worden versterkt door:

- gezamenlijke controles te organiseren;
- de procedure voor de adviesaanvragen van de Douane aan de markttoezichtautoriteiten te uniformiseren;
- te rapporteren over de verwerking van die adviesaanvragen;
- een samenwerkingsprotocol tussen de markttoezichtautoriteiten en de Douane te sluiten.

Bovendien zou de planning van de latere controles door de Douane en de bevoegde markttoezichtautoriteiten rekening moeten houden met de informatie over partijen goederen waarvan de invoer werd geweigerd.

### Europese samenwerking

Er werden twee IT-tools ingevoerd om de samenwerking en de informatie-uitwisseling tussen de markttoezichtautoriteiten van de Europese lidstaten te vergemakkelijken, namelijk RAPEX en ICSMS.

RAPEX (*Rapid Alert System for Non-Food Consumer Products*) is een alarmsysteem waarbij snel melding kan worden gemaakt van gevaarlijke non-food producten die zijn bestemd voor consumenten. De Belgische markttoezichtautoriteiten houden niet bij welke opzoeken ze hebben gedaan wanneer ze een RAPEX-melding hebben ontvangen. Om te vermijden dat er geen gevolg wordt gegeven aan een RAPEX-melding, beveelt het Rekenhof aan dat de markttoezichtautoriteiten feedback geven aan het Centraal Meldpunt (dat fungeert als nationaal contactpunt van RAPEX) over de resultaten van hun opzoeken.

ICSMS (*Information and Communication System for Market Surveillance*) is het informatie- en communicatiesysteem voor markttoezicht. Het biedt de markttoezichtautoriteiten de mogelijkheid snel informatie uit te wisselen over alle controles die op de producten werden uitgevoerd. Het wordt slechts door een beperkt aantal markttoezichtautoriteiten geraadpleegd om nutteloze testen te vermijden in het kader van hun controles. De Douane gebruikt het niet.

Het Rekenhof beveelt aan dat de personeelsleden het ICSMS raadplegen voordat zij hun controles aanvatten en dat zij er hun resultaten in opnemen. Op middellange termijn beveelt het aan dat de gegevens van de lokale databanken van de markttoezichtautoriteiten rechtstreeks in het ICMS zouden worden ingevoerd.

### Doeltreffendheid van de maatregelen

Het Rekenhof onderzocht een selectie van controledossiers van producten die een ernstig risico voor de consument inhielden. Het heeft de volgende risico's vastgesteld:

- Aangezien de verantwoordelijkheid ligt bij elk van de markttoezichtautoriteiten van de landen waar een product wordt verdeeld en bij de lidstaat waar het product werd vervaardigd of ingevoerd, riskeert het product te blijven circuleren op de Europese markt als die landen geen gevolg geven aan de RAPEX-melding van België.
- Wanneer de productieconformiteit wordt gevalideerd per partij goederen, wordt onvoldoende rekening gehouden met het risico dat andere partijen van hetzelfde product niet-conform zijn.
- Wanneer de verkoop seizoensgebonden is, bestaat het risico dat de beschermingsmaatregelen hun doel voorbijschieten wanneer ze pas na afloop van het verkoopseizoen worden genomen.

Het Rekenhof beveelt de markttoezichtautoriteiten aan ervoor te zorgen dat de maatregelen voor gevaarlijke producten die van de Belgische markt werden gehaald en werden teruggestuurd naar een Europese marktdeelnemer, worden opgevolgd. Het beveelt ook aan rekening te houden met de seizoensgebonden aard van de verkopen bij de organisatie van de controle.

### Feedback voor de aangemelde instanties

Het beroep op externe instanties (NOBO) om de conformiteit te evalueren zou meer zekerheid over de conformiteit en de veiligheid moeten geven dan de autocontrole van de economische marktdeelnemers. Geen enkele regelgeving, behalve voor veiligheidsuitrusting, verplicht de markttoezichtautoriteiten echter om de aanmeldende autoriteiten of de NOBO in te lichten over niet-conformiteiten die ze hebben vastgesteld.

Het Rekenhof beveelt de markttoezichtautoriteiten aan feedback te geven aan de aanmeldende autoriteiten en de NOBO over de niet-conformiteiten die een ernstig risico inhouden voor de consument.

De administraties en de ministers sluiten zich over het algemeen aan bij de conclusies en aanbevelingen van het Rekenhof. De minister van Volksgezondheid heeft niet geantwoord.







<b>Hoofdstuk 1</b>	<b>13</b>
<b>Inleiding</b>	<b>13</b>
1.1 Context	13
1.2 Audit van de Nederlandse Rekenkamer	13
1.2.1 Doelstellingen	13
1.2.2 Vaststellingen en aanbevelingen	14
1.3 Audit van het Rekenhof	14
1.3.1 Thema en onderzoeksvragen	14
1.3.2 Draagwijdte	15
1.3.3 Methodes	15
1.3.4 Verloop	16
<b>Hoofdstuk 2</b>	<b>17</b>
<b>CE-markering</b>	<b>17</b>
2.1 Juridisch kader	17
2.1.1 Teksten	17
2.1.2 Markttoezicht	18
2.1.3 Planning van de controles	18
2.2 Betrokkenen	19
2.2.1 Fabrikant	19
2.2.2 Invoerder	20
2.2.3 Distributeur	20
2.2.4 Aanmeldende autoriteit en aangemelde instanties	20
2.2.5 Markttoezichtautoriteiten	21
2.2.6 Douane	22
2.2.7 Centraal Meldpunt voor Producten	22
2.3 Standaardproces	23
<b>Hoofdstuk 3</b>	<b>25</b>
<b>Controle door de Belgische markttoezichtautoriteiten</b>	<b>25</b>
3.1 Specifieke aard van de controle van de CE-markering	25
3.2 Rapportering over de CE-markering	25
3.3 Planning van de controles	26
3.4 Inhoud van de controles	27
3.5 Sanctiebeleid	28
3.6 Rol van de consument	30
3.7 Conclusies en aanbevelingen	31

<b>Hoofdstuk 4</b>	<b>33</b>
<b>Coördinatie van de controles en informatie-uitwisseling</b>	<b>33</b>
4.1 Coördinatie tussen de nationale markttoezichtautoriteiten	33
4.1.1 Coördinatie	33
4.1.2 Nationaal markttoezichtsprogramma	33
4.2 Samenwerking van de markttoezichtautoriteiten met de Douane	34
4.3 IT-tools voor Europese samenwerking	36
4.3.1 RAPEX	36
4.3.2 Information and Communication System for Market Surveillance (ICSMS)	38
4.4 Conclusies en aanbevelingen	39
<b>Hoofdstuk 5</b>	<b>41</b>
<b>Doeltreffendheid van de maatregelen</b>	<b>41</b>
5.1 Doeltreffendheid van de maatregelen naar aanleiding van de controles	41
5.2 Feedback aan de aangemelde instanties	43
5.2.1 Pyrotechnische artikelen	43
5.2.2 Veiligheidsschoenen	43
5.3 Conclusies en aanbevelingen	44
<b>Hoofdstuk 6</b>	<b>47</b>
<b>Algemene conclusie en aanbevelingen</b>	<b>47</b>
6.1 Algemene conclusie	47
6.2 Aanbevelingen	48
<b>Bijlagen</b>	
<b>Bijlage 1 Middelen en controles van de markttoezichtautoriteiten</b>	<b>53</b>
<b>Bijlage 2 Producttrajecten</b>	<b>59</b>





## Hoofdstuk 1

# Inleiding

### 1.1 Context

Volgens de Europese wetgeving moet een CE-markering worden aangebracht op 25 productcategorieën<sup>1</sup> om aan te tonen dat de Europese wetgeving werd nageleefd. Deze wetgeving heeft tot doel de veiligheid en de gezondheid van de consumenten, het milieu alsook de goede werking van de markt te beschermen. De producten worden geëvalueerd door de fabrikant of, wanneer de wetgeving daarin voorziet, door een onafhankelijke, aangemelde instantie<sup>2</sup> (*Notified Body* - NOBO). Het gaat voornamelijk om een verklarend proces ten behoeve van de toezichhoudende autoriteiten.

De CE-markering geeft aan dat een product voldoet aan alle administratieve en technische vereisten die door de verschillende reglementeringen worden opgelegd. Het kan gaan om vereisten van veiligheid, prestatie (bouwproducten) of nauwkeurigheid (meetinstrumenten).

De controles op de CE-markering gaan na of die vereisten werden nageleefd.

De CE-markering moet worden aangebracht op een groot aantal producten die op de Europese markt worden gecommercialiseerd, zoals gastoestellen, pyrotechnische artikelen (bv. vuurwerk), speelgoed en uitrusting voor persoonlijke bescherming.

### 1.2 Audit van de Nederlandse Rekenkamer

De Nederlandse Rekenkamer stelde in januari 2017 aan het Nederlandse parlement een audit voor over de CE-markering, getiteld “*Producten op de Europese markt: CE-markering ontrafeld*”<sup>3</sup>.

Aangezien de CE-markering grotendeels onder de Europese wetgeving valt, stelde de Rekenkamer de andere Europese hoge controle-instellingen voor een audit over hetzelfde thema uit te voeren. Het Rekenhof heeft deze audit in die context uitgevoerd.

#### 1.2.1 Doelstellingen

De Nederlandse Rekenkamer had vastgesteld dat elk jaar producten met CE-markering uit de rekken worden genomen en onderzocht hoe het mogelijk was dat dergelijke producten op de Europese markt konden komen, hoewel ze niet voldeden aan de Europese vereisten.

<sup>1</sup> Cf. punt 2.1.

<sup>2</sup> Dat is het geval voor sommige productcategorieën die een verhoogd potentieel gevaar inhouden voor de burger, bv. gevaarlijke machines of ventielen die onder hoge druk staan, of wanneer het product niet voortvloeit uit de toepassing van een “geharmoniseerde norm” (zie punt 2.1.1 en 2.2.4).

<sup>3</sup> Rekenkamer, *Producten op de Europese markt: CE-markering ontrafeld*, verslag aan de Tweede Kamer, Den Haag, 19 januari 2017, 88 p., [www.rekenkamer.nl](http://www.rekenkamer.nl).

De audit moest ook uitwijzen welke acties de overheid had ondernomen om dergelijke situaties te voorkomen en te verhelpen.

De Rekenkamer stelde daartoe twee onderzoeksvragen:

- Hoe is het mogelijk dat producten op de markt komen die niet in overeenstemming zijn met de Europese wetgeving?
- Wat onderneemt de overheid om dergelijke situaties te voorkomen en te verhelpen?

### 1.2.2 Vaststellingen en aanbevelingen

De Rekenkamer deed de volgende vaststellingen:

- De bevoegdheden die verband houden met de CE-markering zijn verspreid over een groot aantal actoren, zonder dat er regelmatig een gemeenschappelijke visie en een gemeenschappelijke rapportering rond deze markering worden opgemaakt.
- Het Europese regelgevingssysteem brengt een aantal moeilijkheden met zich mee doordat de verschillende betrokken partijen uiteenlopende belangen hebben. De snelle technologische evolutie en de complexiteit van de wetgeving zorgen er ook voor dat het moeilijk is om de normen na te leven.
- Op internationaal niveau: de nationale controleautoriteiten hanteren een verschillende aanpak: sommige zijn strenger of trekken sneller aan de alarmbel dan anderen.
- De informatie-uitwisseling, zowel op nationaal als op internationaal niveau, tussen de markttoezichtautoriteiten, onder meer over de inspecties, verloopt niet optimaal en de beschikbare gegevens worden onderbenut.
- De eindgebruiker is op geen enkele manier betrokken bij het proces.

Op het vlak van de controles beveelt de Nederlandse Rekenkamer aan de mogelijkheden van de IT-systemen beter te benutten, de internationale harmonisering van de controlepraktijken aan te moedigen, *best practices* te verspreiden, te investeren in menselijke en materiële middelen om de gegevens beter te gebruiken met het oog op een betere risicoanalyse en te onderzoeken op welke manieren de eindgebruikers kunnen worden betrokken bij het systeem.

## 1.3 Audit van het Rekenhof

### 1.3.1 Thema en onderzoeksvragen

Deze audit onderzoekt hoe de federale overheid toezicht uitoefent op de naleving en de conformiteit van de CE-markering van de producten die ergens in Europa op de markt worden gebracht of die vrij circuleren op de Belgische markt.

Het Rekenhof heeft voor deze audit de twee onderzoeksvragen van de Nederlandse Rekenkamer gebruikt als uitgangspunt:

- Hoe is het mogelijk dat producten op de markt komen die niet in overeenstemming zijn met de Europese wetgeving?
- Wat onderneemt de overheid om dergelijke situaties te voorkomen en te verhelpen?



Het Rekenhof vond een antwoord op de eerste vraag door een selectie van dossiers van producten te onderzoeken die een ernstig risico vormden en die van de markt werden gehaald terwijl ze een CE-markering hadden. Het Rekenhof heeft onderzocht hoe die producten werden opgespoord, of de eisen inzake CE-markering waren nageleefd en of de overheden doeltreffend zijn opgetreden na de opsporing en de nodige maatregelen hebben genomen om de consument te beschermen, de in gebreke blijvende marktdeelnemers te bestraffen en een leerproces op gang te brengen.

Om de tweede vraag te beantwoorden heeft het Rekenhof onderzocht hoe het toezicht op de Belgische markt wordt georganiseerd, of er coördinatie is tussen de verschillende actoren, of de controles worden gepland en de vooropgestelde IT-instrumenten worden benut om de samenwerking tussen Europese landen te verbeteren. De Europese markt bestaat uit de lidstaten van de Europese Unie, IJsland, Liechtenstein en Noorwegen evenals Turkije<sup>4</sup>.

### 1.3.2 Draagwijdte

Het Rekenhof heeft voor deze audit een enquête gevoerd bij de overheden die instaan voor het markttoezicht (hierna: “markttoezichtautoriteiten”) en de naleving van de CE-regelgeving. In België zijn, afhankelijk van de producten, de volgende overheden verantwoordelijk voor dat toezicht (cf. hoofdstuk 2):

- FOD Volksgezondheid;
- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG);
- Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie (BIPT);
- FOD Mobiliteit;
- FOD Economie.

Het onderzoek van het Rekenhof had betrekking op al deze actoren, behalve het FAGG, omdat er een specifieke regelgeving geldt voor medische hulpmiddelen. Enkel de medische hulpmiddelen vallen buiten het Europese alarmsysteem voor snelle uitwisseling van informatie tussen de Europese lidstaten over gevaarlijke producten (RAPEX, *Rapid Alert System for Non-Food Consumer Products*) omdat er een specifieke toepassing voor bestaat (Eudamed).

Het Rekenhof heeft eveneens de Douane bevraagd, vanwege zijn rol bij de invoer van producten met een CE-markering wanneer deze op het Belgisch grondgebied binnenkomen. Bij de invoer voert de Douane immers controles uit en doet daarbij een beroep op de markttoezichtautoriteiten als verdachte goederen worden gevonden. Het gaat met name om de inspecties van containers en met de post verstuurd pakketten.

### 1.3.3 Methodes

Het Rekenhof hanteerde de volgende methodes voor deze audit:

- onderzoek van de Europese en nationale regelgeving evenals van de programmerings- en planningsdocumenten, risicoanalyses en rapportering;
- enquête op basis van een vragenlijst bij de bovenvermelde Belgische markttoezichtautoriteiten (met uitzondering van het FAGG); er werd ook een vragenlijst verstuurd naar

---

<sup>4</sup> Het douane-unieakkoord tussen de EU en Turkije wil het vrij verkeer van producten tussen de EU en Turkije waarborgen door de controles op de invoer van die producten aan de grens tussen de EU en Turkije af te schaffen.

de Douane voor zijn rol als controleur bij de invoer van producten; via die vragenlijsten werden gegevens vergaard voor de periode van januari 2015 tot juni 2018;

- gesprekken met de verschillende actoren om de antwoorden op de vragenlijsten te bevestigen;
- onderzoek van de controledossiers die werden geselecteerd op basis van een gegevensset<sup>5</sup> van de Nederlandse Rekenkamer over de RAPEX-meldingen die tussen 2005 en 2017 werden uitgezonden.

De te onderzoeken controledossiers werden geselecteerd uit de dossiers over producten met CE-markering die in 2016 en 2017 gemeld waren in RAPEX (cf. punt 4.3.1).

Zo heeft België in 2016 en 2017 RAPEX-meldingen uitgestuurd wegens ernstig risico voor drie soorten producten met CE-markering: speelgoed, pyrotechnische artikelen en persoonlijke beschermingsmiddelen. Deze drie soorten producten worden door de FOD Economie gecontroleerd.

De selectie van te onderzoeken dossiers omvatte uitsluitend dossiers waarin de markttoezichtautoriteiten hadden vastgesteld dat het product niet conform was en maatregelen hadden genomen.

Het Rekenhof heeft op basis van de informatie in de controledossiers en de gesprekken met de dossierbeheerders een overzicht gemaakt van de verschillende fasen die die producten hadden doorlopen voordat ze op de Belgische markt te koop werden aangeboden. Die informatie wordt samengevat in de “producttrajecten” die zijn opgenomen als bijlage 2 bij dit verslag (één traject per type product). In die trajecten zijn ook de controle door de markttoezichtautoriteiten opgenomen en de maatregelen die werden genomen ten aanzien van de betrokkenen die in het producttraject tussenkomen. Op basis van die trajecten kan worden aangetoond hoe de markttoezichtautoriteiten optreden ten aanzien van de verschillende tussenkomende partijen met het oog op de bescherming van de consument en het waarborgen van billijke mededingingsvoorwaarden.

#### 1.3.4 Verloop

6 juni 2018	Aankondiging van de audit
Augustus 2018 – februari 2019	Onderzoekswerkzaamheden
10 september 2019	Verzending van het voorontwerp van verslag naar de administraties en de ministers
Oktober-november 2019	Ontvangst van de antwoorden van de administraties en de ministers

---

<sup>5</sup> Deze gegevens werden afgesloten in juni 2018.

## Hoofdstuk 2

# CE-markering

## 2.1 Juridisch kader

### 2.1.1 Teksten

Het markttoezicht wordt geregeld door drie Europese teksten.

#### **Richtlijn 2001/95/EG van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid**

- omvat een algemene veiligheidsverplichting voor alle producten die in de Europese Unie op de markt worden gebracht;
- bepaalt dat het RAPEX-systeem voor informatie-uitwisseling tussen de toezichtautoriteiten van de lidstaten van de Europese Unie moet worden gebruikt; die informatie-uitwisseling passeert via de Europese Commissie.

#### **Verordening (EG) 765/2008 van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten (artikel 1)**

- legt de algemene beginselen vast die op de CE-markering van toepassing zijn;
- organiseert de accreditatie van de instanties die de conformiteit beoordelen;
- bepaalt een kader voor het markttoezicht om te waarborgen dat de producten voldoen aan de vereisten inzake veiligheid of bescherming van de gezondheid en van het milieu;
- bepaalt een kader voor de invoercontroles.

**Besluit 768/2008/EG van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten** omvat de beginselen en referentiebepalingen waarop de “geharmoniseerde wetgeving” gebaseerd moet zijn.

Naast deze drie teksten zijn er ook de Europese geharmoniseerde wetgeving en de Europese technische normen.

De Europese **geharmoniseerde wetgeving** groepeerde de specifieke sectorale richtlijnen voor de 25 productcategorieën waarop de CE-markering betrekking heeft. Voor elk van die productcategorieën definiëren die specifieke sectorale richtlijnen de essentiële veiligheidsvereisten van de producten en de doelstellingen inzake bescherming van de gezondheid van de consument. Deze geharmoniseerde richtlijnen verplichten de fabrikant een beroep te doen op een conformiteitsbeoordelingsinstantie per productcategorie die in de richtlijnen is gedefinieerd. De geharmoniseerde wetgeving definieert de verplichtingen van de fabrikanten, invoerders en verdelers (cf. infra).

De **geharmoniseerde normen** leggen technische specificaties vast op basis waarvan de conformiteit met de essentiële vereisten kan worden aangetoond.

Al die teksten hebben de bedoeling het vrij verkeer van goederen op de Europese markt te omkaderen en tegelijkertijd te waarborgen dat die producten in overeenstemming zijn met de Europese vereisten inzake bescherming van de veiligheid en de gezondheid van de consument, evenals inzake leefmilieu.

### 2.1.2 Markttoezicht

Het markttoezicht is bedoeld om na te gaan of de producten die op de markt gebracht worden, de Europese eisen naleven (Verordeningen en richtlijnen), onder meer op het vlak van de gezondheid en de veiligheid van de consument, en om de consument een hoog niveau van bescherming te waarborgen op de hele EU-markt. Het wil de gebruikers ook vertrouwen geven in de producten die ze kopen en de groei van de ondernemingen ondersteunen door de voorwaarden te creëren voor een loyale mededinging.

Als uit de controles van het markttoezicht blijkt dat een product niet conform de toepasselijke regelgeving is en dat het gevaarlijk is voor de gezondheid of de veiligheid, kan de commercialisering ervan worden verboden. Als het product reeds op de markt is, kan worden bevolen het product uit de verkooppunten weg te halen en het eventueel terug te roepen van bij de consument. De betrokken economische marktdeelnemers kunnen bovendien worden bestraft.

De richtlijnen bepalen dat elke lidstaat instaat voor het toezicht op de Europese markt binnen zijn landsgrenzen. Als een product in verschillende lidstaten van de EU wordt gecommmercialiseerd, bepalen de richtlijnen hoe de nationale markttoezichtautoriteiten moeten samenwerken. Elk van die autoriteiten kan slechts binnen haar landsgrenzen optreden. Het Europees recht verplicht de markttoezichtautoriteiten om samen te werken als een niet-conform product in verschillende lidstaten wordt verkocht.

Verordening (EG) 765/2008<sup>6</sup> onderwerpt de markttoezichtautoriteiten hierbij aan verschillende verplichtingen zoals:

- periodiek een programma opstellen voor het markttoezicht dat ze meedelen aan de Europese Commissie en aan de andere lidstaten en dat ze elektronisch ter beschikking stellen van het publiek;
- voldoende fysieke controles uitvoeren alsook controles van documenten, rekening houdend met de klachten en de risico-evaluatie;
- snelle maatregelen treffen als een risico wordt vastgesteld;
- de fabrikanten van andere lidstaten op de hoogte brengen als maatregelen tegen hen worden genomen.

### 2.1.3 Planning van de controles

Verordening (EG) 765/2008 stelt dat de markttoezichtautoriteiten bij het plannen van hun controles rekening houden met de gevestigde beginselen van risicobeoordeling, klachten en andere informatie<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> Artikelen 18 en 19.

<sup>7</sup> Artikel 19, 1.

De Europese Commissie stelt in haar gids over de goede praktijken inzake markttoezicht<sup>8</sup> dat markttoezicht niet bedoeld is “om ieder afzonderlijk product op de markt te controleren, maar om een grote verscheidenheid van producten met de beschikbare middelen op een efficiënte en intelligente manier te monitoren. Een intelligent markttoezicht houdt rekening met een passende gerichte selectie van producten, neemt de passende acties om de controles te verrichten en kiest voor de meest doeltreffende follow-upmaatregelen”.

Ze stelt voor de markt door te lichten om de omvang ervan, de marktaandelen van de voornaamste marktdeelnemers, welke soort marktdeelnemers en de voornaamste verkoopkanalen te bepalen.

Ze beveelt aan prioriteiten te definiëren op basis van het aantal niet-conforme producten die op de markt worden vastgesteld en zich te richten op producten “die in grote hoeveelheden worden geproduceerd of op producten die grote gevolgen kunnen hebben voor de gezondheid en de veiligheid van de consumenten, de gebruikers of het milieu”. Ze spoort ook aan om toezicht op de markt uit te oefenen door de controleprogramma’s van de andere lidstaten te bestuderen. De gerichte benadering kan zich zowel toespitsen op de marktdeelnemers (bijvoorbeeld op basis van de geschiedenis van niet-naleving) als op bepaalde producten.

## 2.2 Betrokkenen

Er zijn meerdere betrokkenen in de productie-, invoer- en distributieketen van de producten die zijn onderworpen aan een CE-markering op de Europese markt.

### 2.2.1 Fabrikant

De fabrikant of zijn gevolmachtigde is de persoon die een product vervaardigt (of laat vervaardigen) en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt. Hij is verantwoordelijk voor de conformiteit van de producten. Daarvoor moet hij onder meer de conformiteit evalueren (eventueel via een onafhankelijke *aangemelde instantie*, NOBO), een technische documentatie opstellen alsook de EU-conformiteitsverklaring<sup>9</sup>, en de CE-markering aanbrengen.

#### *CE-conformiteitsverklaring*

De CE-conformiteitsverklaring is het document waarmee de fabrikant van een product certificeert dat het product conform is. De conformiteitsverklaring moet dus worden bezorgd aan de invoerder van het product (op de Europese markt) en vervolgens aan de verdeler van het product op de Europese markt.

#### *Aanbrengen van de CE-markering*

Voor de meeste producten moet de CE-markering makkelijk zichtbaar zijn, minstens vijf mm hoog om leesbaar te zijn en onuitwisbaar zijn. De CE-markering wordt over het algemeen ofwel op het product ofwel op de verpakking aangebracht. Soms wordt ze aangebracht op de documenten die bij het product horen.

<sup>8</sup> Europese Commissie, *Goede praktijken inzake markttoezicht*, januari 2017, 51 p., [ec.europa.eu/docsroom/documents/23041/attachments/1/translations/nl/renditions/pdf](http://ec.europa.eu/docsroom/documents/23041/attachments/1/translations/nl/renditions/pdf).

<sup>9</sup> Voor bouwproducten moeten de fabrikanten ook een prestatieverklaring opstellen.

### 2.2.2 Invoerder

De invoerder is de economische marktdeelnemer die een product dat in een derde land werd vervaardigd te koop aanbiedt op de Europese markt. Wanneer het product op de Europese markt wordt gebracht, is de invoerder verantwoordelijk. Hij moet nagaan of de fabrikant die buiten de EU is gevestigd de nodige maatregelen heeft genomen om te zorgen dat het product conform de CE-wetgeving is en dat de documenten op verzoek kunnen worden voorgelegd.

### 2.2.3 Distributeur

Een distributeur is een economische marktdeelnemer, verschillend van de fabrikant of de invoerder, die een product op de Europese markt verdeelt. Hij heeft gelijkaardige verantwoordelijkheden als de invoerder.

Als de distributeur vaststelt dat het product een risico inhoudt, moet hij de fabrikant of de invoerder en de markttoezichtautoriteiten daarvan op de hoogte brengen. Als de markttoezichtautoriteiten vaststellen dat een product op de Belgische markt niet conform is, moet de distributeur meewerken aan het conform maken van het product (de documentatie of het fysieke product). In de ergste gevallen draagt de fabrikant, of anders de invoerder of de distributeur, de kosten om het product uit de handel te nemen en het terug te roepen bij de consumenten.

### 2.2.4 Aanmeldende autoriteit en aangemelde instanties

De fabrikant moet een beroep doen op een externe conformiteitsbeoordelingsinstantie, de *aangemelde instantie* (NOBO), als de wetgeving dat oplegt. Die instantie, een laboratorium of controleorgaan, zal het product of het prototype ervan, of een specifieke partij producten, testen om zich ervan te vergewissen dat het product in overeenstemming is met de eisen inzake veiligheid en bescherming van de gezondheid van de consument<sup>10</sup>. In de praktijk moeten ze checken of het product de specifieke technische vereisten in acht neemt.

Volgens de Europese regels moet elke lidstaat over *aanmeldende autoriteiten* beschikken (dat zijn meestal de markttoezichtautoriteiten). Deze autoriteiten kunnen eisen dat de controleorganen geaccrediteerd zijn. In België is Belac<sup>11</sup> de accreditatie-instelling die tot taak heeft de Belgische of in België gevestigde laboratoria aan te wijzen en te controleren<sup>12</sup>. Belac maakt deel uit van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de FOD Economie.

De erkenning van die laboratoria wordt *aangemeld* bij de Europese Commissie, en hetzelfde gebeurt bij de eventuele intrekking van de erkenning. Na die aanmelding wordt het laboratorium NOBO genoemd, wat staat voor *Notified Body* of aangemelde instantie.

De aanmelding van een laboratorium door een nationale aanmeldende autoriteit impliceert dat de kwaliteit van de deskundigheid van dat laboratorium wordt erkend in alle lidstaten van de Europese Economische Ruimte.

De aangemelde instanties kunnen op vraag van de markttoezichtautoriteiten ook tussenbeide komen bij controles van de conformiteit van producten. Om belangenconflicten te

<sup>10</sup> Voor bepaalde producten, onder meer radioapparatuur, controleert de NOBO de technische documenten die de fabrikant heeft opgesteld en verklaart hij dat het ontwerp voldoet aan de voornaamste vereisten van richtlijn 2014/53/EU.

<sup>11</sup> Sinds 1 augustus 2006 is Belac de enige Belgische accreditatie-instelling. Ze werd opgericht door het koninklijk besluit van 31 januari 2006 en staat onder de verantwoordelijkheid van de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie.

<sup>12</sup> Voor de beoordeling van de medische hulpmiddelen overlegt Belac met het FAGG.

vermijden, mogen aangemelde instanties die zijn tussengekomen op vraag van de fabrikant nooit tussenkomen bij controles van de conformiteit van de producten.

### 2.2.5 Markttoezichtautoriteiten

Afhankelijk van het product staan in België de volgende federale overheden in voor het markttoezicht<sup>13</sup>:

**Tabel 1** – Verdeling van de bevoegdheden van de markttoezichtautoriteiten voor de 25 product-categorieën die zijn onderworpen aan CE-markering

Producten	Markttoezichtautoriteiten
1. Apparaten en beveiligingssysteem bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen (ATEX)	FOD Economie – Algemene Directie Energie <sup>(1)</sup>
2. Gastoestellen	
3. Laagspanningsmateriaal (LVD)	
4. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	
5. Energie-etikettering	
6. Bouwproducten	FOD Economie – Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid
7. Pyrotechnische artikelen	
8. Liftten	
9. Persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE)	
10. Drukapparatuur (PED)	
11. Explosieven voor civiel gebruik	
12. Kabelbaaninstallaties voor personenvervoer	
13. Meetinstrumenten	
14. Niet-automatische weeginstrumenten	
15. Speelgoed	
16. Machines	
17. Drukvaten van eenvoudige vorm (SPVD)	FOD Economie – Algemene Directie Economische Inspectie
Inspecties van de verschillende producten onder toezicht van de FOD Economie	
18. Ecologisch ontwerp voor energieproducten <sup>(2)</sup>	FOD Volksgezondheid
19. Gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur	
20. Medische hulpmiddelen	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
21. Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek	
22. Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	
23. Radio- en telecommunicatie-apparatuur	Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie (BIPT)
24. Radioapparatuur	
25. Pleziervaartuigen	FOD Mobiliteit

<sup>(1)</sup> Sommige geharmoniseerde normen combineren tegelijk de eisen van de regelgeving in verband met de energie-etikettering (Verordening (EU) 2017/1369) en de eisen in verband met de CE-markering. Vermits Verordening (EU) 2017/1369 niet verwijst naar de CE-markering, werd deze in deze audit buiten beschouwing gelaten.

<sup>(2)</sup> Zie richtlijn 2009/125/EG van 21 oktober 2009 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten (de zogeheten ecodesign-richtlijn). Die bepaalt de niveaus inzake energie- en milieuprestaties waaraan producten die op de Europese markt worden verkocht, moeten beantwoorden.

Bron: FOD Economie – Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid

<sup>13</sup> Wanneer verschillende autoriteiten bevoegd zijn voor een domein, wordt enkel de autoriteit vermeld met het meeste bevoegdheden op dat vlak.

### 2.2.6 Douane

De Europese interne markt beoogt het vrij verkeer van producten binnen de perimeter van de 28 lidstaten van de Europese Unie, evenals IJsland, Liechtenstein en Noorwegen, en Turkije.

Als in de Europese Unie producten worden ingevoerd die werden gefabriceerd in een niet-EU-land, overschrijden ze een buitengrens van de Europese Unie en worden ze onderworpen aan de gemeenschappelijke Douanecontrole van deze Unie. Als ze succesvol door de Douanecontrole zijn gekomen, kunnen ze op de Europese markt in het vrije verkeer worden gebracht.

Als het gaat om producten die werden gefabriceerd in een land van buiten de Europese Unie en die worden ingevoerd in de EU, moeten de autoriteiten die instaan voor de controles van de buitengrenzen zorgen voor het markttoezicht, eventueel in samenwerking met de markttoezichtautoriteiten. Het kan gaan om controles van documenten, fysieke controles of staalafnames<sup>14</sup> die worden uitgevoerd voordat de goederen in het vrije verkeer worden gebracht<sup>15</sup>.

In België worden die controles steekproefgewijs uitgevoerd door de Douane op basis van een risicoanalyse op het moment dat de producten bij de Douane worden aangegeven met het oog op het in het vrije verkeer brengen van de goederen. De Douane voert een summier controle uit op de veiligheid van de producten en de CE-markering bij de selectie van de goederen en doet een beroep op de markttoezichtautoriteiten wanneer verdachte producten worden gevonden.

Het gaat onder meer om inspecties van containers of per post verstuurd pakketten. De markttoezichtautoriteiten kunnen de Douane eveneens vragen specifieke selectiefiches op te stellen om te zorgen dat er meer kans is dat bepaalde goederen worden gecontroleerd.

### 2.2.7 Centraal Meldpunt voor Producten

Het Centraal Meldpunt<sup>16</sup> voor Producten bevindt zich bij de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de FOD Economie en is het contactpunt voor de gebruikers, de fabrikanten, de distributeurs, de invoerders en de autoriteiten als het gaat om producten of diensten die niet (zouden) beantwoorden aan de kwaliteitsvereisten of die de veiligheid of de gezondheid van de gebruikers (zouden) kunnen schaden.

De fabrikanten, invoerders en distributeurs moeten het Centraal Meldpunt op de hoogte brengen als ze vernemen dat ze producten of diensten op de markt hebben gebracht die niet beantwoorden aan de veiligheidsvereisten, eveneens als die producten bij de gebruikers een ongeval hebben veroorzaakt.

Het Centraal Meldpunt is het Belgische contactpunt voor het RAPEX-systeem (cf. punt 4.3).

<sup>14</sup> Met toepassing van de artikelen 27, 1, en 19, 1, van Verordening (CE) 765/2008.

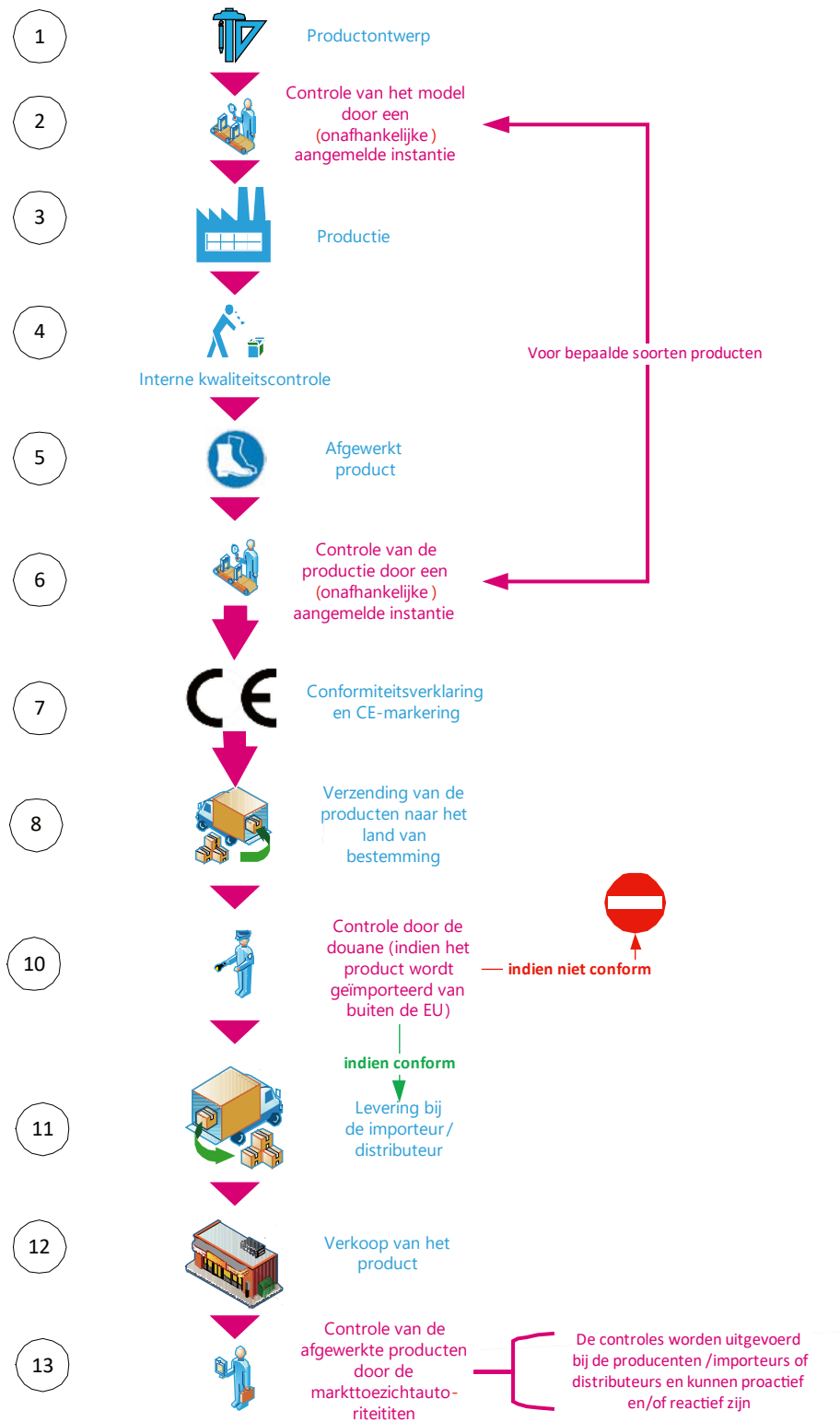
<sup>15</sup> Artikel 201 van het douanewetboek van de Europese Unie definieert het in het vrije verkeer brengen als "Niet-Uniegoederen die bestemd zijn om op de markt van de Unie te worden gebracht of bestemd zijn voor particulier gebruik of consumptie binnen het douanegebied van de Unie". Dit impliceert de inning van de verschuldigde invoerrechten en andere heffingen, de toepassing van handelspolitieke maatregelen, verbodsbepalingen en beperkingen, evenals de vervulling van andere formaliteiten voor de invoer van de goederen. Niet-Uniegoederen verkrijgen daardoor de douanestatus van Uniegoederen.

<sup>16</sup> Artikelen IX.8, § 4, IX.12 en IX. 13, van het Wetboek van Economisch Recht.



## 2.3 Standaardproces

Grafiek 1 - Producttraject





## Hoofdstuk 3

# Controle door de Belgische markttoezichtautoriteiten

Het Rekenhof onderzoekt in dit hoofdstuk hoe de verschillende Belgische markttoezichtautoriteiten de controle van de CE-markering organiseren en welke resultaten hun controles opleverden in de onderzochte periode (2015 - midden 2018).

### 3.1 Specifieke aard van de controle van de CE-markering

De controles in verband met de CE-markering gaan na of de administratieve en technische vereisten van de producten in acht zijn genomen.

De markttoezichtautoriteiten oefenen toezicht uit op de producten en de economische marktdeelnemers in België, zoals de fabrikanten, de invoerders of de distributeurs.

Het kan om proactieve of reactieve controles gaan.

Proactieve controles worden vastgelegd in een jaarlijkse planning. Ze omvatten ook de controles in het kader van een Europese campagne (Prosaf<sup>17</sup>) of een nationale campagne die betrekking hebben op een categorie van producten.

De reactieve controles vloeien voort uit klachten, een ongeval of een RAPEX-melding van een Europees land. Er kan ook een controle gebeuren als reactie op een vraag van de Douane of van een autoriteit van een andere lidstaat.

Een controle kan ter plaatse of op afstand gebeuren, op basis van documenten of op basis van fysieke producten of een combinatie van beide. Voor bepaalde producten worden ook laboproeven en testen uitgevoerd om de kwaliteit en de veiligheid van de producten te testen.

### 3.2 Rapportering over de CE-markering

Aangezien de markttoezichtautoriteiten de naleving van verschillende wetgevingen controleren, worden de controles op de CE-markering over het algemeen uitgevoerd in het kader van globale controles waarbij verschillende gezondheids- en veiligheidsvereisten worden gecheckt. Daardoor is het niet mogelijk om in de beschikbare controlegegevens bij de markttoezichtautoriteiten de gegevens over de CE-markering te isoleren.

---

<sup>17</sup> *Prosaf (Product Safety Forum of Europe)* is een beroepsorganisatie zonder winstoogmerk voor de markttoezichtautoriteiten van de Europese Economische Ruimte. Haar hoofddoel is het verhogen van de veiligheid van de gebruikers van producten en diensten via gezamenlijke toezichtacties die zij coördineert en die worden gefinancierd door de Europese Commissie.

De markttoezichtautoriteiten maken in hun rapportering over de controles dan ook geen onderscheid tussen de controles op de CE-markering en de resultaten (onder meer de niet-conformiteiten) voor datzelfde domein. Ze hebben het Rekenhof echter een raming gegeven van de middelen die worden ingezet om de CE-markering te controleren alsook het aantal controles en de resultaten ervan (zie bijlage 1).

Dat er geen specifieke rapportering is over de controle van de CE-markering is ook te wijten aan het feit dat België volgens de Europese richtlijnen rekenschap moet afleggen over alle markttoezichtactiviteiten (waarvan de CE-markering maar een aspect is) in het kader van zijn nationaal programma (zie hoofdstuk 4).

Het Rekenhof is van oordeel dat de markttoezichtautoriteiten systematisch en meer gedetailleerd zouden moeten registreren welke controles werden uitgevoerd en met welk resultaat, en dat zij daarbij de gecontroleerde aspecten, waaronder de CE-markering, zouden moeten vermelden. Via die registratie zou de rapportering kunnen worden verbeterd en de basis worden gelegd voor een leerproces (cf. hoofdstuk 5) en een risicoanalyse. Het kunnen analyseren van de uitgevoerde controles is een noodzakelijke voorwaarde om de controles efficiënt te kunnen plannen, het wettelijke kader te evalueren en na te gaan of de maatregelen die in geval van niet-conforme producten werden genomen efficiënt waren.

De minister van Economie verduidelijkt in zijn antwoord dat elk dossier gedetailleerde informatie bevat over de controles en dat elke tekortkoming er gedetailleerd wordt in beschreven. Het zou volgens hem nuttig zijn dat het auditrapport zich ook uitspreekt over de toegewezen middelen, en meer bepaald over de vraag of die middelen volstaan om het markttoezicht te verzekeren overeenkomstig de Europese regels.

Het Rekenhof heeft vastgesteld dat de markttoezichtautoriteiten slechts ramingen konden geven wat betreft de controles op de CE-vereisten en de resultaten ervan. Bovendien konden ze niet aangeven hoeveel personeel wordt ingezet voor de controles op de naleving van de CE-wetgeving. Het is dan ook onmogelijk de werklast te evalueren die deze controles met zich meebrengen.

### 3.3 Planning van de controles

Het Rekenhof stelt vast dat de markttoezichtautoriteiten de controles plannen op basis van de risico's die met de producten samenhangen<sup>18</sup>. Elke markttoezichtautoriteit gebruikt eigen methodes voor risicoanalyse.

Het Rekenhof stipt de planningsprocedure van de AD Kwaliteit en Veiligheid van de FOD Economie aan als goede praktijk. Haar diensten maken een meerjarenplanning op die elk jaar wordt geactualiseerd volgens een gemeenschappelijke procedure<sup>19</sup>. De diensten houden rekening met de beschikbare middelen en formuleren voorstellen voor controlecampagnes

<sup>18</sup> Met uitzondering van de FOD Mobiliteit die een exhaustieve controle van de documenten uitvoert bij de registratie van pleziervaartuigen en het BIPT dat zijn planning van de controles heeft gestructureerd volgens de economische marktdeelnemers.

<sup>19</sup> FOD Economie, *Kwaliteitsmanagementsystemen, Eisen (ISO 9001), opstellen van een vijfjarencontroleplan*, laatste versie van 14 december 2017.

gebaseerd op een gewogen risicoanalyse, uitgaande van vooraf gedefinieerde criteria, zoals de risico's voor de veiligheid, de omvang van de sector of het aantal klachten.

Het Rekenhof stelt echter vast dat de risicoanalyses die de markttoezichtautoriteiten uitvoeren niet systematisch rekening houden met de voorgeschiedenis van de marktdeelnemer (in geval van niet-conforme producten) als risicofactor in het kader van de planning van hun controles (zie bv. het producttraject Veiligheidsschoenen in hoofdstuk 5). Het feit dat een marktdeelnemer één of meer niet-conforme producten in de handel brengt, verhoogt bijvoorbeeld niet de kans dat hij in de toekomst zal worden gecontroleerd.

Het BIPT is de enige markttoezichtautoriteit die bij de planning van haar controles rekening houdt met de risico's die samenhangen met de economische marktdeelnemers. De AD Energie van de FOD Economie overweegt risicoprofielen op te stellen van de ondernemingen die in haar controledomein actief zijn. Die profielen zullen worden gebaseerd op de vraag of de marktdeelnemers een kwaliteitssysteem hebben dat de conformiteit van de producten waarborgt en op de resultaten van vroegere controles.

### 3.4 Inhoud van de controles

Het Rekenhof stelt vast dat de markttoezichtautoriteiten weinig technische analyses van de veiligheid van de producten uitvoeren. De meeste controles blijven beperkt tot controles van de documenten en het visueel inspecteren van de producten. Niet alle markttoezichtautoriteiten maken even vaak gebruik van laboproeven om te checken of producten in overeenstemming zijn met de veiligheids-, gezondheids- en milieueisen<sup>20</sup>.

De markttoezichtautoriteiten die weinig testen uitvoeren, geven daarvoor als uitleg:

- dat er weinig middelen beschikbaar zijn, meer bepaald qua budget voor de testen<sup>21</sup> en qua personeel (aantal VTE, technische competenties);
- dat bepaalde laboproeven veel kosten (bijvoorbeeld inzake ecodesign).

Om tegemoet te komen aan het probleem van de hoge budgettaire kosten van de laboproeven, kunnen de markttoezichtautoriteiten deelnemen aan Europese controlecampagnes waarbij de Europese Commissie het budget van de laboproeven ten laste neemt. Met die campagnes kan de internationale samenwerking voor de controle van een producttype worden gestructureerd en kunnen bovendien de beschikbare middelen worden verhoogd door de controleverrichtingen te verdelen over de markttoezichtautoriteiten van verschillende landen, door tussen te komen in de kosten van de controle (onder meer van de laboproeven) en door het delen van competenties in de hand te werken.

Het Rekenhof stelt echter vast dat de markttoezichtautoriteiten op variabele wijze deelnemen aan die campagnes. Enkel de FOD Economie neemt regelmatig deel aan Europese controlecampagnes inzake CE-markering<sup>22</sup>.

<sup>20</sup> Zoals vermeld in de Europese harmoniseringswetgeving die voorziet in het aanbrengen van de CE-markering.

<sup>21</sup> De jaarlijkse budgetten voor de nationale controlecampagnes variëren tussen 31.500 euro bij het BIPT en 350.000 euro bij de AD Energie van de FOD Economie (voor 2018).

<sup>22</sup> De dienst privépleziervaartuigen van de FOD Mobiliteit en Transport heeft deelgenomen aan een Europese campagne met betrekking tot pleziervaartuigen (in de periode 2015-2018).

Volgens het Rekenhof volstaan de controles van de documenten en de visuele inspecties niet altijd om de veiligheid van de producten en de conformiteit ervan met de vereisten van de CE-markering te waarborgen. De labotesten geven de beste waarborgen dat die normen worden nageleefd. Die vorm van controle moet worden aangemoedigd. Door vaker deel te nemen aan de Europese controlecampagnes zou het aantal laboproeven kunnen worden opgedreven.

De minister en de FOD Economie sluiten zich in hun antwoorden aan bij de vaststelling van het Rekenhof. Ze benadrukken echter dat de deelname aan Europese campagnes en de laboanalyses een grote administratieve last met zich meebrengen voor de controlediensten en dat de human resources beperkt zijn.

De minister van Economie is van mening dat als er niet meer personeel bij komt, elk dossier waarvoor tests worden uitgevoerd, ervoor zal zorgen dat er veel administratieve controles niet zullen worden uitgevoerd, wat de globale doeltreffendheid van het markttoezicht in het gedrang zou kunnen brengen.

Het Rekenhof herinnert eraan in dit verband dat de visuele inspecties en de controles van de documenten niet volstaan om de veiligheid van de producten en de conformiteit ervan met de normen van de CE-markering te garanderen.

De FOD Volksgezondheid pleit er in zijn antwoord voor een financieringsfonds op te richten voor de controletesten, waaraan de operatoren zouden bijdragen. Het Rekenhof is van oordeel dat dit een gegrond voorstel is dat zou moeten worden onderzocht.

### 3.5 Sanctiebeleid

Wanneer markttoezichtautoriteiten hebben vastgesteld dat producten met een CE-markering niet conform zijn, moeten ze maatregelen nemen om de gezondheid en de veiligheid van de consument te beschermen alsook de eerlijke mededinging tussen economische marktdeelnemers. Afhankelijk van de niet-conformiteit van het product, het risico en de actie van de economische marktdeelnemer gaan die maatregelen van een verwittiging, een bevel tot conformering, een stopzetting van de productie tot het van de markt halen van het product, al dan niet gekoppeld aan een terugroepactie bij de consument. De markttoezichtautoriteit kan ook een *invoerweigerings* opleggen wanneer het product bij de Douane wordt aangeboden<sup>23</sup>.

Het gebeurt bijna nooit dat een product uit de handel wordt gehaald en bij de consument wordt teruggeroepen. De AD Kwaliteit en Veiligheid van de FOD Economie had in de onderzochte periode dergelijke maatregelen opgelegd voor 72 van de 1.530 gecontroleerde producten (d.i. 5 %). Naar aanleiding van de controles van de AD Energie van de FOD Economie werd negen keer een commercialiseringsverbod opgelegd bij ministerieel besluit.

Invoerweigerings komen veel vaker voor. Het BIPT heeft bijvoorbeeld de invoer van 532 partijen goederen geweigerd, dit betekent in 31 % van de uitgevoerde controles. Bij de

<sup>23</sup> Er wordt een invoerweigerings uitgesproken als een product door de Douane wordt gecontroleerd bij invoer. Dat gebeurt van zodra de kleinste niet-conformiteit wordt vastgesteld, zoals een probleem bij het taalgebruik.

AD Kwaliteit en Veiligheid ging het om 71 % van de maatregelen die werden genomen na adviesvragen van de Douane.

Het Rekenhof stelt echter vast dat de invoerweigeringsmaatregel wordt uitgesproken van zodra een non-conformiteit wordt opgespoord en dat deze enkel geldt voor de partij goederen die de Douane controleert. De markttoezichtautoriteiten onderzoeken niet of het product een ernstig risico vormt of niet en of maatregelen moeten worden genomen voor de reeds ingevoerde of nog in te voeren partijen goederen. Zo gaan ze niet na of in het verleden gelijkaardige producten in de handel werden gebracht. Bovendien nemen ze geen maatregelen om ervoor te zorgen dat gelijkaardige goederen die later aan de Douane worden aangeboden, worden gecontroleerd (cf. punt 4.3). Het Rekenhof is van oordeel dat een dergelijke analyse zou moeten gebeuren voor alle producten die bij de invoer worden gecontroleerd en die een ernstig risico vormen voor de consument<sup>24</sup>.

Bij inbreuken kunnen de markttoezichtautoriteiten een transactie<sup>25</sup> voorstellen aan de overtreder en enkel het proces-verbaal aan de procureur des Konings bezorgen als de overtreder het voorstel van transactie niet heeft aanvaard of de voorgestelde geldsom niet heeft betaald binnen de vastgestelde termijn. Bij ernstige inbreuken kunnen ze de feiten direct melden aan de procureur des Konings. Die geldelijke sancties of strafsancities moeten proportioneel en ontradend zijn om doeltreffend te zijn<sup>26</sup>.

Het Rekenhof stelt vast dat slechts twee markttoezichtautoriteiten zelf sancties toepassen of aan de procureur des Konings vragen om strafsancities op te leggen<sup>27</sup>. Het BIPT gebruikt de mogelijkheden van transacties en strafrechtelijke geldboeten<sup>28</sup> zoals bepaald in het Wetboek van Economisch Recht<sup>29</sup>. De FOD Volksgezondheid gebruikt dan weer een eigen mechanisme van administratieve sancties<sup>30</sup>.

Het Rekenhof stelt in het geval van de FOD Economie vast dat in de onderzochte dossiers van niet-conforme producten die een ernstig risico voor de consument vormen (cf. hoofdstuk 5), geen financiële sanctie werd opgelegd aan de economische marktdeelnemers.

De FOD Economie is van oordeel dat het uit de handel halen en het terugroepen van producten het imago schaden en een economisch verlies betekenen en dus een toereikende sanctie zijn. Bovendien vormt het instellen van een strafrechtelijke procedure om boetes op te leggen aan de marktdeelnemer een aanzienlijke administratieve belasting en neemt het te veel tijd in beslag zonder waarborg op succes, vooral als de fabrikant of de invoerder buiten België is gevestigd.

<sup>24</sup> Zoals aanbevolen door de Europese Commissie in *Goede praktijken inzake markttoezicht*, op. cit., p. 33-34.

<sup>25</sup> Artikel XV.61, § 1, van het Wetboek van Economisch Recht.

<sup>26</sup> Artikelen 30, § 6, en 41 van Verordening (EG) 765/2008 en artikel 7 van richtlijn 2001/95/EG van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid.

<sup>27</sup> Artikel 145 van de wet van 13 juni 2005 betreffende de elektronische communicatie.

<sup>28</sup> Artikel XV.70 van het Wetboek van Economisch Recht.

<sup>29</sup> Alle markttoezichtautoriteiten (behalve de FOD Volksgezondheid die specifieke bepalingen heeft) kunnen de bepalingen van boek XV van het Wetboek van Economisch Recht inroepen. De procureur des Konings moet echter tussenkomen om die bepalingen uit te voeren.

<sup>30</sup> Artikel 18 van de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen en koninklijk besluit van 6 december 2012 betreffende de administratieve boetes bedoeld in artikel 18 van de wet betreffende de productnormen.

Het Rekenhof is van oordeel dat het terugroepen van producten veeleer een maatregel ter bescherming van de consument is dan een sanctie. De toepassing door de markttoezicht- autoriteiten van de sancties die gelden in geval van inbreuken is bedoeld om aan te zetten tot het naleven van de regel. Dat is des te belangrijker wanneer de inbreuk verband houdt met een product met CE-markering, d.w.z. een product waarvan werd verklaard dat het in overeenstemming is met de geharmoniseerde regelgevingen.

De CE-markering legt de garantie voor de conformiteit van de producten grotendeels bij de zelfcontrole van de fabrikant of de invoerder. Om de geloofwaardigheid van het systeem te waarborgen, beveelt het Rekenhof aan dat de vastgestelde onregelmatigheden strenger zouden worden bestraft, onder meer via strafrechtelijke of administratieve boetes.

Het eigen sanctiemechanisme van de FOD Volksgezondheid biedt volgens het Rekenhof het voordeel dat het de procureur des Konings een maximumtermijn oplegt (drie maand) om strafrechtelijke vervolging in te stellen in geval van ernstigste inbreuken. Na afloop van die termijn kan de markttoezichtautoriteit, indien er geen strafrechtelijke vervolging is, een geldelijke straf opleggen aan de economische marktdeelnemer. Voor de andere inbreuken kan de FOD Volksgezondheid een geldsanctie opleggen zonder tussenkomst van de procureur des Konings.

### 3.6 Rol van de consument

De CE-markering is een conformiteitsverklaring van de fabrikant die zich richt tot de markttoezichtautoriteiten en de Douane.

De consument speelt echter ook een rol aangezien de lidstaten ervoor moeten zorgen dat klachten over producten worden behandeld en dat ongevallen en gezondheidsschade die door die producten zouden zijn veroorzaakt, worden gecontroleerd<sup>31</sup>.

Het Rekenhof heeft het proces onderzocht voor het verzamelen van de klachten die aan de Belgische markttoezichtautoriteiten worden gericht over de CE-markering. Het stelt vast dat de markttoezichtautoriteiten meldpunten hebben opgericht om de klachten te verzamelen. Die klachten worden behandeld door de diensten en worden verwerkt in de uit te voeren controles. Het merkt echter op dat de veelheid aan meldpunten, soms binnen eenzelfde markttoezichtautoriteit, niet bevorderlijk is om de consument te informeren en te mobiliseren. Zo kunnen klachten worden gericht aan het Centraal Meldpunt van de FOD Economie, dat de klachten doorstuurt naar de bevoegde markttoezichtautoriteit om erop te antwoorden, naargelang van het product dat gebreken vertoont. Ze kunnen ook rechtstreeks worden gericht aan de Economische Inspectie<sup>32</sup> of aan de specifieke meldpunten van de dienst Specificaties in de bouw<sup>33</sup> bij de FOD Economie of bij de FOD Mobiliteit<sup>34</sup> enz.

<sup>31</sup> Cf. artikel 18 van Verordening (EG) 765/2008.

<sup>32</sup> FOD Economie, *Meldpunt*, [pointdecontact.belgique.be/meldpunt.belgie.be](https://pointdecontact.belgique.be/meldpunt.belgie.be).

<sup>33</sup> FOD Economie, Meldpunt Bocova, [BOCOVA@economie.fgov.be](mailto:BOCOVA@economie.fgov.be).

<sup>34</sup> FOD Mobiliteit en Vervoer, *Info en klachten*, [https://mobilit.belgium.be/fr/contact/info\\_plaintes](https://mobilit.belgium.be/fr/contact/info_plaintes).



Het stelt eveneens vast dat de meeste klachten afkomstig zijn van concurrenten van de in opspraak gebrachte marktdeelnemers. Klachten van eindconsumenten zijn relatief schaars<sup>35</sup> en hebben betrekking op problemen met de veiligheid van producten met CE-markering.

### 3.7 Conclusies en aanbevelingen

Het Rekenhof stelt vast dat België overeenkomstig de Europese richtlijnen een systeem heeft ingevoerd om de verplichtingen te controleren die samenhangen met de CE-markering in het kader van zijn markttoezicht. Het wijst echter op een reeks aandachtspunten.

De markttoezichtautoriteiten houden geen gedetailleerde informatie bij over de resultaten van hun controles, die betrekking hebben op de naleving van verschillende wetgevingen (waaronder de CE-markering). Dergelijke informatie moet echter de basis vormen voor een leerproces en een risicoanalyse, om zo de planning van de controles, het sanctiebeleid als ook het wettelijk kader doeltreffender te maken.

De markttoezichtautoriteiten maken hun planning immers op op basis van analyses van de risico's die gepaard gaan met de producten. Die analyses houden niet structureel rekening met de resultaten van voorgaande controles en de voorgeschiedenis van de marktdeelnemers. Het feit dat een marktdeelnemer een niet-conform product op de markt brengt, zorgt er dus niet voor dat hij meer kans loopt om in de toekomst gecontroleerd te worden.

Er moeten meer fysieke controles en laboproeven worden uitgevoerd om te zorgen dat het controlesysteem voldoende garanties biedt. De controles van de documenten en visuele inspecties volstaan immers niet altijd om te waarborgen dat de producten in overeenstemming zijn met de eisen van de CE-markering. Het aantal laboproeven zou kunnen worden verhoogd door deel te nemen aan de Europese controlecampagnes.

Het Rekenhof stelt vast dat de markttoezichtautoriteiten, wanneer zij niet-conforme producten op het spoor komen, maatregelen nemen om de bescherming van de consument te waarborgen. In het geval van de controle bij invoer worden die maatregelen echter enkel toegepast op de gecontroleerde partijen goederen. In het geval van producten met een ernstig risico voor de consument maken de autoriteiten bovendien weinig gebruik van de mogelijkheid om een beroep te doen op de procureur des Konings om strafrechtelijke sancties te laten toepassen. Er wordt ook weinig gebruik gemaakt van de mogelijkheid om niet-penale geldstraffen te laten toepassen, zoals de transacties waarin het Wetboek van Economisch Recht voorziet. Behalve in het geval van de FOD Volksgezondheid voorziet de wetgeving niet in de mogelijkheid om administratieve sancties op te leggen aan de economische marktdeelnemer.

Het Rekenhof concludeert dat de markttoezichtautoriteiten wel degelijk rekening houden met het markttoezicht inzake CE-markering bij de planning en de uitvoering van hun controles, maar dat er nog veel ruimte voor verbetering is om de planning van de controles en de maatregelen in geval van niet-conformiteit doeltreffender te maken.

---

<sup>35</sup> Nul tot vier klachten per jaar en per markttoezichtautoriteit.

Het Rekenhof formuleert de volgende aanbevelingen:

Actor	Aanbevelingen
Markttoezicht- autoriteiten	<p><b>A1.</b> De uitgevoerde controles en de resultaten ervan registreren en daarbij vermelden welke aspecten (waaronder de CE-markering) werden gecontroleerd, om de rapportering en de risicoanalyse te verbeteren en tot een leerproces te komen op basis van de controleresultaten.</p>
	<p><b>A2.</b> Bij de planning van de controles rekening houden met de resultaten van de voorgaande controles en met antecedenten bij de marktdeelnemers (in geval van niet-conforme producten).</p>
	<p><b>A3.</b> Meer fysieke tests en laboproeven uitvoeren op de gecontroleerde producten, onder meer door deel te nemen aan de Europese controlecampagnes.</p>
	<p><b>A4.</b> De haalbaarheid onderzoeken van een bijdrage door de operatoren aan een fonds om de kosten van de controles en laboproeven te financieren.</p>
	<p><b>A5.</b> Tijdens controles bij invoer voorzien in ruimere maatregelen dan enkel het weigeren van de ingevoerde partij als het gaat om producten die een ernstig risico vormen. Onderzoeken of de reeds ingevoerde of nog in te voeren partijen goederen dezelfde risico's kunnen inhouden voor de consument als de gecontroleerde partij goederen.</p>
	<p><b>A6.</b> Meer gebruik maken van de mogelijkheid om transacties voor te stellen en de ernstigste inbreuken aan te geven bij het parket.</p>
Wetgever	<p><b>A7.</b> Een algemeen mechanisme van administratieve sancties invoeren en een gradueel sanctiebeleid definiëren.</p>

## Hoofdstuk 4

# Coördinatie van de controles en informatie-uitwisseling

## 4.1 Coördinatie tussen de nationale markttoezichtautoriteiten

### 4.1.1 Coördinatie

Om te voldoen aan de verplichtingen van Verordening (EG) 765/2008 werd in België een coördinerende rol toegekend aan de Interministeriële Economische Commissie (IEC)<sup>36</sup>. Deze commissie, en meer bepaald zijn Comité Interne Markt – Werkgroep Markttoezicht, moet de uitwisseling van informatie over het markttoezicht tussen de markttoezichtautoriteiten coördineren.

Het Centraal Meldpunt van de FOD Economie (AD Kwaliteit en Veiligheid) staat in voor de coördinatie en opstelling van het nationaal markttoezichtsprogramma, dat wordt vereist door Verordening (EG) 765/2008. De IEC vergadert enkel om specifieke punten te bespreken wanneer overleg tussen de markttoezichtautoriteiten nodig is, in het bijzonder om een gemeenschappelijk standpunt in te nemen met het oog op internationale besprekingen. Een openbare instantie kan zich wenden tot de IEC wanneer overleg aangewezen is. Zij brengt dan alle betrokken federale instanties en/of deelstaatentiteiten samen, naargelang van het desbetreffende onderwerp. Inzake CE-markering gaat het enkel om het federale niveau.

Een coördinatievergadering, los van de IEC, brengt op initiatief van het Centraal Meldpunt maandelijks de voornaamste markttoezichtautoriteiten samen, namelijk de betrokken diensten van de FOD's Economie, Mobiliteit en Volksgezondheid, het FAGG en het BIPT. De Douane is ook vertegenwoordigd. Bedoeling is zowel praktische zaken als een mogelijke samenwerking inzake markttoezicht (niet enkel CE-markering) te bespreken. Alle voor de CE-markering bevoegde markttoezichtautoriteiten zijn erin vertegenwoordigd. De markttoezichtautoriteiten vergaderen ook elk trimester specifiek over douanethema's.

### 4.1.2 Nationaal markttoezichtsprogramma

Europese Verordening (EG) 765/2008 verplicht de lidstaten om aan de Europese Commissie, de andere lidstaten en de consumenten mee te delen welke organisatie op nationaal niveau werd belast met het markttoezicht en informatie te verstrekken over hun markttoezichtsprogramma<sup>37</sup>.

<sup>36</sup> Opgericht door het koninklijk besluit van 26 augustus 1938 tot instelling van het ministerieel comité voor economische coördinatie, gewijzigd door het Regentsbesluit van 14 augustus 1947 houdende wijziging van het statuut van de Interministeriële Economische Commissie opgericht door het koninklijk besluit van 26 augustus 1938.

<sup>37</sup> FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, *Belgisch nationaal markttoezichtsprogramma 2019*, 21 januari 2019, 48 p., <https://economie.fgov.be/nl/publicaties/belgisch-nationaal>.

Het Belgisch nationaal markttoezichtsprogramma, gecoördineerd en opgesteld door het Centraal Meldpunt, omvat de algemene organisatie van het markttoezicht in België, een gedetailleerde beschrijving van elke markttoezichtautoriteit (structuur, bevoegdheden, werkmethode, samenwerking met andere autoriteiten, toezichtprogramma voor het jaar en rapportering over de controleactiviteiten van het jaar voordien). Het programma betreft alle zowel nationale als Europese controles die de markttoezichtautoriteiten moeten uitvoeren, waaronder de controles inzake CE-markering.

Het Rekenhof stelt echter vast dat het nationaal plan geen programmeringsinstrument is, maar veeleer een compilatie van acties die de verschillende markttoezichtautoriteiten gepland hebben. De controleacties van de markttoezichtautoriteiten worden niet gecoördineerd, terwijl bepaalde producten onder de bevoegdheid van verschillende autoriteiten vallen. Voor speelgoed met afstandsbediening zijn bijvoorbeeld de FOD Economie en het BIPT bevoegd, en voor huishoudtoestellen is de FOD Volksgezondheid betrokken partij voor het ecodesign en de FOD Economie voor de machines. Er worden weinig gezamenlijke controlecampagnes uitgevoerd. De enige uitzonderingen betreffen twee gezamenlijke controles van de FOD Volksgezondheid en de FOD Economie, namelijk een controle van het percentage weekmakers in speelgoed in 2015 en een controle op houtkachels in 2017.

Het Rekenhof is van oordeel dat de markttoezichtautoriteiten zouden moeten overwegen om meer gezamenlijke controles uit te voeren. Zo zouden ze middelen kunnen besparen door één enkele marktstudie en één steekproefselectie uit te voeren. Door die samenwerking zou de controle ook minder belastend kunnen zijn voor de marktdeelnemers.

Het Rekenhof stelt overigens vast dat de rapportering in het nationaal toezichtprogramma over de controleactiviteiten van het voorgaande jaar onvolledig is. Vermits het programma wordt voorbereid in de loop van het laatste kwartaal van het jaar met het oog op de publicatie ervan in januari van het daaropvolgende jaar, is de informatie immers beperkt tot de controles die werden uitgevoerd in de eerste drie trimesters van het jaar. Er is geen enkele rapportering op basis van een volledig (kalender- of vlottend) jaar.

Het Belgische markttoezichtsprogramma zou periodiek moeten worden bijgewerkt, om de andere lidstaten en het publiek volledige en geactualiseerde informatie te verstrekken<sup>38</sup>.

#### 4.2 Samenwerking van de markttoezichtautoriteiten met de Douane

De Douane komt tussen bij de invoer van producten met CE-markering vanuit derde landen op de Europese markt. Ze voert een steekproefgewijze controle uit op de goederen bij de inklaring om deze in het vrije verkeer te brengen. Ze controleert verschillende aspecten die samenhangen met de regelmatigheid van de ingevoerde goederen, waaronder de CE-markering.

De Douane werkt met checklists voor de punten die moeten gecontroleerd worden bij de grote productcategorieën en moet de goederen tegenhouden als ze een veiligheidsprobleem vaststelt of een probleem dat rechtstreeks verband houdt met de vereisten inzake

---

<sup>38</sup> Zoals onder meer bepaald in artikel 18, punt 5, van Verordening (EG) 765/2008.

CE-markering. Ze moet dan de bevoegde markttoezichtautoriteit contacteren die een advies geeft of een beslissing neemt. Indien de autoriteit niet reageert, moet de Douane de goederen binnen drie werkdagen vrijgeven. De markttoezichtautoriteit onderzoekt in het algemeen de elementen die de Douane per e-mail heeft verstuurd en neemt een beslissing om de invoer te weigeren zodra een element problemen oplevert (bijvoorbeeld het ontbreken van de CE-markering). De goederen kunnen langer worden tegengehouden als de markttoezichtautoriteit van oordeel is dat er laboproeven moeten gebeuren.

De markttoezichtautoriteit kan ook aan de Douane vragen de bij invoer te controleren goederen te selecteren op basis van een welbepaald risicoprofiel (gebaseerd op de goederensoort, de economische marktdeelnemer of andere criteria voor aangifte bij de Douane), dat formeel wordt beschreven in een selectiefiche. Op die manier kan een markttoezichtautoriteit bijvoorbeeld de kans verhogen dat een bepaalde soort speelgoed door de Douane wordt gecontroleerd.

Naast de algemene vergaderingen waarvan sprake in punt 4.1.1 worden elk trimester specifieke vergaderingen georganiseerd over de samenwerking met de Douane.

Het Rekenhof stelt echter vast dat de samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten en de Douane zou kunnen worden versterkt als de volgende problemen worden verholpen:

- Het ontwerpprotocol tussen de Douane en de FOD Economie, waaraan in 2015 werd begonnen, was nog steeds niet voltooid in 2019. De Douane heeft echter aangegeven dat dit project werd stopgezet en dat wordt gewerkt aan een uniek samenwerkingsprotocol met alle markttoezichtautoriteiten.
- Er zijn geen gezamenlijke invoercontroles tussen de markttoezichtautoriteiten en de Douane in het kader van campagnes voor producten met CE-markering, waarbij gebruik wordt gemaakt van laboproeven<sup>39</sup>.
- Er zijn weinig selectiefiches in verband met de CE-markering opgesteld door de Douane op verzoek van de markttoezichtautoriteiten: tot in 2018 ging het om twaalf fiches. Slechts één daarvan werd opgesteld in 2018.
- De Douane vraagt de FOD Economie nooit om tussen te komen in verband met de CE-markering voor meetinstrumenten en bouwmaterialen.
- Een standaardformulier voor adviesaanvraag aan de markttoezichtautoriteiten werd samen met twee markttoezichtautoriteiten ontwikkeld voor gebruik door de Douane. De procedure is echter niet uniform en op basis van de rapportering kan niet worden gecontroleerd of alles goed verlopen is, onder meer wat betreft de reactietermijn van de markttoezichtautoriteiten (drie dagen).
- De controleresultaten worden niet gebruikt voor de risicoanalyse van de Douane om de latere controles te sturen.

---

<sup>39</sup> Behalve in het kader van Europese controlecampagnes.

## 4.3 IT-tools voor Europese samenwerking

Er zijn twee IT-tools om de samenwerking en de informatie-uitwisseling tussen de markttoezichtautoriteiten van de lidstaten te vergemakkelijken. Het gaat om het *Rapid Alert System* (RAPEX) en het *Information and Communication System for Market Surveillance* (ICMS).

### 4.3.1 RAPEX

#### 4.3.1.1 Beschrijving

RAPEX is een elektronisch systeem voor informatie-uitwisseling tussen nationale autoriteiten over non-foodproducten die bestemd zijn voor de consument<sup>40</sup>.

Dit meldingssysteem wordt algemeen toegepast, tenzij de gemeenschapswetgeving in een ander systeem voorziet voor een specifiek product. RAPEX dekt dus niet enkel de producten die aan de CE-markering zijn onderworpen. Deze producten vertegenwoordigen ongeveer de helft van de meldingen<sup>41</sup>. Van de producten met CE-markering vallen enkel de medische hulpmiddelen niet onder het RAPEX-systeem omdat hiervoor een eigen instrument bestaat (Eudamed)<sup>42</sup>.

Elke lidstaat moet via het nationaal RAPEX-contactpunt meedelen welke maatregelen hij neemt ten aanzien van producten die op zijn markt werden gecontroleerd, die een ernstig risico vormen voor de gezondheid, de veiligheid en het milieu, en die in andere landen in de handel zouden kunnen worden gebracht (uitgaande RAPEX-meldingen). In België is het Centraal Meldpunt voor Producten van de FOD Economie belast met die opdracht. Bij een gematigd risico wordt RAPEX slechts gebruikt wanneer de gevolgen van het risico het nationaal grondgebied overschrijden of wanneer de informatie betrekking heeft op een nieuw risico<sup>43</sup>.

Binnenkomende RAPEX-meldingen worden door het nationaal contactpunt bezorgd aan de markttoezichtautoriteiten voor onderzoek. Zij verifiëren of het product aanwezig is op hun grondgebied en communiceren de eventuele maatregelen die ertegen werden genomen via RAPEX als antwoord op de initiële melding.

<sup>40</sup> Artikel 12 van richtlijn 2001/95/EG van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid en artikel 22 van Verordening (EG) 765/2008.

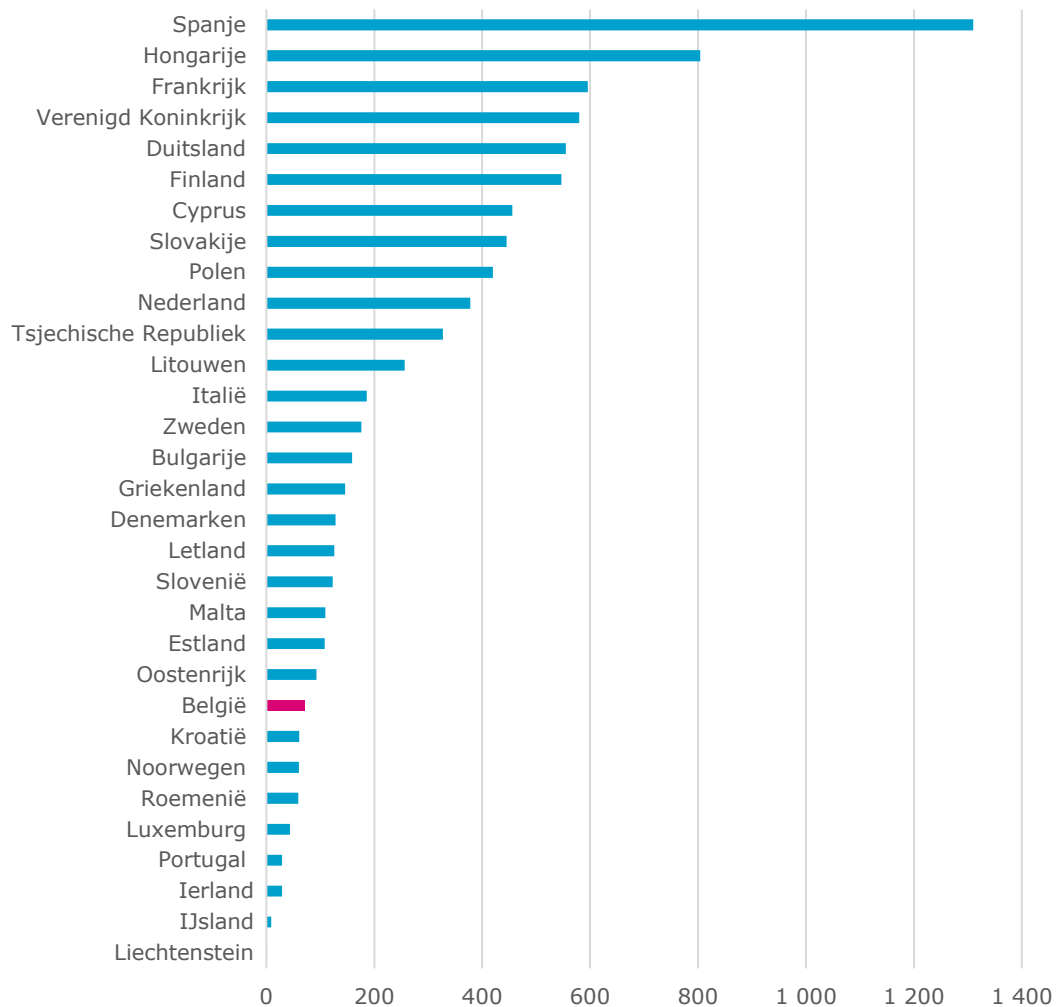
<sup>41</sup> Berekend op basis van de RAPEX-gegevens die de Nederlandse Rekenkamer heeft bezorgd met betrekking tot de ernstige risico's tijdens de periode 2005-2015.

<sup>42</sup> Farmaceutische producten zijn niet aan CE-markering onderworpen, maar medische implantaten wel.

<sup>43</sup> Artikel 11 van richtlijn 2001/95/EG van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid.

#### 4.3.1.2 Gebruik

**Grafiek 2** – Aantal RAPEX-meldingen in verband met de CE-markering door lidstaten tussen 2008 en 2017 (ernstige risico's)



Bron: Nederlandse Rekenkamer op basis van de RAPEX-gegevens

Van 2008 tot 2017 verstuurde België 72 meldingen over producten die onderworpen zijn aan de CE-markering. Het aantal meldingen verschilt sterk van land tot land.

Het Rekenhof stelt vast dat België in vergelijking met andere landen weinig meldingen uitstuurt voor producten met een ernstig risico. Volgens de FOD Economie komt dat door het feit dat de inschatting van een ernstig risico sterk varieert van land tot land - omdat die evaluatie berust op scenario's van ongevallen waaraan een kans gekoppeld wordt dat ze zich voordoen. Bij gebrek aan statistische gegevens berust die kans op een raming van nationale deskundigen.

Het Rekenhof stelt eveneens vast dat in België, wanneer goederen bij invoer<sup>44</sup> worden gecontroleerd en van zodra er een niet-conformiteit wordt vastgesteld, de invoerweigering enkel geldt voor de gecontroleerde partij goederen. De markttoezichtautoriteiten onderzoeken niet of het product een ernstig risico vormt of niet en of er maatregelen moeten worden genomen voor de al ingevoerde of nog in te voeren partijen goederen (cf. hoofdstuk 3). Op die manier laten ze de mogelijkheid liggen om producten met een ernstig risico op te sporen en de noodzakelijke RAPEX-meldingen uit te sturen.

Voorts is het Rekenhof nagegaan of de Belgische markttoezichtautoriteiten op doeltreffende wijze zochten naar producten die door de partnerlanden werden gemeld en of zij vervolgens, als reactie hierop, de aanwezigheid ervan hebben gemeld in RAPEX. Het heeft daarvoor een vergelijking gemaakt van het aantal verwerkingen door België van RAPEX-meldingen afkomstig van landen met een landsgrens met België en het aantal meldingen wegens ernstig risico dat door die landen werd uitgestuurd.

**Tabel 2** – Aantal producten die aan de CE-markering zijn onderworpen waartegen maatregelen zijn genomen<sup>(\*)</sup> in de zone België, Frankrijk, Luxemburg, Duitsland, Nederland (per land)

Land	2013	2014	2015	2016	2017	Totaal
Duitsland	1	2	2	1	3	9
België	10	15	3	7	13	48
Frankrijk	3	13	9	7	13	45
Luxemburg	1	2	4	8	8	23
Nederland	1	4	2	6	7	20

(\*) Zie punt 3.4.

*Bron: Rekenhof op basis van de geharmoniseerde RAPEX-gegevens die de Nederlandse Rekenkamer heeft meegedeeld*

Tussen 2013 en 2017 werden in België maatregelen genomen tegen 48 producten na een melding door een buurland, wat een goede score lijkt in vergelijking met andere landen.

Het Rekenhof stelt echter vast dat niet wordt bijgehouden welke opzoekingen de markttoezichtautoriteiten hebben gedaan voor de ontvangen RAPEX-meldingen, waardoor zij niet kunnen garanderen dat wel degelijk werd gezocht naar producten op de markt voor de RAPEX-meldingen die ze hebben ontvangen. Die opvolging gebeurt evenmin door het Centraal Meldpunt. Om zoveel mogelijk te vermijden dat er niets gebeurt met een RAPEX-melding, zou er volgens het Rekenhof feedback moeten komen vanuit het Centraal Meldpunt met de resultaten van de uitgevoerde opzoekingen of controles.

#### 4.3.2 Information and Communication System for Market Surveillance (ICSMS)

Het ICSMS is een IT-systeem dat niet rechtstreeks gekoppeld is aan de maatregelen die de lidstaten nemen<sup>45</sup>, maar dat hun de mogelijkheid biedt om snel informatie uit te wisselen over conforme producten of, in het geval van niet-conformiteit, om snel gegevens uit te wisselen voordat maatregelen worden genomen en voordat de RAPEX-melding wordt verzonden.

<sup>44</sup> Cf. punt 4.2.

<sup>45</sup> Artikel 23 van Verordening (EG) 765/2008.



Het gebruik ervan voor informatie-uitwisseling door de markttoezichtautoriteiten van de verschillende landen bevordert de samenwerking, maar is niet verplicht. De informatie die ze erin kunnen registreren omvat de inspectieverslagen en de proefresultaten. Zo kan een controleur een onnodige inspectie vermijden als voor eenzelfde product reeds proeven werden gedaan in een ander land. De informatie wordt rechtstreeks door de markttoezichtautoriteiten benut, zonder tussenkomst van het Centraal Meldpunt. Dit systeem, dat geacht wordt de controles doeltreffender te maken, wordt echter weinig gebruikt in Europa, behalve in Duitsland (meer dan 4.000 meldingen in 2016), en in mindere mate in het Verenigd Koninkrijk (meer dan 1.000 meldingen in 2016), tegenover een vijftigtal meldingen op jaarbasis in België<sup>46</sup>.

Het Rekenhof heeft niet alleen vastgesteld dat noch de Economische Inspectie en de dienst Metrologie van de FOD Economie, noch de FOD Mobiliteit, de FOD Volksgezondheid of het BIPT informatie registreren in het ICSMS, maar ook dat slechts een beperkt aantal markttoezichtautoriteiten het systeem raadplegen bij controles (om te vermijden dat proeven die reeds elders zijn gebeurd, opnieuw worden gedaan). De Douane gebruikt het systeem niet terwijl zo het aantal vragen om tussenkomst zou kunnen worden verminderd.

Die onderbenutting zet een rem op de goede samenwerking met de deelnemende landen aangezien ze geen kennis kunnen nemen van de resultaten van de controles die de Belgische autoriteiten al hebben uitgevoerd. Het gevaar bestaat dus dat ze nodeloos dezelfde controles uitvoeren. Omgekeerd riskeren ook de Belgische autoriteiten dezelfde controles uit te voeren die al in andere landen zijn gebeurd.

#### 4.4 Conclusies en aanbevelingen

Het Rekenhof stelt vast dat de Belgische markttoezichtautoriteiten niet over een gemeenschappelijke markttoezichtstrategie beschikken die is geformaliseerd in het nationaal markttoezichtsprogramma. Er worden bovendien weinig gezamenlijke controles door verschillende markttoezichtautoriteiten uitgevoerd en er wordt geen enkele gezamenlijke controle met de Douane uitgevoerd.

De Belgische markttoezichtautoriteiten sturen in vergelijking met de aangrenzende landen weinig meldingen uit via het RAPEX-systeem. Er worden daarentegen in België meer maatregelen genomen tegen producten naar aanleiding van meldingen van die landen. De opvolging in België van de buitenlandse meldingen die betrekking hebben op ons land zou echter beter moeten worden gedocumenteerd.

Het ICSMS-systeem wordt ruimschoots onderbenut, zowel door de markttoezichtautoriteiten als door de Douane. Het Rekenhof is van oordeel dat het gebruik ervan meer zou moeten worden aangemoedigd.

<sup>46</sup> Cf. Europese Commissie, *Commission Staff Working Document. Refit Evaluation accompanying the document Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down rules and procedures for compliance with and enforcement of Union harmonisation legislation on products and amending Regulations (EU) No 305/2011, (EU) No 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 and (EU) 2017/1369 of the European Parliament and of the Council, and Directives 2004/42/EC, 2009/48/EC, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU and 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council, SWD/2017/0469 final-2017/0353 (COD)*, p. 24, [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/mark\\_surv\\_swd\\_2017\\_469\\_p1.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/mark_surv_swd_2017_469_p1.pdf).

Het concludeert dat de uitvoering in België van de Europese bepalingen, instrumenten en programma's inzake CE-markering voor verbetering vatbaar is, en meer bepaald op het vlak van de strategie, de documentatie van de opvolging van de meldingen die andere Europese landen hebben uitgestuurd en van het gebruik van de IT-tools.

Het Rekenhof formuleert de volgende aanbevelingen:

Actor	Aanbevelingen
Markttoezicht- autoriteiten	<p><b>A8.</b> Zorgen voor een betere coördinatie tussen de markttoezichtautoriteiten om tot een gezamenlijke markttoezichtstrategie te komen en meer risicovolle producten af te dekken via gezamenlijke campagnes voor producten waarvoor verschillende markttoezichtautoriteiten bevoegd zijn.</p>
	<p><b>A9.</b> De samenwerking versterken tussen de markttoezichtautoriteiten en de Douane (selectiefiches, vragen om advies, opvolging van de termijnen), gezamenlijke controles uitvoeren en (wat de Douane betreft) de resultaten van de controles bij invoer bijhouden als basis voor de risicoanalyse.</p>
	<p><b>A10.</b> Elke markttoezichtautoriteit zou de uitgevoerde onderzoeken moeten registreren en documenteren welk gevolg werd gegeven aan de RAPEX-alerten.</p>
	<p><b>A11.</b> Op korte termijn, systematisch en voorafgaand aan de controles en de laboproeven, het <i>Information and Communication System for Market Surveillance</i> (ICSMS) raadplegen en er vervolgens de resultaten in invoeren, zelfs als de conclusie is dat er geen risico is.</p>
	<p><b>A12.</b> Op middellange termijn de gegevens uit de databanken van de markttoezichtautoriteiten rechtstreeks opnemen in het ICSMS via een automatische IT-koppeling om dubbele registraties te vermijden.</p>

## Hoofdstuk 5

# Doeltreffendheid van de maatregelen

Het Rekenhof heeft een selectie van dossiers onderzocht van gecontroleerde producten die een ernstig risico voor de consument inhielden en waarvoor de FOD Economie een RAPEX-melding heeft verstuurd.

Op basis van deze dossiers stelde het producttrajecten op, die als bijlage bij dit verslag zijn gevoegd. Daarin worden de fases samengevat die elk product doorloopt voordat het te koop wordt aangeboden op de Belgische markt. Ook de controle door de markttoezichtautoriteit en de genomen maatregelen zijn erin opgenomen.

### 5.1 Doeltreffendheid van de maatregelen naar aanleiding van de controles

In de onderzochte controledossiers stelde de FOD Economie (AD Kwaliteit en Veiligheid) vast dat producten niet-conformiteiten vertoonden die een ernstig risico inhielden voor de consument. De FOD verplichtte de distributeur, invoerder of fabrikant de verkoop stop te zetten, het product uit de rekken te halen en, in sommige gevallen, de stocks te vernietigen.

Het Rekenhof stelt vast dat de FOD Economie de procedures heeft nageleefd die in de reglementering zijn opgenomen. Enkele risico's kunnen echter een invloed hebben voor de opvolging van de maatregelen en dus voor de doeltreffendheid van de controles, onder meer:

1. Wanneer meerdere landen betrokken zijn bij de distributieketen van een product bestaat het risico dat een deel van die keten niet wordt afgedekt door de veiligheidsmaatregelen die worden genomen na afloop van de controle.

Bij de producttrajecten van de pyrotechnische artikelen en veiligheidsschoenen was de economische marktdeelnemer die de producten op de Europese markt had gebracht, niet gevestigd in België. De maatregelen<sup>47</sup> die de Belgische markttoezichtautoriteit nam nadat ze had vastgesteld dat de producten niet conform waren en een ernstig risico inhielden voor de consument, hadden betrekking op de Belgische markt.

Om de rest van de Europese markt te beschermen, verstuurde de Belgische markttoezichtautoriteit een RAPEX-melding voor dit product. Na validering van de melding door de Europese autoriteiten, is het de verantwoordelijkheid van de markttoezichtautoriteit van elk land waarin het product werd verdeeld, om maatregelen te treffen.

---

<sup>47</sup> Stopzetting van de verkoop, uit de rekken halen.

De FOD Economie werd echter niet geïnformeerd over het gevolg dat werd gegeven aan de RAPEX-melding, noch over de verwerking van de producten die op de Belgische markt uit de rekken werden gehaald en teruggestuurd naar de marktdeelnemer die in een ander Europees land was gevestigd. Dit is het geval in verschillende controledossiers van pyrotechnische artikelen alsook in de controledossiers van veiligheidsschoenen. De gevaarlijke producten werden teruggeroepen en teruggestuurd naar de invoerder of de fabrikant, zonder dat de Belgische markttoezichtautoriteit feedback ontving over de verwerking van die producten (vernietiging, conform maken of andere maatregelen). Bijgevolg bestaat het risico dat de desbetreffende producten terechtkomen op de Europese markt indien de betrokken markttoezichtautoriteiten geen gevolg geven aan de RAPEX-melding van België.

Het Rekenhof is van oordeel dat de markttoezichtautoriteiten van de betrokken landen informatie zouden moeten uitwisselen om ervoor te zorgen dat de maatregelen voor gevaarlijke producten die op de Belgische markt uit de rekken worden gehaald en teruggestuurd naar een Europese marktdeelnemer, worden opgevolgd.

2. Wanneer bij validering per partij goederen een niet-conformiteit blijkt uit een controle, beperken de genomen maatregelen zich tot de geteste partijen goederen en wordt onvoldoende stilgestaan bij het risico dat andere partijen goederen mogelijks dezelfde tekortkomingen vertonen.

Voor de gecontroleerde pyrotechnische artikelen werd de validering van de productieconformiteit getest per partij<sup>48</sup>. De FOD Economie beperkte de maatregelen ter bescherming van de consument tot de producten behorende tot de productiepartij waarvan het geteste staal afkomstig was. De FOD heeft geen andere partijen met dezelfde producten getest en is niet nagegaan of het wenselijk was om dat te doen. Bovendien werd op basis van deze resultaten geen risicoanalyse uitgevoerd per marktdeelnemer of per product.

3. Wanneer de verkoop van sommige producten seizoensgebonden is, bestaat het risico dat de maatregelen die na afloop van de controle zijn genomen niet kunnen worden toegepast wanneer bij de organisatie van de controle geen rekening wordt gehouden met die seizoensgebonden aard.

Volgens de Europese Prosafe-controlecampagnes voor pyrotechnische artikelen moesten de stalen tegen 20 december 2016 worden genomen om rekening te houden met de seizoensgebonden aard. In verschillende onderzochte dossiers werden de stalen genomen tijdens de tweede helft van januari 2017. Bovendien deelde het laboratorium de analyseresultaten pas mee na februari. Bijgevolg werden de beslissingen om producten uit de rekken te halen genomen aan het eind van het seizoen waarin vuurwerk wordt verkocht en betroffen ze slechts de overblijvende stocks.

---

<sup>48</sup> Module E: De fabrikant past een systeem voor kwaliteitswaarborg toe voor het goedgekeurde product met het oog op de finale inspectie van de producten en het testen van de pyrotechnische artikelen teneinde te garanderen dat ze conform het EU-type zijn (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).

## 5.2 Feedback aan de aangemelde instanties

De specifieke reglementeringen (omzetting van de geharmoniseerde Europese richtlijnen) voor speelgoed, pyrotechnische artikelen en persoonlijke beschermingsmiddelen bepalen voor sommige productcategorieën dat de evaluatie van de conformiteit moet gebeuren via de tussenkomst van een NOBO.

### 5.2.1 Pyrotechnische artikelen

In het kader van een Europese controlecampagne betreffende vuurwerk<sup>49</sup> controleerde de FOD Economie verschillende pyrotechnische artikelen die op de Belgische markt te koop werden aangeboden.

De evaluatie van de conformiteit van deze artikelen met de vereisten van CE-markering werd, zoals bepaald in de reglementering, uitgevoerd door een NOBO tijdens de ontwerpfasen (CE-onderzoek inzake type) alsook tijdens de productiefase (conformiteit met het type). De NOBO die tussenkwamen voor de gecontroleerde artikelen werden aangewezen door andere lidstaten dan België. Tijdens de productiefase certificeert de NOBO de conformiteit met het type per partij geproduceerde artikelen. De maatregelen om artikelen uit de rekken te halen betreffen uitsluitend de partij artikelen die de markttoezichtautoriteit heeft gecontroleerd.

Voor de ernstige risico's die aan het licht kwamen bij zijn controles, heeft de FOD Economie maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat de producten uit de rekken werden genomen op de Belgische markt. De FOD deelde de vastgestelde niet-conformiteiten echter niet mee aan de anmeldende autoriteiten, noch aan de NOBO die waren tussengekomen tijdens de ontwerp- en productiefases. Met een RAPEX-melding kunnen de markttoezichtautoriteiten van de andere Europese landen op de hoogte worden gebracht van het risico dat deze producten inhouden. De betrokken NOBO's of anmeldende autoriteiten daarentegen kunnen niet rechtstreeks worden geïnformeerd<sup>50</sup>.

Het Rekenhof is van oordeel dat een dergelijke informatiestroom nodig is om meer aandacht te vestigen op de oorzaken van de niet-conformiteiten die leidden tot een ernstig risico.

### 5.2.2 Veiligheidsschoenen

In de onderzochte controledossiers betreffende veiligheidsschoenen werd enkel tijdens de ontwerpfasen van het product een evaluatie van de conformiteit uitgevoerd door een NOBO (CE-onderzoek inzake type), zoals bepaald in de reglementering<sup>51</sup>.

<sup>49</sup> Prosafe, *Joint Market Surveillance Action 2014 Fireworks II*, GA no 666174, [www.prosafe.org](http://www.prosafe.org).

<sup>50</sup> De aangemelde instanties die tussenkwamen voor de conformiteitsevaluatie worden niet geïdentificeerd in de RAPEX-melding.

<sup>51</sup> Het koninklijk besluit van 31 december 1992 betreffende het op de markt brengen van persoonlijke beschermingsmiddelen, waarbij de Europese richtlijn 89/686/EEG inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen, werd omgezet in nationaal recht. De gecontroleerde producten behoren niet tot de productcategorieën waarvoor een aangemelde instantie moet tussenkomen tijdens de productiefase. De fabrikant is er niettemin verantwoordelijk voor dat de kwaliteit van zijn productie wordt gecontroleerd om te waarborgen dat ze overeenstemt met de normen.

De FOD Economie heeft vastgesteld dat twee schoenmodellen waarvan de CE-conformiteit eerder was bevestigd door dezelfde NOBO, in feite niet conform waren.

Het Rekenhof stelt vast dat de FOD noch de NOBO, noch de anmeldende autoriteit die verantwoordelijk is voor de accreditatie en evaluatie van die NOBO heeft ingelicht. Daarenboven werd het conformiteitsonderzoek voor het nieuwe schoenmodel, bedoeld om één van de twee niet-conforme modellen te vervangen, toevertrouwd aan dezelfde NOBO.

Sindsdien werd de reglementering die van toepassing is op de veiligheidsuitrusting echter gewijzigd. De wijziging<sup>52</sup>, die in werking trad op 21 april 2018, bepaalt voortaan dat de NOBO wordt geïnformeerd door de markttoezichtautoriteiten wanneer wordt vastgesteld dat een persoonlijk beschermingsmiddel niet conform is. De desbetreffende Verordening bepaalt echter niet dat de anmeldende autoriteiten moeten worden ingelicht.

### 5.3 Conclusies en aanbevelingen

Het Rekenhof stelt het volgende vast:

- Ondanks de conformiteitscontrole door een onafhankelijke instelling (NOBO) bleken pyrotechnische artikelen en veiligheidsschoenen met CE-markering die te koop werden aangeboden in België, gevaarlijk te zijn.
- Wanneer gevaarlijke producten worden teruggeroepen van de Belgische markt en teruggestuurd naar andere landen, hangt de doeltreffendheid van het Europese RAPEX-systeem volledig af van de waakzaamheid van de markttoezichtautoriteiten van de betrokken landen.
- Wanneer de conformiteitsvalidering wordt georganiseerd per partij geproduceerde goederen, blijven de maatregelen beperkt tot de betrokken partijen goederen en evalueren de markttoezichtautoriteiten niet of de andere partijen goederen ook gecontroleerd moeten worden.
- De controledossiers van pyrotechnische artikelen tonen aan hoe belangrijk het is om de seizoensgebonden aard van verkopen in aanmerking te nemen bij de organisatie van de controles op seizoensproducten, om ervoor te zorgen dat de corrigerende maatregelen doeltreffend zijn.
- Wanneer problemen worden vastgesteld bij een product dat door een NOBO werd gecertificeerd, wordt geen feedback bezorgd aan die NOBO of aan de anmeldende autoriteit, waardoor zij geen lessen kunnen trekken uit die informatie.

Het Rekenhof besluit dat de conformiteitswaarborg van producten in het kader van de CE-markering grotendeels berust op de autocontrole van de economische marktdeelnemers. Het is van oordeel dat de conformiteit en de veiligheid beter zouden zijn gewaarborgd door een beroep te doen op externe instanties om de conformiteit te evalueren dan op zelfevaluatie<sup>53</sup>.

<sup>52</sup> Artikel 38 van Verordening (EU) 2016/425 betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen.

<sup>53</sup> Dat is ook wat Prosafe besluit op basis van een gezamenlijke actie inzake markttoezicht die werd gefinancierd door de Europese Unie krachtens de subsidieovereenkomst Sl2.718616. Cf. Europese Commissie, *Final report: Joint Action on Machinery (Chain-Saws and Vehicle Lifts)*, april 2018, 178 p., <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32905>.

Het Rekenhof formuleert de volgende aanbevelingen:

Actor	Aanbevelingen
Marktoezicht- autoriteit	<p><b>A13.</b> Opvolging organiseren van de maatregelen voor gevaarlijke producten die uit de rekken werden gehaald op de Belgische markt en teruggestuurd naar een Europese marktdeelnemer, door middel van informatie-uitwisseling tussen de markttoezichtautoriteiten van de betrokken landen.</p>
	<p><b>A14.</b> Bij de planning van de controles meer rekening houden met de seizoensgebonden aard van de verkopen en met de termijnen die samenhangen met de laboproeven.</p>
	<p><b>A15.</b> De anmeldende autoriteiten en de NOBO's systematisch informeren over de vastgestelde niet-conformiteiten die een ernstig risico voor de consument inhouden.</p>





## Hoofdstuk 6

# Algemene conclusie en aanbevelingen

### 6.1 Algemene conclusie

Het markttoezicht, waar de CE-markering deel van uitmaakt, beoogt twee doelstellingen: een hoog niveau van consumentenbescherming waarborgen en de economische marktdeelnemers de mogelijkheid bieden op gelijke voet met elkaar te concurreren. Het moet bescherming bieden aan degenen die de regels naleven en de overtreders bestraffen. Het moet rekening houden met de evolutie van de wereldhandel, die wordt gekenmerkt door een toenemende invoer van goederen afkomstig uit derde landen, steeds meer distributiecircuits voor eenzelfde product binnen de Europese markt alsook meer en meer verkoop op afstand waarbij geen beroep wordt gedaan op sectorale distributeurs.

De Belgische markttoezichtautoriteiten hebben controles ingevoerd op de verplichtingen van de CE-markering en nemen maatregelen wanneer gevaarlijke producten worden gesignaleerd door andere lidstaten van de Europese Unie.

Het Rekenhof heeft vastgesteld dat de waarborg die de CE-markering biedt dat een product conform de essentiële eisen is, niet kan verhinderen dat er niet-conforme producten op de markt terechtkomen, ook al komt er naast het autocontrolesysteem van de fabrikant nog een onafhankelijke dienstverlener (NOBO) tussen.

Producten die een ernstig risico inhouden voor de consument, worden op de Belgische en Europese markt uit de rekken gehaald, terwijl de conformiteitsverklaring van de fabrikant werd gevalideerd door een NOBO. Er is echter geen feedback aan de desbetreffende NOBO's of hun aanmeldende autoriteit, waardoor er geen sprake kan zijn van een leereffect.

Het Rekenhof formuleert meerdere aanbevelingen aan de hand waarvan de controleprocessen doeltreffender kunnen worden gemaakt en de eraan bestede middelen efficiënter kunnen worden aangewend. De aanbevelingen hebben voornamelijk betrekking op de selectie van te controleren producten en economische marktdeelnemers, de samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten onderling alsook met de Douane, de opvolging van de controles en de rol van de consument.

De markttoezichtautoriteiten zouden moeten beschikken over een gemeenschappelijke markttoezichtstrategie en gezamenlijke controles moeten organiseren, onderling en met de Douane. Het belangrijkste voordeel daarbij is dat kan worden opgetreden voordat het product op de markt komt. De gezamenlijke controles worden vooral aanbevolen voor producten die onder de controleverantwoordelijkheid van verschillende autoriteiten vallen. De markttoezichtautoriteiten zouden ook hun risicoanalyses moeten verbeteren door rekening te houden met de resultaten van vorige controles en de voorgeschiedenis van de

economische marktdeelnemers. Bij de aanwending van hun middelen zou voorrang moeten worden gegeven aan de controle van producten en marktdeelnemers met de grootste risico's. De resultaten van hun controles zouden moeten worden gedocumenteerd zodat hun evaluatie en rapportering kunnen worden verbeterd.

Voorts zouden de markttoezichtautoriteiten de genomen maatregelen uitgebreider moeten opvolgen, vooral voor gevaarlijke producten die uit de rekken worden gehaald op de Belgische markt en worden teruggestuurd naar een Europese marktdeelnemer.

De samenwerking met de markttoezichtautoriteiten van andere landen van de Europese Economische Ruimte is in dit opzicht van groot belang. Het gebruik van het ICSMS moet worden aangemoedigd en de opvolging van de meldingen in het RAPEX-systeem door de Belgische markttoezichtautoriteiten zou beter moeten worden gedocumenteerd.

Tot slot zouden de markttoezichtautoriteiten een sanctiebeleid moeten definiëren dat rekening houdt met de ernst van de feiten, om de economische marktdeelnemers te ontraden gevaarlijke producten op de markt te brengen.

## 6.2 Aanbevelingen

Aanbevelingen	Actoren	Punt van het verslag
<b>Controle van de CE-markering</b>		
1 De uitgevoerde controles en de resultaten ervan bijhouden en daarbij vermelden welke aspecten (waaronder de CE-markering) werden gecontroleerd, om de rapportering en de risicoanalyse te verbeteren en een leerproces op gang te brengen op basis van de controleresultaten.	Markttoezichtautoriteiten	3.1
2 Bij de planning van de controles rekening houden met de resultaten van voorgaande controles en met de voorgeschiedenis van de marktdeelnemers (in geval van niet-conformiteiten).		3.2
3 Meer fysieke tests en labproeven uitvoeren op gecontroleerde producten, onder meer door deel te nemen aan Europese controlecampagnes.		3.3
4 De haalbaarheid onderzoeken van een bijdrage door de operatoren aan een fonds om de kosten van de controles en labproeven te financieren.	Markttoezichtautoriteiten en ministers	3.3
5 Tijdens de invoercontroles voorzien in ruimere maatregelen dan enkel de ingevoerde partij goederen te weigeren als het gaat om producten die een ernstig risico vormen. Onderzoeken of de reeds ingevoerde of nog in te voeren partijen goederen dezelfde risico's kunnen inhouden voor de consument als de gecontroleerde partij goederen.	Markttoezichtautoriteiten	3.4
6 Vaker gebruik maken van de mogelijkheid om een transactie voor te stellen en de ergste overtredingen aan te geven bij het parket.		3.4
7 Voorzien in een algemeen mechanisme van administratieve sancties en een beleid van graduele sancties definiëren.	Wetgever	3.4

Aanbevelingen	Actoren	Punt van het verslag
<b>Coördinatie van de controles en informatie-uitwisseling</b>		
<p><b>8</b> De coördinatie tussen de markttoezichtautoriteiten verbeteren om een gemeenschappelijke markttoezichtstrategie uit te werken en meer risicovolle producten af te dekken via gemeenschappelijke campagnes voor producten die onder de verantwoordelijkheid van verschillende markttoezichtautoriteiten vallen.</p>	Markttoezicht- autoriteiten	4.1
<p><b>9</b> De samenwerking tussen de markttoezichtautoriteiten onderling en met de Douane versterken (selectiefiches, vragen om advies, opvolging van de termijnen), gezamenlijke controles uitvoeren en (wat betreft de Douane) de resultaten bijhouden van de invoercontroles, om de risicoanalyse beter te sturen.</p>		4.2
<p><b>10</b> De uitgevoerde onderzoeken registreren en documenteren welk gevolg er werd gegeven aan de RAPEX-meldingen.</p>		4.3
<p><b>11</b> Op korte termijn systematisch het <i>Information and Communication System for Market Surveillance</i> (ICSMS) raadplegen alvorens de controles en laboproeven uit te voeren en vervolgens de resultaten ervan invoeren, zelfs wanneer die aantonen dat er geen risico is.</p>		4.3
<p><b>12</b> Op middellange termijn de gegevens uit de databanken van de markttoezichtautoriteiten rechtstreeks invoeren in het ICSMS via een automatische IT-link, om dubbele registraties te voorkomen.</p>		4.3
<b>Doeltreffendheid van de maatregelen en leereffect</b>		
<p><b>13</b> Opvolging organiseren van de maatregelen voor gevaarlijke producten die uit de rekken werden gehaald op de Belgische markt en werden teruggestuurd naar een Europese marktdeelnemer, via informatie-uitwisseling tussen de markttoezichtautoriteiten van de verschillende betrokken landen.</p>	Markttoezicht- autoriteiten	5.1
<p><b>14</b> Bij de planning van de controles meer rekening houden met de seizoensgebonden aard van de verkopen en met de termijnen gekoppeld aan laboproeven.</p>		5.1
<p><b>15</b> De aanmeldende autoriteiten en NOBO's systematisch informeren over vastgestelde niet-conformiteiten die een ernstig risico voor de consument inhouden.</p>		5.2







## Bijlage 1

### Middelen en controles van de markttoezichtautoriteiten

Het Rekenhof heeft navraag gedaan bij de markttoezichtautoriteiten over de menselijke en budgettaire middelen die zij inzetten voor de controle van de CE-markering en over de resultaten van hun controles. Aangezien de markttoezichtautoriteiten niet specifiek rapporteren over de CE-markering, hebben ze het Rekenhof de volgende schattingen bezorgd.

#### 1 BIPT

Het BIPT controleert in het kader van de CE-markering de producten die onder de richtlijn betreffende radioapparatuur vallen<sup>54</sup>.

Het BIPT plant zijn controles op basis van een inventaris van de economische marktdeelnemers die actief zijn in de distributieketen (fabrikanten, invoerders, distributeurs, winkeliers) over het hele land.

Bij de planning van de controles wordt rekening gehouden met de risico's die zijn verbonden aan de producten. De controles zijn meer gericht op de grote economische spelers op een zo hoog mogelijk niveau in de distributieketen.

Voor deze controles wordt een beroep gedaan op 10,3 VTE<sup>55</sup>. Tot 2018 werd jaarlijks een krediet van 30.000 euro besteed aan tests uitgevoerd in geaccrediteerde externe laboratoria. In de labo's van het BIPT worden voorafgaande analyses uitgevoerd die, indien nodig, vervolgens worden bevestigd door een geaccrediteerd laboratorium.

Het BIPT is van plan in de toekomst meer gedetailleerde controles uit te voeren op basis van het technisch dossier van het gecontroleerde product en indien nodig op basis van laboproeven. In 2019 werd 130.000 euro uitgetrokken voor proeven in externe labo's, in 2020 zal het budget daarvoor 230.000 euro bedragen.

Het BIPT realiseerde 1.735 controles tussen 2015 en midden 2018, waarvan er 532 betrekking hadden op vragen om advies vanwege de Douane bij de invoer van producten. Het BIPT heeft niet deelgenomen aan Europese Prosafe-campagnes<sup>56</sup>.

Een controle kan aanleiding geven tot verschillende niet-conformiteiten. In het kader van de controles op producten met CE-markering werden in 2015 419 processen-verbaal opgesteld, in 2016 473 en in 2017 361.

<sup>54</sup> Richtlijnen 1999/5/EG en 2014/53/EU.

<sup>55</sup> Situatie op 1 januari 2018.

<sup>56</sup> Er was wel een niet-officiële deelname (zonder naleving van de termijnen) aan de 5GHz RLAN-campagne in 2018.

## 2 FOD Volksgezondheid

De controle van producten met CE-markering door de FOD Volksgezondheid moet de mogelijks schadelijke effecten voorkomen die deze producten kunnen hebben op de menselijke gezondheid en/of het milieu<sup>57</sup>. De controle valt onder de verantwoordelijkheid van de inspectiedienst van het Directoraat-Generaal Leefmilieu. Slechts een klein deel van de reglementering die deze dienst controleert, met name de wetgevingen op gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur en op ecodesign<sup>58</sup> voor energieproducten, heeft betrekking op producten met CE-markering.

Bij de jaarlijkse planning van haar controles houdt deze toezichtautoriteit rekening met de impact van de producten op de volksgezondheid en op het milieu, met het belang van de niet-conformiteiten, met nieuwe reglementeringen en met de seizoensgebonden aard. Deze planning, gericht op de producten, vloeit voort uit gesprekken tussen experts. Ontvangen klachten worden prioritair behandeld.

De inspectiedienst telt zestien VTE en beschikt voor de laboproeven, de opleidingen en de communicatie over een jaarlijks budget van 168.000 euro. De FOD Volksgezondheid kan niet inschatten hoeveel van deze mensen en middelen worden ingezet voor de controle van de CE-markering.

De FOD Volksgezondheid is van oordeel dat de kosten van sommige laboproeven betreffende ecodesign een struikelblok zijn. Desalniettemin heeft de FOD niet deelgenomen aan Prosafe-campagnes en heeft hij geen thema's voorgesteld voor dergelijke campagnes in verband met CE-markering tussen 2015 en midden 2018.

De FOD pleit ervoor in zijn antwoord om een fonds op te richten ter financiering van de controletesten, waaraan de operatoren zouden bijdragen.

Van 2015 tot midden 2018 werden 1.010 producten met CE-markering gecontroleerd, waarvan 872 verwarmingsapparaten voor vaste brandstoffen. De gerealiseerde controles betreffen alle schakels in de distributieketen. Ze beginnen bij de kleinhandelaars (waaronder de aankoopcentrales van de groothandel) en kunnen doorgaan tot op het niveau van de leveranciers.

Voor alle controles op producten met CE-markering die werden uitgevoerd van 2015 tot midden 2018 werden in totaal 29 processen-verbaal opgesteld voor overtreding van de reglementering. Die processen-verbaal worden bezorgd aan het parket, dat een transactie kan voorstellen. Indien het parket niet antwoordt, wordt het dossier teruggestuurd naar de administratie, die een administratieve geldboete kan opleggen. De FOD heeft geen gegevens voorgelegd over het bedrag van de opgelegde geldboeten.

<sup>57</sup> Wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen ter bevordering van duurzame productie- en consumptiepatronen en ter bescherming van het leefmilieu, de volksgezondheid en de werknemers.

<sup>58</sup> Cf. richtlijn 2009/125/EG van 21 oktober 2009 betreffende de totstandbrenging van een kader voor het vaststellen van eisen inzake ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten, de zogeheten "Ecodesign-richtlijn". Die bepaalt aan welke performantieniveaus inzake energie en milieu de producten die op de Europese markt worden verkocht, moeten voldoen.



### 3 FOD Mobiliteit

De controlebevoegdheid van de FOD Mobiliteit voor producten met CE-markering beperkt zich tot de pleziervaartuigen. De CE-conformiteitsverklaringen worden gecontroleerd bij de inschrijving van alle pleziervaartuigen in het Belgisch register van de pleziervaartuigen<sup>59</sup>. De controle wordt uitgevoerd door drie VTE van de dienst Pleziervaart van het Directoraat-Generaal Scheepvaart en gebeurt voornamelijk op documenten.

Bovenop die controles komen de inspecties van vaartuigen die onder meer bij bootshows worden tentoongesteld door distributeurs en constructeurs of bij Belgische economische operatoren. Deze inspecties zijn bedoeld om na te gaan of deze vaartuigen in overeenstemming zijn met de CE-reglementering. Bovendien worden de pleziervaartuigen die beroepsmatig worden gebruikt onderworpen aan een technische controle waarbij punten van CE-markering functioneel of visueel worden geïnspecteerd. Voor deze inspecties worden 0,2 VTE ingezet.

In 2015 nam de FOD Mobiliteit deel aan de Prosafe-campagne over rigide pneumatische boten met een maximaal vermogen van 4,5 kW. De FOD heeft geen thema's voorgesteld voor Prosafe-campagnes tussen 2015 en midden 2018.

In de loop van de voorbije drie jaar (van 2015 tot midden 2018) heeft de dienst Pleziervaart 15.000 registratiedossiers behandeld en 325 inspecties uitgevoerd.

De controles brachten administratieve niet-conformiteiten aan het licht (in 10 % van de dossiers). De corrigerende maatregelen bestaan uit het conform maken van de documenten, de aanpassing of de vervanging van de betrokken stukken.

---

<sup>59</sup> Koninklijk besluit van 4 juni 1999 betreffende de inschrijving en de registratie van de pleziervaartuigen.

## 4 FOD Economie

### 4.1 Organisatie en middelen

De FOD Economie telt verschillende algemene directies, waarvan er drie onder meer bevoegd zijn voor CE-markering. In 2018 besteedde de FOD Economie de volgende resources aan de controle op de CE-markering:

AD	Dienst	Gecontroleerde producten (niet-exhaustieve lijst)	Globaal personeelsbestand (VTE)	Aantal medewerkers ingezet voor CE-markering (VTE)	Jaarlijks budget voor laboproeven (in euro)
<b>AD Energie<sup>(1)</sup></b>	Infrastructuur en controles	Elektrische producten en apparatuur en gastoestellen	9	5,5	350.000
<b>AD Kwaliteit en Veiligheid</b>	Metrologie	Meet- en weeginstrumenten <sup>(2)</sup>	45 <sup>(3)</sup>	1	0
	Voorschriften in de Bouw	Bouwproducten	5,8	3	30.000
	Controle Veiligheid	Explosieven voor civiel gebruik, speelgoed en persoonlijke beschermingsmiddelen	36,2	4	50.000
<b>AD Economische Inspectie</b>		Aerosols, machines, persoonlijke beschermingsmiddelen en speelgoed	226,7	7 <sup>(4)</sup>	N.v.t. <sup>(5)</sup>

<sup>(1)</sup> Sommige geharmoniseerde normen combineren de vereisten van de reglementering voor energie-etikettering (Verordening (EU) 2017/1369) en deze voor CE-markering. Aangezien Verordening (EU) 2017/1369 echter niet verwijst naar de CE-markering, werd ze niet opgenomen in deze audit.

<sup>(2)</sup> Overeenkomstig richtlijn 2014/31/EU betreffende niet-automatische weegwerktuigen alsook richtlijn 2014/32/EU betreffende meetinstrumenten.

<sup>(3)</sup> Situatie op 1 januari 2018.

<sup>(4)</sup> Dit personeel staat in voor alle controles op de veiligheid van de producten en niet enkel deze op de CE-markering.

<sup>(5)</sup> Het budget voor laboproeven wordt beheerd door de AD Kwaliteit en Veiligheid. De Economische Inspectie neemt stalen af in het kader van fysieke controles, bezorgt ze aan de technische diensten van de AD Kwaliteit en Veiligheid om ze te laten analyseren en staat in voor de verdere opvolging van het dossier.

*Bron: Rekenhof, op basis van antwoorden van de administratie*

### 4.2 Uitgevoerde controles

De verschillende AD's van de FOD Economie voeren zowel proactieve als reactieve controles uit. Het gaat om fysieke controles en controles van de documenten, onder meer visuele inspecties op de aanwezigheid van de CE-markering, de documentatie en, in bepaalde gevallen, laboproeven.

De controles inzake CE-markering worden vastgelegd in het kader van een jaarlijkse planning van alle door de AD's uit te voeren controles. Deze planning is gebaseerd op een analyse van de risico's die gekoppeld zijn aan bepaalde types producten en houdt rekening met de beschikbare middelen.

Bij de AD Energie is de identificatie van de te controleren types producten<sup>60</sup> gebaseerd op een analyse van de risico's die gekend zijn per producttype en op informatie afkomstig van de betrokkenen (beroepsverenigingen, consumentenverenigingen). Ontvangen klachten worden onmiddellijk behandeld ofwel opgenomen in de planning van het daaropvolgende jaar.

De AD Energie is van plan in haar criteria voor risicoanalyse een risicoprofiel op te nemen voor de marktdeelnemers, dat rekening houdt met het al dan niet bestaan van een kwaliteitssysteem en met de resultaten van de voorgaande controles.

De diensten van de AD Kwaliteit en Veiligheid maken een meerjarenplanning op die jaarlijks wordt bijgewerkt volgens een gemeenschappelijke procedure<sup>61</sup>. Ze formuleren voorstellen voor controlecampagnes gebaseerd op een gewogen risicoanalyse en vooraf gedefiniëerde criteria, zoals veiligheidsrisico's, risico's voor de vrije concurrentie, de omvang van de sector of het aantal klachten.

De AD Economische Inspectie werkt samen met de AD Kwaliteit en Veiligheid om het jaarlijkse controleplan uit te voeren. In dat verband voert ze controles uit op het terrein, neemt ze stalen van producten die moeten worden geanalyseerd in het laboratorium en volgt ze op welke maatregelen worden genomen op de Belgische markt ingevolge de controles.

De volgende tabel geeft weer welke controles de verschillende AD's van de FOD Economie uitvoerden tussen 2015 en midden 2018, alsook de genomen maatregelen.

---

<sup>60</sup> Onder meer de merken die werden geselecteerd omdat ze evenwichtig verdeeld zijn over de fabrikanten.

<sup>61</sup> FOD Economie, *Kwaliteitsmanagementsystemen, Eisen (ISO 9001), opstellen van een vijffarencontroleplan*, laatste versie van 14 december 2017.

AD	Dienst	Aantal gecontroleerde producten	Controles in het kader van een EU-campagne	Aantal labo-proeven	Controles die leiden tot opsporing van een niet-conformiteit	Maatregelen ingevolge de controles
AD Energie	Infrastructuur en controles	344	23	344	247	De AD Energie bezorgde geen details over de genomen maatregelen.
AD Kwaliteit en Veiligheid	Metrologie	188 <sup>(1)</sup>	0	0	0	
	Voorschriften in de Bouw	1.449	306	12	27	27 processen-verbaal van waarschuwing, voornamelijk betreffende administratieve niet-conformiteiten, werden verstuurd naar marktdeelnemers.
	Controle Veiligheid	1.530 <sup>(2)</sup>	127	217	1.104	– PV van waarschuwing: 50 – Invoerweigering: 789 – Stopzetting productie: 64 – Uit de rekken gehaald: 68 – Terugroeping producten: 102 – Ministerieel besluit: 4

(1) Het departement Metrologie benadrukt in zijn antwoord op het ontwerpverslag dat de uitgevoerde controles betrekking hebben op duizenden instrumenten in werking elk jaar, zowel in het kader van de controlecampagnes als van routinecontroles of klachten. De CE-markering wordt ook gecontroleerd en in geval van technische controle worden er zelfs testen uitgevoerd op de meetinstrumenten.

(2) Dit aantal gecontroleerde producten is een onderschatting omdat bij bepaalde controles diverse producten kunnen worden gegroepeerd in één dossier. Dat is het geval voor de controles op vraag van de Douane.

Bron: Rekenhof, op basis van de antwoorden van de administratie

## Bijlage 2

## Producttrajecten

## Pyrotechnische artikelen

Fase	Tussenkomen partij	Acties	Commentaar
Ontwerp	Fabrikant en aangemelde instantie 1	Evaluatie van de conformiteit van het model <sup>(1)</sup> (module B: EU-typeonderzoek)	
Productie 1	Fabrikant en aangemelde instantie 2	Bepaling van de conformiteit van de vervaardigde producten ten opzichte van het per productiepartij goedgekeurde type (module E: Conformiteit met het EU-type op basis van de productkwaliteitsborging)	De aangemelde instantie die de conformiteit evalueert, kan een andere zijn dan de instantie die is tussengekomen in het kader van module B.
Productie 2	Fabrikant	De fabrikant brengt de CE-markering aan en stelt de EU-conformiteitsverklaring op.	De conformiteitsverklaring omvat een aantal verplichte vermeldingen, waaronder de toegepaste geharmoniseerde norm, het nummer van de aangemelde instantie, het nummer van de partij goederen, het trackingnummer voor vuurwerk dat verwijst naar het goedgekeurde type <sup>(2)</sup> .
Invoer	Niet-Belgische invoerder	Invoer van het product in de EU	Wanneer een markttoezichtautoriteit vaststelt dat een product een ernstig risico inhoudt voor de consument, zal ze de invoerder vragen haar de Europese distributielijst van dat product te bezorgen. Indien daaruit blijkt dat het product in verschillende landen werd verdeeld, zal ze een RAPEX-melding moeten opmaken.
Controle bij invoer	Douane	Controle van de naleving van de Europese reglementering, onder meer inzake CE-markering	Wanneer de Douane een product met CE-markering controleert, vraagt ze advies aan de bevoegde markttoezichtautoriteit over de conformiteit van de producten met de CE-vereisten.
Distributie in België	Belgische distributeur(s)	Verkoop van het product in België	

Fase	Tussenkommende partij	Acties	Commentaar
Controle 1	Projectgroep rond de Prosafe-controler-campagne	Organisatie van de controlecampagne	Onder meer: selectie van de types niet-conformiteiten waarin de norm voorziet alsook van de types in de richtlijn opgenomen producten die moeten worden getest tijdens de campagne, selectie van het laboratorium dat de tests zal uitvoeren, instructies m.b.t. de staalafname.
Controle 2	FOD Economie	Staalafname van 11 stuks bij de distributeur in België, waarvan 1 eenheid werd verzegeld en bij de distributeur werd gelaten als controlestaal	
Controle 3	Laboratorium en FOD Economie	Laboproef + evaluatie van de etikettering	De laboproeven maken gewag van niet-conformiteiten.
Beschermingsmaatregelen 1	FOD Economie	<i>Risk Assesment</i> met het oog op RAPEX voor de vastgestelde niet-conformiteiten	
Beschermingsmaatregelen 2	FOD Economie	Melding aan de distributeur van de tekortkomingen vastgesteld bij de laboproeven en van de maatregelen genomen ingevolge die analyses. Verzoek om de Belgische distributielijst. Stopzetting van de verkoop, de producten uit de rekken halen en vernietiging van de stocks van producten behorende tot de geteste partij.	
Beschermingsmaatregelen 3	FOD Economie	Verzoek aan de invoerder om de Europese distributielijst te bezorgen	Indien uit dit document blijkt dat het product werd verdeeld in verschillende landen, zal de FOD een RAPEX-melding moeten opmaken.
Beschermingsmaatregelen 4	FOD Economie	RAPEX-melding om de markttoezichthouders van de EU-lidstaten te verwittigen	De RAPEX-melding is niet bedoeld om de aanmeldende autoriteiten te informeren over niet-conformiteiten. De aangemelde instantie(s) die tussenkwam(en) om de conformiteit te evalueren, worden er niet in geïdentificeerd.
Beschermingsmaatregelen 5	Europese Commissie	Validering RAPEX-melding	

Fase	Tussenkomen- de partij	Acties	Commentaar
Beschermings- maatregelen 6	FOD Economie	Geen transactievoorstel	
Controlepost 1	FOD Economie	Geen invoering in ICSMS	
Controlepost 2	FOD Economie en projectgroep rond de Prosafe- controle- campagne	Geen mededeling aan de aanmeldende autoriteiten van de vastgestelde niet- conformiteiten	

(1) Op basis van een steekproef die representatief is voor de beoogde productie.

(2) Dit nummer bevat de identificator van de instantie die evalueerde of het type conform was.

Bron: Rekenhof

## Speelgoed

Fase	Tussenkomen- de partij	Acties	Commentaar
Ontwerp en productie 1	Invoerder en Belgische distributeur	De distributeur verdeelt onder eigen merk een ingevoerd stuk speelgoed dat hij heeft opgevuld met snoepgoed.	Aangezien de invoerder onder eigen merk verdeelt, wordt hij beschouwd als een fabrikant en moet hij bijgevolg de verplichtingen van een fabrikant vervullen inzake CE-markering om zijn product op de Europese markt te kunnen brengen.
Ontwerp en productie 2	Invoerder en Belgische distributeur	De invoerder brengt de CE- markering aan en stelt de EU-conformiteitsverklaring op.	Wanneer de fabrikant de geharmoniseerde normen heeft toegepast die de voor het stuk speelgoed relevante veiligheidsvereisten afdekken, moet hij de controleprocedure voor interne productie gebruiken die is opgenomen in module A. Die procedure vereist geen tussenkomst van een aangemelde instantie; de fabrikant waarborgt zelf dat de producten in overeenstemming zijn met de wettelijke vereisten.  De conformiteitsverklaring was niet opgenomen in het controledossier.
Distributie	Invoerder en Belgische distributeur	Distributie in verschillende Europese landen	

Fase	Tussenkomen de partij	Acties	Commentaar
Controle	FOD Economie – AD Economische Inspectie	Controle op basis van een klacht. Duidelijke niet- conformiteit vastgesteld door de AD Economische Inspectie waarvoor geen laboproef nodig is.	
Beschermings- maatregelen 1	FOD Economie – Dienst Kwaliteit en Veiligheid	Melding aan de distributeur van de vastgestelde tekortkomingen, de maatregelen om de producten uit de rekken te nemen, de terugroeping van het product en de vernietiging ervan	
Beschermings- maatregelen 2	Invoerder	Organisatie van de Europese en Belgische terugroeping. Vernietiging van de teruggeroepen stocks	
Beschermings- maatregelen 3	FOD Economie – Economische Inspectie	Verificatie van de vernietiging van de producten die werden teruggeroepen op de Europese markt, niet van de vernietiging van de in België verdeelde en teruggeroepen producten	
Beschermings- maatregelen 4	FOD Economie	Invoering in ICSMS en RAPEX-melding	
Beschermings- maatregelen 5	FOD Economie	Geen transactievoorstel	

*Bron: Rekenhof*

Aangezien de invoerder Belgisch is, neemt hij de verplichtingen van de fabrikant voor zijn rekening. De markttoezichtautoriteit heeft ervoor gezorgd dat maatregelen werden genomen die van toepassing waren op al het speelgoed dat op de Europese markt werd gebracht. De maatregelen die werden genomen beoogden de verwijdering van die producten die niet conform de Europese markt waren alsook de vernietiging ervan.



## Veiligheidsschoenen

Fase	Tussenkomen de partij	Acties	Commentaar
Ontwerp	Fabrikant en aangemelde instantie	Evaluatie van de conformiteit van het model (module B: EU-typeonderzoek)	
Productie 1	Fabrikant		Aangezien de veiligheidsschoenen PBM categorie 2 zijn, voorziet de harmoniseringswetgeving van de EU niet in de tussenkomst van een aangemelde instantie gedurende de productiefase (module C). De fabrikant moet instaan voor het intern toezicht op zijn productie, om te waarborgen dat het product in overeenstemming is met het in het kader van module B goedgekeurde "EU"-type.
Productie 2	Fabrikant	De fabrikant brengt de CE-markering aan en stelt de EU-conformiteitsverklaring op.	De conformiteitsverklaring is opgenomen in het controledossier.
Distributie in België	Belgische distributeur(s)	Verkoop van het product in België	Aangezien de fabrikant is gevestigd in de EU (Portugal), is er geen invoerder.
Controle 1	FOD Economie: AD Economische Inspectie en AD Kwaliteit en Veiligheid	Nationale controlecampagne	De FOD Economie selecteerde 25 modellen van veiligheidsschoenen alsook de clausules van de norm die zullen worden getest.
Controle 2	FOD Economie	Staalafname van vier stuks bij de distributeur in België. Twee stuks zijn bestemd voor het laboratorium.	De twee andere stuks vormen een controlestaal dat wordt bewaard door de FOD Economie voor een eventuele tegenexpertise.
Controle 3	Laboratorium en FOD Economie	Laboproef + evaluatie van de documentatie	De laboproeven maken gewag van niet-conformiteiten die een ernstig risico inhouden met betrekking tot 3 schoenmodellen.

Fase	Tussenkomen- de partij	Acties	Commentaar
Beschermings- maatregelen 1	FOD Economie	<p>Melding aan de fabrikant van de tekortkomingen vastgesteld bij de laboproeven en van de maatregelen genomen op basis van de Belgische reglementering ingevolge die analyses.</p> <p>Stopzetting van de verkoop in België, producten uit de rekken gehaald op de Belgische markt.</p> <p>Verzoek aan de Europese fabrikant om de Europese distributielijst te bezorgen.</p>	<p>Aangezien ze berusten op de Belgische wetgeving, betreffen de ten aanzien van de fabrikant genomen maatregelen slechts de producten die op de Belgische markt werden gebracht.</p> <p>Indien uit het document blijkt dat het product werd verdeeld in verschillende landen, zal de FOD een RAPEX-melding moeten opmaken.</p> <p>Het controledossier bevat geen spoor van een eventueel verzoek vanwege de FOD Economie aan de Portugese markttoezichtautoriteit (de fabrikant is Portugees) om haar te vragen maatregelen te treffen om de verkoop stop te zetten en de producten uit de rekken te laten halen op de hele Europese markt.</p>
Beschermings- maatregelen 2	FOD Economie	<p>RAPEX-melding om de EU-lidstaten te waarschuwen voor de aanwezigheid van niet-conforme producten die een ernstig risico inhouden. Invoering in ICSMS.</p>	<p>De RAPEX-melding is niet bedoeld om de aanmeldende autoriteiten te informeren over niet-conformiteiten. De aangemelde instantie(s) die tussenkwam(en) om de conformiteit te evalueren, worden er niet in geïdentificeerd.</p> <p>De melding vertrouwt geen specifieke taak toe aan de markttoezichtautoriteit van het Europese land waar de fabrikant (of de invoerder) is gevestigd.</p>
Beschermings- maatregelen 3	Belgische distri- buteur – fabrikant	<p>Organisatie van de Belgische terugroeping. Terugsturen van de teruggeroepen stocks naar de fabrikant.</p>	<p>Geen spoor van een verzoek gericht tot de Portugese markttoezichtautoriteit om haar te vragen de door de fabrikant teruggeroepen stocks op te volgen.</p>
Controlepost	Fabrikant en aangemelde instantie	<p>Vervolgens werd een nieuw schoenmodel op de markt gebracht in plaats van één van de modellen die een ernstig risico inhield. Het nieuwe model werd gecertificeerd door dezelfde aangemelde instantie.</p>	<p>Er werden geen inlichtingen verstrekt over de vastgestelde niet-conformiteiten, noch aan de NOBO, noch aan de verantwoordelijke aanmeldende autoriteit.</p> <p>Het nieuwe model wordt niet gecontroleerd door de Belgische markttoezichtautoriteit.</p>



Dit verslag is enkel in elektronische versie beschikbaar,  
in het Nederlands en het Frans, op [www.rekenhof.be](http://www.rekenhof.be).



**WETTELIJK DEPOT**  
D/2020/1128/04

**PREPRESS**  
Centrale drukkerij van de Kamer van Volksvertegenwoordigers

**COVERFOTO**  
Shutterstock

**ADRES**  
Rekenhof  
Regentschapsstraat 2  
B-1000 Brussel

**TEL.**  
+32 2 551 81 11

**FAX**  
+32 2 551 86 22

[www.rekenhof.be](http://www.rekenhof.be)