

Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

► **B** ► **M1** VERORDENING (EG) Nr. 765/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD  
van 9 juli 2008

tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van Verordening (EEG) nr.  
339/93 ◀

(Voor de EER relevante tekst)

(PB L 218 van 13.8.2008, blz. 30)

Gewijzigd bij:

	Publicatieblad		
	nr.	blz.	datum
► <b>M1</b> Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019	L 169	1	25.6.2019

▼ B

▼ M1

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

**van 9 juli 2008**

**tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en tot intrekking van  
Verordening (EEG) nr. 339/93**

▼ B

(Voor de EER relevante tekst)

HOOFDSTUK I

ALGEMENE BEPALINGEN

*Artikel 1*

**Onderwerp en toepassingsgebied**

1. Deze verordening stelt voorschriften vast voor de organisatie en werking van de accreditatie van conformiteitsbeoordelingsinstanties, die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten uitvoeren.

▼ M1

\_\_\_\_\_

▼ B

4. Deze verordening voorziet in de algemene beginselen inzake CE-markering.

*Artikel 2*

**Definities**

Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:

▼ M1

\_\_\_\_\_

▼ B

3. „fabrikant”: een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt;
4. „gemachtigde”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die schriftelijk door de fabrikant is gemachtigd om namens hem specifieke taken te vervullen in verband met de verplichtingen van laatstgenoemde op grond van de betreffende Gemeenschapswetgeving;
5. „importeur”: een in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt;
6. „distributeur”: een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een product op de markt aanbiedt;
7. „marktdeelnemers”: de fabrikant, de gemachtigde, de importeur en de distributeur;
8. „technische specificatie”: een document dat de technische vereisten voorschrijft waaraan het product, het proces of de dienst moet voldoen;

**▼ B**

9. „geharmoniseerde norm”: een norm die, op grond van een door de Commissie ingediend verzoek, overeenkomstig artikel 6 van Richtlijn 98/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 22 juni 1998 betreffende een informatieprocedure op het gebied van normen en technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij <sup>(1)</sup> is vastgesteld door een van de in bijlage I bij die richtlijn genoemde Europese normalisatie-instellingen;
10. „accreditatie”: een formele verklaring van een nationale accreditatie instantie dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie voldoet aan de eisen die zijn bepaald door geharmoniseerde normen en, indien van toepassing, aanvullende eisen, zoals die welke zijn opgenomen in de relevante sectorale regelingen, om een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit te verrichten;
11. „nationale accreditatie instantie”: de enige instantie in een lidstaat die door die staat gemachtigd is accreditaties te verlenen;
12. „conformiteitsbeoordeling”: het proces waarin wordt aangetoond of voldaan is aan de vastgestelde eisen voor een product, proces, dienst, systeem, persoon of instantie;
13. „conformiteitsbeoordelingsinstantie”: een instantie die conformiteitsbeoordelingsactiviteiten verricht, zoals onder meer iken, testen, certificeren en inspecteren;

**▼ M1**

\_\_\_\_\_

**▼ B**

16. „collegiale toetsing”: een proces voor de beoordeling van een nationale accreditatie instantie door andere nationale accreditatie instanties, uitgevoerd overeenkomstig de vereisten van deze verordening en waar van toepassing aanvullende sectorale technische vereisten;

**▼ M1**

\_\_\_\_\_

**▼ B**

20. „CE-markering”: een markering waarmee de fabrikant aangeeft dat het product in overeenstemming is met alle toepasselijke eisen van de communautaire harmonisatiewetgeving die in het aanbrengen ervan voorziet;
21. „communautaire harmonisatiewetgeving”: alle communautaire wetgeving die de voorwaarden voor het verhandelen van producten harmoniseert.

HOOFDSTUK II  
ACCREDITATIE

*Artikel 3*

**Toepassingsgebied**

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

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

**▼B***Artikel 4***Algemene beginselen**

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

*Artikel 5***Werking van accreditatie**

1. Een nationale accreditatie instantie beoordeelt op verzoek van een conformiteitsbeoordelingsinstantie of deze bekwaam is een specifieke conformiteitsbeoordelingsactiviteit uit te voeren. Wanneer zij bekwaam wordt bevonden, geeft de nationale accreditatie instantie daartoe een accreditatiecertificaat af.

**▼B**

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

*Artikel 6***Niet-concurrentiebeginsel**

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

*Artikel 7***Grensoverschrijdende accreditatie**

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

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

- a) haar lidstaat van vestiging heeft besloten geen nationale accreditatie-instantie op te richten en geen beroep heeft gedaan op de nationale accreditatie-instantie van een andere lidstaat overeenkomstig artikel 4, lid 2; of
- b) de in de eerste alinea bedoelde nationale accreditatie-instanties de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor accreditatie wordt gevraagd, niet accrediteren; of

**▼B**

c) de in de eerste alinea bedoelde nationale accreditatie-instanties met betrekking tot de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten waarvoor accreditatie wordt gevraagd, niet met goed gevolg de collegiale toetsing van artikel 10 hebben ondergaan.

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

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

*Artikel 8***Aan nationale accreditatie instanties gestelde eisen**

Een nationale accreditatie instantie moet aan de volgende eisen voldoen:

1. zij is zodanig georganiseerd dat zij onafhankelijk is van de door haar beoordeelde conformiteitsbeoordelingsinstanties en van commerciële druk en dat er geen belangenconflicten zijn met conformiteitsbeoordelingsinstanties;
2. zij waarborgt door haar organisatie en werkwijze de objectiviteit en onpartijdigheid van haar activiteiten;
3. zij waarborgt dat elke beslissing in verband met de bekwaamheidsattestatie wordt genomen door bekwame personen die niet de beoordeling hebben verricht;
4. zij treft adequate maatregelen om te waarborgen dat de verkregen informatie vertrouwelijk wordt behandeld;
5. zij specificeert voor welke conformiteitsbeoordelingsactiviteiten zij bekwaam is te accrediteren en verwijst daarbij zo nodig naar relevante communautaire of nationale wetgeving en normen;
6. zij voert de nodige procedures in om een doeltreffend beheer en een passende interne controle te waarborgen;
7. zij beschikt over voldoende bekwame personeelsleden om haar taken naar behoren uit te voeren;
8. zij documenteert de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden van personeelsleden die de kwaliteit van de beoordeling en de bekwaamheidsattestatie kunnen beïnvloeden;
9. zij stelt procedures op voor het toezicht op de prestaties en bekwaamheid van het betrokken personeel, voert deze procedures uit en onderhoudt deze;

**▼B**

10. zij verifieert dat de conformiteitsbeoordelingen op passende wijze worden uitgevoerd, hetgeen inhoudt dat onnodige lasten voor de bedrijven worden vermeden en dat naar behoren rekening wordt gehouden met de omvang van een onderneming, de sector waarin zij actief is, haar structuur, de relatieve complexiteit van de producttechnologie in kwestie, alsook het massa- of seriële karakter van het productieproces;
11. zij publiceert gecontroleerde jaarrekeningen die zijn opgesteld overeenkomstig algemeen aanvaarde boekhoudkundige beginselen.

*Artikel 9***Naleving van de eisen**

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

*Artikel 10***Collegiale toetsing**

1. De nationale accreditatie instanties onderwerpen zich aan de collegiale toetsing die wordt georganiseerd door de krachtens artikel 14 erkende instantie.
2. Belanghebbenden hebben het recht deel te nemen aan het systeem dat werd opgezet voor het toezicht op de activiteiten van collegiale toetsing, maar niet aan individuele collegiale toetsingsprocedures.
3. De lidstaten zien erop toe dat hun nationale accreditatie instantie regelmatig een collegiale toetsing ondergaat, zoals in lid 1 bepaald.
4. De collegiale toetsing vindt plaats op basis van deugdelijke en transparante evaluatiecriteria en -procedures, met name op het gebied van de eisen inzake structuur, personeel en processen, vertrouwelijkheid en klachten. Er wordt voorzien in passende procedures om in beroep te gaan tegen beslissingen die naar aanleiding van het resultaat van de toetsing zijn genomen.
5. Bij de collegiale toetsing wordt vastgesteld of de nationale accreditatie instantie aan de eisen van artikel 8 voldoet, rekening houdend met de ter zake doende geharmoniseerde normen als bedoeld in artikel 11.

**▼B**

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

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

*Artikel 11***Vermoeden van conformiteit voor nationale accreditatie instanties**

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

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

*Artikel 12***Informatieverplichting**

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

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

3. Elke nationale accreditatie instantie maakt regelmatig informatie over de resultaten van de door haar ondergane collegiale toetsing, over de conformiteitsbeoordelingsactiviteiten die zij accrediteert en over eventuele wijzigingen daarvan voor het publiek toegankelijk.

*Artikel 13***Verzoeken aan de krachtens artikel 14 erkende instantie**

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

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



**▼B**

- a) verzoeken dat de krachtens artikel 14 erkende instantie evaluatiecriteria en procedures voor collegiale toetsing vaststelt en sectorale accreditatieregelingen uitwerkt;
- b) enige bestaande regeling aanvaarden die reeds evaluatiecriteria en procedures voor collegiale toetsing vaststellen.
3. De Commissie waarborgt dat in sectorale regelingen de technische specificaties zijn vastgelegd die nodig zijn voor het behalen van het door de communautaire harmonisatiewetgeving vereiste niveau van bekwaamheid op gebieden met specifieke eisen op technologisch gebied of op het gebied van gezondheid, veiligheid of milieu of enig ander aspect van de bescherming van openbare belangen.

*Artikel 14***Europese accreditatie-infrastructuur**

1. De Commissie erkent na overleg met de lidstaten een instantie die voldoet aan de eisen van bijlage I bij deze verordening.
2. Een instantie die wil worden erkend ingevolge lid 1, sluit een overeenkomst met de Commissie. Deze overeenkomst bevat onder meer de gedetailleerde taken van de instantie, financieringsbepalingen en bepalingen voor het toezicht op de instantie. Zowel de Commissie als de instantie kunnen de overeenkomst zonder reden beëindigen na een redelijke opzegtermijn die in de overeenkomst wordt bepaald.
3. De Commissie en de instantie maken de overeenkomst openbaar.
4. De Commissie deelt de erkenning ingevolge lid 1 mee aan de lidstaten en aan de nationale accreditatie-instanties.
5. De Commissie mag niet meer dan één instantie tegelijk erkennen.
6. De eerste instantie die uit hoofde van deze verordening wordt erkend, is de European cooperation for Accreditation/Europese samenwerking voor accreditatie, op voorwaarde dat zij een overeenkomst heeft gesloten, zoals in lid 2 vermeld.

## HOOFDSTUK III

**COMMUNAUTAIR KADER VOOR MARKTTOEZICHT EN  
CONTROLES VAN PRODUCTEN DIE DE COMMUNAUTAIRE  
MARKT BINNENKOMEN***AFDELING 1**Algemene bepalingen***▼M1**

\_\_\_\_\_

**▼B***AFDELING 2**Communautair kader voor markttoezicht***▼M1**

\_\_\_\_\_

**▼B**

## AFDELING 3

**Controles van producten die de communautaire markt binnenkomen****▼M1****▼B**HOOFDSTUK IV  
CE-MARKERING*Artikel 30***Algemene beginselen van de CE-markering**

1. De CE-markering wordt uitsluitend aangebracht door de fabrikant of zijn gemachtigde.
2. De CE-markering zoals weergegeven in bijlage II wordt alleen aangebracht op producten waarvoor het aanbrengen is voorzien door specifieke communautaire harmonisatiewetgeving, en wordt niet op enig ander product aangebracht.
3. Door de CE-markering aan te brengen of te laten aanbrengen, geeft de fabrikant aan dat hij de verantwoordelijkheid op zich neemt voor de conformiteit van het product met alle toepasselijke eisen die zijn vastgelegd in de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving waarin het aanbrengen wordt voorgeschreven.
4. De CE-markering is het enige merkteken dat bevestigt dat het product in overeenstemming is met de toepasselijke eisen van de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving die in het aanbrengen ervan voorziet.
5. Op producten mogen geen merktekens, tekens of opschriften worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de vorm van de CE-markering. Op de producten mogen wel andere merktekens worden aangebracht, mits dit niet ten koste gaat van de zichtbaarheid, de leesbaarheid en de betekenis van de CE-markering.
6. Onverminderd artikel 41 zorgen de lidstaten voor een juiste toepassing van de voorschriften voor de CE-markering en nemen zij passende maatregelen tegen oneigenlijk gebruik van het merkteken. De lidstaten voorzien ook in sancties voor inbreuken, waaronder mogelijk strafrechtelijke sancties voor ernstige inbreuken. Deze sancties moeten evenredig zijn met de ernst van de overtreding en voldoende afschrikkend zijn om oneigenlijk gebruik tegen te gaan.

## HOOFDSTUK V

## COMMUNAUTAIRE FINANCIERING

*Artikel 31***Orgaan dat een doelstelling van algemeen Europees belang nastreeft**

De krachtens artikel 14 erkende instantie wordt beschouwd als een orgaan dat een doelstelling van algemeen Europees belang nastreeft in de zin van artikel 162 van Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002

**▼B**

van de Commissie van 23 december 2002 tot vaststelling van uitvoeringsvoorschriften van Verordening (EG, Euratom) nr. 1605/2002 <sup>(1)</sup>.

*Artikel 32***Voor communautaire financiering in aanmerking komende activiteiten**

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

- a) de opstelling en herziening van sectorale accreditatieregelingen zoals bedoeld in artikel 13, lid 3;
- b) de activiteiten van het secretariaat van de krachtens artikel 14 erkende instantie, zoals de coördinatie van accreditatieactiviteiten, de technische werkzaamheden in verband met de toepassing van het systeem van collegiale toetsing, de informatieverstrekking aan belanghebbenden en de deelname van de instantie aan de activiteiten van internationale organisaties op het gebied van accreditatie;

**▼M1**

- c de opstelling en bijwerking van bijdragen aan richtsnoeren op het gebied van accreditatie, aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties bij de Commissie en conformiteitsbeoordeling

f) de verrichting van voorbereidende of aanvullende activiteiten in verband met de uitvoering van de conformiteitsbeoordeling, metrologie en accreditatie in verband met de tenuitvoerlegging van Gemeenschapswetgeving, zoals studies, programma's, evaluaties, richtsnoeren, vergelijkende analyses, gezamenlijke bezoeken, onderzoek, ontwikkeling en onderhoud van databanken, opleiding, laboratoriumwerkzaamheden, bekwaamheidstests, interlaboratoriumtests en conformiteitsbeoordelingswerkzaamheden;

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

**▼B**

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

*Artikel 33***Voor communautaire financiering in aanmerking komende organisaties**

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

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

**▼B**

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

*Artikel 34***Financiering**

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

*Artikel 35***Financieringsregels**

1. De communautaire financiering geschiedt:
  - a) zonder oproep tot het indienen van voorstellen, aan de krachtens artikel 14 erkende instantie, voor de uitvoering van de in artikel 32, lid 1, onder a) tot en met g), vermelde activiteiten waarvoor overeenkomstig het Financieel Reglement subsidie kan worden toegekend;
  - b) door de toekenning van subsidies, na een oproep tot het indienen van voorstellen of door een procedure voor openbare aanbestedingen, aan andere organisaties voor de uitvoering van de in artikel 32, lid 1, onder c) tot en met g), vermelde activiteiten.
2. De in artikel 32, lid 1, onder b), bedoelde activiteiten van het secretariaat van de krachtens artikel 14 erkende instantie kunnen worden gefinancierd in de vorm van een exploitatiesubsidie. Bij voortzetting van een exploitatiesubsidie is het degressiviteitsbeginsel niet automatisch van toepassing.
3. Subsidieovereenkomsten mogen een forfaitaire overname toestaan van de algemene kosten van de begunstigde tot maximaal 10 % van de totale subsidiabele directe kosten van de maatregel, tenzij de begunstigde een uit de communautaire begroting gefinancierde exploitatiesubsidie voor de indirecte kosten ontvangt.
4. De gemeenschappelijke doelstellingen inzake samenwerking en de administratieve en financiële voorwaarden betreffende de aan de krachtens artikel 14 erkende instantie toegekende subsidies kunnen worden vastgesteld in een partnerschapskaderovereenkomst tussen de Commissie en die instantie overeenkomstig het Financieel Reglement en Verordening (EG, Euratom) nr. 2342/2002. Het Europees Parlement en de Raad worden van de sluiting van deze overeenkomsten in kennis gesteld.

*Artikel 36***Beheer en toezicht**

1. De door de begrotingsautoriteit vastgestelde kredieten voor de financiering van activiteiten op het gebied van conformiteitsbeoordeling, accreditatie en markttoezicht kunnen ook worden gebruikt ter dekking van de administratieve uitgaven voor voorbereiding, toezicht, inspectie, accountantscontrole en evaluatie, die rechtstreeks noodzakelijk zijn ter verwezenlijking van de doelstellingen van deze verordening; dat geldt met name voor de uitgaven voor studies, vergaderingen, voorlichtings- en

**▼B**

bekendmakingsacties, uitgaven in verband met computernetwerken voor informatie-uitwisseling, alsmede alle andere uitgaven voor administratieve en technische bijstand waarvan de Commissie gebruik kan maken voor activiteiten op het gebied van conformiteitsbeoordeling en accreditatie.

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

*Artikel 37***Bescherming van de financiële belangen van de Gemeenschap**

1. De Commissie ziet erop toe dat bij de uitvoering van uit hoofde van deze verordening gefinancierde acties de financiële belangen van de Gemeenschap worden beschermd door de toepassing van maatregelen ter voorkoming van fraude, corruptie en andere illegale handelingen, zulks door de uitvoering van doeltreffende controles en de terugvordering van ten onrechte uitbetaalde bedragen en, indien onregelmatigheden worden vastgesteld, door doeltreffende, evenredige en afschrikkende sancties, overeenkomstig Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 van de Raad van 18 december 1995 betreffende de bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen <sup>(1)</sup>, Verordening (Euratom, EG) nr. 2185/96 van de Raad van 11 november 1996 betreffende de controles en verificaties ter plaatse die door de Commissie worden uitgevoerd ter bescherming van de financiële belangen van de Europese Gemeenschappen tegen fraudes en andere onregelmatigheden <sup>(2)</sup> en Verordening (EG) nr. 1073/1999 van het Europees Parlement en de Raad van 25 mei 1999 betreffende onderzoeken door het Europees Bureau voor fraudebestrijding (OLAF) <sup>(3)</sup>.

2. Voor de krachtens deze verordening gefinancierde communautaire activiteiten wordt onder het in artikel 1, lid 2, van Verordening (EG, Euratom) nr. 2988/95 genoemde begrip „onregelmatigheid” verstaan elke inbreuk op het Gemeenschapsrecht of een niet-nakoming van een contractuele verplichting als gevolg van een handeling of nalatigheid van een marktdeelnemer waardoor de algemene begroting van de Europese Unie of de door de haar beheerde begrotingen door een onverschuldigde uitgave worden of zouden worden benadeeld.

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

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

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

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



## HOOFDSTUK VI SLOTBEPALINGEN

### *Artikel 38*

#### **Technische richtsnoeren**

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

### *Artikel 39*

#### **Overgangsbepaling**

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

### *Artikel 40*

#### **Herziening en verslaglegging**

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

Uiterlijk op 1 januari 2013, en vervolgens elke vijf jaar daarna, stelt de Commissie, in samenwerking met de lidstaten, een verslag op over de uitvoering van deze verordening en dient dit in bij het Europees Parlement en de Raad.

### *Artikel 41*

#### **Sancties**

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

### *Artikel 42*

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

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

**▼B**

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

*Artikel 43***Intrekking**

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

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

*Artikel 44***Inwerkingtreding**

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 januari 2010.

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



*BIJLAGE I*

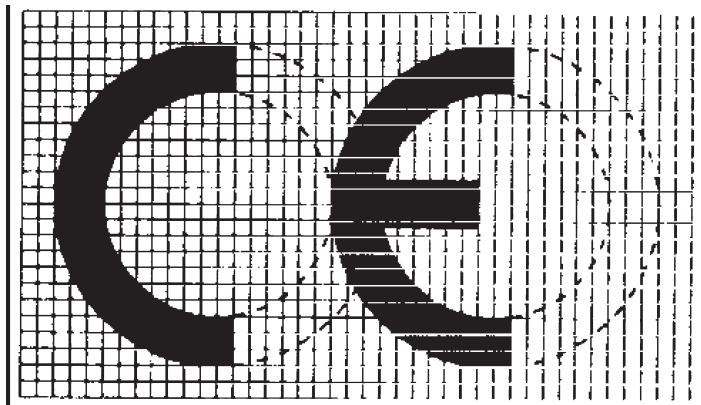
**Vereisten voor de krachtens artikel 14 erkende instantie**

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



**▼B***BIJLAGE II***CE-markering**

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



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