

# Het in de handel brengen van een product

© Vereniging FME-CWM, Zoetermeer, oktober 2009

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Hoewel grote zorg is besteed aan de waarborging van een correcte weergave, kunnen aan deze brochure geen rechten worden ontleend. De Vereniging FME-CWM wijst alle aansprakelijkheid voor schade als gevolg van onjuistheden en/of onvolkomenheden in deze brochure dan ook van de hand.

## **Inhoudsopgave**

<b>Inleiding</b>	<b>7</b>
<b>Administratieve verplichtingen</b>	<b>5</b>
• CE-markering	5
• EG-verklaring van overeenstemming	6
• Technische documentatie	7
○ Beschikbaarheid	7
• Gebruiksaanwijzing	7
<b>Verplichtingen van marktdeelnemers</b>	<b>9</b>
• Verplichtingen van een fabrikant	9
• Verplichtingen van een importeur (met de fabrikant buiten Europa)	10
• Verplichtingen van een distributeur	11
• Onder eigen naam op de markt brengen	12
<b>Informatie over productwetgeving</b>	<b>13</b>
<b>Voorbeeld voor het opstellen van een EG-verklaring van overeenstemming</b>	<b>14</b>

## Inleiding

Deze brochure is bedoeld voor fabrikanten, importeurs en distributeurs die producten in de handel brengen die vallen binnen het geldigheidsbereik van sectorale richtlijnen, zoals de Machinerichtlijn, de Laagspanningsrichtlijn en de EMC-richtlijn. Omdat de nadruk in deze brochure vooral is gelegd op producten onder deze richtlijnen, wordt geen aandacht besteed aan zaken als modules voor het beoordelen van conformiteit, Aangewezen Instellingen en accreditatie.

Een van de belangrijke doelstellingen van de Europese Unie is de instelling van een gemeenschappelijke markt voor goederen, diensten, personen en kapitaal. De vrije handel binnen deze gemeenschappelijke markt van lidstaten zou op dezelfde voorwaarden moeten plaatsvinden als die binnen één lidstaat. Om handelsbelemmeringen weg te nemen zijn er Europese Richtlijnen aangenomen die de nationale wet- en regelgeving harmoniseren. Deze richtlijnen bevatten algemeen geformuleerde eisen, de zogeheten essentiële eisen. Als voldaan is aan deze eisen moet de CE-markering worden aangegeven en kan het product op de markt worden gebracht. De bekendste Europese richtlijnen zijn de Machinerichtlijn, de Laagspanningsrichtlijn en de EMC-richtlijn. Daarnaast is er een hele serie richtlijnen voor speciale producten, zoals de Pleziervaartuigenrichtlijn en aspecten, zoals de ATEX-richtlijn voor producten bestemd voor ruimten waar ontploffingsgevaar kan heersen.

Hoewel deze richtlijnen al vele jaren van kracht zijn en in de praktijk zijn ingevoerd, blijkt telkens weer dat er een grote informatiebehoefte bestaat over de inhoud en hoe ze in de praktijk moeten worden gebracht. Daarnaast zijn er richtlijnen vernieuwd. Daarom veranderen de wettelijke eisen soms.

Op 1 januari 2010 wordt EG-Verordening 765/2008 van kracht. Deze verordening is een aanvulling op het Besluit van het Europees Parlement en de Raad (768/2008/EG) om het verhandelen van producten voortaan te regelen. Samen vormen ze het Nieuw Wetgevend Kader. Hiermee verandert enigszins het bestaande systeem van productregelgeving (de Nieuwe Aanpak van mei 1985).

Van tal van zaken zal degene die producten op de markt brengt in het dagelijks leven niet zoveel merken, zoals van de aanpassingen van de rol van Aangewezen Instellingen en accreditatie. Maar er zijn ook nieuwe regels voor de rol die fabrikanten, importeurs en distributeurs hebben. Hoewel deze brochure op de belangrijkste aspecten de wettelijke teksten citeert en een toelichting geeft, komen niet alle details aan de orde. Daarvoor wordt naar de teksten van de het Besluit en de Verordening zelf verwezen.

Een van de belangrijkste kenmerken van het Nieuw Wetgevend Kader is dat alle marktdeelnemers die een rol vervullen in de toeleverings- en distributieketen, passende maatregelen nemen om te waarborgen dat zij uitsluitend producten op de markt aanbieden die aan de toepasselijke wetgeving voldoen. Het Nieuwe Kader zorgt voor een duidelijke en evenredige verdeling van de verplichtingen overeenkomstig de rol van alle marktdeelnemers in de toeleverings- en distributieketen.

Omdat distributeurs en importeurs dicht bij de markt staan, worden zij betrokken bij de markttoezichttaken van nationale autoriteiten en moeten zij bereid zijn actief

medewerking te verlenen door de bevoegde instanties alle nodige informatie over het product te verstrekken.

Het markttoezicht wordt eenvoudiger en doeltreffender als wordt gewaarborgd dat een product in de hele toeleveringsketen traceerbaar is. Een efficiënt traceringsstelsel verlicht de taak van de markttoezichtautoriteiten indien zij marktdeelnemers dienen op te sporen die niet-conforme producten op de markt hebben aangeboden.

Centraal in deze brochure staat het op de markt brengen van een product. In de nieuwe regels zijn er enkele kernbegrippen rond dat thema veel beter gedefinieerd dan voorheen het geval was. Hierna volgen de belangrijkste begrippen.

- het **'op de markt aanbieden'** betekent het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de communautaire markt. Met de 'communautaire markt' wordt bedoeld de landen waarin de Europese productregelgeving in de nationale wetgeving is opgenomen. Dat zijn meer landen dan alleen de Europese Unie. Ook landen als IJsland en Noorwegen behoren tot die groep;
- het **'in de handel brengen'** is het voor het eerst op de communautaire markt aanbieden van een product;
- **'CE-markering'** is 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.

## Administratieve verplichtingen

### CE-markering

De meeste producten die binnen de werkingssfeer van nieuwe aanpak-richtlijnen vallen, moeten worden voorzien van de CE-markering. De CE-markering is wettelijk beschermd, geldt voor nieuwe producten en is in feite het paspoort dat toegang geeft tot de markt van de EER-landen. Indien de fabrikant na toepassing van de voorgeschreven procedures overtuigd is van de overeenstemming van zijn product met de eisen van de betreffende richtlijn(en), is hij gerechtigd om de CE-markering op zijn product aan te brengen.

De CE-markering wordt zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar op het product of op het gegevensplaatje aangebracht. Als dit gezien de aard van het product niet mogelijk of niet gerechtvaardigd is, wordt de CE-markering aangebracht op de verpakking en in de begeleidende documenten indien de desbetreffende wetgeving deze documenten voorschrijft.

De CE-markering wordt aangebracht voordat het product in de handel wordt gebracht.

De CE-markering geeft alleen aan dat het product in overeenstemming is met de eisen van de betreffende richtlijn. Het zegt niets over de kwaliteit van het product. De prestaties mogen uiterst slecht zijn, het product kan intussen in volledige overeenstemming met de richtlijn zijn.

Het gebruik van de CE-markering is voorbehouden aan producten die voldoen aan EG-regels. Als er geen EG-regels voor een bepaalde productcategorie bestaan, mag de CE-markering niet voor die productcategorie worden gebruikt, ook niet als het product in alle opzichten veilig of goed is.

Indien verschillende EG-richtlijnen op hetzelfde product van toepassing zijn en deze richtlijnen alle voorzien in het gebruik van de CE-markering, mag de CE-markering alleen worden aangebracht als het product aan de eisen van al deze richtlijnen voldoet. Mocht er voor één van de richtlijnen nog een overgangperiode lopen, dan kan de fabrikant de betreffende richtlijn vooralsnog buiten toepassing laten. Hij kan in dat geval desondanks de CE-markering aanbrengen op grond van overeenstemming met één of meer andere richtlijnen die hij wel heeft toegepast. In de documenten die op grond van de richtlijn(en) bij het product moeten worden gevoegd, moet duidelijk zijn aangegeven voor welke richtlijnen de CE-markering is aangebracht.

Het is verboden om andere merktekens of opschriften op een product aan te brengen die met de CE-markering kunnen worden verward. Dit betreft zowel verwarring qua uiterlijk als qua betekenis. Het gebruik van vroegere nationale, op de wet gebaseerde, toelatingsmerken zal daarom niet in combinatie met de CE-markering zijn toegestaan.

De CE-markering is geen sticker of aanduidingplaat die bij een bepaalde instantie beschikbaar is. De CE-markering moet door de fabrikant zelf worden verzorgd. Voorwaarde is dat het merk aan de eisen van de betreffende richtlijn voldoet. De fabrikant kan deze aanduiding laten vervaardigen (bijvoorbeeld als sticker of opschriftplaatje), of de aanduiding bijvoorbeeld in het materiaal van het product persen. Een goede mogelijkheid is om de CE-markering op te nemen op het gegevensplaatje, als dit op het product wordt aangebracht.

## EG-verklaring van overeenstemming

Voor bijna alle producten is een EG-verklaring van overeenstemming nodig. Deze eis is in elke richtlijn gesteld om de opsporingsautoriteiten de gelegenheid te geven snel informatie te krijgen over de belangrijkste elementen van het product. De inhoud van de verklaring is niet in alle richtlijnen hetzelfde voorgeschreven. Dat hangt samen met het karakter van het product. De verklaring moet ten minste aan de volgende punten voldoen:

- naam en adres van de fabrikant of zijn gevolmachtigde (in de Europese Unie);
- aanduiding van het product, d.w.z. handelsnaam, type, artikelnummer, etc;
- aan welke Europese richtlijnen waarmee de overeenstemming wordt verklaard; dat kunnen meerdere richtlijnen zijn;
- een referentie van de specificaties waarmee het product volgens de verklaring in overeenstemming is, om de overeenstemming van het apparaat met de bepalingen van de richtlijn te verzekeren;
- als er een Aangewezen Instelling bij is betrokken, het kengetal van deze instelling;
- datum waarop de verklaring is ondertekend. Soms is vereist dat men de laatste twee cijfers van het jaartal aangeeft waarop de verklaring is ondertekend. Een volledige datum bij de ondertekening voldoet daar natuurlijk aan;
- de identiteit en de handtekening van de persoon die gemachtigd is om de fabrikant of diens gevolmachtigde te binden.

De verplichting voor het ondertekenen door de fabrikant blijft ook bestaan als er een Aangewezen Instelling (Notified Body) bij is betrokken, zowel verplicht als vrijwillig. De richtlijnen geven helaas niet eenduidig aan welke persoon in de onderneming dit soort verklaringen moet ondertekenen. Maar het is duidelijk dat de ondertekening 'wettelijk bindend' is. Meestal is de persoon die dit namens de onderneming mag doen de algemeen directeur. De ondertekening kan evenwel ook gedelegeerd worden. Helaas zijn daar geen voorschriften voor. Het kan dus zelfs een mondelinge delegering zijn, maar verstandiger is dat op schrift te stellen, om later geen problemen met bewijsvoering te krijgen. Men zou bijvoorbeeld de regels kunnen nemen die de onderneming hanteert voor ondertekening van brieven namens de onderneming. Het moet in elk geval iemand zijn die genoeg competentie heeft, die weet waar het precies om gaat. Om dit naar buiten ook duidelijk te maken, verlangt de Machinerichtlijn in de verklaring ook de positie waar de ondertekenaar zich functioneel in de onderneming bevindt.

Sommige Europese richtlijnen vereisen dat een kopie van de EG-verklaring van overeenstemming bij het product moet zitten, bijvoorbeeld bij producten die onder de Machinerichtlijn vallen. Bij andere richtlijnen moet de verklaring alleen beschikbaar zijn als de bevoegde autoriteiten daarom vragen. Natuurlijk kan het voorkomen dat een ondernemer de verklaring niet onmiddellijk kan tonen omdat die ergens in het archief ligt of ergens op een harde schijf van een PC staat. In de lidstatenvergadering over de Laagspanningsrichtlijn heeft men daar wel eens een uiterste termijn aan verbonden, namelijk ten hoogste drie dagen. De ondernemer heeft er immers niets aan als hij met een verkoopverbod wordt geconfronteerd omdat hij de verklaring niet kan tonen. Er is bepaald dat de verklaring in een taal van de Europese gemeenschap moet zijn opgesteld. Het is verstandig om bij export naar buiten Nederland deze verklaring in het Engels op te stellen. Soms is de taal van het land van bestemming verplicht, zoals bij toepasselijkheid van de Machinerichtlijn. Op pagina 18 staat een voorbeeld van een EG-verklaring van overeenstemming.

## **Technische documentatie**

Voor alle producten geldt de eis dat er voldoende technisch 'bewijs' voorhanden is om aan te tonen dat het product aan de regels voldoet. Men noemt dat de technische documentatie, of het technisch dossier. Meestal dient de technische documentatie de volgende elementen te omvatten:

- een algemene beschrijving van het product;
- ontwerp- en fabricagetekeningen en schema's, enz. en uitleg daarvan;
- een lijst van de normen die geheel of gedeeltelijk zijn toegepast en een beschrijving van de oplossingen die zijn gekozen om uit veiligheidsoogpunt aan deze richtlijn te voldoen ingeval de normen niet zijn toegepast;
- resultaten van de ontwerpberekeningen, onderzoeken, enz.;
- keuringsrapporten;
- gebruiksaanwijzing.

De technische documentatie moet meestal tien jaar worden bewaard nadat het laatste product op de markt is gebracht. De documentatie moet wél binnen korte tijd kunnen worden getoond. Voor de Laagspanningsrichtlijn is daarvoor in de lidstatenvergadering wel eens een termijn van tien dagen genoemd. Maar ook hier geldt dat een eventueel onnodig verkoopverbod kan worden voorkomen door de documentatie zo snel mogelijk ter beschikking te hebben.

Uitgangspunt moet zijn dat het dossier van de fabrikant compleet is en alle informatie bevat om de conformiteit met de essentiële eisen en dus de veiligheid van het product aan te tonen.

## **Beschikbaarheid**

Als een bevoegde nationale autoriteit redenen heeft om aan te nemen dat een product wellicht niet aan de geldende eisen voldoet, moet die autoriteit een met redenen omkleed verzoek aan de fabrikant doen om de technische informatie te leveren waaruit de overeenstemming met de eisen blijkt. Ook is de eis gesteld dat deze technische informatie gesteld moet worden in een taal die de controleur van de autoriteit goed kan lezen, dus voor ons land het Nederlands, maar ook het Engels wordt geaccepteerd. Als uit het verzoek blijkt dat het om alle delen van het dossier gaat, dan dient het gehele dossier te worden verstrekt. Bevat het verzoek slechts een deel van het dossier, dan is het niet nodig om andere delen te verstrekken.

Deze documentatie moet op het grondgebied van de EU ter beschikking zijn. Daar is ook aan voldaan als een gevolmachtigde de documentatie van een fabrikant die buiten Europa woont kan tonen.

## **Gebruiksaanwijzing**

Bij de meeste producten moet een gebruiksaanwijzing zijn gevoegd. De vorm waarin de gebruiksaanwijzing mag worden geleverd is niet geregeld. Echter, omdat de inhoud van een gebruiksaanwijzing meestal relevant is voor de veiligheid, moet de fabrikant zeker stellen dat iedere mogelijke gebruiker het document ook daadwerkelijk kan lezen. De meeste overheden vinden dat dit dus op papier moet. Op een website is niet genoeg, omdat niet op elke werkplek een internetaansluiting beschikbaar is. Over de taal waarin de gebruiksaanwijzing moet zijn opgesteld treffen de richtlijnen verschillende maatregelen. De Machinerichtlijn stelt dat de gebruiksaanwijzing in de taal van het land moet zijn opgesteld waar de machine wordt gebruikt. In het

algemeen hebben EU-lidstaten de mogelijkheid hun eigen taal te eisen. In het kader van productaansprakelijkheid is vertaling van de gebruiksaanwijzing in de taal van het land van de gebruiker onontkoombaar. Indien de gebruiker een fout maakt omdat hij de gebruiksaanwijzing niet kan begrijpen, is de producent immers aansprakelijk.

## **Verplichtingen van marktdeelnemers**

Iedere marktdeelnemer heeft een eigen plek in de distributieketen voor een product, van de fabrikant tot aan de eindgebruiker. Om het systeem goed te laten draaien horen bij elke plek eigen verantwoordelijkheden. Daarom heeft de Europese Gemeenschap voor de verschillende marktdeelnemers goede definities opgesteld en op basis daarvan eisen die aan elk van de marktdeelnemers worden gesteld.

Marktdeelnemers delen, op verzoek, aan de markttoezichtautoriteiten gedurende een periode die in verhouding is tot de levenscyclus van het product en de omvang van het risico, mee:

- a) welke marktdeelnemer een product aan hen heeft geleverd;
- b) aan welke marktdeelnemer zij een product hebben geleverd.

## **Verplichtingen van een fabrikant**

1. Wanneer zij hun producten in de handel brengen, waarborgen fabrikanten dat ze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de eisen beschreven in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving].

2. Fabrikanten stellen de vereiste technische documentatie op en voeren de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren. Als met die procedure is aangetoond dat het product aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EG-conformiteitsverklaring op en brengen zij de conformiteitsmarkering aan.

3. Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EG-conformiteitsverklaring in verhouding tot de levenscyclus van het product en de omvang van het risico, nadat het product in de handel is gebracht en in elk geval gedurende de in de wetgeving genoemde termijn.

4. Fabrikanten zorgen ervoor dat zij beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie te blijven waarborgen. Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het product en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het product is verwezen. Indien dit, rekening houdend met de risico's van een product, passend wordt geacht, voeren fabrikanten met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten steekproeven uit op de verhandelde producten; onderzoeken zij klachten, non-conforme producten en teruggeroepen producten; houden daarvan zo nodig een register bij en houden de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.

5. Fabrikanten zorgen ervoor dat op hun producten een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel is aangebracht of, indien dit door de omvang of aard van het product niet mogelijk is, dat de vereiste informatie op de verpakking of in een bij het product gevoegd document is vermeld.

6. Fabrikanten vermelden hun naam, geregistreeerde handelsnaam of hun geregistreeerde merknaam en het contactadres op het product of, indien dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document. Het adres moet één enkele plaats aangeven waarop de fabrikant kan worden gecontacteerd.

7. De fabrikanten zien erop toe dat het product vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers, zoals bepaald door de betrokken lidstaat, gemakkelijk kunnen begrijpen.

8. Fabrikanten die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebrachte product niet conform is met de toepasselijke communautaire harmonisatiewetgeving, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen fabrikanten, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden, onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

9. Fabrikanten verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het product aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten.

### **Verplichtingen van een importeur (met de fabrikant buiten Europa)**

1. Importeurs brengen alleen producten in de Gemeenschap in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.
2. Alvorens een product in de handel te brengen, zien importeurs erop toe dat de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd. Zij zorgen ervoor dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het product voorzien is van de vereiste conformiteitsmarkering(en), vergezeld gaat van de vereiste documenten en dat de fabrikant aan de eisen heeft voldaan. Indien een importeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een product niet conform is met verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving, mag hij het product niet in de handel brengen alvorens het conform is gemaakt. Als het product een risico vertoont, brengt de importeur bovendien de fabrikant en de markttoezichtautoriteiten hiervan op de hoogte.
3. Importeurs vermelden hun naam, geregistreerde handelsnaam of hun geregistreerde merknaam en contactadres op het product of, indien dit niet mogelijk is, op de verpakking of in een bij het product gevoegd document.
4. De importeurs zien erop toe dat het product vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers, zoals bepaald door de betrokken lidstaat, gemakkelijk kunnen begrijpen.
5. Importeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het product verantwoordelijk zijn voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het product met de eisen niet in het gedrang komt.
6. Indien dit, rekening houdend met de risico's van een product, passend wordt geacht, voeren importeurs met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten, steekproeven uit op de op de markt gebrachte producten, onderzoeken zij klachten, non-conforme producten en teruggeroepen producten, houden zij daarvan zo nodig een register bij en houden zij de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.
7. Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebrachte product niet conform is met de toepasselijke communautaire harmonisatiewetgeving, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen importeurs, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op

de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

8. Importeurs houden gedurende ... [termijn specificeren, in verhouding tot de levenscyclus van het product en de omvang van het risico] een kopie van de EG-conformiteitsverklaring ter beschikking van de markttoezichtautoriteiten en zorgen ervoor dat de technische documentatie op verzoek aan die autoriteiten kan worden verstrekt.

9. Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een product aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte producten.

### **Verplichtingen van een distributeur**

1. Distributeurs die een product op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke eisen.

2. Alvorens een product op de markt aan te bieden, controleren distributeurs of het product voorzien is van de vereiste conformiteitsmarkering(en) en vergezeld gaat van de vereiste documenten en van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers in de lidstaat waar het product op de markt wordt aangeboden kunnen begrijpen en controleren of de fabrikant en de importeur aan de eisen hebben voldaan.

Indien een distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een product niet conform is met ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving], mag hij het product pas op de markt aanbieden nadat het conform is gemaakt. Als het product een risico vertoont, brengt de distributeur bovendien de fabrikant of de importeur hiervan op de hoogte, evenals de markttoezichtautoriteiten.

3. Distributeurs zorgen gedurende de periode dat zij voor het product verantwoordelijk zijn, voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het product met de eisen in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving] niet in het gedrang komt.

4. Distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden product niet conform is met de toepasselijke communautaire harmonisatiewetgeving, zien erop toe dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen. Bovendien brengen distributeurs, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.

5. Distributeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een product aan te tonen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen op de markt aangeboden producten.

### **Onder eigen naam op de markt brengen**

Een importeur of distributeur wordt als een fabrikant beschouwd en hij moet aan de hiervoor vermelde verplichtingen van de fabrikant voldoen indien hij een product onder zijn eigen naam of merknaam in de handel brengt of een reeds in de handel gebracht product zodanig wijzigt dat de conformiteit met de toepasselijke eisen in het gedrang kan komen.

### **Informatie over productwetgeving**

Informatie over individuele Europese richtlijnen staat op de website van fme:  
[www.fme.nl](http://www.fme.nl)

Tot 1 januari is de informatie te vinden achter de knop '**Ontwerp&productie**' en '**Europese regelgeving**'. De website wordt echter met ingang van 1 januari 2010 vernieuwd. Waar de informatie na 1 januari wordt precies op de FME website staat was op het moment van schrijven nog niet helemaal bekend.

Informatie over het Nieuw Wetgevend Kader is te vinden op de website van de Europese Commissie:

[http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/internal\\_market\\_package/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/regulation/internal_market_package/index_en.htm)

Informatie over Europese richtlijnen van de Europese Commissie is te vinden op:

[http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/index_en.htm) onder de knop '**industry sectors**'.

## Voorbeeld voor het opstellen van een EG-verklaring van overeenstemming

Opmerking: Dit voorbeeld kan voor andere richtlijnen eventueel gewijzigd worden aan de hand van de speciale eisen van betreffende richtlijnen.

### EG-verklaring van overeenstemming

1. Nr. xxxxxx (uniek identificatienummer van het product)
  2. Naam en adres van de fabrikant of zijn gemachtigde
  3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant (of de installateur)
  4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het product kan worden getraceerd, indien nodig met een foto)
  5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform de desbetreffende communautaire harmonisatiewetgeving
  6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft
  7. (Indien van toepassing) De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft een ... (werkzaamheden beschrijven) ... uitgevoerd en het certificaat ... verstrekt ...
  8. Aanvullende informatie
- Ondertekend voor en namens: .....
- (plaats en datum van afgifte)
- (naam, functie) (handtekening)