



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

De President van de Algemene Rekenkamer
De heer drs. Arno P. Visser
Postbus 20015
2500 EA DEN HAAG

Datum **15 DEC 2016**
Betreft Reactie op uw conceptrapport 'Producten op de Europese markt:
CE-markering ontrafeld'

Geachte heer Visser,

Dank voor de toezending van uw conceptrapport 'producten op de Europese Markt: CE-markering ontrafeld'. Ik heb er met interesse kennis van genomen. U vraagt mij aan te geven welke maatregelen zullen worden getroffen naar aanleiding van de conclusies en aanbevelingen. Met deze brief kom ik daar, mede namens de minister van Infrastructuur en Milieu, de staatssecretaris van Infrastructuur en Milieu, de minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de minister voor Wonen en Rijksdienst, aan tegemoet.

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

Een belangrijk onderdeel van het stelsel van CE-markering is het toezicht door de overheid op producten die op de markt worden aangeboden en in de handel worden gebracht. Dit wordt markttoezicht op producten genoemd. U heeft geconstateerd dat het markttoezicht kwetsbaarheden kent. Dit betreft onder meer de grote diversiteit aan producten en de omvang van de markt. Daarom heeft u, voor alle ministers die voor een of meer productgroepen verantwoordelijk zijn, een aantal aanbevelingen om deze kwetsbaarheden te verminderen.

Het gaat om de volgende aanbevelingen:

- Stimuleer de harmonisering van de uitvoering van het toezicht door deel te blijven nemen aan internationale activiteiten van markttoezichthouders - zoals gezamenlijke audits - en andere landen goede voorbeelden aan te reiken.
- Verken mogelijkheden om eindgebruikers te betrekken bij het markttoezicht, als gebruiker én als leverancier van data, bijvoorbeeld via sociale media-kanalen.
- Benut de mogelijkheden van de informatie uit (internationale) informatiesystemen beter.
- Investeer in mensen en middelen om het markttoezicht zo in te richten dat beter en slimmer gebruikgemaakt kan worden van beschikbare data.

**Directoraat-generaal
Energie, Telecom &
Mededinging**

Directie Mededinging en
Consumenten

Bezoekadres

Bezuidenhoutseweg 73
2594 AC Den Haag

Postadres

Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Factuuradres

Postbus 16180
2500 BD Den Haag

Overheidsidentificatienr

00000001003214369000

T 070 379 8911 (algemeen)
www.rijksoverheid.nl/ez

Behandeld door

mr. drs. W. Noordhoek

T 070 379 7545

w.noordhoek@minez.nl

Ons kenmerk

DGETM-MC / 16184460

Reactie

Ik zie deze aanbevelingen als ondersteuning van reeds ingezet beleid. In reactie op uw hiervoor genoemde eerste aanbeveling dient te worden opgemerkt dat de rijksinspecties¹ die zijn aangewezen voor markttoezicht op producten, zoals u ook aangeeft, betrokken zijn bij internationale activiteiten zoals concrete gezamenlijk uitgevoerde inspectieprojecten ('Joint Actions') en gezamenlijke audits. Voor dergelijke projecten op het gebied van veiligheid van consumentenproducten hebben de toezichthouders zelfs een door de Europese Commissie ondersteund Europees bureau dat daarin faciliteert: Prosafe. Ook nemen de rijksinspecties actief deel aan de relevante Europese gremia zoals aan de verschillende Administrative Cooperation Groups (ADCO's). Deze ADCO's zijn samenwerkingsverbanden van Europese toezichthouders die toezicht houden op producten onder eenzelfde richtlijn. De rijksinspecties delen goede Nederlandse voorbeelden met collega-inspecties in andere lidstaten. Zo neemt de Inspectie SZW bijvoorbeeld deel aan een 'Joint Action' op het gebied van motorkettingzagen. Conform uw aanbeveling zullen de inspecties dit ook blijven doen.

Het onderwerp van voornoemde tweede aanbeveling, het beter betrekken van de eindgebruikers, staat reeds op de agenda van de rijksinspecties. Daarbij wordt onderscheid gemaakt tussen de professionele eindgebruiker en gebruik door consumenten. De Inspectie SZW heeft, bijvoorbeeld doordat ze ook toezicht houdt in de fase waarin producten worden gebruikt, goed contact met en zicht op de professionele eindgebruiker. Consumenten die eindgebruiker zijn, hebben ook de aandacht van de inspecties. Zo doet de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) momenteel onderzoek naar mogelijkheden om te stimuleren dat consumenten melding maken van mogelijk onveilige producten. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft recent de 'meldmaand vervalste medische hulpmiddelen' georganiseerd om professionals in het veld te stimuleren melding te maken van mogelijk vervalste medische hulpmiddelen². Alle bij markttoezicht op producten betrokken rijksinspecties nemen deel in een samenwerkingsverband, de zogenoemde alliantie van markttoezichthouders. De alliantie vormt een uitwerking van de verplichting tot samenwerking van toezichthouders op nationaal niveau die in Verordening (EG) 765/2008³ is vastgelegd. In dit verband worden aspecten van het toezicht die alle inspecties aangaan, besproken. De rijksinspecties zullen in dat kader ook gezamenlijk onderzoeken in hoeverre er meer mogelijkheden zijn om de eindgebruiker te betrekken bij het markttoezicht; dit betreft consumenten en professionele eindgebruikers.

Ten aanzien van uw aanbevelingen op het vlak van gebruik van informatiesystemen en beter gebruik van beschikbare data is het ook zo dat de

¹ Agentschap Telecom, Inspectie SZW, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit en Inspectie Leefomgeving en Transport.

² <http://www.igz.nl/onderwerpen/medische-technologie/actuele-onderwerpen/meldmaand-vervalste-hulpmiddelen/>

³ Verordening (EG) Nr. 765/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 tot vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten en tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 339/93.

rijksinspecties hier al mee bezig zijn. Dit kan echter, zoals u aangeeft, worden geïntensiveerd. Ik zal de inspecties vragen om hier gezamenlijk mee aan de slag te gaan en te onderzoeken welke mogelijkheden er zijn. Daarbij zal eerst worden bekeken welke mogelijkheden er binnen de grenzen van de huidige systemen bestaan. Aangezien sommige informatiesystemen niet door Nederland worden beheerd, is het moeilijk hier zelf, indien nodig, aanpassingen aan te doen.

Aanbevelingen aan de minister van Economische Zaken

Naast de aanbevelingen aan alle ministers die een verantwoordelijkheid hebben voor één of meer specifieke productrichtlijnen, heeft u ook een aantal aanbevelingen aan de minister van Economische Zaken (EZ) in het kader van zijn coördinerende verantwoordelijkheid voor CE-markering.

Ten eerste beveelt u aan om eens in de vier jaar op samenhangende wijze het parlement te informeren over de manier waarop Nederland de taken op het terrein van CE-markering uitvoert en hoe dit bijdraagt aan het terugdringen van non-conforme producten op de markt.

Het parlement wordt op verschillende manieren betrokken bij hetgeen gebeurt op het gebied van CE-markering. Het kabinet stuurt bij nieuwe voorstellen van de Europese Commissie een BNC-fiche aan het parlement, waarin het kabinet zijn eerste oordeel geeft over het voorstel en aangeeft wat zijn inzet zal zijn tijdens de onderhandelingen. Het parlement heeft dan de mogelijkheid om over zo'n BNC-fiche te debatteren. Ook heeft het parlement, zoals in uw rapport beschreven, een rol in het vaststellen van de nationale wetgeving die de Europese richtlijnen op het gebied van CE-markering implementeert. Verder wordt het parlement geïnformeerd doordat de verantwoordelijke ministers verslag doen van de activiteiten van de verschillende rijksinspecties. In dat verslag wordt ook gerapporteerd over het markttoezicht dat de betreffende inspectie heeft uitgevoerd. Ik kan mij vinden in uw constatering dat, naast deze sectorale informatievoorziening aan het parlement over CE-markering, het goed zou zijn om het parlement ook meer samenhangend over CE-markering te informeren. Ik neem daarom de aanbeveling over en zal deze, zoals u ook suggereert, invullen door het informeren van het parlement te combineren met de reeds verplichte vier jaarlijkse rapportage aan de Europese Commissie.

Ten tweede beveelt u aan dat de minister van EZ zou moeten nagaan in hoeverre in Nederland belanghebbenden zoals het midden- en kleinbedrijf, vakbonden, consumentenorganisaties, milieuorganisaties en de rijksinspecties op passende wijze bij het normalisatieproces zijn betrokken en hoe belemmeringen kunnen worden weggenomen.

Ik onderschrijf het belang van een goede betrokkenheid van alle belanghebbenden bij het normalisatieproces. Hierbij wijs ik erop dat het de primaire verantwoordelijkheid van het Nederlands Normalisatie-instituut, NEN, is om te zorgen dat belanghebbenden zo goed mogelijk worden betrokken bij het

normalisatieproces. In dat kader wijs ik op een recent initiatief van de Europese Commissie om het functioneren van het Europese normalisatiestelsel te verbeteren. In dit zogenoemde gezamenlijk initiatief voor normalisatie (GIN) wordt aan de hand van 15 acties de komende jaren gewerkt aan verbetering van het Europese normalisatiestelsel. Dit initiatief is door veel private en publieke belanghebbenden, inclusief de Nederlandse overheid en NEN, ondertekend. Eén van de 15 acties is expliciet gericht op het beter betrekken van alle belanghebbenden op nationaal niveau. NEN is betrokken bij de uitwerking van deze actie. De uitvoering van de acties van het GIN worden op Europees niveau gemonitord door een stuurgroep, waar Nederland ook in is vertegenwoordigd. Via die betrokkenheid zal ik de uitvoering van de acties volgen. Daarnaast zal ik ook in het overleg tussen het Ministerie van EZ en NEN bespreken hoe NEN invulling gaat geven aan deze acties.

Tot slot doet u twee aanbevelingen over hoe Nederland de beleidsontwikkeling op Europees niveau zou kunnen beïnvloeden. U beveelt aan dat Nederland, in afstemming met het parlement, een standpunt en concrete actiepunten bepaalt over de kwetsbaarheden in het stelsel voor CE-markering, en deze bij de Europese Commissie agendeert. Hierbij zou het onder meer moeten gaan over het versterken van het gebruik van de datasystemen en het stimuleren van gerichte samenwerking en uitwisseling van inspectieresultaten tussen toezichthouders in de verschillende lidstaten. Ook beveelt u aan dat Nederland samen met de Europese Commissie verkent welke mogelijkheden er zijn om de informatiepositie van de eindgebruiker op de Europese markt te versterken, bijvoorbeeld door herkomst en traceerbaarheid van producten te verbeteren.

In dit kader merk ik op dat de Europese Commissie in haar werkplan heeft aangekondigd in het tweede kwartaal van 2017 initiatief te nemen om de interne markt voor goederen te versterken, met name door de strijd aan te binden met het toenemende aantal niet-conforme producten op de Europese markt. Dat zal gebeuren via herziening van de desbetreffende wetgeving. Recent is onder Nederlands voorzitterschap een akkoord bereikt over nieuwe wetgeving specifiek voor medische hulpmiddelen. Deze wetgeving dient te voorkomen dat er medische hulpmiddelen op de markt zijn die niet aan de eisen voldoen.

Ik zal deze laatste twee aanbevelingen derhalve invullen door op korte termijn een brief aan de Europese Commissie te sturen met een standpunt over wat er volgens Nederland nodig is om te zorgen dat er minder non-conforme producten op de markt zullen circuleren. Daarin zal ik in ieder geval uw aanbevelingen ten aanzien van het gebruik van datasystemen en het versterken van de rol van de eindgebruiker meenemen, mogelijk aangevuld met nog andere standpunten. Hierbij teken ik wel aan dat de laatste jaren reeds verbeteringen op het vlak van traceerbaarheid zijn doorgevoerd. De meeste Europese productspecifieke richtlijnen zijn namelijk in lijn gebracht met het nieuwe wetgevingskader, dat eisen bevat die de tracering van producten mogelijk maken. Zo moeten naam en adres van de fabrikant op het product worden vermeld.

**Directoraat-generaal
Energie, Telecom &
Mededinging**
Directie Mededinging en
Consumenten

Ons kenmerk
DGETM-MC / 16184460

Een afschrift van de brief aan de Europese Commissie zal ik aan de Tweede Kamer aanbieden. Overigens zal het kabinet, zodra de Europese Commissie daadwerkelijk de nieuwe voorstellen in 2017 uitbrengt, het parlement zoals gebruikelijk informeren over de Nederlandse inzet aan de hand van een BNC-fiche.

Hoogachtend



H.G.J. Kamp
Minister van Economische Zaken