

**BELGISCH NATIONAAL
MARKTTOEZICHTSPROGRAMMA
2014**

versie 10/01/2014

Inleiding

In de Europese verordening 765/2008 wordt aan de lidstaten opgelegd om aan de Commissie, de andere lidstaten en de consumenten de nationale structuur inzake markttoezicht kenbaar te maken en te informeren over hun markttoezichtsprogramma.

Dit document vormt het Belgische antwoord op deze verplichting. Het schetst eerst de algemene structuur van de organisatie van het markttoezicht in België.

Vervolgens geeft elke bevoegde overheid, zo nodig per bevoegde dienst, een gedetailleerd beeld van haar structuur, bevoegdheden, werkwijze, samenwerking met andere overheden en haar toezichtsprogramma voor 2014.

Structuur van het markttoezicht in België

België heeft een ingewikkelde staatsstructuur waarbij sommige bevoegdheden nationaal en andere regionaal of communautair zijn. Markttoezicht op Europese harmonisatiewetgeving is een nationale bevoegdheid. Dit belet niet dat er input kan zijn vanuit de gewesten.

Verschillende federale overheidsdiensten, agentschappen of instituten zijn bevoegd voor het markttoezicht op verschillende harmonisatiewetgevingen.

De bevoegdheidsverdeling wordt grofweg weergegeven in de onderstaande tabel. In de gevallen waar meerdere overheden bevoegd zijn voor een domein, werd het domein enkel bij de overheid met het meeste bevoegdheden ingeschreven. Elke dienst geeft in bijlage echter een volledig overzicht van zijn bevoegdheden.

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Speelgoed Machines Kabelinstallaties Persoonlijke Beschermingsmiddelen Liften Materieel voor gebruik in explosieve omgeving Drukapparatuur Drukvatens van eenvoudige vorm Huishoudelijke apparaten: vermelding van het energieverbruik Centrale-verwarmingsketels Gastoestellen Elektrisch materieel voor gebruik met laagspanning Elektromagnetische compatibiliteit Niet-automatische weeginstrumenten Meetinstrumenten Explosieven voor civiel gebruik Pyrotechnische artikelen (vuurwerk) Bouwproducten Voorverpakte producten
FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu	Chemische producten Cosmetische producten Afvval van elektrische en elektronische apparatuur Geluidsemissies van buitenshuis gebruikt materieel
Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid	Medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose
FOD Financiën	Activiteiten douane
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten	Farmaceutische producten Medische hulpmiddelen Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen
FOD Mobiliteit en Vervoer	Motorvoertuigen Vervoerbare drukapparatuur Pleziervoertuigen Spoorwegsysteem Uitrusting zeeschepen
Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de	Meststoffen

Voedselketen	
Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie	Radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur Electromagnetische compatibiliteit
Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle	Medische hulpmiddelen en aanverwanten Radiofarmaceutica Dosimeters

Er is geen nationaal orgaan dat de markttoezichtsactiviteiten van de verschillende overheden coördineert. Wel werd, naar aanleiding van de verplichtingen opgelegd door verordening 765/2008, een coördinerende rol toegekend aan de Interministeriële Economische Commissie (IEC) binnen de FOD Economie voor wat betreft de uitwisseling van informatie rond het nationaal markttoezichtsprogramma.

Naast de IEC is er structureel overleg tussen een aantal diensten die zich met productveiligheid bezighouden. Er zijn ook occasionele contacten tussen de verschillende diensten naar aanleiding van de behandeling van concrete dossiers.

Vermits het RAPEX-systeem werd uitgebreid naar de producten die niet vallen onder de Europese richtlijn inzake algemene productveiligheid, loont het de moeite hier ook te vermelden dat het Belgisch contactpunt voor RAPEX zich situeert binnen de FOD Economie.

Elk van de overheden beschikt over een eigen website. Ook via de federale portaalsite www.belgium.be kan men aan de websites van de overheden bevoegd voor markttoezicht geraken.

Organisatie, activiteiten en programma per bevoegde overheid

Als bijlage vindt u per bevoegde overheid een fiche met de volgende informatie:

- de contactgegevens
- de richtlijnen waarvoor de overheid bevoegd is
- een samenvatting van de bevoegdheden met een verwijzing naar de wetgeving waarin deze bevoegdheden worden bepaald
- een algemene beschrijving van de manier waarop aan markttoezicht wordt gedaan en hoe het controleprogramma wordt vastgelegd
- een overzicht van de beschikbare middelen voor markttoezicht
- een overzicht van de samenwerking en de overlegmechanismen met de andere overheden
- een niet gedetailleerd programma voor 2014.

Het programma voor 2014 wordt in dit document niet gedetailleerd weergegeven om te vermijden dat malafide economische operatoren zouden misbruik maken van deze informatie om vooral producten in de handel te brengen in die domeinen waar het minst controle is, of zouden wachten tot bepaalde controlecampagnes afgelopen zijn om producten in de handel te brengen.

De gedetailleerde informatie kan wel worden bezorgd aan andere bevoegde overheden en de Europese Commissie.

Bijlage 1 – De FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie

De Federale Overheidsdienst Economie, KMO, Middenstand en Energie heeft verschillende algemene directies waarvan er drie bevoegd zijn voor markttoezicht op geharmoniseerde reglementeringen. Binnen deze algemene directies hebben sommige afdelingen en diensten andere specifieke bevoegdheden. Voor elk van de relevante diensten worden de gevraagde gegevens afzonderlijk weergegeven.

1. Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid

Afdeling Veiligheid

1.1. Dienst Consumentenveiligheid

1.1.1. Contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie
Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid
Dienst Consumentenveiligheid
Koning Albert II-laan 16
1000 Brussel

tel: +32 2 277 76 99

fax: +32 2 277 54 39

email: safety.prod@economie.fgov.be

web : economie.fgov.be

1.1.2. Europese reglementeringen waarvoor de overheid bevoegd is

- speelgoed
- machines
- kabelbaaninstallaties
- persoonlijke beschermingsmiddelen
- liften
- drukapparatuur
- drukvaten van eenvoudige vorm
- aërosolen
- algemene productveiligheid

1.1.3. Bevoegdheden

De Dienst Consumentenveiligheid heeft uitgebreide bevoegdheden voor het nemen en laten testen van monsters, het verhoren van economische operatoren en het vaststellen van overtredingen ten opzichte van de relevante reglementeringen.

De gedetailleerde bevoegdheden zijn terug te vinden in het Wetboek van Economisch Recht.

De dienst opereert over het ganse land.

1.1.4. Markttoezicht

De Dienst Consumentenveiligheid voert markttoezicht uit op twee manieren.

Eenzijds zijn er de punctuele dossiers. Deze gaan over producten waarvoor er een aanwijzing is dat ze gevaarlijk of niet conform zijn. Vaak liggen Rapex-meldingen, meldingen van andere overheden (nationaal of internationaal) of adviesaanvragen van de douane aan de basis van dergelijke dossiers. Ook onderzoeken door consumentenorganisaties, meldingen van ongevallen, klachten en persberichten vormen een aanleiding voor het openen van dossiers. Deze punctuele dossiers zijn niet te plannen omdat je niet op voorhand weet wanneer je welke informatie zal krijgen. Op basis van de gegevens van de voorgaande jaren kan er wel een schatting worden gemaakt van het aantal te behandelen dossiers.

Anderzijds zijn er de controlecampagnes. Hierbij wordt op voorhand een bepaalde productgroep uitgekozen waarbinnen een aantal monsters wordt genomen die in een labo worden getest.

Een controlecampagne kan ook bestaan uit een aantal eenvoudige testen of metingen en visuele vaststellingen ter plaatse.

Dergelijke campagnes geven een beeld van hoe de reglementering binnen een bepaalde sector wordt nageleefd. Van controlecampagnes wordt een verslag gemaakt dat via de website wordt bekendgemaakt aan het publiek. Indien relevant worden ook de collega's uit de andere lidstaten geïnformeerd via de ADCO-groepen.

Wanneer uit controlecampagnes blijkt dat de kennis van de reglementering in een bepaalde sector niet goed is, volgt een informatiecampagne naar de sector.

De controlecampagnes worden gekozen in overleg met de andere betrokken diensten of kaders binnen een Joint Action gecoördineerd door Prosafe. De keuze en het aantal hangen af van verschillende elementen, zoals:

- de kennis van de sector;
- het gevaar dat producten kunnen opleveren;
- de zwakte van de voorziene gebruiker;
- de informatie gehaald uit vorige controlecampagnes;
- de beschikbaarheid van laboratoria;
- de beschikbaarheid van middelen.

Voor elk niet conform product wordt in principe een risicobeoordeling uitgevoerd. Op basis hiervan worden de producten in risicoklassen ingedeeld. Met elke risicoklasse komen standaardmaatregelen overeen die van de producent worden gevraagd en bij gebrek aan medewerking officieel worden opgelegd.

De maatregelen gaan van een eenvoudige waarschuwing om het product voortaan conform op de markt te brengen tot het terugroepen van een product bij de consument.

Tegen producenten die bewust niet conforme producten op de markt brengen, kan een gerechtelijke procedure worden gestart die kan resulteren in boetes tot 100.000 euro.

De dienst fungeert ook als Belgisch Rapex-contactpunt en ontvangt en verdeelt in deze hoedanigheid de Rapex-meldingen naar de verschillende bevoegde overheden.

1.1.5. Beschikbare middelen voor markttoezicht

De cel 'controle' bestaat uit 6,8 FTE. De administratieve ondersteuning voor de verschillende taken gerelateerd aan markttoezicht bedraagt 2,5 FTE. De cel 'reglementering' komt ook tussen bij de voorbereiding en de evaluatie van controlecampagnes. Dit vertegenwoordigt 0,5 FTE.

Samenvattend kan men stellen dat 9,8 FTE voor markttoezicht zijn toegewezen.

1.1.6. Samenwerking en overleg

Binnen de FOD Economie werkt de Dienst Consumentenveiligheid actief samen met de Algemene Directie Energie en de Algemene Directie Controle en Bemiddeling. Er bestaat een samenwerkingsprotocol tussen deze diensten.

Vooral met de Algemene Directie Controle en Bemiddeling gebeurt de samenwerking zeer intensief.

Maandelijks is er een coördinatievergadering "veiligheid" waarop nog andere diensten, het Belgische Rapex-contactpunt alsook de Douane of de FOD Volksgezondheid aanwezig zijn.

Daarnaast is er een maandelijkse coördinatievergadering "douane" die zich focust op douane activiteiten. Ook hier zijn verschillende diensten aanwezig (BIPT, Mobiliteit, ...).

Met de FOD Volksgezondheid zijn er regelmatig contacten naar aanleiding van dossiers die zich bevinden in de grijze zone van de bevoegdheidsverdeling tussen beide FOD's.

Voor de machines, persoonlijke beschermingsmiddelen en drukapparatuur is er een uitwisseling van informatie met de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg over onveilige producten die in het werkmilieu worden gebruikt.

1.1.7. Markttoezichtsprogramma voor 2014

Voor alle betrokken reglementeringen wordt minstens de punctuele controle voorzien zoals beschreven in 1.1.4.

Daarnaast wordt een controlecampagne voorzien voor de volgende richtlijnen:

Machines

Campagne betreffende elektrische fietsen. Het doel is administratieve en technische aspecten na te gaan.

Speelgoed

Verderzetting van de campagne « Toys China » in het kader van de PROSAFE Joint Action 2012.

Campagne betreffende steps in het kader van de PROSAFE Joint Action 2013.

Campagne betreffende gokarts in opvolging van de informatieve campagne van 2013. Het doel is administratieve en technische aspecten na te gaan .

Wet 94

Campagne « kinderartikelen » in het kader van de PROSAFE Joint Actions 2012 en 2013.

Campagne betreffende speelgoed en schertsartikelen aangeboden in “1 euro shops”. Het doel is administratieve en technische aspecten na te gaan.

Campagne betreffende kermistoestellen. Het doel is administratieve en technische aspecten na te gaan.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Campagne betreffende handschoenen. Het doel is administratieve en chemische aspecten na te gaan dit zowel voor de professionele als consumenten omgeving.

Drukapparatuur

Campagne betreffende brandblussers. Het doel is administratieve en technische aspecten na te gaan.

1.2. Centrale Dienst springstoffen

1.2.1. Contactgegevens

FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie
Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid
Centrale Dienst springstoffen
Koning Albert II-laan 16
1000 Brussel

tel: +32 2 277 66 39

fax: +32 2 277 54 13

email: explocontrole@economie.fgov.be

web : economie.fgov.be

1.2.2. Europese reglementeringen waarvoor de overheid bevoegd is

- explosieven voor civiel gebruik
- pyrotechnische artikelen
- ADR vervoer (vervoer met MEMUs, EXII en EXIII voertuigen)
- liften

1.2.3. Bevoegdheden

De wet van 28 mei 1958 betreffende ontplofbare en voor deflagratie vatbare stoffen en mengsels en daarmee geladen tuigen laat toe in het belang van de openbare veiligheid het fabriceren, opslaan, te koop aanbieden, verkopen, afstaan, vervoeren, gebruiken, onder zich houden en dragen van deze stoffen en tuigen te regelen.

De controletaken werden toevertrouwd aan de controlediensten Noord en Zuid. De controlediensten houden zich vooral bezig met controle op het terrein, aan de havens, in de opslagplaatsen, bij het gebruik, ...Zij hebben de bevoegdheid om stalen te nemen.

1.2.4. Markttoezicht

De controlediensten controleren de kenmerken van de producten die zich op de markt bevinden. Ter gelegenheid van de controles van de springstoffen-opslagplaatsen vindt omwille van veiligheidsredenen enkel een administratieve controle plaats.

1.2.5. Samenwerking en overleg

De bevoegde diensten van de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid van de Federale Overheidsdienst Economie werken samen met de politie- en gerechtelijke overheden.

Wat betreft pyrotechnische artikelen, meer bepaald vuurwerk, die de Gemeenschap binnenkomen via o.a. de zeehavens, wordt er samengewerkt met de haven- en douanediensten.

1.2.6. Markttoezichtsprogramma voor 2014

Er wordt getracht op toereikende schaal en op passende wijze de kenmerken van ontplofbare producten door middel van een verificatie van de documenten en, zo nodig, fysieke en laboratoriumcontroles op basis van geschikte monsters, te controleren. Hierbij wordt rekening gehouden met gevestigde beginselen van risicobeoordeling, klachten en andere informatie.

Wat betreft pyrotechnische artikelen wordt getracht passende maatregelen te nemen om ervoor te zorgen dat ze alleen in de handel mogen worden gebracht indien ze de gezondheid en de veiligheid van personen niet in gevaar brengen wanneer ze correct worden opgeslagen en worden gebruikt waarvoor ze zijn bestemd.

Er worden controles voorzien voor:

Explosieven voor civiel gebruik: bij explosieven voor civiel gebruik gebeuren controles bij het nakijken van de traceerbaarheid van bepaalde explosieven in de opslagplaatsen. De controles in de opslagplaatsen gebeuren op periodieke basis.

Pyrotechnische artikelen: de markttoezichtsactiviteiten zullen zich vooral concentreren op pyrotechnische artikelen voor vermaak, het zogenaamde vuurwerk. Er zullen controles uitgevoerd worden bij groot- en kleinhandelaars. Ook pyrotechnische artikelen die het grondgebied van de Gemeenschap binnenkomen, zullen gecontroleerd worden.

Liften: in samenwerking met keuringsorganismen zullen een te bepalen aantal liften worden gecontroleerd, waarbij onder andere wordt gekeken naar het respecteren van vrije ruimten.

Afdeling Kwaliteit en innovatie

1.3. Dienst Goedkeuring en Voorschriften in de Bouw

1.3.1. Contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie
Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid
Dienst Goedkeuring en Voorschriften in de Bouw
Koning Albert II-laan 16
1000 Brussel
tel: +32 2 277 81 76
fax: +32 2 277 54 44
email: dbgv.scas@economie.fgov.be
web : economie.fgov.be

1.3.2. Europese reglementeringen waarvoor de overheid bevoegd is

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

1.3.3. Bevoegdheden

De Dienst Goedkeuring en Voorschriften in de Bouw is bevoegd voor de controle op de CE-markering van bouwproducten, op de controle en erkenning van de notified bodies en op de erkenning en notificatie van de approval bodies.

1.3.4. Markttoezicht

De Dienst Goedkeuring en Voorschriften in de Bouw voert markttoezicht uit op twee manieren.

Eenzijds zijn er de punctuele dossiers. Dit zijn dossiers op basis van binnengekomen klachten of verkregen informatie die kan komen van diverse partijen. Deze punctuele dossiers zijn niet te plannen.

Anderzijds zijn er de controlecampagnes. Hierbij wordt op voorhand een bepaalde productgroep uitgekozen waarbinnen dan een onderzoek uitgevoerd wordt. Een controlecampagne kan bestaan uit een administratief onderzoek van de documenten en/of een aantal eenvoudige testen of metingen en visuele vaststellingen ter plaatse en/of staalneming met het testen van de monsters in een labo.

Dergelijke campagnes geven een beeld van hoe de reglementering binnen een bepaalde sector wordt nageleefd.

1.3.5. Samenwerking en overleg

Binnen de FOD Economie werkt de Dienst Goedkeuring en Voorschriften in de Bouw actief samen met de Algemene Directie Controle en Bemiddeling.

Met de FOD Volksgezondheid zijn er ook contacten ingeval het gaat over gevaarlijke stoffen in bouwproducten en wordt er desgevallend langs die zijde ook opgetreden.

1.3.6. Markttoezichtsprogramma voor 2014

Uitvoering van punctuele controles op basis van klachten en een verdere uitwerking van de toezichtsactiviteiten op de CE-markering, in eerste instantie van metselstenen (serie EN 771- 4, 5, 6), houtconstructies (EN 14080), lijmen voor tegels (EN 12004) en rookmelders (EN 14604)

Afdeling Metrologie

1.4. Metrologische activiteit

1.4.1. Contact

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie
Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid
Metrologische activiteit
Koning Albert II-laan 16
1000 Brussel

tel: +32 2 277 71 70

fax: +32 2 277 54 02

email: jean-marie.poncin@economie.fgov.be

web : economie.fgov.be

1.4.2. Europese reglementering waarvoor de metrologie bevoegd is

De twee richtlijnen « nieuwe aanpak » waarvoor een markttoezicht wordt uitgevoerd zijn:

- de richtlijn 2009/23/EG omgezet bij het KB van 3 december 2009 betreffende de herijkverrichtingen van de niet-automatische weegwerktuigen.
- de richtlijn MID 2004/22/EG betreffende meetwerktuigen, omgezet bij het KB van 13 juni 2006 betreffende meetinstrumenten.

Deze richtlijn betreft :

MI-001 : watermeters

MI-002 : gasmeters en volumeherleidingsinstrumenten

MI-003 : wattuurmeters

MI-004 : warmteverbruiksmeters

MI-005 : meetsystemen voor continue en dynamische meting van hoeveelheden andere vloeistoffen dan water

MI-006 : automatische weeginstrumenten

MI-007 : taxameters

MI-008 : stoffelijke maten

MI-009 : dimensionale meetinstrumenten

MI-010 : uitlaatgasanalysatoren

Daarnaast is er de richtlijn 76/211/EEG van 20 januari 1976 betreffende het voorverpakken naar gewicht of volume van bepaalde producten in voorverpakkingen.

1.4.3. Bevoegdheden

De wettelijke metrologie behandelt alle meetinstrumenten die worden beoogd door reglementaire bepalingen die zowel op nationaal als op Europees niveau door de overheid werden opgesteld.

De FOD Economie zet zich in om de kwaliteit van de metingen te garanderen die voor de commerciële transacties (weegschalen bij kleinhandelaars, benzinepompen, watertellers, ...) worden uitgevoerd en voor bepaalde verrichtingen die de gezondheid of de openbare veiligheid op het spel zetten.

De dienst voert de controles uit volgens de referentiemethode vermeld in bijlage II van de richtlijn 76/211/EEG (oude aanpak richtlijn).

De vulbedrijven moeten zich bekend maken wanneer zij voorverpakte producten willen produceren die in gewicht of in volume worden gevuld. Deze verplichting tot vermelding impliceert dat de naam of de sociale benaming van het vulbedrijf aan de FOD Economie meegedeeld moet worden, evenals de categorie van producten die in het vulbedrijf of in de verschillende vulbedrijven worden voorverpakt. Deze procedure richt zich tot vulbedrijven die producten van 5 g of 5 ml tot 10 kg of 10 l conditioneren.

Daarnaast verricht de dienst ook controles op de werkelijke hoeveelheid product in de verpakkingen die buiten de scope van de richtlijn 76/211/EEG vallen.

1.4.4. Markttoezicht

De activiteiten van de Metrologische Dienst zijn gebaseerd op het Wetboek van Economisch Recht.

Verschillende toepasselijke koninklijke besluiten betreffende de verschillende types meetwerktuigen beschrijven hoe deze moeten gecontroleerd worden. Bij de controle van deze meetwerktuigen in gebruik, tellen en controleren de beambten van de metrologie de werktuigen die onlangs in gebruik werden genomen en voeren aldus het toezicht uit, direct na het in de handel brengen. Specifieke onderzoeken worden eveneens georganiseerd over werktuigen die voor verkoop worden aangeboden.

Dit markttoezicht wordt uitgevoerd voor zowel werktuigen die door Europese richtlijnen worden bestreken als voor die die enkel onder een nationale wetgeving vallen.

Wat de voorverpakking betreft, probeert de Metrologische Dienst elk vulbedrijf om de twee jaar te bezoeken.

1.4.5. Markttoezicht voor 2014

In 2014 zullen er specifieke campagnes zijn voor:

- Weegwerktuigen van klasse II in de farmaceutische sector (richtlijn 2009/23/EG);
- De weegwerktuigen (richtlijn 2009/23/EG en richtlijn 2004/22/EG) in de voedingssector;
- De nieuwe weegschalen geïnstalleerd bij de ijkplichtigen (richtlijnen 2009/23/EG en 2004/22/EG);
- De taxameters (richtlijn 2004/22/EG);
- Benzinepompen (richtlijn 2004/22/EG);
- Weegbruggen (2009/23/EG);
- Controle van de vulbedrijven (richtlijnen voorverpakking).

Jaarlijks worden controles uitgevoerd, volgens de referentiemethode, op de voorraden die bij de producenten-voorverpakkers opgeslagen zijn en waarvoor geen reden bekend is waarom ze niet onmiddellijk in de handel kunnen worden gebracht.

Deze werkwijze is de meest efficiënte om de beschikbare middelen zo goed mogelijk in te zetten. Op deze wijze worden jaarlijks meerdere producenten-voorverpakkers gecontroleerd.

Markttoezicht op de kilowattuurmeters gebruikt in het kader van de fotovoltaïsche zonnepanelen, (richtlijn 2004/22/EG). Deze controle gaat verder in 2014 met de hulp van de Algemene Directie Energie (E2) en de keuringsinstellingen.

2. Algemene Directie Energie

2.1. Dienst Infrastructuur en Controles

2.1.1 Contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie
 Algemene Directie Energie
 Dienst Infrastructuur en Controles
 Koning Albert II-laan 16
 1000 Brussel

tel: +32 2 277 65 79

fax: +32 2 277 52 05

email: melissa.meuleman@economie.fgov.be

web : economie.fgov.be

2.1.2 Europese reglementeringen waarvoor de overheid bevoegd is

- Elektrisch materieel voor gebruik met laagspanning (Richtlijn 2006/98/EG)
- Elektromagnetische compatibiliteit (Richtlijn 2004/108/EG)
- Materieel voor gebruik in explosieve omgeving (Richtlijn 94/9/EG)
- Gastoestellen (Richtlijn 2009/142/EG)
- Centrale-verwarmingsketels (Richtlijn 92/42/EEG)

- Energetische labeling : Kaderrichtlijnen (Richtlijnen 2010/30/EU en 92/75/EEG) en Gedelegeerde Verordeningen (GV) voor de : Vaatwassers (GV 1059/2010/EU), Koelapparatuur (GV 1060/2010/EU), Wasmachines (GV 1061/2010/EU), Televisies (GV 1062/2010/EU), Airco (GV 626/2011/EU), Droogkasten (GV 392/2012/EU), Lampen (GV 874/2012/EU), Stofzuigers (GV 665/2013/EU), Ruimte verwarmingstoestellen (GV 811/2013/EU), Waterverwarmers (GV 812/2013/EU).

2.1.3 Bevoegdheden

De Dienst Infrastructuur en Controles heeft uitgebreide bevoegdheden voor het nemen en laten testen van monsters, verhoren van economische operatoren en het vaststellen van overtredingen ten opzichte van de relevante reglementeringen.

De gedetailleerde bevoegdheden zijn terug te vinden in het Wetboek van Economisch Recht.

De dienst opereert over het ganse land.

2.1.4 Markttoezicht

Gelijkaardig met de Dienst Consumentenveiligheid voert de Dienst Infrastructuur en Controles markttoezicht uit op twee manieren.

Eenzijds zijn er de punctuele dossiers. Deze gaan over producten waarvoor er een aanwijzing is dat ze gevaarlijk of niet conform zijn. Vaak liggen Rapex-meldingen, meldingen van andere overheden (nationaal of internationaal), adviesaanvragen van de douane of bezoeken bij verdelers aan de basis van dergelijke dossiers. Ook onderzoeken door consumentenorganisaties, meldingen van ongevallen, klachten, persberichten vormen een aanleiding voor het openen van dossiers. Deze punctuele dossiers zijn niet te plannen omdat je niet op voorhand weet wanneer je welke informatie zal krijgen. Op basis van de gegevens van de voorgaande jaren kan er wel een schatting worden gemaakt van het aantal te behandelen dossiers.

Anderzijds zijn er de controlecampagnes. Hierbij wordt op voorhand een bepaalde productgroep uitgekozen waarbinnen een aantal monsters wordt genomen die in een labo worden getest.

Een controlecampagne kan ook bestaan uit een aantal eenvoudige testen of metingen en visuele vaststellingen ter plaatse.

Dergelijke campagnes geven een beeld van hoe de reglementering binnen een bepaalde sector wordt nageleefd. Indien relevant worden ook de collega's uit de andere lidstaten geïnformeerd via de ADCO-groepen en de CIRCABC webpagina's van de Europese Commissie voor de voornoemde richtlijnen.

De controlecampagnes worden gekozen op basis van verschillende elementen, zoals:

- de kennis van de sector;
- het gevaar dat producten kunnen opleveren;

- de zwakte van de voorziene gebruiker;
- de informatie gehaald uit vorige controlecampagnes;
- de informatie gehaald uit de ervaring in andere Lidstaten.

De testen worden uitgevoerd in een geaccrediteerd laboratorium van een Notified Body en door de Dienst Infrastructuur en Controles genotificeerd aan de Europese Commissie.

In geval van bewezen non-conformiteit met de overeenstemmende geharmoniseerde normen, kunnen de maatregelen gaan van een eenvoudige waarschuwing om het product voortaan conform op de markt te brengen tot het terugroepen van een product bij de consument en/of het verbieden van het op de markt brengen ervan.

Voor producenten die duidelijk bewust niet conforme producten op de markt brengen, kan een gerechtelijke procedure worden gestart die kan resulteren in boetes tot 100.000 euro.

2.1.5. Beschikbare middelen voor de markttoezicht

De opvolging van de toepassing van de richtlijnen en het beheer van de testen op apparaten worden door 1,3 FTE uitgevoerd. De cel Controle ter plaatse bestaat uit 1,2 FTE.

De administratieve ondersteuning voor de verschillende taken betreffende het aspect markttoezicht is 2,0 FTE.

Ter conclusie kan men zeggen dat 4,5 FTE worden aangesteld om toezicht van de markt te houden.

2.1.6 Samenwerking en overleg

Binnen de FOD Economie werkt de Dienst Infrastructuur en Controles actief samen met de Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid – Dienst Consumentenveiligheid - en de Algemene Directie Controle en Bemiddeling. Er bestaat een samenwerkingsprotocol tussen deze diensten.

2.1.7 Markttoezichtsprogramma voor 2014

Voor alle betrokken reglementeringen, maar meestal voor het elektrisch materieel voor gebruik met laagspanning, voor de elektromagnetische compatibiliteit en voor de gastoestellen, wordt minstens de punctuele controle voorzien zoals beschreven in 2.1.4.

Daarnaast worden er controlecampagnes voorzien voor de volgende richtlijnen:

- **laagspanning:** testen van toestellen van verschillenden categorieën : huishoudelijke toestellen, verlichtingen, schakelaars, aansluitingen, varia; een bijzondere aandacht zal aan broodmachines, waterkokers, haardrogers, tafellampen en spots worden besteed;

- **elektromagnetische compatibiliteit:** testen van toestellen van verschillende categorieën : elektrische gereedschappen, huishoudelijke toestellen, ITE uitrusting, verlichtingen, varia.
- **gastoestellen:** verschillende toestellen : kookplaten, gasfornuizen, barbecues, convectoren ;
- **centrale-verwarmingsketels:** gas- en mazoutketels;
- **vermelding van energieverbruik:** droogkasten

3. Algemene Directie Controle en Bemiddeling

3.1. Contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie
 Algemene Directie Controle en Bemiddeling
 Koning Albert II laan 16
 1000 Brussel
 tel: +32 2 277 54 84
 fax: +32 2 277 54 53
 E-mail: eco.inspec@economie.fgov.be
 web : economie.fgov.be

3.2. Europese reglementeringen waarvoor de overheid bevoegd is

- Richtlijn 2009/48/EC van 18 juni 2009 betreffende de veiligheid van speelgoed
- Richtlijn 2006/42/EC van 9 juni 2006 betreffende machines
- Richtlijn 89/686/EEC betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen
- Richtlijn 97/23/EG van 29 mei 1997 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten betreffende drukapparatuur
- Richtlijn van de Raad van 20 mei 1975 inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lidstaten betreffende aërosols
- Richtlijn 2001/95/EG van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid

3.3. Bevoegdheden

De Algemene Directie Controle en Bemiddeling is bevoegd voor alle economische reglementeringen. Binnen de directie federale controles is er één afdeling die over het ganse land actief markttoezicht houdt op de geharmoniseerde reglementeringen samen met controleurs uit de regionale directies. Overeenkomstig een samenwerkingsprotocol tussen de Dienst Consumentenveiligheid en de Algemene Directie Energie beperkt het markttoezicht zich tot de niet technische aspecten van de reglementeringen.

De Directie heeft uitgebreide bevoegdheden voor het nemen van monsters, verhoren van de economische operatoren, het vaststellen van overtredingen en sanctioneren ten opzichte van de relevante reglementeringen. Naargelang de ernst van de overtredingen worden deze gesanctioneerd gaande van een waarschuwing, een proces verbaal met voorstel tot een minnelijke schikking tot een tijdelijke inbeslagname van de producten.

3.4. Markttoezicht

De Algemene Directie Controle en Bemiddeling voert zoals de Dienst Consumentenveiligheid en de Algemene Directie Energie markttoezicht uit op 2 manieren:

Eenzijds zijn er de punctuele dossiers. Onderzoeken kunnen opgestart worden als gevolg van een klacht van producenten of consumenten, Rapex meldingen of op verzoek van andere diensten. Indien er twijfels zijn over de veiligheid van een bepaald product in de markt wordt ambtshalve een dossier opgestart.

Anderzijds zijn er de controlecampagnes. Deze worden jaarlijks bepaald in overleg met de andere betrokken diensten.

3.5. Samenwerking en overleg

Binnen de FOD Economie werkt de Algemene Directie Controle en Bemiddeling actief samen met de Algemene Directie Energie en de Dienst Consumentenveiligheid. Er bestaat een samenwerkingsprotocol dat de taken tussen de diensten verdeelt.

Op regelmatige basis wordt er met de diverse parketten van de procureur des Konings overleg gepleegd omtrent de maatregelen die genomen worden bij het uit de markt halen van onveilige producten.

3.6. Effectieven

Samenvattend kan men stellen dat 9 FTE zijn toegewezen.

3.7. Markttoezichtsprogramma voor 2014

Voor alle betrokken reglementeringen worden minstens de punctuele controles zoals de behandeling van klachten en het opvolgen van de Rapex-notificaties, voorzien.

Daarnaast worden in 2014 onderzoeken gepland in de:

Speelgoedsector: Er zullen bedrijfs- en productcontroles gepland worden. Tijdens de bedrijfscontroles zal nagegaan worden of de marktoperator zijn verplichtingen respecteert. De productcontrole gaat na of de producten conform de speelgoedreglementering in handel worden gebracht.

Sector van de persoonlijke beschermingsmiddelen: Er zal een campagne betreffende de veiligheid van werkhandschoenen georganiseerd worden. Naast een administratieve controle zullen de chemische elementen in handschoenen getest worden.

Sector van de machines: In deze sector zullen voornamelijk de elektrische fietsen gecontroleerd worden. Naast een administratieve controle, zal een bedrijfscontrole plaatsvinden bij de invoerders van elektrische fietsen.

In samenwerking met de dienst Consumentenveiligheid zal deelgenomen worden aan verschillende Prosafe campagnes. Er zullen in dit kader algemeen onderzoeken plaatsvinden in de sector van kinderwiegen, steps en brandmelders.

Permanent toezicht in de sector van de zonnecentra blijft noodzakelijk en zal in 2014 worden verdergezet.

Bijlage 2 - De FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu

De Federale Overheidsdienst Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu heeft verschillende bevoegde algemene directies voor markttoezicht op geharmoniseerde reglementeringen. Binnen deze algemene directies hebben sommige afdelingen en diensten andere specifieke bevoegdheden. Voor elk van de relevante diensten worden de gevraagde gegevens afzonderlijk weergegeven.

1. Directoraat Generaal Leefmilieu

1.1. Dienst Inspectie

1.1.1 Contactgegevens

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
Directoraat Generaal Leefmilieu
Victor Hortaplein 40 bus 10
1000 Brussel

tel: +32 2 524 95 59

fax: +32 2 524 96 36

email: robert.martens@health.fgov.be ; peter.devlieghere@milieu.belgie.be

web : www.health.belgium.be/eportal

1.1.2 Europese reglementeringen waarvoor de overheid bevoegd is

De dienst is bevoegd voor de handhaving van een groot aantal Europese regelgevingen; deze zijn opgenomen in de wet productnormen. Het gaat ondermeer om (niet exhaustieve lijst):

-Verordening (EG) nr. 689/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 17 juni 2008 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen.

-Verordening (EG) nr. 1005/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 16 september 2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen

-Verordening (EG) nr. 648/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 betreffende detergentia

-Verordening (EG) nr. 850/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 29 april 2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen en tot wijziging van Richtlijn 79/117/EEG

-Verordening (EG) nr. 842/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 17 mei 2006 inzake bepaalde gefluoreerde broeikasgassen.

-Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie.

-Verordening (EG) nr. 1102/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2008 inzake het verbod op de uitvoer van metallisch kwik en andere kwikverbindingen en -mengsels en de veilige opslag van metallisch kwik

-Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006

-Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad

-Verordening (EU) nr. 547/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de etiketteringsvoorschriften voor gewasbeschermingsmiddelen

1.1.3 Bevoegdheden

De Dienst Inspectie heeft uitgebreide bevoegdheden voor het nemen en laten testen van monsters, het afnemen van verhoren, het vaststellen van overtredingen en het nemen van de gepaste maatregelen (het geven van waarschuwingen, inbeslagneming en uit de markt nemen van producten, ...) ten opzichte van de relevante reglementeringen.

De gedetailleerde bevoegdheden zijn terug te vinden in de wet van 21 december 1998 betreffende de productnormen (+ wijzigingen).

De dienst opereert over het ganse land.

1.1.4 Markttoezicht

Er wordt een voorstel van jaarlijks inspectieplan opgemaakt dat, via de hiërarchie, aan de voogdijminister ter goedkeuring wordt voorgelegd.

Bij dit voorstel van plan wordt een onderscheid gemaakt tussen voorziene en niet voorziene inspecties.

Voor wat betreft de voorziene inspecties gaat het om controlecampagnes. Elk jaar wordt er, in overleg met de beleidsdiensten, voor gekozen om inspecties uit te voeren in een aantal na te leven regelgevingen. Deze inspecties worden vertaald in campagnes die uitgevoerd dienen te worden:

- op een welbepaald tijdstip van het jaar en binnen een welbepaald tijdsinterval.
- zich uitsmeren over het ganse jaar.

De keuze en het aantal hangen af van de impact op:

- de volksgezondheid en het leefmilieu
- de volksgezondheid
- het leefmilieu.

Bij de uitvoering kunnen monsters worden genomen die worden geanalyseerd door een geaccrediteerd (indien mogelijk) laboratorium. De inspecteurs beschikken over een brede waaier van mogelijkheden om krachtdadig op te treden.

Dergelijke campagnes geven een beeld van hoe de reglementering binnen een bepaalde sector wordt nageleefd. Van deze controlecampagnes wordt een verslag opgemaakt. Dit verslag wordt overgemaakt aan de collega's van de betrokken beleidsdienst. Er wordt thans werk gemaakt van een terugkoppeling naar de stakeholders. Indien relevant worden ook de collega's uit België of uit de andere lidstaten geïnformeerd (o.a. via het CLEEN en RoHS netwerk, het REACH forum handhaving en ADCO werkgroepen).

Anderzijds zijn er de niet voorziene inspecties. Het gaat dan veelal om RAPEX meldingen, crisissen, inspecties op vraag van de beleidsverantwoordelijken of inspecties naar aanleiding van klachten. Deze niet voorziene inspecties zijn niet op voorhand te plannen. Op basis van de gegevens van de voorgaande jaren kan er wel een schatting worden gemaakt van het aantal te behandelen dossiers.

De controles uitgevoerd door Leefmilieu Inspectie betreffen verschillende actors (bedrijven, grootwarenhuizen, winkels, eenmanszaken ...)

1.1.5 Samenwerking en overleg

Binnen het Directoraat Generaal leefmilieu is er samenwerking met de beleidsdiensten. Deze samenwerking wordt vertaald tijdens de opmaak – en de input van de beleidsdiensten – van het jaarlijks inspectieplan.

Binnen de FOD is er sporadisch samenwerking met de andere handhavingseenheden (DG4). Tevens werd een samenwerkingsakkoord opgesteld tussen het FAVV en de FOD VVVL i.v.m. de handhaving van de wetgeving pesticiden. Sporadisch is er samenwerking met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

In bepaalde campagnes is er samenwerking met collega's van de inspectiediensten van andere FOD's (WASO, Financiën, Economische Zaken) evenals met de collega's uit de gewesten.

Voor wat betreft REACH, CLEEN en RAPEX is er samenwerking met collega's uit binnen en buitenland.

Met de FOD Economie zijn er regelmatig contacten naar aanleiding van dossiers die zich in de grijze zone bevinden van de bevoegdheidsverdeling tussen beide FOD's.

1.1.6 Markttoezichtsprogramma voor 2014

Er zijn inspecties voorzien i.v.m. (niet exhaustieve lijst):

- Binnenhuisverven
- Verpakkingen
- CLP/DPD regelgeving
- Allesreinigers
- Batterijen
- ROHS (Restriction of Hazardous Substances)
- POP (Persistente Organische Polluenten)
- REACH (ref III en bijlage XVII)
- Mobiele telefoons
- CLEEN (Chemical Legislation European Enforcement Network)
- Biociden
- Pesticiden
- Begassing van containers
- Transit van afvalstoffen
 - Wegcontroles
 - Havencontroles

1.1.7. Beschikbare middelen voor markttoezicht

De Federaal Leefmilieu Inspectiedienst bestaat uit 1 interne en 1 externe dienst. De eerste bestaat uit 3,5 FTE -full time equivalent- (diensthoofd, 1 administratief medewerker en 1,5 attachés waarvan 1 jurist voor de wet productnormen en 0,5 expert voor het technisch luik van de regelgeving op de Wet Productnormen).

De externe dienst is in 3 ploegen verdeeld waarvan ieder controles uitvoert binnen zijn bevoegdheidsdomein :

- 1) 7 inspecteurs (7 FTE): wet productnormen (controles i.v.m. REACH – etikettering, classificatie en verpakking van gevaarlijke stoffen en preparaten, ...)
- 2) 7 technische deskundigen (6,2 FTE) : wet productnormen (controles i.v.m. met erkenning van verkopers/gebruikers van pesticiden/biociden, en het verkopen, het gebruiken van biociden, ...)
- 3) 9 controleurs transit (FTE) (waarvan 8 “gebezigde ambtenaren” , ex-douaniers) : regelgeving transit van afval (weg- en havencontroles van transit van afval doorheen België : respectievelijk 4 en 4 FTE)

In uitvoering van de zesde staatshervorming zal de cel transit van afvalstoffen in de loop van 2014 worden geregionaliseerd.

De inspecteurs/technische deskundigen/controleurs voeren controles uit in een specifieke geografische zone.

Bijlage 3 – FOD Financiën / Algemene Administratie der douanes en accijnzen.

1. Contactgegevens

FOD Financiën
Algemene Administratie der douanes en accijnzen
Centrale administratie – Dienst D.M.G.C.1
North Galaxy – Bus 37
Koning Albert II-laan 33
1030 Brussel

Web :

www.minfin.fgov.be/portail2/fr/index.htm

www.minfin.fgov.be/portail2/nl/index.htm

Site van de douane :

fiscus.fgov.be/interfdanl/fr/index.htm

fiscus.fgov.be/interfdanl/nl/index.htm

2. Doelstellingen, taken en opdrachten

De algemene Administratie der douanes en accijnzen is verantwoordelijk voor de twee grote entiteiten, de douanes (vaak genoemd "de douane") en de accijnzen.

De douane is belast met het beschermen van de maatschappij, met het promoten van de internationale handel door zich bezig met het beheer van buitengrenzen te houden en met het verzekeren van de veiligheid van de logistische keten. De hoofdtaken van de douane bestaan uit:

- het waarborgen van de veiligheid van de burgers;
- het verdedigen van de financiële belangen van de Gemeenschap en zijn Lidstaten door de invoerrechten, de accijnzen en de BTW bij invoer te innen en te controleren;
- het beschermen van de Gemeenschap tegen de oneerlijke en illegale handel en het promoten van de wettelijke economische activiteit;
- het versterken van de competitiviteit van de Europese bedrijven door moderne werkmethodes die door een gemakkelijk toegankelijk elektronische douaneomgeving worden ondersteund.

Om deze taken op de goede pad te leiden, werken wij op het nationale en internationale niveau met andere FOD's en andere

rechtshandhavingdiensten, voornamelijk in de strijd tegen fraude, georganiseerde criminaliteit en terrorisme.

Tegenwoordig ondergaat de Algemene Administratie der douanes en accijnzen grote veranderingen en past zich actief in het kader van een groot moderniseringsproces van haar structuur en haar organisatie waaraan al haar medewerkers deelnemen.

3. Nationale en Europese wetgevingen

Talrijke nationale en Europese wetgevingen vertrouwen aan de algemene Administratie der douanes en accijnzen een rol toe met min of meer nauwkeurige implicaties naar gelang het geval.

Bijgevolg moet men zich tot de volgende wetgevingen beperken:

3.1. Nationale wetgeving

De Algemene Wet van 18 juli 1977 inzake douane en accijnzen
(Staatsblad van 21 september 1977)

De Wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van de consumenten
(Staatsblad van 1 april 1994).

Koninklijk besluit van 23 maart 1995 tot aanduiding van de ambtenaren belast met het toezicht op de uitvoering van de wet van 9 februari 1994 betreffende de veiligheid van de consumenten, alsmede van haar uitvoeringsbesluiten
(art 1).

3.2. Europese wetgeving :

Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek.

Verordening (EEG) nr. 2454/93 van de Commissie van 2 juli 1993 houdende vaststelling van enkele bepalingen ter uitvoering van Verordening (EEG) nr. 2913/92 van de Raad tot vaststelling van het communautair douanewetboek.

Beschikking Nr. 624/2007/EG van het Europees Parlement en de Raad van 23 mei 2007 tot vaststelling van een actieprogramma voor de douane in de Gemeenschap (Douane 2014).

4. Algemene beschrijving van de markttoezicht

Er dient te worden opgemerkt dat de algemene Administratie der douanes en accijnzen neemt aan de controle deel van het niet fiscale takenpakket. De sector van de productveiligheid maakt er deel van uit.

Er dient te worden opgemerkt dat de algemene Administratie der douanes en accijnzen is niet gespecialiseerd in de aangelegenheden in verband met de non-fiscale maatregelen maar haar rol bestaat in het uitoefenen naast een douanecontrole, een bijstand aan haar verschillende partners van verscheidene departementen. Deze bijstand bestaat in eerste instantie in het bepalen van "een type bijkomende controle" met de nationale overheid die belast met de coördinatie van de verschillende acties in de beschouwde sector is.

5. Overzicht van de beschikbare middelen voor de markttoezicht

De dienst Doelgroepen Management / Gestion des Groupes cibles (DMGC) is belast met onder meer het ontwikkelen, opvolgen en het coördineren van het beleid inzake risicobeheer en met de evaluatie van de resultaten risicoreductie-instrumenten die werden opgemaakt.

6. Overzicht van de medewerking en de overlegmechanismes met de andere overheden

De Algemene Administratie der Douane en Accijnzen is bevoegd voor:

- het opvolgen van de correcte toepassing van het TAXIPOST contract met de Post dat in 2011 werd afgesloten voor de verzending van kleine en lichte stalen genomen door douanediensten bij twijfel over de veiligheid en gezondheid naar de FOD Economie.
- het nemen van alle noodzakelijke maatregelen om risico's met betrekking tot import van goederen die geïdentificeerd zijn als gevoelig (vooral deze opgenomen in RAPEX- en RIF-berichten) aan te pakken of te "verminderen". Deze risicoreductie gebeurt vooral door middel van selectiefiches die toestaan om de te controleren douaneaangiftes te selecteren en de verificateurs richtlijnen voor aangepaste controles te geven.
- het weerhouden als prioriteit voor risicobeheer van die goederen die, in samenwerking met de autoriteiten inzake markttoezicht, als gevoelig werden geïdentificeerd. Vooral goederen die kankerverwekkende stoffen bevatten, geneesmiddelen, elektrische apparaten en toestellen, zonnebrillen, speelgoed en chemische producten.

- de samenwerking met de autoriteiten inzake markttoezicht , in het bijzonder om op hun aanvraag de invoerstatistieken van bepaalde goederen waarvan ze graag op de hoogte zouden zijn, met inachtneming van de regels betreffende het beroepsgeheim, door te geven.

Bijlage 4 – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Het FAGG is bevoegd voor het markttoezicht op diverse geharmoniseerde reglementeringen. Het betreft telkens specifieke bepalingen als bedoeld in overweging 5 van de Verordening. Zodoende dienen de bepalingen inzake toezicht op geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, drugsprecursoren, bloed, cellen en weefsels beschouwd te worden als prevalerend op de meer algemene bepalingen inzake toezicht voortvloeiend uit Verordening 765/2008. Verdovende middelen en psychotrope stoffen (hetzij gereguleerd of niet) met een medisch of wetenschappelijk doeleinde vallen overeenkomstig de leidraad van de Commissie van 1 februari 2010 m.b.t. Verordening 764/2008 onder de geharmoniseerde specifieke bepalingen inzake markttoezicht voor geneesmiddelen.

Het toezicht op de diverse producten waarvoor het FAGG bevoegd is gecentraliseerd onder het Directoraat-generaal Inspectie.

1. Contactgegevens

Directoraat-generaal Inspectie
Victor Hortaplein 40/40
1060 Brussel

Tel.: +32.2.524.80.00
e-mail: inspection@fagg-afmps.be
web: www.fagg-afmps.be

2. Europese reglementeringen waarvoor de afdeling bevoegd is

- Richtlijnen 2001/82, 2001/83 en Verordening 726/2004 (geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik)
- Richtlijn 93/42 (medische hulpmiddelen)
- Richtlijn 89/385 (actieve implanteerbare medische hulpmiddelen)
- Verordening 273/2004 (drugsprecursoren)
- Richtlijn 2002/98 (bloed)
- Richtlijn 2004/23 (cellen en weefsels)

3. Bevoegdheden

Het FAGG heeft uitgebreide bevoegdheden op het vlak van het nemen van monsters, het afnemen van verhoren, het vaststellen van inbreuken en het nemen van gepaste maatregelen (waarschuwingen, inbeslagname etc...).

Voor wat betreft geneesmiddelen en medische hulpmiddelen zijn deze beschreven in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen. Voor bepaalde specifieke producten werkt het FAGG op basis van een protocol samen met o.a. het Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid (vaccins, bloedproducten, medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek), de FOD Economie (toezicht op de aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen), het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (radiofarmaceutica, medische hulpmiddelen) en het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (voedingssupplementen, diergeneesmiddelen).

Voor wat betreft drugsprecursoren en verdovende middelen/psychotrope stoffen vallend onder de geharmoniseerde specifieke toezichtsbepalingen zijn deze beschreven in de wet van 24 februari 1921 betreffende het verhandelen van giftstoffen, slaapmiddelen en verdovende middelen, psychotrope stoffen, ontsmettingsstoffen en antiseptica en van stoffen die kunnen gebruikt worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen. Het FAGG heeft een protocol tot samenwerking met douane en politie.

Voor wat betreft bloed zijn deze beschreven in de wet van 5 juli 1994 betreffende bloed en bloederivaten van menselijke oorsprong.

Voor wat betreft cellen en weefsels zijn deze beschreven in de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal met het oog op de geneeskundige toepassing op de mens of het wetenschappelijk onderzoek.

4. Markttoezicht

Markttoezicht wordt verricht op 2 manieren.

Eenzijds worden punctuele dossiers (bij aanvragen, klachten) behandeld en anderzijds worden controlecampagnes (bepaalde operatoren of producten) uitgevoerd.

Het FAGG beschikt over:

- 45 FTE inspecteurs en controleurs in het domein geneesmiddelen;

- 10 FTE inspecteurs en controleurs in het domein medische hulpmiddelen;
- 5 FTE inspecteurs in het domein bloed en cellen/weefsels.

Bijlage 5 – Federaal Overheidsdienst Mobiliteit en Vervoer

Contactgegevens

FOD Mobiliteit en Vervoer
Directie Mobiliteit en Verkeersveiligheid
Dienst Reglementering Voertuigen
City Atrium – Vooruitgangstraat 56
1210 Brussel
web: www.mobilit.belgium.be

1. Directoraat – generaal Wegvervoer en Verkeersveiligheid en de dienst Veiligheid en Interoperabiliteit van de Spoorwegen (DVIS - nationale veiligheidsinstantie spoorwegen)

Transportable Pressure Equipment Directive

Binnen het DG Wegvervoer en Verkeersveiligheid voeren de dienst “Voertuigreglementering” (Reglementering, Richtlijn Vervoerbare Drukapparatuur), de directie “Certificatie en Inspectie” (erkenningen, meldingen, bedrijfscontrole) en de directie “Wegcontrole” respectievelijk taken uit aangaande het markttoezicht van vervoerbare drukapparatuur op de weg. Rechtstreeks verbonden aan de Staatssecretaris voor Mobiliteit, is DVIS belast met het analoge transport per spoor. De expert van de dienst “Voertuigreglementering” is tevens huidig voorzitter van de TPED ADCO commissie, binnen de EC opgericht als coördinatie-orgaan tussen de markttoezichtsautoriteiten voor wat betreft vervoerbare drukapparatuur (TPED - Transportable Pressure Equipment Directive). In die hoedanigheid neemt de FOD ook deel aan de TPED NOBO commissie, het EC coördinatie-orgaan tussen de aangemelde instanties.

1.1 Europese reglementeringen waarvoor de overheid bevoegd is

De diensten zijn, elk voor hun toepassingsgebied, bevoegd voor de opvolging en handhaving van:

- Richtlijn 2010/35/EU betreffende vervoerbare drukapparatuur (vervangt en vernietigt Richtlijnen 76/767/EEC, 84/525/EEC, 84/526/EEC, 84/527/EEC en 1999/36/EC)

Nationale Reglementering:

- Koninklijk Besluit van 13 november 2011 betreffende vervoerbare drukapparatuur

1.2 Bevoegdheden

De genoemde diensten hebben bevoegdheden aangaande de verificatie van de naleving van het “Europees Verdrag betreffende het internationaal vervoer van gevaarlijke goederen over de weg” (ADR) en het “Reglement betreffende het internationaal spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen” (RID), waarin de technische eisen voor vervoerbare drukapparatuur van de richtlijn 2010/35/EU grotendeels zijn in ondergebracht. Krachtens het KB 13/11/2011 zijn de diensten tevens bevoegd voor de uitvoering van de richtlijn 2010/35/EU.

1.3 Markttoezicht

Huidig markttoezicht op vervoerbare drukapparatuur gebeurt onder de vorm van volgens het ADR/RID opgelegde systematische periodieke inspecties en productiecontroles. Deze inspecties worden uitgevoerd door instellingen (Apragaz NOBO n° 0029, AIB Vinçotte Belgium NOBO n° 0512, Onafhankelijk Controle Bureau NOBO n° 1272, Technisch Bureau Verbruggen NOBO n° 0892) die hiervoor erkend zijn door de bevoegde diensten en aangemeld bij de Europese Commissie in de NANDO database:

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&sort=country&dir_id=141121

De erkenning en aanmelding van deze instellingen is onder andere gebaseerd op een type A of B ISO 17020 accreditatie (afhankelijk van de toebedeelde taken), waarop periodiek toezicht wordt gehouden door Belac. Verder worden vanuit de betrokken diensten technische instructies uitgevaardigd voor deze instellingen en wordt periodiek overleg en toezicht ingepland.

Daarnaast worden dagelijks controles op de weg en in de bedrijven uitgevoerd door de directies Certificatie & Inspectie en Wegcontrole. Analoge spoorwegcontroles worden uitgevoerd door DVIS.

1.4 Samenwerking en overleg

Binnen de FOD is er samenwerking met controlediensten van andere directoraten – generaal (Hazmat van DG Maritiem vervoer). Verder is er overleg met de beroepsfederaties, industrie,... aangaande de eisen die gesteld worden aan het transport van drukapparatuur. Op Europees niveau zijn er de ADCO en NOBO groepen waar de FOD vertegenwoordigd is (zie punt 1). Binnen deze groepen wordt het gebruik van ICSMS en RAPEX momenteel gehanteerd als uitwisselingsfora.

1.5 Markttoezichtsprogramma voor 2014

De systematische productie- en periodieke inspecties door de erkende, aangemelde instellingen conform RID/ADR Hoofdstuk 4.1 (P200) en Hoofdstuk 6.2, de controles door de weg- en bedrijfscontroleurs en de spoorwegcontroles worden verder georganiseerd.

Voertuigen

1.6 Europese reglementeringen waarvoor de overheid bevoegd is

Europese reglementering:

Richtlijn 2007/46/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot vaststelling van een kader voor de goedkeuring van motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan en van systemen, onderdelen en technische eenheden die voor dergelijke voertuigen zijn bestemd (kaderrichtlijn).

Richtlijn 2002/24/EG van het Europees Parlement en de Raad van 18 maart 2002 betreffende de goedkeuring van twee- of driewielige motorvoertuigen en de intrekking van Richtlijn 92/61/EEG van de Raad.

Richtlijn 2003/37/EG van het Europees Parlement en de Raad van 26 mei 2003 betreffende de typegoedkeuring van landbouw- of bosbouwtrekkers en aanhangwagens, verwisselbare getrokken machines, systemen, onderdelen en technische eenheden daarvan en tot intrekking van Richtlijn 74/150/EEG.

Overeenkomstig richtlijn 2009/40/EG van het Europees Parlement en van de Raad van 6 mei 2009 betreffende de technische controle van motorvoertuigen en aanhangwagens, moet elke lidstaat de motorvoertuigen die in deze staat zijn ingeschreven evenals hun aanhangwagens en opleggers aan een periodieke technische keuring onderwerpen.

Nationale Reglementering:

Koninklijk besluit van 15 maart 1968 houdende algemeen reglement op de technische eisen waaraan de auto's, hun aanhangwagens, hun onderdelen en hun veiligheidstoebehoren moeten voldoen. Dit koninklijk besluit van 15 maart 1968 regelt onder meer de technische controle en de overeenstemmingscontrole van de productie (zie verder punt 2.3).

Wet van 21 juni 1985 betreffende de technische eisen waaraan elk voertuig voor vervoer te land, de onderdelen ervan, evenals het veiligheidstoebehoren moeten voldoen.

Overeenkomstig deze wet wijst de Koning de ambtenaren, bevoegde agenten en officieren van de gerechtelijke politie aan die belast zijn met het opsporen van de overtredingen van deze wet en van de besluiten die betrekking hebben op de technische eisen betreffende de voertuigen voor vervoer te land, hun onderdelen en hun veiligheidstoebehoren. De bedoelde ambtenaren hebben, bij het uitoefenen van hun taak, vrije toegang tot de bedrijfslokalen en tot de documenten om de nodige informatie te vergaren. Ze kunnen ook proces-verbalen opmaken.

1.7 Bevoegdheden en markttoezicht

1.7.1 Technische keuring

De periodieke technische keuring van voertuigen die in België zijn ingeschreven, wordt geregeld door het koninklijk besluit van 15 maart 1968 houdende algemeen reglement op de technische eisen waaraan de auto's, hun aanhangwagens, hun onderdelen en hun veiligheidstoebehoren moeten voldoen.

Bij de technische keuringen wordt er vooral nagekeken of het voertuig voldoet aan de reglementen die erop van toepassing zijn.

1.7.2 Overeenstemmingscontrole van de productie

De procedure voor de controle van de overeenstemming is bedoeld om te waarborgen dat elk voertuig, systeem, onderdeel en elke technische eenheid in productie overeenstemt met het goedgekeurde type.

Deze controle omvat twee verrichtingen die onlosmakelijk met elkaar verbonden zijn, enerzijds de beoordeling van de kwaliteitsbewakingssystemen van de fabrikant en anderzijds de productgerelateerde controles.

Wat betreft het kwaliteitsbewakingssysteem binnen de onderneming, hierna de "eerste beoordeling" genoemd, moeten de fabrikanten aan de ISO 9001-norm beantwoorden. Het gaat om een systeem dat binnen de onderneming een beleid invoert, alsook maatregelen en procedures om te waarborgen dat producten, zodra ze in productie zijn, steeds overeenstemmen met het door de bevoegde overheden goedgekeurde product en aan de vereisten van de geldende reglementeringen voldoen.

De fabrikant moet al de nodige informatie betreffende zijn certificering ISO 9001 verschaffen en verbindt zich ertoe de bevoegde goedkeuringsoverheden in te lichten over elke wijziging van de geldigheid of de draagwijdte van zijn certificering.

Dit niveau wordt trouwens ook geverifieerd door de FOD Mobiliteit en Vervoer of door technische diensten van de categorie C die de FOD heeft erkend. Ze houden constant toezicht op het feit dat de onderneming aan de vereisten van de norm ISO 9001 beantwoordt, zoals dit gecertificeerd werd door een instelling die zelf aan de norm ISO 17021 moet beantwoorden.

Deze verificatie wordt minimum elk jaar uitgevoerd op basis van het vertrouwensklimaat overeengekomen tussen de goedkeuringsinstanties en de fabrikant, namelijk naargelang van het aantal geregistreerde niet in overeenstemming zijnde producten tijdens de audits.

Wat betreft de maatregelen betreffende de overeenstemming, organiseert het koninklijk besluit van 15 maart 1968 een overeenstemmingscontrole.

De procedure voor de controle van de overeenstemming is bedoeld om na te gaan of de fabrikant afdoende maatregelen heeft genomen om te waarborgen dat elk voertuig, systeem, onderdeel en elke technische eenheid in productie nog steeds overeenstemt met het goedkeuringscertificaat.

De bevoegde goedkeuringsinstantie vraagt aan de fabrikant gedocumenteerde controleplannen met op gezette tijden geplande tests of controles die nodig zijn om na te gaan of zijn product met het goedgekeurde model nog steeds overeenstemt en voldoet aan de vereiste proeven die richtlijnen of bijzondere verordeningen opleggen.

De goedkeuringsinstantie kan te allen tijde de in elk productiebedrijf toegepaste methoden voor de controle van de overeenstemming verifiëren. Dit is de continue verificatie.

Wanneer een voertuig, een aanhangwagen of een onderdeel een typegoedkeuring ontvangen heeft, voert een technische dienst van de categorie D een overeenstemmingscontrole uit. De eerste controle is twee jaar geldig. Deze continue verificatie wordt nadien minimum elk jaar uitgevoerd naargelang van het aantal geregistreerde niet in overeenstemming zijnde producten met het goedgekeurde type.

De technische dienst van de categorie D moet beantwoorden aan de vereisten van de norm EN ISO/CEI 17020. Deze dienst moet dus worden erkend door de Directie Certificatie en Inspectie van de FOD Mobiliteit en Vervoer.

Het artikel 4, § 4 van het koninklijk besluit van 15 maart 1968 bepaalt ook het volgende: "Als een controle of verificatie onbevredigende resultaten oplevert, zorgt de goedkeuringsinstantie ervoor dat de nodige maatregelen worden genomen om de overeenstemming van de productie zo snel mogelijk te herstellen."

1.7.3 Deelname aan de RAPEX-procedure

De FOD Mobiliteit en Vervoer neemt deel aan de RAPEX-procedure die bij de FOD Economie gecentraliseerd wordt.

Het artikel 15, § 4 van het koninklijk besluit van 15 maart 1968 stelt: "Wanneer een fabrikant aan wie een EG-typegoedkeuring voor een voertuig is verleend, overeenkomstig de bepalingen van een regelgeving of krachtens de richtlijn 2001/95/EG, reeds verkochte, geregistreerde of in het verkeer gebrachte

voertuigen moet terugroepen omdat een of meer op het voertuig gemonteerde, al dan niet overeenkomstig de richtlijn goedgekeurde systemen, onderdelen of technische eenheden een ernstig gevaar voor de verkeersveiligheid, de volksgezondheid of het milieu betekenen, stelt hij de goedkeuringsinstantie die de typegoedkeuring aan het voertuig heeft verleend, hiervan onmiddellijk in kennis."

De fabrikant moet dus de voertuigen, systemen, onderdelen of technische eenheden terugroepen, zelfs indien ze reeds verkocht, geregistreerd of in het verkeer gebracht werden. Dit is ook de reden waarom de fabrikant ook de verschillende betrokken verdelers moet inlichten.

De fabrikant moet dus aan de FOD Mobiliteit en Vervoer een reeks gepaste maatregelen om het bedoelde gevaar te neutraliseren, voorstellen.

2. Het directoraat – generaal “Maritiem Vervoer”

2.1 Contactgegevens

FOD Mobiliteit en Vervoer
Directoraat – Maritiem Vervoer
City Atrium – Vooruitgangstraat 56
1210 Brussel
web : www.mobilit.fgov.be

2.2 Europese reglementeringen waarvoor de overheid bevoegd is

- Richtlijn 94/25/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 juni 1994 inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Lid- Staten met betrekking tot pleziervaartuigen
- Richtlijn 96/98/EG van de Raad van 20 december 1996 inzake uitrusting van zeeschepen (Mariene uitrusting)

2.3 Bevoegdheden

Het DG Maritiem Vervoer steunt het uitwerken van een Belgisch, Europees en wereldwijd scheepvaartbeleid en zorgt voor de toepassing ervan. Het beleid heeft als doel de mobiliteitsnoden te verhelpen en over een optimaal, veilig en beveiligd scheepvaartvervoer te beschikken, dat het milieu minimaal belast en dat zijn concurrentiepositie kan handhaven. Twee belangrijke becijferbare opdrachten worden uitgevoerd door de Directie Scheepvaartcontrole: de certificatie en de inspectie.

2.4 Marktoezicht

Pleziervaartuigen

Bij de inschrijving van pleziervaartuigen in het Belgische register voor pleziervaartuigen (vlaggenbrieven voor de zeevaart en immatriculatieplaten voor de binnenvaart) gebeurt een documentaire controle van de bijbehorende CE-certificaten van het in te schrijven vaartuig. De inschrijvingen gebeuren in de directie scheepvaartcontrole. Wanneer blijkt dat de CE-documenten niet in orde zijn kan het vaartuig niet in het Belgische register worden ingeschreven.

Bij de aflevering van het certificaat van deugdelijkheid voor commerciële pleziervaartuigen door de directie Scheepvaartcontrole gebeurt een documentaire en technische controle waarbij speciaal aandacht wordt besteed aan de bepalingen van de richtlijn 94/25 en de CE-certificatie en typekeuring

Mariene Uitrusting

De markt voor mariene uitrusting in België is zeer klein aangezien slechts weinige scheepsbouw/herstellingen in België worden uitgevoerd, is er dus momenteel geen specifiek inspectiebeleid voor markttoezicht in België voor deze richtlijn.

Schepen die de Belgische vlag voeren moeten worden voorzien van de nodige Belgische certificaten en worden hiertoe regelmatig geschouwd. Hierbij wordt ook aandacht besteed aan de bepalingen van richtlijn 96/98 en de CE-labels en bijbehorende documentatie van toestellen geplaatst aan boord van Belgische schepen.

2.5 Samenwerking en overleg

Pleziervaartuigen

Regelmatig worden inspecties (bij verkopers of op beurzen) uitgevoerd op pleziervaartuigen die op de Belgische markt worden gebracht ter controle van de implementatie van richtlijn 94/25 en de beschikbaarheid van de nodige CE-documenten

Mariene Uitrusting

Op Europees niveau worden de problemen bij de certificatie en keuring van toestellen en uitrusting van zeeschepen regelmatig in het COSS-committee besproken. De dienst die zich bezig houdt met de schouwingen aan boord van Belgische schepen wordt hiervan uitgebreid op de hoogte gehouden en nemen de nodige maatregelen om de die niet voldoet aan de bepalingen van de richtlijn te laten verwijderen/vervangen aan boord van schepen die de Belgische vlag voeren.

Bijlage 6 – Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV)

1. Contactgegevens

FAVV

Administratief Centrum Kruidtuin
Food Safety Center
Kruidtuinlaan 55
1000 BRUSSEL
tel: +32.2. 211.85.75
e-mail: PCCB@favv.be
web: www.favv.be

2. Europese reglementeringen waarvoor de afdeling bevoegd is

- Verordening (EG) nr. 2003/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 13 oktober 2003 inzake meststoffen (controles op meststoffen)
- Verordening (EG) Nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad

3. Bevoegdheden

Het FAVV is verantwoordelijk voor het controlebeleid van, en de uitvoering van controles op

- meststoffen conform verordening (EG) nr. 2003/2003 en het KB van 7 januari 1998.
- fytofarmaceutische producten in toepassing van de verordening (EG) Nr. 1107/2009 en het KB van 28 februari 1994.

4. Markttoezicht

Het FAVV maakt in het kader van zijn opdracht een controleprogramma op (op basis van een risicogebaseerde methodologie), bestaande uit inspecties en analyses. In het controleprogramma van het FAVV worden zowel analyses als inspecties m.b.t. meststoffen (en bodemverbeterende middelen) en gewasbeschermingsmiddelen geïntegreerd.

Dit controleprogramma wordt vertaald in controleplannen die uiteindelijk leiden tot de uitvoering van controles (inspecties, analyses) op het terrein.

Het controleprogramma voor analyses wordt jaarlijks herzien en indien nodig aangepast; hiervoor wordt o.a. gebruik gemaakt van de analyseresultaten van vorig jaar. Het inspectieprogramma wordt over verschillende jaren verspreid d.m.v. inspectiefrequenties.

Jaarlijks wordt een overzicht van alle resultaten van de FAVV-controles gepubliceerd in het activiteitenverslag van het FAVV.

5. Beschikbare middelen voor markttoezicht

Er moet opgemerkt worden dat dit totaal aantal personeelsleden verantwoordelijk is voor alle taken van het FAVV; het is niet mogelijk om het exacte aantal FTE's aan te duiden die zich enkel met de controles inzake meststoffen bezighouden.

6. Programma 2014

- Monsters en analyses

Meststoffen:

Het FAVV voorziet voor 2014 in totaal 42 monsternames die verdeeld zijn als volgt:

- Anorganische enkelvoudige meststoffen met primaire nutriënten: 9
- Anorganische samengestelde meststoffen met primaire nutriënten: 22
- Anorganische meststoffen met secundaire nutriënten: 4
- Anorganische meststoffen met micronutriënten: 7

De geanalyseerde parameters zijn de minimuminhoud beschreven in kolom 4 van bijlage I van verordening (EG) nr. 2003/2003 en de aangegeven gehalten aan nutriënten van kolom 6 van bijlage I van verordening (EG) nr. 2003/2003

Fytofarmaceutische producten:

Het is voorzien om in 2014, 87 commerciële producten te bemonsteren en te analyseren om zo te kunnen verifiëren indien ze aan de erkenningsvoorwaarden voldoen (gehalte aan elke werkzame stof en de belangrijkste fysisch-chemische eigenschappen van de stof).

- Inspecties

Het FAVV voert inspecties uit bij de operatoren die actief zijn bij het op de markt brengen van meststoffen en fytofarmaceutische producten. De producenten en groothandelaars van fytofarmaceutische producten worden om de 2 jaar gecontroleerd en de kleinhandelaars om de 6 jaar. De producenten en groothandelaars van meststoffen worden om de 3 jaar

gecontroleerd en de kleinhandelaars om de 6 jaar. De volgende domeinen worden geïnspecteerd:

- Verpakking en labeling
- Traceerbaarheid
- Autocontrole
- Infrastructuur, uitrusting en hygiëne

Bijlage 7 – Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie (BIPT)

Het Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie (BIPT) is onder meer bevoegd voor de controle op de naleving van de omzetting in Belgisch recht van Richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit – de R&TTE richtlijn.

1. Contactgegevens

Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie (BIPT)
Pool Controle - Dienst Controle Apparatuur
Ellipse Building C
Koning Albert II-laan 35
1030 Brussel
tel: +32 2 226 88 88
fax: +32 2 223 11 28
email: apparatuur@bipt.be; equipement@ibpt.be; equipment@bipt.be
web: www.bipt.be

2. Europese reglementeringen waarvoor de overheid bevoegd is

Het BIPT is bevoegd voor het toezicht op de implementatie van richtlijn 1999/5/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 1999 betreffende radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur en de wederzijdse erkenning van hun conformiteit – de R&TTE-richtlijn.

Het BIPT is eveneens gedeeltelijk bevoegd voor het toezicht op de implementatie van richtlijn 2004/108/EG van het Europees Parlement en de Raad van 15 december 2004 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit en tot intrekking van Richtlijn 89/336/EEG. De bevoegdheid heeft hoofdzakelijk betrekking op het opsporen en verhelpen van storingen.

3. Bevoegdheden

De Dienst Apparatuur van het BIPT heeft uitgebreide bevoegdheden voor het nemen en laten testen van monsters, het afnemen van verhoren, het vaststellen van overtredingen en het nemen van de gepaste maatregelen (het geven van waarschuwingen, inbeslagneming en uit de markt nemen van producten, ...).

Bij het vaststellen van een overtreding wordt proces-verbaal opgemaakt dat neergelegd wordt bij het Parket. Indien de procureur des Konings afziet van strafvervolgning, kan de Raad van het BIPT een administratieve boete opleggen.

De dienst opereert over het ganse land.

De bevoegdheden van het BIPT zijn terug te vinden in wet van 17 januari 2003 met betrekking tot het statuut van de regulator van de Belgische post- en telecommunicatiesector en in de wet van 13 juni 2005 betreffende de elektronische communicatie.

Bepaalde personeelsleden van het BIPT hebben de hoedanigheid van officier van gerechtelijke politie. De bevoegdheden verbonden aan deze hoedanigheid zijn vastgelegd in voornoemde wet van 17 januari 2003.

4. Markttoezicht

De Dienst Apparatuur voert markttoezicht uit op twee manieren.

Eenzijds zijn er de punctuele dossiers. Dit zijn dossiers op basis van binnengekomen klachten of via een andere bron verkregen informatie. Deze informatie kan afkomstig zijn van diverse partijen. De dienst Apparatuur kan deze dossiers uiteraard niet vooraf plannen. Het uitvoeren van dergelijke dossiers kan ten koste gaan van het behandelen van andere dossiers.

Anderzijds omvat het markttoezicht diepgaande maar toch eerder steekproefsgewijze controles van telecommunicatie eindapparatuur en radioapparatuur bij de verschillende economische operatoren (fabrikanten, invoerders, distributeurs, verkooppunten, openbare markten, ...). Indien het nodig geoordeeld wordt kan overgegaan worden tot het opvragen en evalueren van de technische documentatie die de conformiteit ondersteund en/of het laten hertesten van het betrokken toestel.

Indien de wettelijke voorwaarden voor het op de markt brengen van bepaalde toestellen wijzigen (bv. bij verandering van toegelaten frequenties of van de noodzaak aan vergunning) dan worden, indien dit nodig geacht wordt, specifieke controles en informatiecampagnes opgezet.

Wanneer uit controle blijkt dat de kennis van de reglementering in een bepaalde sector niet voldoende is, dan worden pogingen ondernomen om de sector beter te informeren.

Er wordt intens samengewerkt met de collega's uit de andere lidstaten via de R&TTE ADCO en EMC ADCO groepen.

In het kader van deze samenwerking wordt, in de mate van het mogelijke, deel genomen aan pan-Europese marktcampagnes.

5. Beschikbare middelen voor markttoezicht

Binnen de Dienst Apparatuur worden 7,8 FTE ingezet voor controletaken. In bepaalde gevallen kunnen zij bijstand genieten van andere personeelsleden van de Pool Controle die binnen het BIPT hoofdzakelijk ingezet worden voor de controle van het spectrum (NCS).

De administratieve ondersteuning voor de verschillende taken gerelateerd aan markttoezicht bedraagt 2,8 FTE.

De Dienst Apparatuur staat onder leiding van 1 FTE die daarnaast ook deelneemt aan nationale en internationale vergaderingen in verband met markttoezicht.

6. Samenwerking en overleg

Er is een zekere vorm van samenwerking met de Algemene Directie Energie van de FOD Economie. Dit vooral in het kader van het toezicht op de naleving van de bepalingen van de EMC-richtlijn.

Er wordt in zekere mate samengewerkt met de douanediensden. Dit vooral in het kader van de controle op postpakketten afkomstig van derde landen. Deze samenwerking zal in 2014 geïntensifieerd worden.

Het BIPT neemt eveneens deel aan gecoördineerde acties, meestal georganiseerd door de politiediensten, waarbij meerdere inspectiediensten betrokken zijn.

7. Markttoezichtsprogramma voor 2014

Het markttoezichtsprogramma voor 2014 omvat diepgaande maar toch eerder steekproefsgewijze controles van telecommunicatie-eindapparatuur en radioapparatuur bij de verschillende economische operatoren (fabrikanten, invoerders, distributeurs, verkooppunten, openbare markten, ...).

Ten einde op de hoogte te blijven van de evolutie in de markt en de betrokkenen te informeren over de wetgeving worden ook tentoonstellingen en beurzen bezocht.

Specifiek aandacht zal gedurende 2014 besteed worden aan de verdere controle op het in de handel brengen van GSM/3G-repeaters. Dergelijke toestellen mogen enkel geïnstalleerd en gebruikt worden indien ze conform zijn en indien dit gebeurt onder de verantwoordelijkheid een netwerkoperator.. We zullen onze controles ook verruimen naar andere repeater toepassingen zoals GNSS / DECT / Wifi

In 2013 werd in samenwerking met de douane en de FOD Economie een proefproject betreffende de controle op de invoer van telegeleid speelgoed

opgestart. In 2014 gaan we verder met dit project en beginnen we met de evaluatie en het optimaliseren van de procedures.

Een prioriteit blijft producten die gebruikt kunnen worden voor criminele activiteiten zoals jammers. Alsook producten die de gezondheid in gevaar kunnen brengen of onveilig zijn en producten die belangrijke spectrumtoepassingen kunnen storen. bv. DECT 6.0

Bijlage 8 - Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC)

1. Contactgegevens

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle
Ravensteinstraat 36
1000 Brussel

Tel.: (+32) 02/289 21 11

E-mail: info@fanc.be

Web: www.fanc.fgov.be

2. Europese reglementeringen waarvoor de dienst bevoegd is

- 2.1. Medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG, 2007/47/EG)
- 2.2. Actieve medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG, 2007/47/EG)
- 2.3. Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (richtlijn 90/385/EEG, 2007/47/EG)
- 2.4. Medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostiek (richtlijn 98/79/EG)
- 2.5. Radiofarmaceutica, radionuclidegeneratoren, radionuclideuitgangsstoffen (richtlijn 2004/27/EG)
- 2.6. Dosimeters (richtlijn 96/26/Euratom)

3. Bevoegdheden

Medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG, 2007/47/EG)

Het in de handel brengen van medische hulpmiddelen valt onder het Koninklijk Besluit (KB) betreffende de medische hulpmiddelen van 18 maart 1999, en de bevoegdheid daarover ligt bij de Belgische Bevoegde Autoriteit (Competent Authority: CA); het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Het FANC heeft daarbij (bij *het te koop aanbieden, de verkoop*) een onrechtstreekse, gedeelde bevoegdheid waarvan de grenzen vastgelegd werden in de Bijlage XIII van voormeld KB (Verdeling van de controlebevoegdheden). Volgens punt 3 van deze bijlage is het FANC *bevoegd voor de controle over, inzonderheid;*

1. De hulpmiddelen of substanties die ioniserende stralingen uitzenden of die bestemd zijn om ioniserende stralingen uit te zenden. Vb. toestellen bestemd voor radiografie, radiotherapie, osteodensitometrie.,

2. De hulpmiddelen die bestemd zijn om in vivo een beeld te geven van de verspreiding van radio-farmaca. Vb. gamma-camera, PET-camera., en
3. Films.

Het FANC heeft, volgens het KB houdende Algemeen Reglement op de Bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de Ioniserende Stralingen (het ARBIS), van 20 juli 2001 (omzetting van de richtlijn 96/29/ en 97/43/Euratom), de bevoegdheid voor het afleveren van oprichtings- en exploitatievergunningen voor de inrichtingen die gebruik maken van hogervermelde hulpmiddelen (Hoofdstuk II.)

Tevens houdt het FANC toezicht op de fysische controle (door deskundigen bevoegd in de fysische controle) bij de oplevering van installaties waarin eerder vermelde medische hulpmiddelen gebruikt worden (Hoofdstuk III). Ook houdt het FANC toezicht op de deskundigen in de medische stralingsfysica bij de inontvangstneming en ingebruikstelling van deze hulpmiddelen (Hoofdstuk VI). In Hoofdstuk VI van het ARBIS (*Geneeskundige toepassingen van de ioniserende stralingen*) zijn, in artikel 51.6., de criteria opgenomen waaraan deze hulpmiddelen moeten voldoen.(o.a. EG-markering, aanvaardbaarheidscriteria gecontroleerd door deskundigen in de medische stralingsfysica). Ook de gebruikers van deze hulpmiddelen zijn aan een vergunningsstelsel onderworpen (Art. 53. van hoofdstuk VI). In artikel 54. van hetzelfde hoofdstuk zijn aanvullende bepalingen opgenomen ondermeer betreffende deze hulpmiddelen (Art. 51.6. en 54.1., 2., 5., 6., & 7). Bepalingen betreffende de individuele beschermingsuitrusting vindt men in Art. 30.3. van het ARBIS.

Actieve medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG, 2007/47/EG)

Het bovenstaande, geldt, mutatis mutandis, ook voor de Actieve medische hulpmiddelen. Daarnaast zijn er de bepalingen in het ARBIS omtrent de radioactieve bronnen (onder ingekapselde vorm), meer bepaald betreffende het gebruik en het in bezit houden van radionucliden (cf. Art. 54.8. v.h. ARBIS)

Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (richtlijn 90/385/EEG, 2007/47/EG)

Ook voor de Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen gelden de bovenstaande, onder 3.1 en 3.2 geponeerde stellingen. Wel is het KB van 18 maart 1999, met uitzondering van de artikelen 33. tot 35, hierop niet van toepassing, maar wel het KB van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

Medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostiek (richtlijn 98/79/EG)

Het op de markt brengen van medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostiek (IVD's) welke ioniserende straling uitzenden, valt niet alleen onder het KB betreffende medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostiek (14/11/2001, omzetting richtlijn 98/79/EG) maar eveneens onder hoofdstuk V van het KB houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (20/07/2001, omzetting van 96/29/Euratom en 97/43/Euratom).

Dit hoofdstuk V reglementeert het op de markt brengen van radionucliden of bereidingen die er bevatten, bestemd voor gebruik onder niet-ingekapselde vorm in de (dier)geneeskunde voor diagnostiek *in vitro* (bijvoorbeeld radioactieve IVD's) of *in vivo* of voor therapie. Dit type producten dient vergund te zijn voorafgaand aan het op de markt brengen.

Radiofarmaceutica, radionuclidegeneratoren en radionuclideuitgangsstoffen (richtlijn 2004/27/EG)

Het op de markt brengen van radiofarmaceutica, radionuclidegeneratoren en radionuclideuitgangsstoffen valt niet alleen onder de Wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen en het KB betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik (14/12/2006) maar eveneens onder hoofdstuk V van het KB houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen (20/07/2001, omzetting van 96/29/Euratom en 97/43/Euratom).

Dit hoofdstuk V reglementeert het op de markt brengen van radionucliden of bereidingen die er bevatten, bestemd voor gebruik onder niet-ingekapselde vorm in de (dier)geneeskunde voor diagnostiek *in vitro* of *in vivo* of voor therapie. Radiofarmaceutica, radionuclidegeneratoren en radionuclideuitgangsstoffen vallen onder de categorie niet-ingekapselde bronnen voor diagnostiek *in vivo* of voor therapie en zijn dus eveneens gehouden aan dit vergunningsstelsel.

Dosimeters

Het Besluit van 01/07/2008 tot vaststelling van de criteria en de modaliteiten voor de erkenning van de dosimetrische diensten voor het uitvoeren van de externe dosimetrie bevat de criteria waaraan de types van dosimeters dienen te voldoen.

De richtlijn 96/29/Euratom legt geen erkenning van types van dosimeters op maar wel de erkenning van de dosimetrische diensten.

4. Markttoezicht

Medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG, 2007/47/EG)

Er bestaat hiervoor, in het kader van de materiovigilantie, gestructureerd overleg met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en meer bepaald met de Evaluatiecommissie Medische hulpmiddelen waarvan het FANC, met één effectief lid en één plaatsvervangend lid, deel uitmaakt. De vigilanties betreffende de medische hulpmiddelen waarvoor het FANC bevoegd is, worden door het FAGG (als Belgische Bevoegde Autoriteit - Competent Authority: CA) doorgestuurd aan het FANC voor advies en verdere opvolging.

Tevens is het FANC vertegenwoordigd in het Overlegplatform Medische hulpmiddelen (o.a. Werkgroep Marktbewaking) waarin, naast vertegenwoordigers van de industrie, ook de Federale Overheidsdienst (FOD) Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu (VVL), de FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie, het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid (WIV), en het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV) bij betrokken zijn. Daarnaast bestaan er tussen het FANC, en het FAGG, de FOD Volksgezondheid, en het RIZIV, afzonderlijke samenwerkingsovereenkomsten.

In bepaalde gevallen wordt een dossier voorgelegd aan de politionele en gerechtelijke overheden, meer bepaald de parketten van de Procureur des Konings, vermits enkele experts-Nucleaire Inspecteurs van het Agentschap de hoedanigheid hebben van Officier van de Gerechtelijke politie, Hulpofficier van de Procureur des Konings (afnemen van verhoren, opmaken van processen-verbaal, eventuele verzegeling of inbeslagneming,). Het parket beslist in die gevallen of een strafrechtelijke vervolging aangewezen is

Het toezicht op de naleving van het ARBIS gebeurt door middel van geprogrammeerde en reactieve controles. Onder deze laatste onderscheidt men deze als een reactie op meldingen van (bijna-)incidenten/accidenten of klachten, en deze op vraag van derden (personen, organisaties,). Ze kunnen onrechtstreeks, naast uitgebrachte adviezen, een marktregulerend effect hebben en kaderen als dusdanig binnen het markttoezicht.

Ten aanzien van de persoonlijke beschermingsmiddelen (b.v.- loodschorten,) bestaat er informatie-uitwisseling met de erkende organismen voor fysische controle en de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg (WASO).

Ten aanzien van de criteria waaraan deze hulpmiddelen moeten voldoen bestaat er informatie-uitwisseling met de erkende organismen voor fysische controle en de erkende deskundigen in de medische stralingsfysica.

Actieve medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG, 2007/47/EG)

Het bovenstaande, onder 4.1, geldt, mutatis mutandis, ook voor de Actieve medische hulpmiddelen.

Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (richtlijn 90/385/EEG, 2007/47/EG)

Ook voor de Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen gelden de bovenstaande, onder 4.1 en 4.2 geponeerde stellingen

Medische hulpmiddelen voor *in vitro* diagnostiek (richtlijn 98/79/EG)

Er is een actieve samenwerking met de afdeling Klinische Biologie van het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid voor wat betreft informatie-uitwisseling betreffende binnenkomende aanvragen en verleende vergunningen voor het op de markt brengen van radioactieve IVD's.

Distributeurs van radioactieve IVD's dienen elke 3 maanden een overzicht te leveren van de producten die aan de verschillende klanten werden geleverd met aanduiding van de datum en hoeveelheid radioactiviteit.

Radiofarmaceutica, radionuclidegeneratoren en radionuclideuitgangsstoffen (richtlijn 2004/27/EG)

Er is een actieve samenwerking met de afdeling Marketing Authorisation van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) voor wat betreft informatie-uitwisseling betreffende binnenkomende aanvragen en verleende vergunningen voor het op de markt brengen van radiofarmaceutica, radionuclidegeneratoren en radionuclideuitgangsstoffen.

Distributeurs van radiofarmaceutica, radionuclidegeneratoren en radionuclideuitgangsstoffen dienen elke 3 maanden een overzicht te leveren van de producten die aan de verschillende klanten werden geleverd met aanduiding van de hoeveelheid radioactiviteit.

Dosimeters

De performantie van de dosimeters is opgenomen in het Besluit van 1 juli 2008 tot vaststelling van de criteria en de modaliteiten voor de erkenning van de dosimetrische diensten voor het uitvoeren van de externe dosimetrie. Het zijn de dus diensten die erkend worden inclusief de types van dosimeters die zij aanbieden. De types van dosimeters worden niet afzonderlijk erkend.

Hierin wordt er verwezen naar:

- de norm IEC 62387 voor passieve personendosimeters en meer specifiek:
 - a) de norm ISO 1757 voor filmdosimeters;

b) de norm IEC 61066 voor thermoluminescente dosimeters en in het bijzonder aan de norm ISO 12794 voor thermoluminescentie-dosimeters voor oog en extremiteiten;

c) de norm ISO 21909 voor neutronendosimeters.

d) de norm IEC 61526 voor personendosimeters met directe uitlezing.

De erkende dosimetrische diensten zijn er toe gehouden regelmatig deel te nemen aan nationale en internationale prestatie-onderzoeken en de voorwaarde tot accreditering volgens de norm ISO/IEC 17025 (deze laatste voorwaarde wordt pas van kracht in 2014).

Op dit moment zijn 12 dosimetrische diensten erkend in België, met uiteenlopende types van dosimeters.

Het toezicht op de dosimetrische diensten gebeurt rechtstreeks op de diensten zelf in het kader van hun erkenning (waarbij dan expliciet performanties van de dosimeters zelf worden opgenomen), maar gebeurt ook onrechtstreeks via de exploitanten die met deze diensten een overeenkomst hebben. Dit toezicht gebeurt zowel in het kader van inspecties bij de exploitanten als in een globaler overzicht in het in opbouw zijnde blootstellingsregister van aan dosimetrisch toezicht onderworpen personen.

5 Beschikbare middelen voor markttoezicht

Voor de behandeling van de dossiers onder 4.1, 4.2 en 4.3 in kader van materiovigilantie zijn er 3 x 0.1 FTE beschikbaar.

Voor de deelname aan de evaluatiecommissie bij het FAGG zijn twee personen van het FANC aangeduid.

Voor de deelname aan het Overlegplatform Medische hulpmiddelen bij het FAGG is één persoon van het FANC aangeduid

Het toezicht op de medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek (4.4), radiofarmaceutica, radionuclidegeneratoren en radionuclideuitgangsstoffen (4.5) bedraagt 1 FTE in totaal.

Het toezicht op de dosimeters (4.6) bedraagt 0.1 FTE in totaal.

Het toezicht op de naleving van het ARBIS door middel van geprogrammeerde en reactieve controles bedraagt 2 FTE aan inspecteurs, ondersteund door 10 x 0.1 FTE deskundigen.

Samenvattend en gemiddeld genomen kan men stellen dat 3.4 FTE in totaliteit voor markttoezicht zijn toegewezen.