Universiteit
Leiden
The Netherlands

Europese productnormen en privaatrechtelijke normstelling

Veldt, G.M.

Citation
Veldt, G. M. (2020, June 10). *Europese productnormen en privaatrechtelijke normstelling*. Retrieved from https://hdl.handle.net/1887/106087

Version:	Publisher's Version
License:	Licence agreement concerning inclusion of doctoral thesis in the Institutional Repository of the University of Leiden
Downloaded from:	https://hdl.handle.net/1887/106087

Note: To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Cover Page

Universiteit Leiden

The handle http://hdl.handle.net/1887/106087 holds various files of this Leiden University dissertation.

Author: Veldt, G.M.
Title: Europese productnormen en privaatrechtelijke normstelling
Issue Date: 2020-06-10

2 Europese productnormen en het systeem waarin zij zijn ingebed

2.1 INLEIDING

29 Algemeen

In dit hoofdstuk komen de volgende deelvragen aan de orde. Eerst wordt onderzocht wat de belangrijkste bronnen van Europese productnormen zijn en hoe hun toepassingsbereik wordt bepaald (§ 2.2). In de praktijk is vaak onduidelijk welke Europese productnormen precies op een product van toepassing zijn. Dit is een belangrijke bron voor privaatrechtelijke geschillen. Vervolgens wordt de totstandkoming van Europese productnormen, hun inhoud en harmonisatieniveau besproken (§ 2.3). Hierna wordt toegelicht welke marktdeelnemers in de handelsketen verantwoordelijk zijn voor de naleving van Europese productnormen en welke verplichtingen voor hen gelden (§ 2.4). Deze verplichtingen vormen in samenhang met productnormen gedragsnormen. Zij geven de publiekrechtelijke zorgplichten van deze actoren ter waarborging van de conformiteit van producten met productnormen op de Europese markt vorm. Ten slotte wordt besproken op welke manier het toezicht en de handhaving op Europees niveau worden ingekaderd en hoe de implementatie, het toezicht en de handhaving ervan in Nederland eruitzien (§ 2.5).

De bronnen die in dit hoofdstuk centraal staan, zijn de Richtlijn Algemene productveiligheid (RAPV)[173] en het Modelbesluit. [174] De bespreking van de RAPV is noodzakelijk, omdat deze als vangnetrichtlijn fungeert voor consumentenproducten daar waar sectorspecifieke instrumenten ontbreken of leemtes bevatten. Het niet-bindende Modelbesluit (nr. 30 en § 2.4) wordt besproken, omdat dit besluit het model vormt voor reeds herziene en nieuwe sectorspecifieke richtlijnen en verordeningen (hierna samen ook: 'sectorspecifieke instrumenten').

Incidenteel verwijs ik naar de nieuwe Verordening Medische hulpmiddelen die in mei 2020 in werking zal treden, aangezien deze verordening een aantal revolutionaire nieuwe bepalingen bevat met privaatrechtelijke implicaties, waarvan ik verwacht dat deze de Europese wetgever zullen inspireren bij herziening van andere instrumenten in de toekomst.[175] Voor de uitleg van de verplichtingen uit sectorspecifieke instrumenten is tot op zekere hoogte gebruikgemaakt van de Blue Guide: een van de belangrijkste richtsnoeren c.q. gidsdocumenten van de Commissie, geschreven voor de lidstaten en de praktijk (nr. 32 over de betekenis van richtsnoeren).[176]

[173] Richtlijn 2001/95/EG (Algemene productveiligheid, RAPV nieuw).
[174] Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit). Howells 1998, p. 83-84 over het oude modelbesluit.
[175] Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen). Het "broertje" voor invitrodiagnostica die hier zeer mee vergelijkbaar is, zal niet separaat worden behandeld, Verordening (EU) 2017/746 (IVDR, herschikking).
[176] De eerste versie dateert van 2000, Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach (Blue guide 2000). De recentste versie is die uit 2016, Blue Guide 2016. Verder is gebruikgemaakt van het onderzoek van Hodges uit 2005, dat behulpzaam is bij het identificeren van de soorten

2.2 BRONNEN VAN EUROPESE PRODUCTNORMEN EN HUN TOEPASSINGSBEREIK

30 Sectorspecifieke richtlijnen en verordeningen – lex specialis

Europese producteisen kunnen onder andere worden gevonden in sectorspecifieke richtlijnen en verordeningen (hierna: 'instrumenten'). Zie de lijst met instrumenten als opgenomen onder (nr. 6).

In het merendeel van deze instrumenten wordt gebruikgemaakt van de systematiek van de Nieuwe Aanpak en incidenteel nog van gesloten producteisen.[177] In 2011 is een groot aantal instrumenten gemodelleerd naar het Modelbesluit als onderdeel van het zogeheten *alignment package*; de rest zal bij herziening volgen.[178] Het Modelbesluit is gericht aan de Europese wetgever en niet bindend voor burgers.[179] Omdat de verplichtingen in richtlijnen en verordeningen soms nader worden geconcretiseerd en vormgegeven, afhankelijk van het type product en het daarmee gepaard gaande risico, kunnen deze in de praktijk van het Modelbesluit verschillen.[180] In de praktijk zal altijd het concrete secundaire instrument moeten worden geraadpleegd om te weten welke plicht nu daadwerkelijk rust op een marktdeelnemer.

Het grote voordeel van sectorspecifieke regelgeving is dat maatwerk kan worden geleverd. Het nadeel is dat hierdoor een woud aan regelgeving is ontstaan dat zeer ontoegankelijk is (zie nrs. 73 en 281).

Anders dan onder de RAPV is de gebruiker van het product in de sectorspecifieke instrumenten niet gedefinieerd.[181] Volgens de Blue Guide is de

---

verplichtingen die we in Europees productveiligheidsrecht aan kunnen treffen. Hodges analyseerde in zijn werk uit 2005 de New Approach-regelgeving, de RAPV, de Geneesmiddelenrichtijn, de Biocidenrichtlijn (oud) en de Cosmeticarichtlijn (oud) op de *Procedural Mechanisms for Safety*. Zoals uit de inleiding blijkt, is sinds 2005 echter veel veranderd. De Commissie spant zich in secundair EU-recht te stroomlijnen, waardoor een deel van de door hem geuite kritiek thans is achterhaald. Deze kritiek zal daarom niet meer worden besproken.

[177] Voor cosmetica gelden alleen gesloten producteisen, zie de bijlagen bij Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica). Voor speelgoed gelden zowel essentiële eisen als gesloten eisen, zie de bijlagen bij Richtlijn 2009/48/EG (Speelgoed).

[178] COM(2011) 763 final - New Legislative Framework (NLF) Alignment Package (Implementation of the Goods Package). Communication from the Commission to the European Parliament and the Council. Alignment of ten technical harmonisation directives to Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products. Uitzonderingen vormen de Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen) en Verordening (EU) 2017/746 (IVDR, herschikking) die n.a.v. het PIP-schandaal zijn herzien en veel uitgebreider zijn geworden dan voorheen.

[179] Considerans sub 2 en 7, Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit) jo. art. 288 onder 3 laatste zinsnede VWEU.

[180] De Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica) is het meest sprekende voorbeeld van een van het Modelbesluit afwijkende regeling. De belangrijkste verplichtingen onder die verordening rusten namelijk bij één persoon: de verantwoordelijke persoon (nr. 59).

[181] Hodges wijst erop dat veel ongevallen, in ieder geval in het Verenigd Koninkrijk, het gevolg zijn van onjuist of oneigenlijk gebruik van producten. In dat opzicht bevreemdt het wellicht dat de regelgeving hier – afgezien van de verplichting voor producenten om gebruiksaanwijzingen e.d. te verstrekken – niets over de eigen verantwoordelijkheid van de gebruiker zegt (bijvoorbeeld om de gebruiksaanwijzing op te volgen). Een dergelijke plicht bestaat natuurlijk wel, alleen niet op grond van het productveiligheidsrecht maar het privaatrecht. Hij komt bij schade terug in de beoordeling van 'eigen schuld' van de gelaedeerde. In Europese arbeidsomstandighedenwetgeving komt overigens wél een plicht terug tot het opvolgen van instructies m.b.t. producten.

reden hiervoor dat geen verplichtingen worden opgelegd aan gebruikers.[182] Wie met het instrument moet worden beschermd is echter van belang voor de bepaling van de hoogte van het beschermings*niveau* van Europese productnormen (en derhalve voor de inhoud en uitleg ervan).[183] Volgens Hodges is in sectorspecifieke instrumenten niet altijd duidelijk welke gebruiker als uitgangspunt wordt genomen. Veelal zal dit de meest kwetsbare gebruiker zijn, maar dit blijkt niet altijd expliciet uit het secundaire instrument.[184] De vraag wie met het Europese productnormen worden beschermd is voorts relevant ter bepaling welke personen, rechten kunnen ontlenen aan deze normen (lees: het beschermings*bereik van de norm)*, hetgeen vanuit Europeesrechtelijk perspectief (hoofdstuk 3) en privaatrechtelijk perspectief (o.a. relativiteit, hoofdstuk 7) relevant is.

31 RAPV als horizontale richtlijn – lex generalis

De Richtlijn Algemene Productveiligheid (RAPV) is een horizontaal vangnetinstrument. De verplichtingen erin zijn enerzijds bestemd ter opvulling van leemten in geharmoniseerd secundair productveiligheidsrecht en anderzijds ter regulering van producten waarvoor de voorschriften op Europees niveau nog niet zijn geharmoniseerd.

De RAPV heeft als richtlijn geen directe horizontale werking (zie nr. 78). Dit zal veranderen indien deze verplichtingen worden overgeheveld naar een verordening. De Commissie deed in 2013 een voorstel om de RAPV te herzien en om te vormen tot een Verordening inzake de veiligheid van consumentenproducten (hierna: het Voorstel Verordening Consumentenproducten).[185] In het Voorstel Verordening Consumentenproducten werden een aantal belangrijke onduidelijkheden in de RAPV weggenomen, de verplichtingen voor marktdeelnemers aangescherpt, deels door ze gelijk te trekken met het Modelbesluit, en de bepalingen over markttoezicht geschrapt en overgeheveld naar een aparte verordening.[186] Sinds 2016 zit het voorstel echter muurvast in het Europese wetgevingsproces vanwege het voorstel om een *origin marking* voor consumentenproducten op

[182] Blue Guide 2016, p. 38 (NL). Uitzondering vormt de cosmeticaverordening, zij het dat die een zeer algemene definitie bevat: art. 2 lid 1 sub f: '*eindgebruiker: een consument of beroepsbeoefenaar die het cosmetische product gebruikt*.'

[183] Vgl. Beumers & Van Boom 2016, p. 3 en 6 over de ratio achter de maatmens bij oneerlijke handelspraktijken in het licht van maximumharmonisatie.

[184] Vgl. Schlacke 1997, p. 177, die voor het voedselveiligheidsrecht ouderen, zwangeren, babies en kinderen noemt, onder verwijzing naar HvJ EG 6 juni 1984, 97/83 (*Melkunie*) over de verenigbaarheid van het nationale Melkbesluit onder de Warenwet in het kader van art. 34 en 36 VWEU (destijds nog 30 en 36 EEG-Verdrag).

[185] COM(2013) 78 final - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on consumer product safety and repealing Council Directive 87/357/EEC and Directive 2001/95/EC, als onderdeel van het zogeheten *product safety and market surveillance package*, COM(2013) 74 final - Communication "More Product Safety and better Market Surveillance in the Single Market for Products".

[186] Tussen de RAPV en Verordening (EG) 765/2008 (Accreditatie en Markttoezicht) zit enige overlap. Onderdeel van het pakket uit 2013 was mede een voorstel tot herziening van de Verordening Accreditatie en Markttoezicht. Dit voorstel is vervangen door een nieuw voorstel, dat heeft geresulteerd in Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten).

te nemen.[187]Op 29 januari 2020 kondigde de Europese Commissie aan dat in het vierde kwartaal van 2020 een voorstel voor een herziene versie van de RAPV zal worden gelanceerd.[188]. Het oorspronkelijke Voorstel Verordening Consumentenproducten uit 2013 zal in dit hoofdstuk incidenteel worden aangehaald.

De RAPV is van toepassing op consumentenproducten. De definitie van een product is volgens art. 2 sub a RAPV:

> 'een product dat — ook in het kader van een dienstverrichting — bestemd is voor de consument of waarvan redelijkerwijs kan worden verwacht dat het door de consument kan worden gebruikt, ook al is het niet voor hem bestemd, en dat in het kader van een handelsactiviteit tegen betaling of gratis wordt geleverd of beschikbaar gesteld, ongeacht of het nieuw, tweedehands of opnieuw in goede staat gebracht is.(…)'[189]

Wie 'de consument' in voornoemde zin is, is niet nader uitgewerkt. De vraag is hoe bezwaarlijk dat is. Anders dan EU-consumentenrecht dat ziet op de economische belangen van consumenten en door hen aangegane transacties, ziet het productveiligheidsrecht op de bescherming van de fysieke veiligheid van personen en hun zaken (nr. 85), wat pleit voor een ruime uitleg van 'consument' in de RAPV. Een uitleg naar analogie met 'consument-maatmensen' uit andere secundaire instrumenten van EU-consumentenrecht is mijns inziens niet passend en nuttig.[190] Gezien de productdefinitie worden

---

[187] Art. 7 van het voorstel. De laatste officiele stand van zaken is dat de Raad heeft gevraagd artikel 7 helemaal te schrappen dan wel aan te passen, 8985/16 Request for the inclusion of an aob item on "information by the presidency and the commission on the next steps regarding the consumer safety/market surveillance package negotiations" Brussels, 19 May 2016. Van deze *origin marking* kan sterk worden betwijfeld of het substantieel bijdraagt aan het verbeteren van de veiligheid van producten. Zie ook Howells 2014a, p. 531. In 2003 heeft de Commissie al een uitgebreide consultatie gehouden over origin marking, omdat het onderwerp door specifieke lidstaten en bepaalde industrie via het parlement telkens ter tafel wordt gebracht (denk aan Italiaanse schoenen en kleding, Engels procelein etc.), zie onder meer 133 Committee Document 581/03 en het document CONSIDERATION OF AN EU ORIGIN MARKING SCHEME Consultation Process, Analysis and Next Steps (http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2005/may/tradoc_118123.pdf). Voor het invoeren van een 'made in'-markering voor alle consumentenproducten bestaat onvoldoende draagvlak, laat staan dat enige consensus bestaat over de voorwaarden waaronder een 'made in...'-label zou mogen worden aangebracht.

[188] Annex II onder 44 bij COM(2020) 37 final - Commission Work Programme 2020. A Union that strives for more.

[189] Art. 2 sub a RAPV: product, vervolg: 'Deze definitie is echter niet van toepassing op tweedehands producten die als antiek geleverd worden of als producten die vóór het gebruik gerepareerd moeten worden of opnieuw in goede staat moeten worden gebracht, mits de leverancier de persoon aan wie hij het product levert hiervan duidelijk op de hoogte stelt;'

[190] Deze term stamt van Beumers & Van Boom 2016, p. 6. De diverse consumenten hebben aardig wat academische aandacht genoten. Vb. Stuyck 2015, p. 115: '*the vulnerable consumer (in the UCPD), the hasty consumer (in the case law on the Trade mark Directive), children (in the Audiovisual Media Directive), the consumer with a lower level of knowledge than the business (unfair contract terms directive), the ignorant consumer (in the MIFID Directive), the buyer of certain specific services irrespective of whether he acts for professional purposes or not (travel directive; passenger regulations), the negligent consumer in the payment Services Directive, etc.'* Hij is tegen een homogeen consumentenbegrip, Stuyck 2015, p. 115-135. Zie ook uitgebreid de congresbundel Leczykiewicz & Weatherill 2016, p. 1 e.v. en voor het aansprakelijkheidsrecht het preadvies van Beumers & Van Boom 2016, p. 3 e.v. Met name de invulling van de 'gemiddelde consument' is

ook de belangen van private personen beschermd die op andere wijze met het product in contact komen, zonder dat daar een transactie met hen aan vooraf gegaan is.[191] Uit de considerans van de richtlijn sub 9 en 10[192] en art. 2 sub a van de RAPV zou a contrario kunnen worden afgeleid dat producten die zijn bestemd voor uitsluitend *beroepsmatig gebruik* en waarvan geen risico bestaat dat deze aan een consument beschikbaar worden gesteld, niet onder het bestek van de richtlijn vallen. Zo'n uitleg impliceert dat de vangnetfunctie van de RAPV ten opzichte van sommige sectorspecifieke instrumenten beperkt is. Sectorspecifieke instrumenten als de Machinerichtlijn[193] en de Verordening Persoonlijke Beschermingsmiddelen[194] zien namelijk ook op producten voor niet-consumenten, namelijk voor personen in het algemeen.[195] Indien deze sectorspecifieke instrumenten op zekere punten lacunes bevatten, kan niet altijd worden teruggegrepen op de RAPV. Aldus ontstaan twee afzonderlijke categorieën van bescherming, namelijk voor producten voor beroepsmatige gebruikers (RAPV niet van toepassing) en voor consumenten (RAPV wel van toepassing), hetgeen niet wenselijk is. De Richtlijn Productaansprakelijkheid is overigens niet tot consumenten beperkt (nr. 176).

In de considerans van de richtlijn staat sub 9 dat hoewel diensten niet onder de RAPV vallen, de producten die in het kader van dienstverlening aan de consument worden verstrekt of aan hem ter beschikking worden gesteld om door hem te worden gebruikt wel onder de RAPV vallen.[196] Producten die door de dienstverlener ter uitvoering van een dienst worden gebruikt en apparatuur waarmee consumenten zich voortbewegen of reizen en die door de dienstverlener bediend wordt, zijn volgens de considerans echter van de werkingssfeer van de richtlijn uitgesloten.[197] Overigens heeft de Warenwet als

---

vanuit gedragswetenschappelijke hoek sterk bekritiseerd. Zie anders DG SANCO, Guidance document on the relationship between the General Product Safety Directive (GPSD) and certain sector directives with provisions on product safety (Directives on Medical Devices, Construction Products, Machinery, Medicinal Products and Motor Vehicles), Second Chapter, November 2005, p. 6.

[191] Vgl. ook Howells 1998, p. 121.

[192] Considerans sub 9: '*Diensten vallen niet onder deze richtlijn maar teneinde de beschermingsdoelstellingen te verwezenlijken moeten de bepalingen ervan tevens van toepassing zijn op producten die in het kader van dienstverlening aan consumenten worden verstrekt of ter beschikking gesteld om door hen te worden gebruikt. De veiligheid van de apparatuur die door de dienstverleners zelf wordt gebruikt om een dienst aan de consument te verlenen, valt niet onder deze richtlijn, aangezien deze immers in samenhang met de veiligheid van de verleende dienst moet worden beschouwd. In het bijzonder wordt apparatuur waarmee de consumenten zich voortbewegen of reizen en die door een dienstverlener bediend wordt, van de werkingssfeer van deze richtlijn uitgesloten.'*

Considerans sub 10: '*Producten die uitsluitend voor beroepsmatig gebruik zijn ontworpen, maar later naar de consumentenmarkt zijn overgegaan, moeten aan de eisen van deze richtlijn voldoen, omdat zij wanneer zij onder redelijkerwijs te verwachten omstandigheden worden gebruikt, risico's voor de gezondheid en veiligheid van de consument kunnen opleveren.*'

[193] Richtlijn 2006/42/EG (Machines).

[194] Verordening (EU) 2016/425 (Persoonlijke beschermingsmiddelen).

[195] Vb. art. 4 lid 1 Richtlijn 2006/42/EG (Machines).

[196] COM(2008) 905 final - Verslag over de uitvoering van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid, paragraaf 1.2.1 noemt als voorbeelden van deze laatste categorie bijvoorbeeld haardrogers voor gasten in hotelkamers of zonnebanken in solaria.

[197] Voor nadere voorbeelden; Verhoeven 2017, p. 24, mede in relatie tot de Belgische implementatie.

nationale kaderwet een zeer ruim toepassingsbereik door art. 18 Warenwet (zie hierna), zodat daar waar Europese wetgeving ontbreekt bij niet-geharmoniseerde niet-consumentenproducten deels kan worden teruggevallen op deze nationale wet. Het Voorstel Verordening Consumentenproducten (hiervoor) gaat uit van producten waaraan consumenten in het kader van dienstverlening worden blootgesteld, hetgeen ruimer en passender is.[198] Na het PIP-schandaal (nr. 47) is de Richtlijn Medische hulpmiddelen[199] herzien en omgezet in een verordening[200] die volgens de Commissie, anders dan voorheen, niet wordt aangevuld door de RAPV.[201]

Het materiële toepassingsbereik van de RAPV en de inhoud van sommige begrippen wijken af van de Richtlijn Productaansprakelijkheid (vgl. nr. 176). Uit de RAPV-productdefinitie volgt dat onroerende zaken niet zijn uitgesloten.[202] De Richtlijn Productaansprakelijkheid is echter beperkt tot roerende zaken.[203] Verder wijkt de periode waarin de veiligheid van het product moet worden gewaarborgd onder de RAPV af van de vervaltermijn in de Richtlijn Productaansprakelijkheid. Onder de RAPV is voornoemde termijn volgens de definitie 'veilig product' afhankelijk van de te verwachten gebruiksduur van het product. De vervaltermijn bij productaansprakelijkheid is tien jaar na het in het verkeer brengen van het product.[204] Fairgrieve e.a. hebben weleens de suggestie gedaan om het toepassingsbereik van beide instrumenten gelijk te trekken. [205] In hoofdstuk 7 adresseer ik waarom beide richtlijnen uitdrukkelijk andere functies vervullen en waarom sommige verschillen in mijn ogen niet bezwaarlijk zijn.

32 Richtsnoeren als middel bij uitleg (*guidance documents*)

Bij de interpretatie van voornoemde instrumenten kunnen zogeheten richtsnoeren (*guidance documents*) van de Commissie worden gebruikt. Opvallend genoeg lijken de verplichtingen als omschreven in het belangrijkste richtsnoer – de Blue Guide – voor marktdeelnemers soms verder te reiken dan zoals ze in het Modelbesluit of de richtlijnen en verordeningen zijn geformuleerd. Richtsnoeren worden niet in art. 288 VWEU genoemd, hebben

[198] Zie ook Howells 2014a, p. 528, onder verwijzing naar COM(2013) 78 final - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on consumer product safety and repealing Council Directive 87/357/EEC and Directive 2001/95/EC, onder 6.
[199] Richtlijn 93/42/EEG (Medische hulpmiddelen (oud)).
[200] Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen). Zie ook Verordening (EU) 2017/746 (IVDR, herschikking).
[201] https://ec.europa.eu/info/general-product-safety-directive_en.
[202] Fairgrieve e.a. 2016, p. 102 onder verwijzing naar D. van de Gehuchte 2000 (niet kunnen raadplegen).
[203] Weliswaar ook nadat die onderdeel zijn gaan vormen van een onroerende zaak (zie art. 2), doch het gebrek moet terug te voeren zijn op een oorspronkelijk roerende zaak.
[204] COM(2000) 893 def. - (Tweede) Verslag van de Commissie over de toepassing van Richtlijn 85/374 inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, p. 23. Zoals ook aangehaald door Fairgrieve e.a. 2016, p. 102.
[205] Fairgrieve e.a. 2016, p. 108.

geen verbindende kracht[206] en kunnen niet aan justitiabelen worden tegengeworpen.[207] Op grond van richtsnoeren kan dus niet ten nadele van de burger worden afgeweken van de inhoud van richtlijnen en/of verordeningen. Desalniettemin kan het Hof van Justitie aan de inhoud ervan bij uitleg van het secundair productveiligheidsrecht wel betekenis hechten, aangezien dit bijdraagt aan een eenvormige uitleg van EU-recht.[208] Bovendien valt niet uit te sluiten dat burgers positieve rechten aan richtsnoeren zouden kunnen ontlenen in de zin dat lidstaten bij de implementatie en handhaving van EU-recht eraan zijn gebonden op grond van onder meer het rechtszekerheidsbeginsel.[209] De Commissie plaatst in richtsnoeren vaak een disclaimer die erop neerkomt dat er geen rechten aan kunnen worden ontleend en dat de tekst van de wetgeving leidend blijft.[210] De vraag is dus of dat enig effect sorteert.

33 Kwalificatieperikelen en samenloop van verschillende richtlijnen en verordeningen

De toepasselijkheid van een richtlijn of verordening hangt ten eerste af van de daarin gehanteerde definitie van de term product. Wordt een haargroeimiddel

[206] Vgl. de aanbevelingen van de Commissie, die weliswaar wel genoemd worden in art. 288 lid 1 VWEU, doch i.c. blijkens het doel, de inhoud en de bewoordingen '*niet tot doel hebben bindende rechtsgevolgen tot stand te brengen*' en daarom geen '*voor beroep vatbare handeling*' vormen in de zin van art. 263 VWEU (r.o. 37), maar wel voor uitleg vatbaar zijn (r.o. 41), HvJ EU 20 februari 2018, C-16/16 P, *SEW* 2018, 7-8 (*Koninkrijk België/Europese Commissie*).

[207] Vgl. HvJ EU 10 september 2015, C-106/14, ECLI:EU:C:2015:576 (*Fédération des entreprises du commerce et de la distribution (FCD), Fédération des magasins de bricolage et de l'aménagement de la maison (FMB)/Ministre de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie*), r.o. 28 over uitleg van de REACH-verordening, mede onder verwijzing naar HvJ EU 6 september 2012, C-308/11, ECLI:EU:C:2012:548 (*Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH/Sunstar Deutschland GmbH*), r.o. 23. Vgl. ook Krans 2015, over *guidance* bij andere consumentenrechtelijke instrumenten.

[208] HvJ EU 6 september 2012, C-308/11, ECLI:EU:C:2012:548 (*Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH/Sunstar Deutschland GmbH*), r.o. 25 en 26 over guidance met betrekking tot het onderscheid cosmeticum of geneesmiddel. Zie voor een beroep op guidance documenten door de Commissie voor de invulling van het begrip 'elektrisch materiaal' als gedefinieerd in de laagspanningsrichtlijn dat niet expliciet wordt gevolgd, HvJ EU 13 maart 2014, C-132/13 (*Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs eV/ILME*), r.o.21 t/m 29.

[209] Vgl. de naar ons nationale recht geldende lijn als het gaat om beleidsregels (hoofdstuk 4). Vgl. Van Dam 2017 over een aanbeveling van de Commissie onder de toegangsrichtlijn Richtlijn 2002/19/EG waarover het Hof van Justitie EU aangaf dat hoewel bindende werking in de zin van art. 288 VWEU ontbrak, de aanbeveling in beginsel moest worden gevolgd, en dat een bijzondere motiveringsplicht geldt wanneer van een aanbeveling wordt afgeweken.

[210] Blue Guide 2016, p. 5: '*Dit document is uitsluitend bedoeld als leidraad — alleen de tekst van het harmonisatiebesluit van de Unie zelf is rechtsgeldig. In bepaalde gevallen kunnen er verschillen bestaan tussen de bepalingen van een harmonisatiebesluit van de Unie en de inhoud van deze gids. Deze verschillen komen met name voort uit verschillen tussen de bepalingen in de individuele harmonisatiebesluiten van de Unie die in deze gids niet volledig kunnen worden beschreven. De bindende interpretatie van EU-wetgeving is de exclusieve bevoegdheid van het Hof van Justitie van de Europese Unie. De zienswijzen in deze gids kunnen niet vooruitlopen op de standpunten die de Commissie bij het Hof van Justitie zou kunnen nemen. Noch de Commissie, noch enige persoon die optreedt namens de Commissie is verantwoordelijk voor het eventuele gebruik van de volgende informatie*.'

als cosmeticum of als geneesmiddel gekwalificeerd?[211] Is een tandenbleekmiddel een geneesmiddel of een medisch hulpmiddel?[212] Is een machinistenlift bij een torenkraan onderworpen aan de Machinerichtlijn, de Liftenrichtlijn of allebei?[213] Onduidelijkheid over de kwalificatie en onjuiste kwalificatie van producten zijn belangrijke bronnen van private geschillen, onder andere tussen concurrenten, omdat bij toepassing van een lichter productregime een concurrentievoordeel kan worden behaald.[214] Voor cosmetica gelden bijvoorbeeld qua ingrediënten strengere eisen dan voor medische hulpmiddelen,[215] maar voor cosmetica gelden onder omstandigheden minder vergaande certificerings- en documentatieverplichtingen[216] dan voor sommige medische hulpmiddelen. Voor geneesmiddelen dient een vergunning te worden aangevraagd, voor medische hulpmiddelen niet.

Valt het product onder de productdefinities van meerdere instrumenten, dan bevatten de meeste richtlijnen en verordeningen expliciete samenloopregels, die zien op de meest gebruikelijke samenloopperikelen.[217] De verhouding tussen sectorspecifieke EU-instrumenten en de RAPV is het meest helder, omdat deze is gebaseerd op het lex specialis-beginsel.[218] Bevat een specifieke EU-richtlijn bijvoorbeeld geen regeling over *product recall*, dan geldt de lex generalis uit de RAPV. Bevat de specifieke EU-richtlijn een afwijkende regeling van de RAPV, dan gaat de specifieke EU-richtlijn voor. [219]

---

[211] Een vraag die speelde in de civiele zaken HR 8 maart 2002, ECLI:NL:HR:2002:AD8178, *NJ* 2003/706 (*Pharmacia/Cosmétique*) en HR 24 maart 2006, ECLI:NL:HR:2006:AU7935, *NJ* 2009/485, *JGR* 2006/35 (*Pfizer Health, Pharmacia/Cosmétique, vervolg*).

[212] Een vraag die speelde in de civiele procedure, HR 22 september 2006, ECLI:NL:HR:2013:AX1576, *NJ* 2006, 522, *RvdW* 2006, 879, *JOL* 2006, 540, *JGR* 2006, 54, m.nt. Vollebregt (*GSK/Sara Lee*).

[213] De liftenrichtlijn is niet van toepassing op liften die zijn verbonden met een machine en die bedoeld zijn voor exclusieve toegang tot de werkplek, art. 1 lid 2 onder i Richtlijn 2014/33/EU (Liften). Blue Guide 2016, p. 23.

[214] Een bekend voorbeeld is de procedure HR 8 maart 2002, ECLI:NL:HR:2002:AD8178, *NJ* 2003/706 (*Pharmacia/Cosmétique*) en HR 24 maart 2006, ECLI:NL:HR:2006:AU7935, *NJ* 2009/485, *JGR* 2006/35 (*Pfizer Health, Pharmacia/Cosmétique, vervolg*) over de kwalificatie van een haargroeimiddel als cosmeticum of geneesmiddel.

[215] Bijlage 1 bij Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica). Een probleem dat speelde in de zaak HR 22 september 2006, ECLI:NL:HR:2013:AX1576, *NJ* 2006, 522, *RvdW* 2006, 879, *JOL* 2006, 540, *JGR* 2006, 54, m.nt. Vollebregt (*GSK/Sara Lee*) over de voorloper van de cosmeticaverordening.

[216] Bijlage 1, Deel 1 Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica) beschrijft wat een productveiligheidsdossier moet bevatten. Deel 2 beschrijft waaruit een productveiligheidsbeoordeling moet bestaan. Deze beoordeling kan volgens art. 10 lid 2 Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica) echter plaatsvinden door eenieder met een universitaire opleiding in de farmacie, toxicologie, geneeskunde of soortgelijke studierichting, terwijl voor bepaalde klassen medische hulpmiddelen zwaardere conformiteitbeoordelingsprocedures gelden door aangewezen aangemelde instanties.

[217] Zie bijvoorbeeld Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica), sub 6 t/m 8.

[218] Art. 1 lid 2 Richtlijn 2001/95/EG (Algemene productveiligheid, RAPV nieuw). Voor de verhouding tussen de RAPV en sectorspecifieke instrumenten bestaat een aparte – verouderde – gids: DG SANCO, Guidance document on the relationship between the General Product Safety Directive (GPSD) and certain sector directives with provisions on product safety (Directives on Medical Devices, Construction Products, Machinery, Medicinal Products and Motor Vehicles), Second Chapter, November 2005.

[219] Volgens Hodges 2005, p. 255, als overgenomen door Reich 2008, p.86, zou de EC ooit in het eerste guidance document over de verhouding RAPV en andere instrumenten iets anders hebben beweerd (COM(2003) 240

Bij samenloop van verschillende sectorspecifieke instrumenten geldt volgens de Blue Guide[220] als hoofdregel in de meeste sectorspecifieke instrumenten een cumulatie van verplichtingen,[221] hetgeen wenselijk is om de hoogst mogelijke veiligheid van producten te kunnen garanderen. Soms is cumulatie echter niet mogelijk omdat de instrumenten inhoudelijk te veel van elkaar verschillen, bijvoorbeeld op het punt van de pre-marketingprocedures, of bij regelgeving uit verschillende pijlers, zoals food, geneesmiddelen, cosmetica en medische hulpmiddelen. In die gevallen heeft de EU-wetgever in de instrumenten regels opgenomen die werken op basis van exclusiviteit. Zo kan een medisch hulpmiddel niet tevens een geneesmiddel, een voedingsmiddel of een cosmeticum zijn, waardoor er een harde grens bestaat tussen de instrumenten.[222] In de praktijk hoeft de grens echter niet zo helder te zijn. Is een tandwitmiddel bijvoorbeeld een cosmeticum of een medisch hulpmiddel?[223] Aangezien alleen de Geneesmiddelenrichtlijn expliciete voorrangsregels kent, dient in alle andere gevallen een keuze te worden gemaakt. Wordt het product gekwalificeerd als medisch hulpmiddel, dan zijn de gesloten producteisen uit de Cosmeticaverordening, die soms strenger zijn, in beginsel niet van toepassing. Een fijnmaziger systeem, waarbij op onderdelen van instrumenten verschillende samenloopregels gelden, bijvoorbeeld cumulatie op het punt van de producteisen en exclusiviteit voor wat betreft de markttoegangsprocedure, zou dit probleem kunnen wegnemen. Dat brengt uiteraard wel het risico met zich dat de wetgeving nog ondoorzichtiger wordt.

Veruit de meeste kwalificatiegeschillen die het Hof van Justitie EU hebben gehaald, zien op al dan niet toepasselijkheid van de Richtlijn Geneesmiddelen in verhouding tot andere instrumenten.[224] Uit de *Lyocenter*-zaak over de

---

def., paragraaf 2.5.5), doch dit lijkt een onjuiste lezing van dat document. Zie later voornoemde aanvullende gids uit 2005, onder paragraaf 4.1.2.

[220] Blue Guide 2016, paragraaf 2.6.

[221] Soms worden vereisten uit een andere richtlijn integraal in een instrument overgenomen. Zie bijvoorbeeld considerans sub 16 van Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen), waaruit volgt dat Richtlijn Elektromagnetische compatibiliteit (Richtlijn 2014/30/EU) erin is geïncorporeerd.

[222] Zie o.a. considerans sub 7 en art. 1 lid 6 a t/m i van de Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen). Vandaar dat ook wel wordt gesproken van verschillende pijlers van productveiligheidsrecht.

[223] Een probleem dat o.a. speelde in de zaak HR 22 september 2006, ECLI:NL:HR:2013:AX1576, *NJ* 2006, 522, *RvdW* 2006, 879, *JOL* 2006, 540, *JGR* 2006, 54, m.nt. Vollebregt (*GSK/Sara Lee*). Dit probleem lijkt niet te zijn verholpen met art. 1 van de nieuwe Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen).

[224] Zie de definitie van geneesmiddel, art. 1 lid 2 Richtlijn 2001/83/EG (Geneesmiddelenwetboek), met sub a het aandieningscriterium en sub b het toedieningscriterium. Het bestempelen als geneesmiddel prevaleert in beginsel ex artikel 2 lid 2 Richtlijn 2001/83/EG (Geneesmiddelenwetboek), als ook aangehaald door Lisman & Vollebregt 2013, hetgeen ook volgt uit de oudere zaken: HvJ EG 30 november 1983, 227/82 (*Leendert van Bennekom*), r.o. 18 en 19 over de kwalificatie als geneesmiddel of levensmiddel; HvJ EG 16 april 1991, 112/89, ECLI:NL:XX:1991:AD1379, *NJ* 1992/674 (*Upjohn/Farzoo*), r.o. 30 over de kwalificatie als cosmeticum of geneesmiddel; HvJ EG 20 mei 1992, C-290/90 (*Commissie/Duitsland, ooglotion*), r.o. 18 over een Franse ooglotion die door Duitsland werd beschouwd als geneesmiddel. Joerges 1997, p. 310 en 311; Hodges 2005, p. 30. De regel kent nuances nu kwalificatie dient te worden gebaseerd op een individuele wetenschappelijke beoordeling van ieder product waarbij onder het aandieningscriterium de farmacologische, immunologische of metabolische werking van het geneesmiddel moet worden aangetoond, HvJ EG 15 januari 2009, C-140/07 *JGR* 2009, 1 (*Hecht-Pharma GmbH/Staatliches Gewerbaufsichtsamt Lüneburg*), r.o. 26. Het enkele feit dat een

verhouding tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen volgt dat verschillen in de kwalificatie door nationale autoriteiten niet kunnen worden uitgesloten, aangezien de risico-evaluatie niet altijd op dezelfde informatie hoeft te berusten.[225] Beslissingen van vergunningverlenende of handhavingsautoriteiten over kwalificatie of handhaving worden dus niet automatisch in andere landen erkend en/of gevolgd.[226] Het is de rechter die in laatste instantie over de toepasselijkheid van regelgeving en kwalificatie van een product beslist.[227]

Rijst de kwalificatievraag in een bestuursrechtelijke procedure naar aanleiding van een besluit van een toezichthouder, dan dient de rechter tot op zekere hoogte rekening te houden met de beoordelings- en beleidsruimte van het bestuursorgaan.[228] Rijst een vraag over kwalificatie in een civielrechtelijke procedure, dan zal een rechter de feitelijke eigenschappen van het product aan het toepasselijke productcriterium moeten toetsen, waartoe hij vaak (mede) een deskundigenbericht zal moeten gelasten.[229] Over de uitleg van de richtlijn (en dus niet de feitelijke toepassing ervan(!)) kan de nationale rechter de hulp inroepen van het Hof van Justitie met behulp van art. 267 VWEU. Gaat het om de rechter in laatste instantie, dan is hij daar in beginsel toe gehouden (nr. 92).[230] De uiteindelijke beslissing over kwalificatie door de nationale civiele rechter is slechts bindend tussen partijen.[231] Aldus circuleren producten binnen Europa onder verschillende noemers.[232]

Met de nieuwe Verordening Medische hulpmiddelen is de mogelijkheid voor de Commissie ingevoerd om op eigen initiatief, dan wel op verzoek van de

---

product gezondheidsrisico's met zich brengt is geen gegeven dat erop kan wijzen dat het product farmacologische werking bezit, HvJ EG 30 april 2009, C-27/08 ECLI:EU:C:2009:278 (*BIOS Naturprodukte/Saarland*), r.o. 25 t/m 27 en HvJ EG 15 november 2007, C-319/05 (*Commissie/Duitsland, Knoflookcapsules*), r.o. 69. Zie voor een nadere uitwerking van farmacologische effect ook HvJ EU 6 september 2012, C-308/11, ECLI:EU:C:2012:548 (*Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH/Sunstar Deutschland GmbH*), r.o. 36.

[225] HvJ EU 3 oktober 2013, C-109/12 (*Laboratoires Lyocentre*), r.o. 46 en 47, zie ook Concl. A-G. Asymmetrieën in wetenschappelijke informatie, nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen en uiteenlopende beoordelingen van risico's voor de menselijke gezondheid en het gewenste beschermingsniveau, verklaren volgens het hof en de A-G waarom beslissingen van autoriteiten in verschillende landen uiteen kunnen lopen. Lisman & Vollebregt 2013, p. 60 merken terecht kritisch op dat het Hof voor dit punt wel erg oude rechtspraak aanhaalt en de harmonisatie inmiddels zich verder heeft voltrokken

[226] Zie voor een ander voorbeeld ook Hof Amsterdam 29 april 2014, ECLI:NL:GHAMS:2014:1520, r.o. 3.11 over de kwalificatie van een koortslipcrème.

[227] Eerder was dat al op nationaal niveau uitgemaakt in de zaak, HR 22 september 2006, ECLI:NL:HR:2013:AX1576, *NJ* 2006, 522, *RvdW* 2006, 879, *JOL* 2006, 540, *JGR* 2006, 54, m.nt. Vollebregt (*GSK/Sara Lee*), r.o. 3.4.2, zoals ook aangehaald door Lisman & Vollebregt 2013, p. 60.

[228] Zie bijvoorbeeld ABRvS 3 mei 2017, ECLI:NL:RVS:2017:1175, *JGR* 2018/2, m.nt. Later-Nijland, r.o. 5.2 inzake een beroep tegen een boetebesluit voor het zonder vergunning in de handel brengen van een tandpasta die IGZ als geneesmiddel kwalificeerde.

[229] Zie bijvoorbeeld Hof Amsterdam 5 april 2016, ECLI:NL:GHAMS:2016:1286 en Hof Amsterdam 26 juli 2016, ECLI:NL:GHAMS:2016:3060.

[230] Behoudens een *acte claire* of *acte eclairé*. HvJ EG 6 oktober 1982, 283/81, ECLI:EU:C:1982:335 (*CILFIT e.a.*).

[231] Met toepassing van het reguliere IPR, nl. de Europese litispendentie-, erkennings- en tenuitvoerleggingsregels uit de Brussel Ibis-vo. Autoriteiten en andere derden die geen partij zijn bij de procedure zijn niet aan het vonnis gebonden.

[232] Lisman & Vollebregt 2013, p. 61, alsmede op basis van kennis uit eigen praktijkervaring.

lidstaat, kwalificatiebeslissingen te nemen over producten of categorieën van producten ter bepaling of deze al dan niet onder die verordening vallen.[233] Met deze verordening is ook in aanpassing van de Cosmeticaverordening voorzien.[234] Nu cosmetica[235] en medische hulpmiddelen[236] thans actief moeten worden geregistreerd (ook hulpmiddelen van de lichtste risicocategorie, zogeheten klasse 1-hulpmiddelen), zullen verschillen in kwalificatie sneller aan het licht komen. Bij kwalificatiegeschillen die niet zien op deze instrumenten blijft voornoemd probleem bestaan.

34 Toepassingseis: in de handel brengen (*placing on the market*) en op de markt brengen (*making available on the market*)

Volgens artikel 3 lid 1 RAPV zijn producenten 'gehouden alleen veilige producten op de markt te brengen'. 'Op de markt brengen' is daar niet nader gedefinieerd.[237] In richtlijnen en verordeningen die zijn herzien overeenkomstig het Modelbesluit is het aangrijppunt voor de toepasselijkheid van sectorspecifieke producteisen het 'in de handel brengen' van een product.[238] Het in de handel brengen is – aldus het Modelbesluit – het 'voor het eerst op de markt aanbieden van een product'.[239] In de handel brengen kunnen derhalve alleen producenten c.q. fabrikanten en importeurs.[240] Het 'op de markt aanbieden' is vervolgens het in het kader van een handelsactiviteit, al dan niet tegen betaling, verstrekken van een product met het oog op distributie, consumptie of gebruik op de communautaire markt.[241] Op de markt aanbieden (na de eerste keer, want anders is het immers in de handel brengen) vindt ook door distributeurs plaats.

In de Blue Guide 2016 licht de Commissie toe wat onder in de handel brengen wordt verstaan:

> 'Van het in de handel brengen van een product is alleen dan sprake als er na afloop van het fabricagestadium een aanbod of een (schriftelijke of mondelinge) overeenkomst is tussen twee of meer natuurlijke of rechtspersonen voor de overdracht van eigendom, bezit of enig ander

[233] Considerans sub 8 en art. 4 van Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen).
[234] Art. 119 Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen) ter toevoeging van art. 2 lid 4 Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica). De te volgen procedure de comitologieprocedure als genoemd in art. 32 van de Cosmeticaverordening.
[235] Art. 13 Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica).
[236] Art. 27 e.v. Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen).
[237] Overweging 9 van de considerans van de RAPV vermeldt wel: '*Diensten vallen niet onder deze richtlijn maar teneinde de beschermingsdoelstellingen te verwezenlijken moeten de bepalingen ervan tevens van toepassing zijn op producten die in het kader van dienstverlening aan consumenten worden verstrekt of ter beschikking gesteld om door hen te worden gebruikt. De veiligheid van de apparatuur die door de dienstverleners zelf wordt gebruikt om een dienst aan de consument te verlenen, valt niet onder deze richtlijn, aangezien deze immers in samenhang met de veiligheid van de verleende dienst moet worden beschouwd. In het bijzonder wordt apparatuur waarmee de consumenten zich voortbewegen of reizen en die door een dienstverlener bediend wordt, van de werkingssfeer van deze richtlijn uitgesloten*.'
[238] Art. R1 lid 2 jo. art. R2 lid 1 van Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[239] Art. R1 lid 2 Modelbesluit.
[240] Blue Guide 2016, paragraaf 2.3.
[241] Art. R1 lid 1 Modelbesluit.

> eigendomsrecht met betrekking tot dat product. Deze overdracht kan tegen betaling zijn of gratis. Er hoeft geen fysieke overdracht van het product te zijn.'[242]

Het is ongelukkig dat de Commissie hier goederenrechtelijke begrippen als eigendom en bezit gebruikt. Voor de hand ligt dat een product dat wordt verhuurd of op andere wijze feitelijk aan het publiek ter beschikking wordt gesteld, ook in de handel wordt gebracht (zie hierna). Het enkele fabriceren in strijd met EU-productveiligheidsnormen acht de Commissie niet verboden, noch de enkele invoer van producten die niet aan de normen voldoen.[243] Verderop in de Blue guide staat dat het enkel aanbieden van producten via *online sales* 'gericht op' de Europese markt reeds in de handel brengen is, hetgeen is overgenomen in de nieuwe Markttoezichtverordening.[244] De Verordening sluit voor het 'richten op' aan bij de rechtspraak van het Hof onder het IPR, het Europese merkenrecht en de E-commercerichtlijn.[245] Art. 6 van de nieuwe Verordening Medische hulpmiddelen bepaalt dat een hulpmiddel dat door middel van diensten van de informatiemaatschappij[246] aan een in de Unie gevestigde natuurlijke of rechtspersoon wordt aangeboden, moet voldoen aan die verordening.[247] Uit het oogpunt van consumentenbescherming en markttoezicht is dit wenselijk, omdat dan al eerder tegen onveilige producten van buiten de EU kan worden opgetreden.

---

[242] Blue guide 2016, paragraaf 2.6.

[243] Blue guide 2016, paragraaf 2.1, noot 39: '*De fabricage van producten die voldoen aan de eisen van een land buiten de EU is krachtens de harmonisatiewetgeving van de Unie niet verboden, op voorwaarde dat deze producten niet in de handel worden gebracht of in gebruik worden genomen in de interne markt. De invoer van producten die niet voldoen aan de eisen van de desbetreffende harmonisatiewetgeving is krachtens de harmonisatiewetgeving van de Unie niet verboden op voorwaarde dat deze producten niet bestemd zijn om in de handel te worden gebracht of in gebruik te worden genomen in de interne markt (maar bijvoorbeeld in de interne markt worden geraffineerd/verwerkt/ingebouwd) maar bestemd zijn om naar landen buiten de EER te worden uitgevoerd.'*

[244] Art. 6 Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten).

[245] Zie voor het merkenrecht en e-commerce, HvJ EU 12 juli 2011, C-324/09, ECLI:EU:C:2011:474 (*L´Oreal/Ebay*), zie Blue Guide 2016, paragraaf 2.3 onder noot 61. Zie later ook Mededeling van de Commissie over het markttoezicht op online verkochte producten (*PbEU* 2017,C 250/01), paragraaf 1.2 onder b: *'Deze beoordeling* [of sprake is van 'in de handel brengen'] *moet per geval gebeuren door na te gaan of uit de website van de verkoper en zijn totale online activiteit op te maken valt of hij van plan is producten aan consumenten of andere eindgebruikers in de lidstaten te slijten. Hierbij kunnen de volgende aspecten worden overwogen: het internationale karakter van de activiteit, het gebruik van een taal en valuta (bijvoorbeeld de euro) van de lidstaten, een in één van de lidstaten geregistreerde domeinnaam, geografische gebieden waar aflevering mogelijk is (34). Indien een onlinemarktdeelnemer levert op adressen binnen de EU, in de EU gebruikte valuta's van consumenten of andere eindgebruikers binnen de EU aanvaardt als betaling voor het product en een EU-taal gebruikt, richt de marktdeelnemer zijn activiteiten op consumenten of andere eindgebruikers binnen de EU.*' Zie ook de considerans onder 15, Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten). Deze gezichtspunten stammen uit voornoemd arrest, alsmede HvJ EU 7 december 2010, C-585/08 en C-144/09, ECLI:EU:C:2010:740 (*Pammer/Reederei Karl Schlüter GmbH & Co KG (C-585/08), Hotel Alpenhof GesmbH/Oliver Heller (C-144/09)*) over de bijzondere bevoegdheidsregels onder de oude EEX-verordening, thans vervangen door de Brussel Ibis Vo. Zie later ook: HvJ EU 6 september 2012, C-190/11, *TvC* 2013, afl. 3, p. 145-148, m.nt. R.R.M. de Moor (*Mühlleitner*) en HvJ EU 17 oktober 2013, C-218/12, *TvC* 2015, afl. 1, p. 37-39 en 41-43, m.nt. R.R.M. de Moor (*Emrek/Sabranovic*).

[246] Zoals omschreven in artikel 1 lid 1, sub b van Richtlijn (EU) 2015/1535.

[247] Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen).

Te denken valt aan het uit de lucht halen van websites zonder dat het product fysiek de markt reeds heeft bereikt of het tegenhouden van goederen door de douane aan de buitengrenzen van het EU-grondgebied.[248] Bij bepaalde ernstige risico's kan door de douane geheel aan het 'in de handel brengen' worden voorbijgegaan op grond van vergaande bevoegdheden van nationale douaneautoriteiten uit het Europese douanewetboek.[249]

'In het verkeer brengen' onder de Richtlijn Productaansprakelijkheid (nr. 176) is anders dan 'in de handel brengen' onder het productveiligheidsrecht. De rol van beide criteria en het doel en beschermingsbereik van beide regelingen verschilt. 'In verkeer brengen' is als criterium relevant voor de bevrijdende verweren voor de producent onder de Richtlijn Productaansprakelijkheid (art. 7 aanhef en sub a, b en e) en als startpunt voor de daaronder geldende vervaltermijn, alsmede een gezichtspunt voor gebrekkigheid (art. 6 onder c en in relatie tot art. 6 lid 2). Het 'in de handel brengen' vormt onder het productveiligheidsrecht het criterium voor de toepasselijkheid ervan als grond voor publiekrechtelijke handhaving alsmede voor de start van de bewaartermijn van de onder het productveiligheidsrecht geldende documentatieverplichtingen (nr. 46). Gezien de door de Commissie gehanteerde uitleg kan het product al 'in de handel zijn gebracht' (bijvoorbeeld omdat er gericht op de Europese markt over wordt geadverteerd; denk aan nieuwe modellen van telefoons) voordat het 'in het verkeer' is gebracht in de zin van de vervaltermijn onder de Richtlijn Productaansprakelijkheid. De

[248] Mededeling van de Commissie over het markttoezicht op online verkochte producten (*PbEU* 2017,C 250/01), p. 15. Of een bevoegdheid tot het uit de lucht halen van websites bestaat, hangt nu nog af van het nationale recht. In de toekomst schept art. 14 lid 4 onder k Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten) bevoegdheid hiertoe. Voor wat betreft het fysiek tegenhouden van goederen merkte het Hof van Justitie EU in het kader van de Anti-Piraterijverordening ten overvloede over goederen in transito op: '*Met betrekking tot – ten tweede – het gevaar voor de gezondheid en de veiligheid van de consumenten dat imitaties en kopieën soms kunnen inhouden, blijkt uit het dossier en uit punt 2 van de considerans van verordening nr. 1383/2003 [lees: De Anti-piraterijverordening] dat heel wat documentatie over dit gevaar bestaat en de Uniewetgever het bestaan van dit gevaar heeft erkend. Zoals met name Nokia en de Portugese regering hebben opgemerkt, kan overigens uit voorzorg worden gepleit voor onmiddellijke inbeslagneming van goederen die een dergelijk gevaar inhouden, ongeacht de douaneregeling waaronder zij zijn geplaatst. De vraag of de voor productie en distributie van deze goederen verantwoordelijke ondernemingen deze goederen voor consumenten in de Unie dan wel voor consumenten in derde landen bestemmen, is in deze context irrelevant.'* HvJ EU 1 december 2011, gevoegde zaken C-446/09 (*Koninklijke Philips Electronics N.V./Lucheng Meijing Industrial Company c.s.*) en C-495/09 (*Nokia Corporations/Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs*), ECLI:EU:C:2011:796, r.o. 76. Zie ook art. 29 Verordening (EG) 765/2008 (Accreditatie en Markttoezicht) en art. 25 t/m 28 Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten)

[249] Zie onder meer art. 5 lid 7 sub c, art. 46 en 50 Regulation (EU) No 952/2013 (Union Customs Code). Zie voorts COM(2017) 795 final - Regulation of the European Parliament and of the Council laying down rules and procedures for compliance with and enforcement of Union harmonisation legislation on products and amending Regulations (EU) No 305/2011, (EU) No 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 and (EU) 2017/1369 of the European Parliament and of the Council, and Directives 2004/42/EC, 2009/48/EC, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU and 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council, hoofdstuk VII, waarin maatregelen zijn vervat om de coördinatie tussen nationale toezichthouders en de douanetoezichthouders te verbeteren, zodat meer producten aan de grens kunnen worden tegengehouden.

documentatieverplichtingen onder het productveiligheidsrecht gelden tot tien jaar na het 'in de handel brengen' van het laatste product.[250] Voor de producent kan het dus van belang zijn de documentatie langer dan deze termijn beschikbaar te houden voor het verweer tegen eventueel nog niet vervallen productaansprakelijkheidsclaims.

In de handel brengen moet eveneens worden onderscheiden van 'in het vrije verkeer brengen' conform het Europese douanewetboek.[251] Het moment van 'in de handel brengen' kan eerder dan wel later dan het 'in het vrije verkeer brengen' liggen.[252] Het moment van 'in de handel brengen' (eerste keer op de markt aanbieden) bepaalt volgens de Commissie welke productveiligheidswetgeving op het product van toepassing is. Wordt het product daarna verder verhandeld, dan blijft het moment van in de handel brengen het ijkpunt en mogen in beginsel geen additionele eisen worden gesteld.[253]

Sommige instrumenten, zoals de Machinerichtlijn, gebruiken niet alleen in de handel brengen, maar ook de ingebruikneming c.q. inbedrijfstelling als aangrijpmoment voor toepasselijkheid van de richtlijn, om ervoor te zorgen dat machines die zijn ontwikkeld voor eigen gebruik toch onder de richtlijn vallen.[254]

35 Territoriaal toepassingsbereik

In de Blue Guide bevestigt de Commissie dat onder het sectorspecifieke productveiligheidsrecht geen onderscheid wordt gemaakt tussen fabrikanten buiten en binnen de EU,[255] hetgeen impliceert dat indien een product van buiten de EU 'in de handel' wordt gebracht op de communautaire markt de

[250] Dit is de hoofdregel, behoudens uitzonderingen in de specifieke instrumenten, Blue Guide 2016, p. 30 en noot 101.

[251] 'In het vrije verkeer brengen' is gedefinieerd in art. 201 van Regulation (EU) No 952/2013 (Union Customs Code).

[252] Blue Guide 2016, paragraaf 2.6. In de Blue Guide 2016 staat in paragraaf 2.3 echter – samengevat – dat goederen *in transito* niet aan het Europese productveiligheidsrecht hoeven te voldoen, hetgeen zich slecht verhoudt tot eerdere opmerking dat het 'in de handel brengen' moet worden onderscheiden van het 'in het vrije verkeer brengen'. De opmerking over transito-goederen stemt bovendien niet geheel overeen met de hiervoor weergegeven overweging ten overvloede van het Hof van Justitie EU in de gevoegde zaken *Philips c.s.* en *Nokia c.s.*, HvJ EU 1 december 2011, gevoegde zaken C-446/09 (*Koninklijke Philips Electronics N.V./Lucheng Meijing Industrial Company c.s.*) en C-495/09 (*Nokia Corporations/Her Majesty's Commissioners of Revenue and Customs*), ECLI:EU:C:2011:796, r.o. 76 en 77. De toezichthouder kan bij het niet-naleven van productveiligheidsrecht het in het verkeer brengen weigeren o.g.v. o.a. art. 29 lid 2, tweede alinea, Verordening (EG) 765/2008 (Accreditatie en Markttoezicht). Bij zeer gevaarlijke producten kunnen op grond van het douanewetboek zelfs transito-goederen worden tegengehouden. Het productveiligheidsrecht en douanerecht loopt hier dus uiteen met het IE-recht en dat lijkt mij in het licht van het veiligheidsdoel (t.o.v. slechts economische belangen die in bijv. het octrooi- en merkenrecht centraal staan) terecht.

[253] Blue Guide 2016, paragraaf 2.3.

[254] Zie uitgebreid paragraaf 2.5 voor een overzicht van de instrumenten. Vb. 'In de handel brengen', art. 2 aanhef en onder h, 'inbedrijfstelling', art. 2 aanhef en onder k Richtlijn 2006/42/EG (Machines). In dezelfde paragraaf in de Blue Guide 2016 staat opgemerkt dat de werkgever, indien hij een machine in gebruik neemt voor gebruik door zijn werknemer, eindgebruiker is. Dit geldt mijns inziens alleen indien hij niet (tevens) fabrikant is.

[255] Blue Guide 2016, p. 28 (NL).

niet-EU-fabrikant aan dezelfde eisen dient te voldoen. In de praktijk zullen de mogelijkheden voor publiekrechtelijke toezichthouders tot toezicht en handhaving jegens niet-EU- fabrikanten echter beperkt zijn in het licht van het territorialiteitsbeginsel (zie nader 2.5).[256] Vandaar dat – vgl. het productaansprakelijkheidsrecht – de importeur eveneens met stevige verplichtingen is belast.

EU-productveiligheidsrecht is vanzelfsprekend van toepassing op het grondgebied van de EU, maar kan ook van toepassing zijn in landen buiten de EU via de overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte (EER/EVA),[257] douaneunieovereenkomsten[258] en associatieverdragen.[259] Daarnaast bestaan een groot aantal *Mutual Recognition Agreements* (*MRA's*), vaak mede gesloten in het kader van handelsverdragen, die maken dat producten uit die landen gemakkelijker reeds in het buitenland kunnen worden gecertificeerd en op de communautaire markt kunnen worden toegelaten.[260] Het voert te ver om deze verdragen hier te bespreken, maar het feit dat een dergelijk verdrag is gesloten en dat door private partijen van de daarin getroffen voorzieningen gebruik kan worden gemaakt, kan een relevante omstandigheid zijn ter beantwoording van de vraag of partijen bij een internationale overeenkomst erop mochten vertrouwen dat een product voldoet aan Europese productnormen (zie nr. 159 voor een voorbeeld onder het Weens koopverdrag).

2.3 TOTSTANDKOMING VAN EUROPESE PRODUCTNORMEN, HUN INHOUD EN HET HARMONISATIENIVEAU

36 Algemeen

In deze paragraaf zullen de totstandkoming van Europese productnormen, hun inhoud en het harmonisatieniveau worden behandeld. Zoals in de inleiding is opgemerkt (nr. 3) en in hoofdstuk 5 en verder zal worden uitgewerkt, is de heersende leer in de doctrine dat publiekrechtelijke veiligheidsnormen in bepaalde privaatrechtelijke verhoudingen als minimumnormen fungeren, omdat publiekrechtelijke regelgeving soms kan uitblijven, kan achterlopen of onvolledig kan zijn, wat ook bekendstaat als *regulatory failure*. Regelgeving kan onjuist of onvolledig zijn, bijvoorbeeld vanwege een informatieachterstand van de wetgever, de lange doorlooptijd van het wetgevingsproces, door lobby –

[256] Territorialiteit is een grote uitdaging in de strijd voor productveiligheid gezien de internationale internethandel en globalisering, vgl. Arts e.a. 2019, p. 3 e.v.
[257] IJsland, Liechtenstein en Noorwegen.
[258] Monaco, San Marino en Andorra.
[259] Turkije is vooralsnog geen officieel lid van de Unie, maar daarmee gelden vergaande wederzijdse afspraken m.b.t. de interne markt. Blue Guide 2016, p. 24-27.
[260] Zoals met Australië, Zwitserland, Israël, Japan, Canada, Nieuw-Zeeland en de VS; https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements_nl. Zwitserland heeft met nationale wetgeving zowel de Richtlijn Productaansprakelijkheid als Europese productveiligheidsregelgeving overgenomen zonder dat zij zijn onderworpen aan de jurisdictie van het Hof van Justitie EU. Producten met CE-markering worden in Zwitserland toegelaten en producten binnen Zwitserland dienen aan de Europese productveiligheidsregelgeving voldoen. Zwitserse ingezetenen kunnen Zwitserse producenten dus onder vergelijkbare voorwaarden aansprakelijk stellen.

indien te veel tegemoet wordt gekomen aan de belangen van de industrie (*capture*) – en door het al dan niet bestaan van politieke interesse, hetgeen normstelling kan vertragen of juist versnellen.[261] Vanuit privaatrechtelijk perspectief mag op grond van het ongeschreven recht van producenten over het algemeen meer kennis over risico's worden verwacht, waardoor het enkel in acht nemen van de Europese productnormen niet altijd volstaat (hoofdstuk 5 en verder). Het privaatrechtelijke kader dwingt partijen en de rechter dus soms verder te kijken dan deze productnormen en de daarmee samenhangende geschreven plichten. Om deze reden zal kort iets worden gezegd over de totstandkoming van Europese productnormen (hier met name de producteisen). Daarbij zal worden ingegaan op de bevoegdheid tot harmonisatie, alsmede de beginselen die de harmonisatie beheersen en die de keuze van de Europese wetgever voor gesloten producteisen dan wel voor essentiële eisen met geharmoniseerde normen beïnvloeden. Ook wordt inzicht gegeven in de informatie op basis waarvan de Europese wetgever al dan niet tot normstelling overgaat, die mede relevant is om te bepalen hoeveel gewicht aan een Europese productnorm moet toekomen bij privaatrechtelijke normstelling.

37 Harmonisatiegrondslag, subsidiariteit, evenredigheid, risicoanalyse en -management

De Unie kan slechts optreden voor zover daartoe een specifiek in het verdrag aan haar toegekende bevoegdheid bestaat (art. 5 lid 2 Verdrag EU, het beginsel van bevoegdheidstoedeling, *the principle of conferral*, ook wel *the principle of attributed competence* genoemd).[262] De instelling en werking van de interne markt vormt de belangrijkste grondslag voor de Europese wetgever ter harmonisering van het productveiligheidsrecht (art. 26 jo. art. 114 VWEU).[263] De interne markt is een gedeelde bevoegdheid op grond van art. 4

[261] Zie bijv. Faure 2014, p. 692, onder verwijzing naar Maloney & McCormick, p. 198 en Ogus 1994, p. 57, en op p. 693 onder verwijzing naar Burrows 1999 en Kolstad e.a. 1990. Zie ook Cane 2002, p. 305, 312, en 320-322, zoals ook aangehaald door Jong 2018, p. 6, alsmede Ogus 2007, p. 380. Als belangrijkste voorbeeld van uitblijven van regelgeving wordt vaak de asbestjurisprudentie genoemd. Zie in Nederland bijvoorbeeld HR 2 oktober 1998, ECLI:NL:HR:1998:ZC2721, *NJ* 1999/638, (*Cijsouw II*), r.o. 3.3.2 en 3.3.3 en HR 17 december 2004, ECLI:NL:HR:2004:AR3290, *RvdW* 2005/4, (*Hertel/Van der Lugt*), r.o. 3.7 en 3.8.

[262] Craig & De Búrca 2015, p. 73 e.v.

[263] Voorheen art. 14 jo. 95 EG-verdrag, Weatherill 2006, p. 137. Dat deze bevoegdheid strikt moet worden uitgelegd en niet mag worden gebruikt om harmonisatie buiten interne marktdoeleinden te bewerkstelligen, volgt uit de bekende *Tobacco Advertising*-uitspraak, HvJ EG 5 oktober 2000, C-376/98 (*Tobacco Advertising I*). Zie ook HvJ EG 12 juli 2005, C-154/04 en C-155/04, ECLI:EU:C:2005:449 (*Alliance for Natural Health*). Zie ook Purnhagen 2014, p. 194 en 202, die ingaat op art. 5 lid 1 en 2 VWEU in relatie tot verdere systematisering van het productveiligheidsrecht. Hodges wijst erop dat van met name de post-marketingverplichtingen betwijfeld kan worden of deze de legitimiteitstoets onder art. 95 EG Verdrag (oud), (thans art. 114 VWEU) als noodzakelijke maatregelen voor de totstandbrenging van de interne markt zouden kunnen doorstaan, zie Hodges 2005, p. 30. Afgezien van *de Tobacco Advertising* heeft het productveiligheidsrecht deze toets vooralsnog altijd doorstaan, aldus Hodges (p. 29 en 37). Voor de privaatrechtelijke component van het productenrecht – de Richtlijn Productaansprakelijkheid – werd de legitimiteit op vergelijkbare wijze in twijfel getrokken. Deze Richtlijn is op grond van art. 115 VWEU met eenparigheid van stemmen vastgesteld. Hodges pleit voor het productveiligheidsrecht voor een betere grondslag op grond waarvan tot eenduidiger wetgeving kan worden overgegaan, Hodges 2005, p. 37.

lid 2 sub a) VWEU, hetgeen inhoudt dat de lidstaten hun bevoegdheid kunnen uitoefenen voor zover de Unie haar bevoegdheid niet heeft uitgeoefend (art. 2 lid 2 VWEU).[264] De EU-wetgever mag bij niet-exclusieve bevoegdheden slechts tot harmonisatie overgaan voor zover de doelstellingen van het overwogen optreden niet voldoende door de lidstaten kunnen worden verwezenlijkt maar vanwege de omvang of de gevolgen van het overwogen optreden beter door de Unie kunnen worden bereikt (het subsidiariteitsbeginsel, *subsidiarity*, art. 5 lid 1 en 3 VEU). De EU-wetgever mag voorts niet verder optreden dan noodzakelijk om de in het verdrag bepaalde doelstellingen te verwezenlijken (het evenredigheidsbeginsel, *proportionality*, art. 5 lid 1 en 4 VEU).[265] De doelstellingen van Europees productveiligheidsrecht – o.a. veiligheid, volksgezondheid, consumentenbescherming en eerlijke mededinging – komen in hoofdstuk 3 nader aan de orde.

Op grond van art. 5 van het tweede protocol bij het EU-verdrag dient de Commissie in nieuwe wetgevingsvoorstellen te verantwoorden op welke wijze de maatregelen gerechtvaardigd zijn gelet op de daarmee na te streven doelen in het licht van de beginselen van evenredigheid en subsidiariteit. Mede onder invloed van nationale druk van de lidstaten en de groeiende kritiek op de Unie ontstond de laatste jaren steeds meer aandacht voor deze beginselen en betere regulering in de Unie,[266] met als hoogtepunt de door eurocommissaris Frans Timmermans geïntroduceerde *Better regulation package* in 2015. Onderdeel van dit pakket waren onder andere een inter-institutioneel akkoord voor betere regulering, een programma voor gezonde en resultaatgerichte regelgeving (REFIT), *better regulation guidelines*[267] alsmede een *better regulation toolbox*.[268] Een van de onderdelen van deze toolbox is een *risk-assessment* en -*management tool* (TOOL #15) om te benadrukken dat risicoanalyse- en -managementtechnieken moeten worden gebruikt bij het

[264] De toegekende bevoegdheden kunnen exclusief (art. 3 VWEU), gedeeld (art. 4 VWEU) of ondersteunend zijn (art. 6 VWEU). Hoewel consumentenbescherming mede een doel is van productveiligheidsrecht vormt art. 169 lid 2 sub b VWEU, zijnde een ondersteunende bevoegdheid, niet de grondslag voor harmonisatie, Vgl. Hodges 2005, p. 33 en 34. De nieuwe Verordening Medische hulpmiddelen is, ondanks een andere grondslag, toch gesteund op een gedeelde bevoegdheid namelijk art. 6 sub a VWEU in samenhang met art. 168 lid 4 sub c VWEU. Voor volksgezondheidsmaatregelen sec geldt een ondersteunende bevoegdheid; gezondheidsbeleid dat niet de interne markt betreft, valt primair onder de bevoegdheid van de lidstaten. Maatregelen van de Unie zijn slechts complementair. Anders dan voorheen ziet men echter in art. 168 lid 4 sub c VWEU dat 'maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen' gelden als gemeenschappelijke veiligheidskwesties ter zake waarvan de EU wel een gedeelde bevoegdheid heeft ex art. 4 lid 2 VWEU. Aldus is voor deze gezondheidsregulering in afwijking van de hoofdregel toch een gedeelde bevoegdheid gecreëerd. COM(2012) 542 final - Voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, p. 13.

[265] Vgl. o.a. HvJ EG 14 december 2004, C-210/03 (*Swedish Match*).

[266] Interinstitutioneel akkoord „Beter wetgeven" (2003/C 321/01). Zie voor academische kritiek op het gebrek aan gebruik van risicoanalyse- en -managementtechnieken bij het maken van productveiligheidsrecht, Hodges 2005, p. 224 en conclusies.

[267] SWD(2015) 111 final - Better Regulation Guidelines

[268] https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/better-regulation-toolbox_2.pdf.

maken van al het EU-beleid.[269] Het beter gebruiken van wetenschappelijke kennis als basis bij het maken van EU-beleid was zeker niet nieuw en al ingezet in de jaren 90.[270] In de jaren daarna werden bovendien allerlei Europese initiatieven ontplooid om risicoanalyse- en -managementtechnieken vergaand toe te passen bij het wetgevingsbeleid, doch de wijze waarop dat gebeurde, verschilde sterk per productgebied (food, non-food, geneesmiddelen, chemicaliën et cetera).[271] Met behulp van risicoanalyse- en -managementmethodes kan de fase van evaluatie van wetenschappelijke kennis (de risicoanalyse) worden gescheiden van de fase voor de keuze van voorzorgsmaatregelen (het risicomanagement).[272] Hierdoor vormt wetenschappelijke kennis over risico's de basis van het beleid (de risicoanalyse) doch wordt tegelijkertijd transparanter welke verdere overwegingen aan de genomen voorzorgsmaatregelen ten grondslag liggen (het risicomanagement). Onderdeel van de keuze voor risicomanagement is mede een algehele kosten-batenanalyse, waarbij ook andere algemene belangen en andere sociale effecten dienen te worden meegewogen.[273] De uitkomsten van dit proces kunnen de verantwoording vormen voor nieuwe secundaire instrumenten of voor wijziging van bestaande normen in het kader van bestaand secundair EU-recht (zie hierna) in het licht van voornoemde

[269] De inbedding van deze beginselen en de uitwerking ervan verschilt evenwel groot per reguleringsgebied, hetgeen een belangrijk punt van kritiek is, zie o.a. Alemanno e.a. 2013, p. 42 onder verwijzing naar o.a. Joerges 2001.

[270] Zie eerder al uitgebreid het EUI-onderzoek uit 1996 en 1997 over het integreren van wettenschappelijke kennis in het reguleringsproces, Joerges e.a. 1997, p. 1 e.v. Voorts COM(97) 83 Communication on Consumer Health and Food Safety, p. 20. Risicoleer kan worden teruggeleid tot Knight 1921, p. 19 (ook aangehaald door Black 2010, p. 310 (in de herdruk uit 1948) en Klinke & Renn 2001, p. 160) waarbij traditioneel gezien *risk* (= probability x effect) moet worden onderscheiden van *uncertainty*, welk onderscheid de laatste jaren ter discussie is gesteld met de opkomst van het voorzorgsbeginsel, zie o.a. Van Asselt e.a. 2008, p. 361-362 en zie voor een privaatrechtelijke perspectief op aansprakelijkheid voor onzekere risico's o.a. De Jong 2016, p. 1 e.v. Het onderscheid tussen *risk assessment* en *risk management* is afkomstig uit de VS namelijk van Lowrance 1976, p. 1 e.v. zoals ook aangehaald door Joerges & Micklitz 1991/2010, p. 117 tevens onder verwijzing naar OECD, *Product Safety. Risk Management and Cost-Benefit-Analysis*, Paris 1983, 13; Alemanno e.a. 2013, p. 41, noot 6.
COM(2002) 713 final - Communication from the Commission on the Collection and Use of Expertise by the Commission: Principles and Guidelines "Improving the knowledge base for better policies".

[271] Het voert te ver deze verschillen hier uitgebreid te bespreken. Zie voor een overzicht Alemanno e.a. 2013, p. 43-49 en eerder ook Hodges 2005, p. 224 e.v. Dat maatregelen moeten zijn gebaseerd op een deugdelijke wetenschappelijke risicoanalyses is een eis die voortvloeit uit Europese jurisprudentie, GvEA (Derde kamer) 11 september 2002, T-70/99 (*Alpharma Inc/Raad c.s.*), onder 168-175. Zie voor nadere eisen aan die wetenschappelijke kennis, GvEA (Derde kamer) 11 september 2002, T-13/99 (*Pfizer Animal Health SA c.s./Raad*), r.o. 147-148.Wetenschappelijke kennis alleen vormt echter niet voldoende legitimatie voor een maatregel, GvEA (Derde kamer) 11 september 2002, T-13/99 (*Pfizer Animal Health SA c.s./Raad*), onder 201.

[272] Zie over de complexiteit van *risk governance* en factoren die bij risico-inventarisatie en -evaluatie een rolspelen, Renn & Klinke 2013, p. 17-37 en eerder ook Klinke & Renn 2002.

[273] Hoofdstuk 8 van de Toolbox. De Sadeleer 2006, p. 147: '*Risk management, in contrast to risk assessment, is the public process of deciding how safe is safe. Indeed, 'societal, economic, traditional, ethical and environmental factors as well the feasibility of controls' might appear as factors legitimising the regulation of a specific risk*.'

beginselen. Het uiteindelijke vaststellen van normen is en blijft een politiek proces.[274]

Informatie over de uitgevoerde risicoanalyse en het gekozen risicomanagement op het niveau van het instrument zou onder andere terug moeten komen in de zogeheten *impact assessments* die door de Commissie voor nieuwe instrumenten of bij de evaluaties van bestaande instrumenten, moeten worden uitgevoerd (zie over risicoanalyse en risicomanagement op het niveau van concrete normen, nr. 39).[275] De wetgever moet kunnen verantwoorden op welke informatie over risico's hij zich baseert en waarom hij voor een bepaalde vorm van risicomanagement kiest, bijvoorbeeld de invoering van een systeem van gesloten producteisen voor productcategorieën met een hoger risico, dan wel Nieuwe Aanpak-wetgeving voor productcategorieën met een lager risico, een combinatie van beide of de inzet van geheel andere beleidsinstrumenten (denk aan *soft law* of voorlichting).[276]

Uit hoofde van proportionaliteit zou de wetgever moeten kiezen voor de minst invasieve methode die geschikt is om zijn doel te bereiken. Voor de hand ligt dat de wetgever met name bij grote risico's eerder voor een verordening met directe werking zou kiezen dan voor een richtlijn die moet worden geïmplementeerd. De Commissie sprak zich in de visie voor de interne markt voor industriële producten van 2014 uit voor verordeningen in plaats van richtlijnen omdat dit zou leiden tot 'minder bureaucratie en meer zekerheid voor bedrijven'.[277] Sindsdien zijn toch meerdere richtlijnen voor industriële producten ingevoerd, waarschijnlijk omdat het veelal herschikkingen van een oude richtlijnen betrof die al grotendeels in het nationale recht waren geïmplementeerd. Deze nationale bepalingen zouden bij omzetting in een direct werkende verordening deels moeten worden geschrapt.[278] Desalniettemin is slecht te rechtvaardigen waarom voor bijvoorbeeld

---

[274] Black 2010, p. 323. Black wijst erop dat risico als legitimatie voor overheidsoptreden een onstabiele basis kan zijn, p. 306. Vgl. ook Van Asselt e.a. 2008, p. 359 voor GMO-wetgeving, waarbinnen wetenschappelijke kennis via agentschappen in het proces wordt geïntegreerd. Deze agentschappen ontvangen de informatie over de risico's weer van de industrie hetgeen wordt bekritiseerd. Weatherill 2013a, p. 263; '*Risk assessment and risk management are politically charged activities*.', onder verwijzing naar Hood e.a. 2001, p. 109 en Peel 2011, p. 1 e.v. Zie ook Hodges 2005, p. 225 onder verwijzing naar McGee & Weatherill 1990.

[275] Chapter 2 van de Toolbox, How to carry out an impact assessment?

[276] Tool #18, the choice of policy instruments. Zo zijn kleine passagiervoertuigen buiten Richtlijn 2014/90/EU (Uitrusting zeeschepen) gelaten en worden hiervoor niet-bindende richtsnoeren ontwikkeld, Nota I/A- punt d.d. 26 maart 2019 Ontwerpaanbeveling van de raad inzake veiligheidsdoelstellingen en niet-bindende functionele eisen voor passagiersschepen met een lengte van minder dan 24 meter (2018/0159(NLE)).

[277] COM(2014) 25 final - Een visie voor de interne markt voor industriële producten, p. 9, 15 en 16. Vgl. A New Strategy for the Single Market. Report to the President of the European Commission José Manuel Barroso by Mario Monti, 9 May 2010, p. 93: '*Regulation brings the advantages of clarity, predictability and effectiveness. It establishes a level playing field for citizens and business and carries a greater potential for private enforcement. However, the use of regulation is not a panacea. Regulations are appropriate instruments only when determined legal and substantial preconditions are satisfied. (…)'.* Zie over verordeningen en de implicaties voor het Nederlandse vermogensrecht, De Graaff & Verheij 2017.

[278] Zie de lijst onder nr. 6 in de inleiding. Vgl. A New Strategy for the Single Market. Report to the President of the European Commission José Manuel Barroso by Mario Monti, 9 May 2010, p. 93: *'Harmonisation through regulations can be most appropriate when regulating new sectors from scratch and easier when the areas concerned allow for limited interaction between EU rules and national systems. (...)'*

speelgoed werd gekozen voor een richtlijn in plaats van een verordening, terwijl deze dient tot bescherming van zeer kwetsbare gebruikers.[279] Voor medische hulpmiddelen waren wel verordeningen mogelijk.[280] Het opsteken van een sterke politieke wind onder invloed van een productschandaal (zoals PIP, nr. 47) schept blijkbaar draagvlak voor verdergaande wetgevingsinitiatieven van de EU-wetgever (zie voor uitzonderlijke nieuwe bepalingen uit de Verordeningen Medische Hulpmiddelen, nrs. 58 en 52).

38 Het voorzorgsbeginsel

Een Europees beginsel dat in het kader van *risk assessment* en -management van belang is en dat de discretionaire bevoegdheid van de Europese wetgever nader oprekt, zodat ook bij wetenschappelijke controverse of een gebrek aan kennis kan worden ingegrepen via de totstandbrenging van productveiligheidsrecht, is het voorzorgsbeginsel (*precautionary principle*).[281]

In de Europese rechtspraak wordt het Europese voorzorgsbeginsel als volgt uitgelegd:[282]

---

[279] De toelichting ontbreekt waarom weer voor een richtlijn wordt gekozen en niet voor een verordening, COM/2008/0009 final - Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the safety of toys.

[280] Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen) en Verordening (EU) 2017/746 (IVDR, herschikking).

[281] Zander 2010, p. 77 en 78, onder verwijzing naar Scott & Vos 2002, p. 253-286. Zie tevens Sadeleer 2010, paragraaf 1.6. Dit is één functie van het voorzorgsbeginsel. Het beginsel kan ook een rechtvaardiging zijn voor temporeel of permanent ingrijpen door de Commissie of de Raad bij gedelegeerde c.q. lagere regelgeving (Zander 2010, p. 77 en HvJ EU 10 april 2014, ECLI:EU:C:2014:255, *JGR* 2014/32 (*Acino/Europese Commissie*)) of door lidstaten worden gebruikt wanneer nog geen harmonisatie heeft plaatsgevonden, als argument om een eventuele kwalitatieve beperking of maatregel van gelijke werking ex art. 36 VWEU te rechtvaardigen ter invulling van het vereiste van '*maatregel ter bescherming van de gezondheid of het leven van personen*' (Schlacke 1997, p. 172-182; Zander 2010, p. 78). Het kan ook door lidstaten worden gebruikt indien wél harmonisatie heeft plaatsgevonden om nationale wetgeving uit te vaardigen ex art. 114 lid 4 en 5 VWEU of om via handhaving individuele producten van de markt te kunnen halen op basis van een zogeheten 'vrijwaringsclausule' (*safeguard clause*) in secundaire wetgeving (nr. 71, alsmede Zander 2010, p. 78 en 103).

[282] Deze definitie werd als eerste gehanteerd in de zogeheten BSE-zaken, zonder dat het beginsel zelf werd genoemd. Zie Faure & Vos 2003, p. 165, onder verwijzing naar HvJ EG 5 mei 1998, C-157/96 (*National Farmers Union e.a.*), r.o. 63 en HvJ EG 5 mei 1998, C-180/96 (*BSE*), r.o. 99. Dit is daarna veelvuldig door het Gerecht van Eerste Aanleg herhaald; Sadeleer 2010, onder verwijzing naar GvEA (Derde kamer) 11 september 2002, T-13/99 (*Pfizer Animal Health SA c.s./Raad*), r.o. 139 en GvEA (Tweede kamer - uitgebreid) 26 november 2002, gevoegde zaken T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-132/00, T-137/00 en T-/141/00 (*Artegodan c.s./Commissie*), r.o. 185. Het Hof van Justitie EU bespreekt het voorzorgsbeginsel thans vaak ter parrering van klachten tegen maatregelen die in strijd zouden zijn met de proportionaliteit en rechtszekerheid; vb. HvJ EU 17 december 2015, C-157/14, EU:C:2015:823 (*Neptune distribution*), r.o. 81 en 82 over verboden gezondheidsclaims over natrium in water, en HvJ EU 4 mei 2016, C-477/14, ECLI:EU:C:2016:324 (*Pilbox 38 UK/Secretary of State for Health*), r.o. 55 en 56 over maatregelen m.b.t. elektronische sigaretten. In dit laatste arrest werd overigens voor het eerst, zij het *obiter dictum*, over een plicht tot optreden gesproken door het HvJ EU, r.o. 116: '*De wetgever was juist, zodra hem serieuze wetenschappelijke informatie ter kennis kwam waarin het bestaan aan het licht werd gebracht van de potentiële risico's voor de menselijke gezondheid die een relatief nieuw product op de markt kon veroorzaken, verplicht tot optreden overeenkomstig het voorzorgsbeginsel uit artikel 35, tweede volzin, van het Handvest, artikel 9 VWEU en de artikelen 114, lid 3, VWEU en 168, lid 1, VWEU, die hem verplichten bij de bepaling en de uitvoering van alle beleid en optreden van de Unie een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid te waarborgen.*'

> *'where there is uncertainty as to the existence or extent of risks to human health, protective measures may be taken without having to wait until the reality and seriousness of those risks become fully apparent.'*

Het beginsel wordt sinds het Verdrag van Maastricht in art. 130R lid 2 EG, thans art. 191 lid 2 VWEU, voor het milieubeleid van de Unie expliciet genoemd. In het licht van een mededeling van de Commissie[283] en op basis van latere Europese rechtspraak[284] heeft het echter een ruimer toepassingsbereik en wordt het wel als algemeen beginsel van EU-recht gezien dat zou voortvloeien uit de verplichting een hoog niveau van bescherming van de volksgezondheid te waarborgen ex artikel 35 Handvest, artikel 9 VWEU, artikel 114 lid 3 VWEU[285] en art. 168 lid 1 VWEU. Het voorzorgsbeginsel kent voorstanders, omdat er een grotere bescherming van de veiligheid, consumenten en de volksgezondheid mee kan worden bereikt, doch ook tegenstanders, aangezien het zou uitgaan van irrationele angst en het een vergrote kans geeft op vals-positieven[286] in de zin dat bijvoorbeeld stoffen worden verboden die uiteindelijk helemaal niet onveilig blijken te zijn, hetgeen onder meer een remmende werking op de innovatie zou hebben.[287]

Zowel de RAPV uit 2001 als de herziene Richtlijn Speelgoed en de nieuwe Cosmeticaverordening bevatten expliciete verwijzingen naar het voorzorgsbeginsel.[288] Bij de herziening van de RAPV was het voorzorgsbeginsel een belangrijk punt van discussie. De rapporteur voor het Europese Parlement en de Raad was van mening dat opname ervan nodig was en stond een brede toepassing voor. Zo zou het beginsel ook moeten gelden voor producenten.[289] De Commissie nam het hierop gebaseerde amendement 13, dat pleitte voor opname van het beginsel in art. 3, echter in gewijzigde versie over. Het beginsel zou zich volgens de Commissie richten tot de autoriteiten en een

---

[283] COM(2000) 1 def - Communication from the Commission on the Precautionary Principle.

[284] De kwalificatie als algemeen beginsel van EU-recht komt van het GvEA in GvEA (Tweede kamer - uitgebreid) 26 november 2002, gevoegde zaken T-74/00, T-76/00, T-83/00, T-132/00, T-137/00 en T-/141/00 (*Artegodan c.s./Commissie*), r.o. 184.

[285] In art. 114 lid 3 VWEU wordt opgemerkt dat de Commissie bij haar in lid 1 bedoelde voorstellen op het gebied van de volksgezondheid, de veiligheid, de milieubescherming en de consumentenbescherming zal uitgaan van een hoog beschermingsniveau; '*daarbij in het bijzonder rekening houdend met alle nieuwe ontwikkelingen die op wetenschappelijke gegevens zijn gebaseerd. Ook het Europees Parlement en de Raad zullen binnen hun respectieve bevoegdheden deze doelstelling trachten te verwezenlijken*.'

[286] Foss Hansen & Thickner 2013, p. 12 e.v. die op basis van literatuuronderzoek menen dat het wel meevalt met het aantal vals-positieven. Zie voor kritiek op eerder onderzoek van voornoemde auteurs, Cox 2007 en de reactie daarop Foss Hansen e.a. 2007.

[287] Sunstein 2005, p. 1 e.v.; Majone 2002, p. 89: '*it lacks a sound logical foundation; it may distort regulatory priorities; it can be misused to justify protectionist measures; it undermines international regulatory co-operation; and it may have undesirable distributive consequences. What is perhaps an even greater cause for concern is that the principle, as interpreted by the Commission, tends to favour a double standard for what is permissible internationally and in intra-Community relations.'* Zie voor een overzicht van het debat, Craig 2012, p. 660 e.v.

[288] Art. 8 lid 2 RAPV. Considerans sub 38 en artikel 8 lid 2 Richtlijn 2009/48/EG (Speelgoed), Considerans sub 36 van Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica)

[289] REPORT on the proposal for a European Parliament and Council directive on general product safety (COM (2000) 139 – C5-0224/2000 – 2000/0073(COD)), 20 October 2000, A5-0309/2000, p, 10.

directe verplichting voor marktdeelnemers tot toepassing ervan zou niet passend zijn.[290]

Het beginsel staat verder in art. 8 lid 2 RAPV opgenomen als handhavingsbeginsel.[291]

Opvallend is dat het voorzorgsbeginsel uit de voorgestelde Verordening Consumentenproducten (nr. 31) werd verwijderd en werd overgeheveld naar de voorgestelde Verordening Markttoezicht.[292] In de uiteindelijke nieuwe Markttoezichtverordening uit 2019 komt het beginsel in het geheel niet terug.[293]

De oorsprong van opname van het voorzorgsbeginsel in de Richtlijn Speelgoed lag in een advies van een rapporteur van het Europees Economisch en Sociaal Comité[294] en een daarop volgend Verslag van het Europees Parlement.[295] De voorgestelde amendementen lieten het voorzorgsbeginsel op verschillende plekken in de richtlijn terugkomen, onder andere omdat het hier kwetsbare gebruikers betrof, er onvoldoende statistische gegevens over de gevaren van speelgoed beschikbaar waren en het voorzorgbeginsel een uitvloeisel zou zijn van het algemene beleidsdoel van bescherming van de volksgezondheid.[296] Ook hier werd een brede toepassing voorgesteld. Desalniettemin zijn in de uiteindelijke versie alleen verwijzingen ernaar in de considerans sub 28, sub 38 en artikel 39 van de richtlijn teruggekomen.[297] Het voorzorgsbeginsel is daarin als grondslag benoemd voor het vaststellen van

---

[290] COM(2001) 63 final - Amended proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on general product safety (2000/0073 (COD)) - Explanatory Memorandum, p. 4*: 'Amendment No 13. The precautionary principle is a general principle of risk management used by the competent authorities. A direct obligation to apply it on the part of the producers would not be appropriate. Reference to this principle in the first recital, as one of the reasons for amending the directive, is a more suitable approach.'*

[291] '*Wanneer de bevoegde autoriteiten van de lidstaten de in lid 1, met name onder d) en f), bedoelde maatregelen nemen* [lees: opleggen van een verbod of laten terughalen, vernietigen of terugroepen], *nemen zij daarbij het Verdrag in acht, met name de artikelen 28 en 30, zodat de maatregelen in verhouding staan tot de ernst van het risico, en handelen zij in overeenstemming met het voorzorgsbeginsel.'*

[292] Zie de vragen die hierover zijn gesteld door een EU-parlementslid in april 2013: http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+WQ+E-2013-004015+0+DOC+XML+V0//EN&language=bg en het antwoord daarop van de Commissie: http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004015&language=EN

[293] Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten).

[294] OPINION of the European Economic and Social Committee on the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the safety of toys COM(2008) 9 final – 2008/0018 (COD). Brussel, 18 September 2008. INT/405 Toy safety, p. 4 en 11. Zie ook OPINION of the Committee on the Environment, Public Health and Food Safety (15.10.2008).

[295] REPORT on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on the safety of toys (COM(2008)0009 – C6-0039/2008 – 2008/0018(COD)). Committee on the Internal Market and Consumer Protection. 12.11.2008.A6-0441/2008, p. 7, 11, 31, 84, 85, 86, 90, 94, 103.

[296] Voornoemd Report, p. 86: '*Owing to the lack of statistics on the risks and hazards that toys can pose to the safety and health of children, and given that children are classified as a vulnerable or very vulnerable social group, depending on their age, the precautionary principle needs to be incorporated into legislation on toy safety in order to enable the competent authorities in the Member States and economic operators to take action to prevent certain toys from being placed on the market. The principle must apply across the board.'*

[297] Position of the European Parliament adopted at first reading on 18 December 2008 with a view to the adoption of Directive 2009/.../EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys (EP-PE_TC1-COD(2008)0018) 18.12.2008.

gesloten producteisen in de richtlijn en als beginsel op basis waarvan lidstaten mogen ingrijpen.

Ook bij de totstandkoming van de Cosmeticaverordening was het parlement verantwoordelijk voor introductie van het beginsel.[298] Het beginsel komt echter alleen terug in de considerans sub 36 als beginsel voor optreden door de Commissie en de lidstaten met betrekking tot de bescherming van de volksgezondheid.

Het beginsel komt dus niet in alle richtlijnen en verordeningen terug. De Europese gerechten hebben evenwel veel beoordelingsruimte om zelf beginselen van EU-recht te formuleren.[299] Bovendien staan beginselen hoger in de hiërarchie dan secundair EU-recht,[300] waardoor het voorzorgsbeginsel in potentie ook van toepassing zou kunnen zijn onder andere secundaire instrumenten, bijvoorbeeld als factor bij uitleg en rechtmatigheidstoetsing.[301] Rechtspraak in deze zin over de in dit onderzoek bekeken instrumenten ontbreekt vooralsnog.

39 Gesloten producteisen

Gesloten producteisen zijn gesloten veiligheidsnormen. Een voorbeeld was al opgenomen in de inleiding (nr. 1, voorbeeld 1), maar verdere voorbeelden kunnen worden gevonden in bijlage II, hoofdstuk III onder 11 respectievelijk 13, bij de Richtlijn Speelgoed, waarin verboden allergenen en migratielimieten zijn genoemd,[302] of in bijlage II bij de Cosmeticaverordening zijnde een lijst met verboden stoffen in cosmeticaproducten.[303] De Cosmeticaverordening en de Richtlijn Speelgoed zijn twee van de weinige instrumenten waarin gesloten producteisen terugkomen (lees: de Oude Aanpak).[304] In de Richtlijn Speelgoed maakt de wetgever gebruik van zowel gesloten producteisen als essentiële eisen onder verwijzing naar geharmoniseerde normen, dus een combinatie van Oude en Nieuwe Aanpak.

---

[298] Position of the European Parliament adopted at first reading on 24 March 2009 with a view to the adoption of Regulation (EC) No .../2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products (recast) (EP-PE_TC1-COD(2008)0035), p. 11.

[299] Vgl. Craig & De Búrca 2015, p. 113 onder verwijzing naar HvJ EU 15 oktober 2009, C 101/08, ECLI:EU:C:2009:626 (*Audiolux/Groupe Bruxelles Lambert SA (GBL) e.a., Bertelsmann AG e.a.*).

[300] Craig & De Búrca 2015, p. 111. Voor beginselen die hun equivalent kennen in het handvest geldt dat op grond van art. 6 EU-verdrag. Het voorzorgsbeginsel lijkt slechts een afgeleid beginsel en zelf niet fundamenteel van aard.

[301] Vgl. Craig & De Búrca 2015, p. 113.

[302] Richtlijn 2009/48/EG (Speelgoed) als geïmplementeerd in het Warenwetbesluit speelgoed 2011 (*Stb.* 2011, 57).

[303] Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica). Een ander voorbeeld zijn de Maximum Residue Level (MRL) voor pesticiden in levensmiddelen en diervoeders. Zit meer pesticide in een product dan de MRL, dan wordt het geacht onveilig te zijn, Art. 18 Verordening (EG) 396/2005 (Pesticiden). Zoals blijkt uit de afbakening van dit onderzoek zullen food en feed law waar de pesticiden verordening ook onder valt, niet nader aan de orde komen.

[304] Considerans sub 26 van Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica), alsmede art. 14 t/m 17 en bijlagen II t/m 6 bij deze verordening. Considerans sub 21 t/m 26 Richtlijn 2009/48/EG (Speelgoed), alsmede bijlage 1 en 2 bij deze richtlijn.

De keuze voor gesloten producteisen lijkt deels politiek ingegeven – veiligheid van cosmeticagebruikers en kinderen ligt gevoelig[305] – en historisch gegroeid.[306] Voorts wordt verdergaande regelgeving als gerechtvaardigd en proportioneel gezien vanwege het bijzondere intensieve contact van deze producten met mensen, hetgeen bijzondere risico's met zich brengt (denk aan risico op in de mond stoppen van speelgoed en het op huid en haar aanbrengen van cosmetica). Kinderen zijn in het bijzonder kwetsbare gebruikers.[307] Daarnaast speelt het voorzorgsbeginsel bij de normstelling onder deze instrumenten expliciet een rol (zie nr. 38).[308] Bovendien zijn de Richtlijn Speelgoed en de Cosmeticaverordening gerelateerd aan chemiewetgeving. Zij stellen strengere eisen stellen ten opzichte van de REACH-verordening,[309] die ook gesloten producteisen voor stoffen kent.[310] Opvallend is dat de Cosmeticaverordening in de considerans expliciet vermeldt dat *risk/benefit*-overwegingen geen rol mogen spelen bij normstelling eronder.[311]

Gesloten producteisen, zoals migratielimieten of maximumresidulimieten, worden meestal opgenomen in de bijlagen bij de instrumenten. Wordt gekozen voor regulering via gesloten producteisen, dan zal de EU-wetgever in het secundaire instrument gedelegeerde bevoegdheden of uitvoeringsbevoegdheden moeten omschrijven, zodat de Commissie bevoegd wordt om gesloten producteisen in de toekomst te wijzigen om deze relatief snel te kunnen actualiseren.[312]

Gesloten producteisen komen veelal tot stand na consultatie van door de Commissie opgerichte wetenschappelijke comités (SCCS, SCHER en SCENIHR).[313] Als zodanig functioneren de wetenschappelijke comités

[305] Considerans sub 28 van de Cosmeticaverordening vermeldt bijvoorbeeld dat haarkleurstoffen moeten worden gereguleerd '*om aan de ongerustheid over de veiligheid tegemoet te komen'*.

[306] De eerste Cosmeticarichtlijn stamt uit 1976, Richtlijn 76/768/EEG (Cosmeticarichtlijn, herzien).

[307] Zie onder meer de considerans sub 21, 22, 24 en 25 van de Richtlijn Speelgoed.

[308] De considerans sub 36 van Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica) en de considerans sub 38 Richtlijn 2009/48/EG (Speelgoed).

[309] Verordening Nr. (EG) 1907/2006 (REACH).

[310] De REACH-verordening gaat uit hoofde van het voorzorgsbeginsel uit van een omkering van de bewijslast: een stof is niet toegestaan, tenzij door marktdeelnemers kan worden aangetoond dat het gebruik ervan geen risico's oplevert. Een systeem dat sterk is bekritiseerd, omdat het tever zou gaan. Zie mede Van Gerven & Lierman 2010, p. 521-523 en aldaar genoemde literatuur.

[311] Considerans sub 9: '*Cosmetische producten moeten onder normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden veilig zijn. Een afweging van de risico's en de voordelen mag in het bijzonder geen risico voor de volksgezondheid rechtvaardigen*.'

[312] Tot aan het verdrag van Lissabon op 1 december 2009 werd nog gebruikgemaakt van 'delegatie oude stijl' (Craig & De Búrca 2015, p. 114 -116) namelijk uitvoeringsbevoegdheden in combinatie met comitologie, hetgeen nog terug te zien is in art. 31 en 32 Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica) en art. 46 en 47 Richtlijn 2009/48/EG (Speelgoed). Thans worden deze procedures beheerst door art. 290 VWEU voor gedelegeerde bevoegdheden en art. 291 VWEU voor uitvoeringsbevoegdheden in het laatste geval in combinatie met comitologie. Het onderscheid tussen beide soorten bevoegdheid is vrij arbitrair (in de woorden van Craig & De Búrca 2015, p. 141 'fortuitous'). Wijziging van normenbijlagen wordt thans meestal vormgegeven als delegatie, vgl. bijvoorbeeld art. 20 van Richtlijn 2011/65/EU (gevaarlijke stoffen in elektrische apparatuur).

[313] C(2015) 5383 final - Commission Decision of 7.8.2015 on establishing Scientific Committees in the field of public health, consumer safety and the environment. O.a. Wetenschappelijk Comité voor consumentenveiligheid, WCCV (*Scientific Committee on Consumer safety (SCCS)*), het Wetenschappelijk Comité

onafhankelijk. Zij vervullen tot op zekere hoogte vergelijkbare adviestaken als de Europese agentschappen onder andere productveiligheidsinstrumenten zoals voor geneesmiddelen, chemie- en voedselveiligheid (EMA, ECHA en EFSA). De wetenschappelijke comités voeren de wetenschappelijke risicoanalyse uit die wordt weergegeven in een opinie, waarna de Commissie beslist over de normstelling (het risicomanagement) met inachtneming van het evenredigheids- en het voorzorgsbeginsel (nr. 37 en 38). De opinies van deze wetenschappelijke comités worden in preliminaire vorm openbaar gemaakt voor commentaar door belanghebbenden, waarna de definitieve versie online wordt gepubliceerd.[314] De Commissie is niet gebonden aan de adviezen van de wettenschappelijke comités. Wetenschappelijke informatie over risico's kan de Europese wetgever ook verkrijgen via voornoemde Europese agentschappen als EFSA, ECHA, EMA, ECDC en externe bronnen als internationale organisaties, ad hoc ingestelde *expert groups*, externe consultants, conferenties, stakeholders, workshops en *focus groups*.[315]

Het wijzigen van gesloten producteisen (het risicomanagement) voor speelgoed en cosmetica vindt veelal plaats door middel van een voorstel voor een richtlijn of verordening van de Commissie tot wijziging van de bijlage bij het desbetreffende instrument.[316] Het initiatief tot wijziging van een norm volgt veelal na raadpleging van een *expert group* die de Commissie bij het maken van beleid en wijzigen van wetgeving adviseert. [317] De leden van zo'n *expert group* zijn vertegenwoordigers van de lidstaten, veelal afkomstig van nationale handhavingsautoriteiten. Andere belanghebbenden (NGO's, normalisatie-instituten, *notified body groups* en lobbyorganisaties van de industrie) zijn geen lid, doch nemen deel als *observer*.[318] De Commissie dient bij een voornemen tot wijziging over te gaan tot het opstellen van een *draft text* die in beginsel op de website wordt gepubliceerd, waarna andere belanghebbenden gedurende vier weken commentaar kunnen leveren.[319] Het Verdrag van Lissabon maakt formeel onderscheid tussen gedelegeerde

voor Gezondheids- en Milieurisico's, WCGM (*Scientific Committee on Health and Environmental Risks* (SCHER)) en het Wetenschappelijk Comité voor nieuwe gezondheidsrisico's, WCNG (*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR*)).

[314] Zie bijvoorbeeld: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions_nl#fragment2.

[315] Tool #12, Better Regulation Toolbox 2015.

[316] Zie bijvoorbeeld Richtlijn (EU) 2017/774 van de Commissie van 3 mei 2017 tot wijziging, met het oog op de vaststelling van specifieke grenswaarden voor chemische stoffen die worden gebruikt in speelgoed, van aanhangsel C van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat betreft fenol (*PbEU* 2017, L 115/47).

[317] Better Regulation Guidelines, p. 73.

[318] Expert groups zijn geregistreerd in het Register of Commission Expert Groups, met daarin informatie over de leden, de notulen van vergaderingen etc., toegankelijk via http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm. Zie bijvoorbeeld voor de *expert group on toy safety* : http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360

[319] Better Regulation Guidelines, p. 66 e.v. De voorstellen en feedback zijn tegenwoordig in te zien via het *Better Regulation Portal* van de Commissie. Zie bijvoorbeeld: https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-4303283_nl

handelingen en uitvoeringshandelingen.[320] Bij een gedelegeerde handeling hebben na indiening van het voorstel de Raad en het Parlement onder het huidige art. 290 VWEU slechts een vetorecht dat binnen een in het instrument aangegeven termijn na kennisgeving moet worden gebruikt. In de praktijk volgt het Parlement, vanwege het hoge technische gehalte van de wijzigingen, het totstandkomings- en consultatieproces via zijn eigen comités, zodat deze termijn indien nodig kan worden gehaald.[321] Bij uitvoeringshandelingen is de procedure anders. In dat geval mag de Commissie na raadpleging van een comité van de lidstaten met daarin nationale overheidsexperts (comitologie) tot opname van een gesloten producteis overgaan.[322]

Het vaststellen van gesloten producteisen op basis van wetenschappelijke kennis kent uiteraard complicaties, aangezien wetenschappelijke kennis niet altijd eenduidig is en voortdurend in ontwikkeling is.[323] Met de maatregelen uit hoofde van het *better regulation*-pakket uit 2015 is het proces van risicoanalyse en -management in ieder geval transparanter. Aldus kunnen private partijen wetenschappelijke opinies en commentaren daarop raadplegen en de keuzes in het risicomanagement (met name de motivering waarom al dan niet tot normstelling over is gegaan) achterhalen door te kijken naar de behandeling in de *expert group* (onder andere de notulen), de eventuele reacties van belanghebbenden (veelal kennisinstituten van lidstaten) op de conceptrichtlijn of -verordening en eventueel de behandeling in comitologie.[324] De totstandkoming of wijziging van een gesloten producteis

[320] Zie noot 312.

[321] Vgl. ook Report of the Committee on Legal Affairs 29 March 2010 on the power of legislative delegation A7-0110/2010 (2010/2021(INI)), p. 10, als aangehaald door Craig & De Búrca 2015, p. 141, noot 113.

[322] Zie voor comitologie oude stijl bijvoorbeeld art. 46 en 47 Richtlijn Speelgoed en art. 31 en 32 Cosmeticaverordening, onder verwijzing naar artikelen 5 bis, leden 1 tot en met 4, en artikel 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing, met inachtneming van artikel 8 van dat besluit. Comitologie geldt na Lissabon alleen voor wat betreft de uitvoeringsbevoegdheden ex art. 291 lid 3 VWEU (Craig & De Búrca 2015, p. 142). Het comitologiebesluit is vervangen door Verordening (EU) Nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (*PbEU* 2011, L 55/13). Gedelegeerde bevoegdheden worden geheel beheerst door art. 290 VWEU.

[323] Een recent voorbeeld dat dit in negatieve zin illustreert, was de herziening van de Speelgoedrichtlijn in 2008, waarbij de Commissie de migratielimieten in speelgoed aanscherpte naar aanleiding van een RIVM-rapport. RIVM, *Report 320003001/2008. Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements,* Bilthoven: RIVM 2008. Deze aanscherping werd deels succesvol aangevochten door Duitsland, GvEA EU 14 mei 2014, T-198/12 (*Duitsland/Europese Commissie*). RIVM publiceerde vervolgens een erratum op het rapport, waarin werd erkend dat fouten waren gemaakt: het Erratum van 26 januari 2015 bij Report 320003001/2008. Chemicals in Toys. A general methodology for assessment of chemical safety of toys with a focus on elements. Hierop heeft de Commissie het *SCHER* geraadpleegd, dat vervolgens bevestigde dat het oorspronkelijke RIVM-rapport toch klopte. Als gevolg hiervan diende de limiet voor lood, die naar aanleiding van de beslissing van het Gerecht was vernietigd, toch weer door de Commissie te worden aangescherpt, COM(2016) 560 final - 2016/0267 (NLE) Proposal for a Council Directive amending, for the purpose of adapting to technical progress, Annex II to Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys, as regards lead, p. 2. Richtlijn (EU) 2017/738 van de Raad van 27 maart 2017 tot wijziging, met het oog op aanpassing aan de vooruitgang van de techniek, van bijlage II bij Richtlijn 2009/48/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende de veiligheid van speelgoed, wat lood betreft (*PbEU* 2017, L 110/6).

[324] Zie voetnoten hiervoor voor de portals met toegang tot deze informatie.

neemt aardig wat tijd in beslag, maar vormt op EU-niveau thans een relatief transparant proces. Via de beschikbare *web portals* kan worden achterhaald welke wetenschappelijke informatie tot uitgangspunt is genomen voor de vaststelling van de norm, alsmede – tot op zekere hoogte[325] – welke belangen zijn gewogen.[326]

Maakt de Europese wetgever gebruik van gesloten producteisen, dan kan hij daarmee veelal niet volstaan. Om discussies in de praktijk te voorkomen zal tevens moeten worden vastgelegd op welke manier een schending ervan dient te worden vastgesteld, bijvoorbeeld door vaststelling van een testmethode wat door verwijzing naar geharmoniseerde normen pleegt te gebeuren.[327] Gesloten producteisen zijn – nog afgezien van het feit dat deze vorm van reguleren zeer kostbaar is – dus geen pasklare oplossing in de zin van een alternatief voor geharmoniseerde normen waar bezwaren aan kleven (zie nader hoofdstuk 4).

Een belangrijke vraag, die hier slechts zal worden aangestipt en niet zal worden beantwoord, is in hoeverre onjuiste gesloten producteisen door private partijen kunnen worden aangevochten[328] en hoe groot de mate van rechterlijke controle op de inhoud ervan dan is (vgl. voor geharmoniseerde normen hoofdstuk 4). Van belang is dat door sommige auteurs kritiek wordt geuit op de rechtspraak van de Europese gerechten, aangezien zij zich zeer terughoudend opstellen bij de inhoudelijke beoordeling van de juistheid van producteisen. Over het algemeen neemt het Hof in technisch complexe zaken waarin EU-wetgevingshandelingen of rechtshandelingen van de Commissie worden aangevochten ex art. 263 VWEU, mede in het licht van het voorzorgsbeginsel, veel beoordelingsruimte van de EU-wetgever of Commissie als regelgever aan.[329] Gaat het om de beoordeling van de legitimiteit van handelingen van nationale toezichthouders, dan houdt het hof vast aan het systeem van het productveiligheidsrecht en gaat het niet altijd inhoudelijk in

[325] Het blijft een politiek proces, waarvan slechts een flinter op papier verschijnt. Inzage in wat in de wandelgangen wordt besproken en andere krachtvelden blijven natuurlijk onder water.

[326] Bijvoorbeeld, in het kader van voornoemde herziening van de migratielimieten in de Richtlijn Speelgoed: SWD(2016) 290 final Part 1/2 - Impact assessment. Accompanying the document Council Directive amending, for the purpose of adapting to technical progress, Annex II to Directive 2009/48/EC of the European Parliament and of the Council on the safety of toys, as regards lead.

[327] Vgl. ook het voedselveiligheidsrecht, bijvoorbeeld voor het vaststellen van biologische limieten in levensmiddelen onder de Verordening (EG) 2073/2003 waarin naast gesloten normen voor de vaststelling van schedingen wordt verwezen naar EN/ISO-standaarden, zoals ook besproken door Van der Meulen 2017, p. 61.

[328] Zie over de voorvraag, namelijk de formele vereisten ter bepaling wanneer private partijen een recht van beroep hebben (*standing*) ex art. 263 VWEU uitgebreid, Bergkamp 2016, p. 557.

[329] Vgl. in het kader van food en feed: HvJ EG 6 december 2005, C-66/04, ECLI:EU:C:2005:743 (*VK/Europees Parlement en de Raad, Commissie*), r.o. 46 t/m 50; HvJ EG 13 november 1990, C-331/88 (*Fedesa c.s.*); GvEA (Derde kamer) 11 september 2002, T-13/99 (*Pfizer Animal Health SA c.s./Raad*); Zie o.a. Peel 2011, p. 148, en Vos & Van Asselt 2015, p. 123-129. De bekende maatstaf of sprake is van een '*manifest error, misuse of power or whether the institutions clearly exceeded the bounds of their discretion*', waar dus niet snel aan zal zijn voldaan, Craig 2012, p. 648. Zie in algemene zin Hofmann e.a. 2011b, p. 526 onder verwijzing naar HvJ EG 22 mei 2003, C-103/01, ECLI:EU:C:2003:301 (*Commissie/Duitsland*).

op het veiligheidsniveau van de producteis.[330] Tegelijkertijd kan de vraag worden gesteld of het Hof van Justitie EU bij een meer proactieve benadering niet te veel op de stoel van de wetgever of nationale toezichthouder zou gaan zitten en of het wel over voldoende expertise bezit om in zo'n inhoudelijke beoordeling te treden.[331] Paul Craig vat deze discussie treffend samen: '*Whether one agrees with this criticism must ultimately depend on one's view about what courts can and should do when they adjudicate.*'[332]

40 Essentiële eisen in combinatie met geharmoniseerde normen

De meest voorkomende wetgevingssystematiek voor producten met minder risico is die conform de Nieuwe Aanpak, namelijk het gebruik van *essentiële eisen* in combinatie met verwijzingen in het publicatieblad naar geharmoniseerde normen. De secundaire instrumenten bevatten dan productgerichte ge- en verboden in algemene bewoordingen waarin nog geen concrete producteigenschappen of normadressaten wordt genoemd, bijvoorbeeld:

- 'hulpmiddelen moeten voldoen aan de in bijlage I neergelegde essentiële eisen die erop van toepassing zijn (...)'[333]
- 'De lidstaten nemen alle nodige maatregelen om ervoor te zorgen dat speelgoed alleen in de handel kan worden gebracht als het voldoet aan de essentiële veiligheidseisen in lid 2 (voor wat betreft de algemene veiligheidseis) en in bijlage II (voor wat betreft de bijzondere veiligheidseisen).'[334]

In de bijlagen bij het desbetreffende instrument worden vervolgens deze essentiële eisen opgesomd. Voorbeelden van essentiële eisen zijn:

- 'Liften moeten zijn uitgerust met een snelheidsbegrenzer.'[335]
- 'Speelgoed en onderdelen daarvan mogen geen enkel risico van verstikking opleveren door afsluiting van de luchtstroom als gevolg van externe obstructie van de mond en neus.'[336]
- '[toevoeging: Medische] Hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het onbedoelde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel zo veel mogelijk worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving waarin het is bestemd te worden gebruikt.'[337]

---

[330] Zoals in HvJ EG 17 april 2007, C-470/03, ECLI:NL:XX:2007:BA8010, *NJB* 2007, 1168, *NTER* 2008, nr.7/8 m.nt. H.J. van Harten (*AMG-COS.MET/Finland en Lehtinen*)), r.o. 62, hetgeen door o.a. Reich 2008, p. 85 en 89, en in navolging van hem ook door Purnhagen 2014, p. 149, wordt bekritiseerd.

[331] Vos & Van Asselt 2015, p. 126 onder verwijzing naar Barbier de la Serre & Sibony 2008, p. 941. Die laatsten merken overigens op dat het Hof van Justitie EU op grond van de procesreglementen wel de mogelijkheid heeft om deskundigen in te schakelen, doch dat van die mogelijkheid nauwelijks gebruik wordt gemaakt.

[332] Craig 2012, p. 666.

[333] Art. 6 Richtlijn 93/42/EEG (Medische hulpmiddelen (oud)). Thans art. 5 lid 2 Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen): '*Een hulpmiddel voldoet aan de algemene veiligheids- en prestatie-eisen van bijlage I die daarop van toepassing zijn, rekening houdend met het beoogde doeleind van het hulpmiddel.*'

[334] Art. 10 lid 1 Richtlijn 2009/48/EG (Speelgoed).

[335] Bijlage I onder 1.4.2 Richtlijn 2014/33/EU (Liften).

[336] Bijlage II onder 4 sub b Richtlijn 2009/48/EG (Speelgoed).

[337] Bijlage I, hoofdstuk II onder 10.5 Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen).

Uit deze voorbeelden blijkt dat essentiële eisen relatief open zijn in de zin dat ze veel minder sturing geven dan gesloten producteisen. De Europese wetgever maakt gebruik van verwijzing naar *geharmoniseerde normen* om deze essentiële eisen in te vullen en nader vorm te geven en daarmee een aantal nadelen van traditionele wetgeving te ondervangen (nr. 25 en hoofdstuk 4). Vanuit de rechtseconomie wordt aangenomen dat door het gebruik van open normen de primaire kosten van het maken van wetgeving dalen doch de kosten in de fase na invoering hoger zijn dan van gesloten normen, omdat de onzekerheid over de uitleg ervan gedragseffecten teweeg kunnen brengen die nadelig zijn voor de markt.[338] Vanuit publiekrechtelijk perspectief is een bekend bezwaar op het gebruik van open normen dat het bestuursorgaan daardoor te veel discretionaire bevoegdheid krijgt, waardoor het overheidshandelen aan voorspelbaarheid inboet, en de rechtszekerheid en daarmee legaliteit (o.a. art. 7 EVRM, art. 5.4 Awb) onder spanning komen te staan. [339] Essentiële eisen zijn vanuit privaatrechtelijk perspectief bezien, lang niet zo open als privaatrechtelijke open normen zoals de maatschappelijke betamelijkheid en de redelijkheid en billijkheid. In combinatie met de hierna te noemen verplichtingen (§ 2.4) kunnen deze normen in potentie privaatrechtelijke open normen in belangrijke mate concretiseren.

De Nieuwe Aanpak-systematiek is alleen geschikt indien het mogelijk is onderscheid te maken tussen essentiële eisen en geharmoniseerde normen.[340] Daarnaast moet, aldus de Commissie, het bereik van iedere specifieke richtlijn of verordening zo zijn, dat een grote groep producten wordt beslagen die onderling wellicht in hoge mate verschillen, maar waarvoor het desalniettemin mogelijk is uniforme *essentiële eisen* te formuleren die de met dergelijke producten gepaard gaande risico's voldoende dekken.[341] De wetgevingssystematiek is derhalve niet geschikt voor elk type producten of type risico's.[342]

Zowel de totstandkoming als het gebruik van geharmoniseerde normen ter concretisering van essentiële eisen kent eigen nadelen, die separaat aan de orde zullen komen in hoofdstuk 4.

[338] Kaplow 1992.
[339] O.a. Hage 2017, p. 47 en aldaar genoemde literatuur.
[340] Previdi 1997, p. 239, onder verwijzing naar Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie (*PbEU* 1985, C 136/01), punt 2 (a) over de vraag op welke gebieden de nieuwe aanpak kon worden toegepast. Blue Guide 2016, p. 8. Zie voor kritiek, met name t.a.v. het algemene veiligheidsvereiste in de RAPV dat niet aan dit criterium zou voldoen; Schepel 2013b, p. 192.
[341] Blue Guide 2014, p. 7-8. De productgroep moet voldoende homogeen zijn, Blue Guide 2016, p. 8.
[342] Idem.

41 Het algemene veiligheidsvereiste onder de RAPV[343]

Een vreemde eend in de bijt vormt het algemene veiligheidsvereiste in de RAPV die – als gezegd (nr. 31) – dienstdoet als vangnetinstrument voor consumentenproducten. Art. 2 sub b definieert wat een 'veilig product' is:

> 'een product dat bij normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden, — ook wat gebruiksduur en eventueel indienststelling, installatie en onderhoudseisen betreft —, geen enkel risico oplevert, dan wel slechts beperkte risico's die verenigbaar zijn met het gebruik van het product en vanuit het oogpunt van een hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en de veiligheid van personen, aanvaardbaar worden geacht, met name rekening houdende met:
> i) de kenmerken van het product, met name de samenstelling, de verpakking, de voorschriften voor assemblage, en, in voorkomend geval, voor installatie en onderhoud;
> ii) het effect ervan op andere producten, ingeval redelijkerwijs kan worden verwacht dat het product in combinatie met die andere producten zal worden gebruikt;
> iii) de aanbiedingsvorm van het product, de etikettering, eventuele waarschuwingen en aanwijzingen voor het gebruik en de verwijdering ervan, alsmede iedere andere aanwijzing of informatie over het product;
> iv) de categorieën consumenten die bij het gebruik van het product grote risico's lopen, in het bijzonder kinderen en ouderen.
>
> De mogelijkheid een hoger veiligheidsniveau te bereiken of andere producten met een kleiner risico aan te schaffen, volstaat niet om een product als „gevaarlijk" te beschouwen.'[344]

De aanhef van dit criterium wordt door diverse auteurs verkozen boven de *consumer expectation test* uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid[345], omdat deze – anders dan de *consumer expectation test* – expliciet blijk geeft van een vorm van *risk/benefit*- c.q. *cost/benefit*-benadering (zie nr. 181).

Uit de definitie van 'veilig product' in art. 2 sub b RAPV volgt dat rekening dient te worden gehouden met 'categorieën consumenten die bij het gebruik van het product grote risico's lopen, in het bijzonder kinderen en ouderen',[346] derhalve mede kwetsbare gebruikers. Of, en zo ja, in hoeverre rekening moet worden gehouden met zeer kwetsbare of atypische gebruikers (denk aan personen met allergieën of bijzondere lichamelijke afwijkingen) is onduidelijk.[347]

---

[343] De term 'algemeen veiligheidsvereiste' komt terug in de considerans sub 6 van de Richtlijn 2001/95/EG (Algemene productveiligheid, RAPV nieuw).
[344] Weiß 2008, p. 543-545 wijst erop dat deze gezichtspunten ook terugkeren in de oudere Duitse rechtspraak over productaansprakelijkheid.
[345] Richtlijn 85/374/EEG (Productaansprakelijkheid)
[346] Zie ook Waddington 2013, p. 761, mede onder verwijzing naar de considerans sub 8 RAPV over kwetsbare gebruikers.
[347] Vgl. Howells 1998, p. 126.

Volgens art. 2 sub c is een gevaarlijk product dus een product dat niet beantwoordt aan de definitie van 'veilig product' van sub b.[348]

Het algemene veiligheidsvereiste dat in de definitie van 'veilig product' ligt besloten, krijgt via art. 3 lid 1 RAPV een normadressaat, aangezien dat artikel bepaalt dat producenten gehouden zijn uitsluitend 'veilige producten' op de markt te brengen.[349] Het algemene veiligheidsvereiste vormt ook de basis voor de verdere verplichtingen van de distributeur (art. 5 lid 2 RAPV, nr. 64 e.v.).

Wat 'veilige producten' zijn, wordt vervolgens aan de hand van bijzondere gezichtspunten nader geconcretiseerd in art. 3 lid 2 en 3 RAPV. Art. 3 lid 2, eerste alinea, RAPV bepaalt dat indien er geen communautaire veiligheidsbepalingen bestaan, nationale regelgeving van toepassing is die in dat geval moet vallen binnen de grenzen als geschetst door art. 34 en 36 VWEU betreffende het vrije verkeer van goederen en het verbod op kwalitatieve beperkingen. Art. 3 lid 2, tweede alinea RAPV bevat een *vermoeden* van veiligheid, indien het product voldoet aan geharmoniseerde normen die in het publicatieblad van de EU zijn bekendgemaakt en die in nationale normen zijn omgezet. Hiermee is het Nieuwe Aanpak-principe dus ook voor de RAPV geïntroduceerd. Met name Schepel is erg kritisch over dit vermoeden, omdat het algemene veiligheidsvereiste uit art. 2 sub b RAPV dermate open en algemeen is, dat het niet meer als zelfstandig toepasbare essentiële eis kan worden gezien.[350] Het zou daarmee niet meer voldoen aan de oorspronkelijke basisvoorwaarden voor de Nieuwe Aanpak.[351]

Zijn geen Europese geharmoniseerde normen ter invulling van het algemene veiligheidsvereiste beschikbaar, dan wordt volgens art. 3 lid 3 RAPV de overeenstemming van een product met het algemene veiligheidsvereiste beoordeeld aan de hand van de volgende normen en gezichtspunten (die volgens de Commissie in *hiërarchische* volgorde van belang zijn, doch niet limitatief[352]):

> 'a) de niet-bindende nationale normen tot omzetting van andere dan de in lid 2 bedoelde relevante Europese normen,
> b) de normen van de lidstaat waar het product wordt verhandeld,
> c) de aanbevelingen van de Commissie met richtsnoeren voor de beoordeling van de productveiligheid,
> d) de gedragscodes inzake productveiligheid van de betrokken sector,

[348] Zoals ook besproken in *Kamerstukken II* 2004/05, 29 982, nr. 7 (Verslag) i.v.m. de implementatie van de RAPV.
[349] Art. 3 lid 1 RAPV: '*De producenten zijn gehouden uitsluitend veilige producten op de markt te brengen.'*
[350] Schepel 2013a, p. 192.
[351] Zoals weergegeven in Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie (*PbEU* 1985, C 136/01), Annex II, punt B onder III als aangehaald door Falke 1997, p. en Schepel & Falke 2000, p. 201.
[352] EXPLANATORY MEMORANDUM by the European Commission to COM(2000) 139 final - Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on general product safety (*PbEG* 2000, C 337 E), paragraaf 2.4: '*The Directive seems to establish a hierarchical order among the specifications mentioned in the list.'* Over de voorloper van de RAPV uit 2001, zie Howells 2000, p. 338, die ook op die hiërarchische volgorde wijst. Zie ook Hodges e.a. 1996, p. 127 en 129.

e) de huidige stand van vakkennis en techniek,
f) de veiligheid die de consument redelijkerwijs mag verwachten.'

Gezichtspunt f is het gebrekkigheidscriterium uit art. 6 van de Richtlijn Productaansprakelijkheid, dat in hoofdstuk 7 nader aan de orde zal komen. Opvallend genoeg is in het Voorstel Verordening Consumentenproducten (hiervoor) 'de huidige stand van vakkennis en techniek' (gezichtspunt e) gepromoveerd tot het belangrijkste gezichtspunt (gezichtspunt a). (Vgl. de hoofdstukken 6 en 7 voor de Duitse kennisniveaus.)

In de praktijk vormt dit algemene veiligheidsvereiste, dat mede kan worden gebruikt door marktdeelnemers om te beoordelen of hun product al dan niet veilig is, met name een belangrijke vangnetbepaling als grondslag voor toezicht en handhaving indien een product al op de markt is.[353]

42 Maximumharmonisatie

De meerderheidsopvatting in de literatuur is dat met Europese productnormen en de verplichtingen voor marktdeelnemers maximumharmonisatie is beoogd,[354] hetgeen de rechtspraak van het Hof van Justitie bevestigt.[355] Het staat lidstaten daardoor niet vrij binnen het materiële toepassingsbereik van deze instrumenten striktere technische voorschriften voor producten te formuleren, omdat zij dan in strijd handelen met secundair EU-recht, behoudens de uitzonderingen als genoemd in art. 114 lid 5 t/m 10 VWEU.[356]

---

[353] Hodges e.a. 1996, p. 127.

[354] Barnard 2013, p. 658, Weatherill 2013a, p. 256 t.a.v. de Speelgoedrichtlijn. Anders en ten onrechte: Cafaggi 2006a, p. 237, die uitgaat van minimumharmonisatie aangezien de autoriteiten een product desalniettemin van de markt mogen halen '*when there is evidence that, dispite such conformity, it is dangerous*'. Mijns inziens is dit geen aanwijzing voor minimumharmonisatie, maar een door secundair EU-recht toegestane uitzondering om conforme doch onveilige producten toch te weren; de lidstaten zijn immers niet vrij om strengere normen te formuleren voor producten. Vgl. in algemene zin ook Mittwoch 2013, p. 34-39. Bovendien dienen lidstaten indien zij een aantoonbaar onveilig product weren, de opgenomen vrijwaringsprocedures (*safeguard procedures*) te volgen. Vgl. ook HvJ EG 8 november 2007, C-374/05 (*Gintec*), waarin het HvJ uitging van maximumharmonisatie van Richtlijn 2001/83/EG (Geneesmiddelenwetboek) hoewel de lidstaten op sommige punten enige keuzeruimte hadden. Voor productveiligheidsnormen uit andere pijlers geldt soms een grotere beleidsvrijheid of minimumharmonisatie; zie Craig & De Búrca 2015, p. 627 onder verwijzing naar onder meer HvJ EG 5 april 1979, 148/79, ECLI:EU:C:1979:110 (*Ministerio/Ratti*), waarin werd uitgemaakt dat richtlijn 73/173 over verpakking van gevaarlijk materiaal eraan in de wegstaat dat lidstaten nadere voorschriften stellen (maximum, tevens uitputtende harmonisatie) en over oude richtlijnen over *preservatives in foodstuffs* die wel ruimte laten aan de lidstaten om zelf nadere producten op lijsten op te nemen die aan nadere labelingvereisten moeten voldoen, o.a. HvJ EG 12 juni 1980, 88/79, ECLI:EU:C:1980:152, *ECR* 1980 p. 1827, (EL1980:II/00241) (*Ministère Publique/Grunert*). Over de eerste RAPV bestond discussie of het minimum- of maximumharmonisatie betrof, Howells 1998, p. 69.

[355] HvJ EG 8 mei 2003, C-14/02 (*ATRAL/Belgische Staat*) r.o. 44 t.a.v. Richtlijn 73/23 (Laagspanning), Richtlijn 89/336 (Elektromagnetische compatibiliteit) en Richtlijn 1999/5 (Telecommunicatieapparatuur, ook wel bekend als R&TTE-richtlijn). Zie ook HvJ EG 30 april 2009, C-132/08 (*Lidl Magyarország Kereskedelmi bt/Nemzeti Hírközlési Hatóság Tanácsa*) r.o. 43, zijnde een bevestiging van voornoemde uitspraak t.a.v. Richtlijn 1999/5. Zie ook HvJ EG 23 november 1989, C-150/80, ECLI:EU:C:1989:594 (*Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik*), r.o. 17 ten aanzien van Richtlijn 76/768/EEG (Cosmeticarichtlijn (oud)). Zie tevens Barnard 2013, p. 658 en 659 en aldaar genoemde rechtspraak.

[356] Barnard 2013, p. 652-654, en p. 659 onder verwijzing naar HvJ EG 30 november 1983, 227/82 (*Leendert van Bennekom*), r.o. 35, waaruit volgt dat alleen bij volledige harmonisatie een beroep door de lidstaat op art. 36 VWEU niet meer gerechtvaardigd is.

Producten die voldoen aan de Europese productveiligheidsregelgeving moeten in beginsel worden toegelaten op de gehele markt en vrij kunnen worden verhandeld. In hoofdstuk 3 zal worden uitgewerkt in hoeverre lidstaten privaatrechtelijk strengere normen mogen hanteren (zie hoofdstuk 3).

2.4 VERPLICHTINGEN VAN MARKTDEELNEMERS IN RELATIE TOT EUROPESE PRODUCTNORMEN (NORMADRESSATEN)

43 De verhouding productnormen en overige verplichtingen van marktdeelnemers

In deze paragraaf zal worden behandeld wie zorgdraagt voor de naleving van Europese productnormen. Zoals in de inleiding aangekondigd (nr. 6), maken de instrumenten onderscheid tussen enerzijds Europese productnormen en anderzijds de verplichtingen voor marktdeelnemers. Art. 1 van het Modelbesluit bevat een algemeen conformiteitsbeginsel dat in nieuwe instrumenten wordt overgenomen en dit onderscheid tussen producteisen (lid 1) en verplichtingen voor de marktdeelnemers in de keten (lid 2) illustreert. Artikel 1 lid 1 Modelbesluit luidt:

> 1. Producten die in de Gemeenschap in de handel worden gebracht, voldoen aan alle toepasselijke wetgeving.

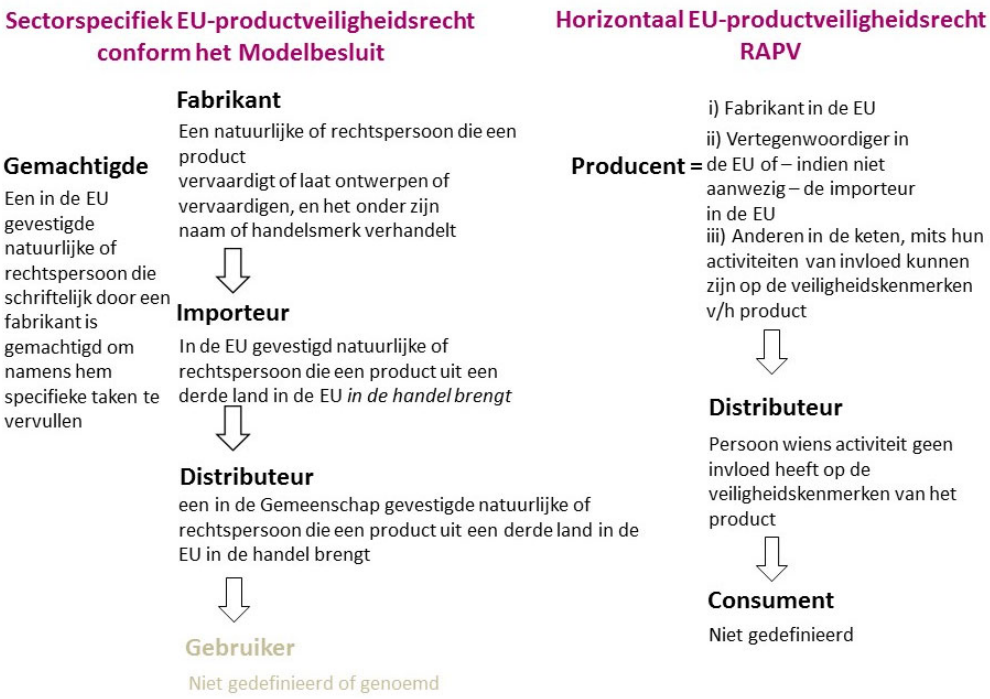
De verleiding is groot in lid 1 een absolute resultaatsverplichting te lezen voor alle markdeelnemers, doch lid 2 maakt duidelijk dat de producteisen in de nadere verplichtingen per type marktdeelnemer een normadressaat krijgen en hun verantwoordelijkheid voor de naleving van producteisen afhankelijk van hun rol verschilt:

> 2. Wanneer marktdeelnemers producten in de Gemeenschap in de handel brengen, zijn zij, in verhouding tot de respectieve rol die ze vervullen in de toeleveringsketen, verantwoordelijk voor de conformiteit van hun producten met alle toepasselijke wetgeving.
> 3. Marktdeelnemers zijn er aansprakelijk[357] voor dat alle informatie die zij verstrekken in verband met hun producten nauwkeurig, volledig en in overeenstemming met de toepasselijke communautaire regelgeving is.[358]

Zowel het Modelbesluit als de RAPV bevatten verplichtingen voor marktdeelnemers in de verhandelingsketen die concretiseren in hoeverre zij voor de naleving van Europese productnormen dienen zorg te dragen. De attributie van verplichtingen onder het Modelbesluit en de RAPV verschilt, omdat de definities van de diverse actoren onder deze instrumenten verschillen. Schematisch kan de verhouding tussen de diverse definities als

[357] Dit lijkt niet zozeer een civielrechtelijk geladen begrip doch eerder bedoeld als 'verantwoordelijk', aangezien de Engelse en Franse taalversies van *responsible* resp. *responsable/sont tenu de* wordt gesproken (en niet van *liable*). Ingevolge HvJ EG 6 oktober 1982, 283/81, ECLI:EU:C:1982:335 (*CILFIT e.a.*), r.o. 18 zijn alle taalversies even authentiek.
[358] Art. 1 en considerans sub 17 t/m 19 Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).

volgt worden weergegeven:



Met het Voorstel Verordening Consumentenproducten werd beoogd de verschillen in terminologie en in de verdeling van verplichtingen over partijen in de keten weg te nemen. In dit voorstel werd aangesloten bij de terminologie en de bijbehorende verplichtingen uit het Modelbesluit. [359] Dit voorstel zit thans vast in het wetgevingsproces (nr. 31).

De verplichtingen per marktdeelnemer zullen hierna worden uitgewerkt, met als doel te laten zien welke publiekrechtelijke verantwoordelijkheid en zorgplicht de verschillende marktdeelnemers in de keten hebben voor de naleving van Europese productnormen.

2.4.1 Fabrikant en producent

44 Verschil 'fabrikant' en 'producent'

'Fabrikant' en 'producent' zijn geen uitwisselbare begrippen. 'Fabrikant' (*manufacturer*) is het begrip dat in specifieke productveiligheidswetgeving wordt gebruikt.[360] 'Producent' is een begrip dat ruimer is dan 'fabrikant' en dat afkomstig is uit de RAPV. De fabrikant is volgens het Modelbesluit een natuurlijke persoon of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen, en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt.[361] Deze laatste zinsnede maakt dat ook partijen die een door een ander vervaardigd product onder eigen (merk)naam op de markt brengen, zogeheten *private labels*, fabrikanten zijn.[362] De producent onder de RAPV is

COM(2013) 78 final - Proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on consumer product safety and repealing Council Directive 87/357/EEC and Directive 2001/95/EC, onder 9.

[360] Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).

[361] Art. R 1 lid 3 van Bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).

[362] Blue Guide 2016, p. 28 (NL) is op dit punt wel juist.

'de fabrikant van het product, indien deze in de gemeenschap (thans: Unie) gevestigd is, en eenieder die zich als fabrikant aandient door op het product zijn naam, merk of ander teken aan te brengen, of degene die het product opnieuw in goede staat brengt'.[363] Wie 'fabrikant' is, is in de RAPV niet nader gedefinieerd. Is de fabrikant buiten de EU gevestigd dan wordt ook diens vertegenwoordiger als producent gekwalificeerd en – bij gebreke van een vertegenwoordiger in de EU –de importeur.[364] Andere personen die beroepshalve zijn betrokken bij de verhandelingsketen zijn ook producent in voornoemde zin voor zover hun activiteiten van invloed kunnen zijn op de veiligheidskenmerken van een product.[365] De definitie van 'producent' in de RAPV is dus niet gelijk aan het producentsbegrip onder de Richtlijn Productaansprakelijkheid, zie nader hoofdstuk 7.[366] De pre- en post-marketingverplichtingen voor fabrikanten onder het bijzondere productveiligheidsrecht[367] en voor producenten onder de RAPV[368] worden nu besproken.

2.4.1.1 Pre-marketingverplichtingen fabrikant c.q. producent

45 Conformiteitsverplichting

Volgens het Modelbesluit waarborgen fabrikanten indien zij producten in de handel brengen dat die zijn vervaardigd en ontworpen conform de eisen (hierna: de conformiteitsverplichting).[369]

De RAPV bevat in art. 3 lid 1 een algemene verplichting voor producenten om uitsluitend 'veilige producten' op de markt te brengen.[370] Zie voorts nr. 41. Aldus is de fabrikant onder de sectorspecifieke instrumenten en de producent onder de RAPV de primaire normadressaat van productnormen.

46 Documentatieplicht (technische documentatie)

Op de fabrikant rust de verplichting om de vereiste technische documentatie op te stellen en te bewaren.[371] Deze technische documentatie bevat informatie waarmee de overeenstemming van het product met de *essentiële eisen* kan worden aangetoond, al dan niet met toepassing van een kwaliteitssysteem.[372] Volgens bijlage II, Conformiteitsbeoordelingsmodule A (nader nr. 47) van het Modelbesluit bevat de technische documentatie ten minste een algemene

[363] Art. 2 sub e onder i Richtlijn 2001/95/EG (Algemene productveiligheid, RAPV nieuw).
[364] Art. 2 sub e onder ii RAPV.
[365] Art. 2 sub e onder iii RAPV.
[366] Richtlijn 85/374/EEG (Productaansprakelijkheid).
[367] Art. R 2 lid 1 t/m 9 Bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[368] Art. 5 lid 1 t/m 4 RAPV.
[369] Art. R2 lid 1 van Bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit): '*Wanneer zij hun producten in de handel brengen, waarborgen fabrikanten dat ze werden ontworpen en vervaardigd overeenkomstig de eisen beschreven in ... [verwijzing naar desbetreffende deel van de wetgeving].'*
[370] Art. 3 lid 1 RAPV.
[371] Onder de art. 10 Cosmeticaverordening noemt men deze documentatie het 'productveiligheidsrapport'.
[372] Art. R2 lid 2 van Bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit). In bijlage II van Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit) onder module A komen tevens de vereisten aan de technische documentatie terug. Zie ook Blue Guide 2016, p. 56.

beschrijving van het product, de ontwerp- en fabricagetekeningen, de beschrijvingen en toelichtingen die nodig zijn voor het begrijpen van de tekeningen, de schema's van de werking van het product, de berekeningen voor ontwerpen en uitgevoerde controles, alsmede eventuele testverslagen. Verder dienen de toegepaste geharmoniseerde normen te worden genoemd. Voor zover die niet zijn toegepast of ontbreken, moet worden omschreven op welke andere wijze aan de essentiële eisen is voldaan.[373] Verder bevat de technische documentatie onder Conformiteitsbeoordelingsmodule A een 'adequate risicoanalyse en -beoordeling'. Dit houdt volgens de Europese Commissie in

> 'dat de fabrikant eerst alle mogelijke risico's van het product moet identificeren en moet vaststellen welke essentiële eisen van toepassing zijn. Deze analyse moet worden gedocumenteerd en in de technische documentatie worden opgenomen. Daarnaast moet de fabrikant de beoordeling documenteren van de aanpak van de geïdentificeerde risico's om ervoor te zorgen dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde essentiële eisen (bijvoorbeeld door toepassing van geharmoniseerde normen).'[374]

Een wetenschappelijke beoordeling van de risico's van het product – los van de productnormen – lijkt dus niet voorop te staan (Vgl. het ontwikkelingsrisicoverweer, nr. 179).[375]

De technische documentatie bevat essentiële informatie over de veiligheid van het product die ook vanuit bewijsrechtelijk perspectief van groot belang kan zijn. Een geharmoniseerd recht op informatie van gebruikers/consumenten of andere marktdeelnemers ontbreekt vooralsnog.

In de RAPV ontbreekt de plicht tot het opstellen en beschikbaar houden van technische documentatie en dus ook tot het maken van een risicoanalyse.[376] In het Voorstel Verordening Consumentenproducten staat wel een plicht tot het opstellen van een technische documentatie 'evenredig met het mogelijke risico van het product' inclusief de plicht tot het vastleggen van een risicoanalyse van het product, hetgeen niet nader wordt gespecificeerd. Desalniettemin zou deze plicht een nuttige toevoeging zijn.[377]

47 Conformiteitsbeoordeling en *Notified Bodies* (*NBs*)

De fabrikant is onder het sectorspecifieke productveiligheidsrecht verplicht een toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure te doorlopen alvorens het product in de handel mag worden gebracht.[378] Afhankelijk van het type

[373] Zie ook Blue Guide 2016, p. 56.
[374] Blue Guide 2016, p. 56.
[375] Voor cosmetica vormt dit wel onderdeel van het productveiligheidsrapport, zie Bijlage 1, Deel B onder 1 en 3.
[376] Zie ook Verhoeven 2017, p. 589.
[377] Art. 8 lid 4 Voorstel. Howells 2014a, p. 530; Vgl. de suggestie van Verhoeven 2017, p. 589 zonder verwijzing naar het voorstel.
[378] Art. R2 lid 2, Bijlage I, Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit): '*Fabrikanten stellen de vereiste technische documentatie op en voeren de toepasselijke conformiteitsbeoordelingsprocedure uit of laten deze uitvoeren.*'

product dient hij deze beoordeling geheel zelf uit te voeren (zelfcertificering) dan wel daarbij een derde te betrekken, een zogeheten conformiteitsbeoordelingsinstantie. Omdat deze instanties alleen conformiteit mogen beoordelen indien zij daartoe bij de Commissie zijn aangemeld, worden deze instanties ook wel aangemelde instanties of *notified bodies* (afgekort: *NBs*) genoemd.[379] In Nederland is bijvoorbeeld SGS Nederland B.V. de *NB* voor speelgoed. Onder andere Dekra Certification B.V. en TÜV Nederland QA B.V. zijn *NBs* voor machines.[380]

De RAPV kent als horizontaal instrument geen conformiteitsbeoordelingsprocedures. Het Modelbesluit kent acht typen conformiteitsbeoordelingsmodules (A t/m H), die zijn weergegeven in bijlage II, met variaties daarop (A1, A2 et cetera) die door de wetgever kunnen worden overgenomen in wetgeving.[381] Van belang is dat sommige modules zien op de ontwerpfase,[382] sommige op de productiefase,[383] en sommige op allebei.[384] De EU-wetgever selecteert de modules en dus de mate van controle op basis van subsidiariteit en evenredigheid in relatie tot het potentiële risico van de productgroep (vgl. nr. 37). Hoe risicovoller het product, des te intensiever de controles.[385] De EU-wetgever laat waar mogelijk in het instrument aan de fabrikant de keuze tussen verschillende routes, mits die routes qua mate van controle het risico vergelijkbaar reguleren.[386] Modules die alleen op de ontwerpfase zien, worden in beginsel gecombineerd met modules die op de productiefase zien.

De volgende combinaties van modules kunnen worden aangetroffen in richtlijnen en verordeningen:[387]

A Interne productiecontrole
A1 Interne productiecontrole plus producttests onder toezicht
A2 Interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen
B + C EU-typeonderzoek (B) gevolgd door conformiteit met het EU-type op basis van interne productiecontrole (C) plus producttests onder toezicht (C1)
B + C2 EU-typeonderzoek (B) gevolgd door conformiteit met het EU-type op basis van interne productiecontrole plus productcontroles onder toezicht met willekeurige tussenpozen (C2)

De conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn ingevoerd met de Globale aanpak, Besluit 93/465/EEG (Modelbesluit (oud)), Bijlage II.

[379] Welke instanties zijn aangemeld is te vinden via de NANDO-database van de Commissie, http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm.

[380] Andere *NBs* voor machines zijn Aboma B.V., Liftinstituut B.V., Stichting Keuringsbureau Hout (SKH) en H.H.C./D.R.S. Inspecties B.V.

[381] Zie uitgebreid Blue Guide 2016, p. 62-83 (EN).

[382] B-module.

[383] C, C1, C2, D, E en F.

[384] A, A1, A2, D1, E1, F1, G, H, H1.

[385] Bijlage II Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit). Blue Guide 2016, p. 72 (EN). Zie over de voorlopers van het huidige modelbesluit: Hodges e.a. 1996, p. 36-37; Howells 1998, p. 45 en 100-114.

[386] Blue Guide 2016, p. 72 (EN).

[387] Blue Guide 2016, p. 70 (EN).

B + D EU-typeonderzoek (B) gevolgd door conformiteit met het EU-type op basis van kwaliteitsborging van het productieproces (D)
D1 Kwaliteitsborging van het productieproces
B + E EU-typeonderzoek (B) gevolgd door conformiteit met het EU-type op basis van productkwaliteitsborging (E)
E1 Kwaliteitsborging van de eindproductinspectie en de producttests
B + F EU-typeonderzoek (B) gevolgd door conformiteit met het EU-type op basis van productkeuring (F)
F1 Conformiteit op basis van productkeuring
G Conformiteit op basis van eenheidskeuring
H Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging
H1 Conformiteit op basis van volledige kwaliteitsborging plus ontwerponderzoek

Voor dit onderzoek is van belang dat de mate waarin een conformiteitsbeoordeling feitelijke informatie geeft over de conformiteit met Europese productnormen, en dus de veiligheid van het product, afhangt van de toepasselijke modules en van de door de producent gekozen route (als er een keuze is). Daarbij geldt als algemeen uitgangspunt dat het eindproduct zoals dat van de lopende band afrolt zelden tot nooit op individueel niveau van ontwerpfase tot productiefase door een derde zal zijn gecontroleerd. Module A-varianten zien immers op zelfcertificering. Module B- + C-varianten zien op een typegoedkeuring van één (ontwerp)exemplaar door een *NB* waarna het gehele productieproces door de fabrikant intern dan wel door een *NB* wordt gekeurd. Module D, E, H en hun varianten maken gebruik van kwaliteitsborgingsmethodes die zijn geënt op de normen EN ISO 9000 en 9001. Het door de producent gebruikte kwaliteitsborgingssystemen wordt vervolgens door een *NB* gekeurd. Een fabrikant beschikt over de mogelijkheid om een onder ISO-9000/9001 goedgekeurd kwaliteitssysteem te gebruiken, in welk geval een vermoeden geldt dat aan de desbetreffende modules is voldaan (lees: het Nieuwe Aanpak-principe, maar dan niet ter waarborging van naleving van de essentiële eisen maar ter waarborging van de naleving van de modules van conformiteitsbeoordeling). Een goedkeuring of certificaat van een *NB* ziet alleen op die aspecten die de *NB* heeft moeten bekijken onder de gekozen module. De *NB* moet een goedkeuring[388] of certificaat[389] weigeren of een reeds afgegeven certificaat schorsen, intrekken of beperken indien een product niet (meer) voldoet aan de toepasselijke vereisten.[390]

NBs vervullen aldus een belangrijke rol in de pre-marketingcontrole van de conformiteit van producten met Europese productnormen. Is een beoordeling door een *NB* voorgeschreven, dan is dit een belangrijke voorwaarde voor het al dan niet toelaten van een product op de Europese markt. Een positief oordeel is evenwel geen vrijbrief: nationale toezichthouders mogen het product van de

[388] Bijvoorbeeld van een kwaliteitsborgingssysteem (Module D, onder 7).
[389] Bijvoorbeeld een EU-typegoedkeuring (Module B onder 6, derde alinea, en onder 8).
[390] Audits en testverslagen worden verstrekt, doch niet ingetrokken omdat een audit of een test van een specifiek product een momentopname is, zie o.a. Module D onder 4.3 en Module F1 onder 6.3, derde alinea.

markt halen mocht later alsnog blijken dat het inbreuk maakt op de geldende producteisen, mits zij die maatregelen melden bij de Commissie (nr. 71).[391]

De laatste jaren is deze vorm van privaat toezicht aan sterkte kritiek onderhevig om meerdere redenen. Ten eerste zijn *NBs* veelal private rechtspersonen[392] die door marktdeelnemers worden ingeschakeld en door deze laatsten worden betaald, naar Nederlands recht onder een overeenkomst van opdracht.[393] Door de financiële afhankelijkheid van *NBs* van hun opdrachtgevers bestaat vanzelfsprekend een *conflict of interest.* Ten tweede zou de controle op *NBs*, namelijk via een systeem van accreditatie, tekortschieten.[394] Ten derde zou de inhoud van de controle door *NBs* op producten zoals die in de richtlijnen en verordeningen is voorgeschreven, onvoldoende om het lijf hebben en bovendien ruimte laten voor interpretatie, hetgeen ziet op gebreken in de modules en de verder voor *NBs* geldende verplichtingen. Voor wat betreft de modules zijn met name de modules over kwaliteitsmanagementsystemen aan kritiek onderhevig.[395]

Dat het toezicht door *NBs* beperkingen kent, kwam pijnlijk aan het licht in het PIP-schandaal, dat resulteerde in het arrest *Schmitt/TÜV* (zie nader nr. 81).[396] De rol van en controle op *NBs* bij medische hulpmiddelen is sterk aangescherpt,[397] doch andere sectoren blijven hier ten onrechte bij achter.

48 Conformiteitsverklaring (*DoC*)

De fabrikant dient volgens het Modelbesluit een EU-conformiteitsverklaring (verklaring van overeenstemming, *declaration of conformity*, hierna: *DoC*) op

---

[391] Concl. A-G Sharpston onder 92 bij HvJ EU 14 juni 2007, C-6/05, ECLI:EU:C:2007:337 (*Medipac-Kazantzidis AE/Venizeleio-Pananeio*): '*Het spreekt vanzelf dat, zoals de Griekse regering aanvoert, een vermoeden van conformiteit kan worden weerlegd. De EG-markering maakt medische hulpmiddelen niet onfeilbaar. Dit is de reden waarom van de lidstaten wordt verlangd dat zij een voortdurende bewaking van de markt organiseren en uitvoeren teneinde te controleren of medische hulpmiddelen voldoen aan de essentiële eisen van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen. Om voor de hand liggende redenen betrekking hebbende op de bescherming van de volksgezondheid, is een dergelijke bewaking van de markt juist bij medische hulpmiddelen van bijzonder belang*.' Vgl. Neerhof over Verordening (EU) 305/2011 (Bouwproducten), Neerhof 2013a, p. 41.

[392] Blue Guide 2016, p. 75 e.v. (NL); Galland 2013, p. 368-369. Overigens is wel eens de vraag opgeworpen of *NBs* niet toch moeten worden gezien als zelfstandige bestuursorganen (B-organen), zie o.a. Neerhof 2013a, p. 71 onder verwijzing naar De Moor-van Vugt & Van Ommeren 1999, p. 90, 93 en 94, die overigens zelf tot een negatieve antwoord komt. Eijlander e.a. 2003, p. 374 menen dat wanneer certificering feitelijk de enige mogelijkheid is om te voldoen aan de wet en van concurrentie tussen certificeringsinstanties feitelijk geen sprake meer is, zij eveneens als bestuursorganen zouden moeten worden aangemerkt. *NBs* concurreren echter in de praktijk. Zie uitzonderlijk in positieve zin, Rb. Rotterdam 3 februari 2006, ECLI:NL:RBROT:2006:AV1554, *JGR* 2006, 45, m.nt. Vollebregt. Het ging hier om de aangemelde instantie voor speelgoed.

[393] Vgl. Verbruggen 2013, paragraaf 2 over zuiver private certificering (zie noot 7). Het gebruik van certificering voor productveiligheidsrecht is meer hybride, nl. private certificering binnen een wettelijk kader. Vgl. het gebruik van accountantsverklaringen.

[394] Het systeem van accreditatie wordt thans beheerst door de Verordening (EG) 765/2008 (Accreditatie en Markttoezicht). Zie voor nadere uitleg Blue guide 2016, p. 79-93. Het zal hier niet verder worden behandeld. Zie voor verdere problemen t.a.v. transparantie en *accountability*, Galland 2013, p. 369.

[395] Vgl. Hiemstra 2018, p. 45, mede onder verwijzing naar Hodges 2010, p. 943.

[396] HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128 (*Schmitt/TÜV Rheinland*)

[397] Uitvoeringsverordening (EU) Nr. 920/2013 over de aanwijzing van en het toezicht op aangemelde instanties bij medische hulpmiddelen. Bijlage VII en IX bij Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen), zoals besproken door Hiemstra 2018, p. 46-49 en Verbruggen & Van Leeuwen 2018, p.404 en 408.

te stellen en te bewaren.[398] Uitgangspunt is dat één verklaring wordt opgesteld of een dossier van verschillende verklaringen als er meerdere secundaire instrumenten van toepassing zijn.[399] De *DoC* bevat cruciale informatie over de toepasselijke regelgeving, en of, en zo ja welke, geharmoniseerde normen zijn gevolgd. De *DoC* bevat voorts de naam en het adres van de producent en de naam en het nummer van de eventueel betrokken *NB* (nr. 47) en het eventueel afgegeven certificaat.[400] Indien nadere identificatie- en *traceability*-verplichtingen gelden, dan bevat de *DoC* de noodzakelijke gegevens daartoe.

De *DoC* moet voldoen aan het model dat is opgenomen in het desbetreffende instrument, dat meestal is gebaseerd op de modelverklaring uit Bijlage III bij het Modelbesluit. Voor de inhoud van *DoCs* bestaan eveneens ISO-standaarden/modellen.[401] Het meeleveren van de *DoC* met het product is slechts onder bepaalde instrumenten verplicht.[402] Dat betekent dat onder andere instrumenten, de distributeur geen beschikking hoeft te hebben over de *DoC*: de DoC moet dan slechts ter beschikking kunnen worden gesteld als de autoriteiten erom vragen. Dat kan ook rechtstreeks door de producent gebeuren.

In 2017 is een voorstel gedaan voor een nieuwe Markttoezichtverordening (nr. 71). Deze bevatte een bepaling die de online publicatie van de *DoC* verplicht maakte.[403] Deze bepaling heeft de eindstreep helaas niet gehaald,[404] onder meer omdat het Europees Sociaal Comité vreesde voor verwarringsgevaar bij de consument die deze verklaring ten onrechte als een goedkeuringsstempel of vergunning zou kunnen beschouwen.[405] Zoals in de

---

[398] Art. R2 lid 2, 2e alinea Bijlage I, Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit): '*Wanneer met die procedure is aangetoond dat het product aan de toepasselijke eisen voldoet, stellen fabrikanten een EG-conformiteits-verklaring op en brengen zij de conformiteitsmarkering aan.'* Lid 3: *'Fabrikanten bewaren de technische documentatie en de EG- conformiteitsverklaring tot ... […] nadat het product in de handel is gebracht.'* Veelal is de termijn 10 jaar na in de handel brengen.

[399] Blue Guide 2016, p. 58 (NL).

[400] Blue Guide 2016, p. 58 (NL)

[401] EN ISO/IEC 17050-1, zie Blue Guide 2016, paragraaf 4.4.

[402] Blue Guide 2016, p. 58 (NL): '*De harmonisatiewetgeving van de Unie betreffende machines, materieel op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur, meetinstrumenten, pleziervaartuigen, liften, hogesnelheids- en conventionele spoorwegsystemen en onderdelen van het Europees netwerk voor luchtverkeersbeheer vereist bovendien dat de producten met een EU-conformiteitsverklaring worden geleverd.'* In onder andere de nieuwe Verordening Persoonlijke beschermingsmiddelen is het meeleveren van een conformiteitsverklaring bij het product of verwijzing naar de website waar deze beschikbaar is, verplicht; considerans sub 24 en art. 8 lid 8 Verordening (EU) 2016/425 (Persoonlijke beschermingsmiddelen).

[403] Art. 5 van COM(2017) 795 final - Regulation of the European Parliament and of the Council laying down rules and procedures for compliance with and enforcement of Union harmonisation legislation on products and amending Regulations (EU) No 305/2011, (EU) No 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 and (EU) 2017/1369 of the European Parliament and of the Council, and Directives 2004/42/EC, 2009/48/EC, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU and 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council.

[404] Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten), waarin het oorspronkelijke art. 5 ontbreekt.

[405] Advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité d.d. 10 oktober 2018 (*PbEU* 2018, C 283/19).

hoofdstukken 6 en 7 zal blijken, kan publicatie van de *DoC* maken dat geharmoniseerde normen eerder van betekenis worden voor privaatrechtelijke normstelling in de zin dat marktdeelnemers op de naleving ervan eerder kunnen worden aangesproken. De invoering van deze plicht zou in het kader van transparantie en wederzijdse controle mijns inziens een wenselijke ontwikkeling zijn geweest, hoewel het verstrekken of openbaar maken van zo'n verklaring natuurlijk geen garantie is dat de daarin genoemde normen ook daadwerkelijk worden gevolgd. De belangen van de industrie worden mijns inziens door invoering van zo'n plicht niet buitenproportioneel geschaad aangezien publicatie op een website minimale inspanning vereist en de verklaring zoals hiervoor is gebleken – anders dan bijvoorbeeld het technische dossier – geen bedrijfsgevoelige informatie bevat. Het schrappen van deze bepaling is mijns inziens dus een gemiste kans en niet in het belang van gebruikers van producten.

49 CE-markering

De aanwezigheid van een CE-markering vormt een voorwaarde voor toegang tot de interne markt.[406] Iedereen heeft de CE-markering weleens gezien. Tegelijkertijd veroorzaakt de markering in de praktijk grote onduidelijkheid.[407] De markering wordt namelijk ervaren als een soort Europees goedkeuringsstempel, terwijl ze dat niet is.

De CE-markering is alleen verplicht onder bepaalde sectorspecifieke instrumenten. Met name instrumenten die zijn gemodelleerd naar het modelbesluit, doch niet alle.[408] Niet ieder product waarop de markering ontbreekt is dus per definitie onveilig. Volgens het modelbesluit dient de fabrikant (of diens gemachtigde) de conformiteitsmarkering (lees: CE-markering) aan te brengen op het product.[409] De fabrikant mag de markering alleen aanbrengen indien zijn product voldoet aan de producteisen, doch het is geen extern keurmerk. Het is een paspoort tot de interne markt. Het aanbrengen van een CE-markering doet de fabrikant altijd zelf, doch is, indien conformiteitsbeoordeling door een *NB* is voorgeschreven, slechts toegestaan

[406] Blue Guide 2016, p. 58-59 (EN); Snijders 1990, p. 60-61.

[407] Bijvoorbeeld onder consumenten, Howells 2000, p. 345. Zie ook Siderius & Verhoeven 1993, p. 6 waaruit voor Nederlandse consumenten hetzelfde blijkt. Zie bijvoorbeeld ook de verschrijving van Hiemstra 2018, p. 43; '*de procedure die de producent dient te volgen ter verkrijging van een CE-markering*'.

[408] Van de hier onderzochte instrumenten hanteren de volgende de CE-markering: Verordening (EU) 2016/424 (Kabelbaaninstallaties), Richtlijn 2009/142/EG (Gastoestellen), Richtlijn 2009/48/EG (Speelgoed), Richtlijn 2011/65/EU (gevaarlijke stoffen in elektrische apparatuur), Richtlijn 2013/29/EU (Pyrotechnische artikelen, herschikking),Richtlijn 2014/28/EU (Explosieven voor civiel gebruik, herschikking), Richtlijn 2014/29/EU (Eenvoudige drukvaten), Richtlijn 2014/68/EU (Drukapparatuur, herschikking), Richtlijn 2014/30/EU (EMC-richtlijn, herschikking), Richtlijn 2014/33/EU (Liften), Richtlijn 2014/35/EU (Laagspanning, herschikking), Richtlijn 2014/34/EU (ATEX-producten, herschikking), Richtlijn 2014/53/EU (Radioapparatuur), Richtlijn 2013/53/EU (Pleziervaartuigen), Verordening (EU) 2017/746 (IVDR, herschikking), Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen), Verordening (EU) 305/2011 (Bouwproducten), Verordening (EU) 2016/425 (Persoonlijke beschermingsmiddelen).
Voor Richtlijn 2014/90/EU (Uitrusting zeeschepen) geldt een andere markering, en voor Richtlijn 2010/35/EU (Vervoerbare drukapparatuur) een Pi-markering.

[409] Art. R2 lid 2, 2e alinea Bijlage I, Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).

onder de voorwaarde dat deze laatste bij die beoordeling is betrokken. De CE-markering wordt eventueel gevolgd door het identificatienummer van de *NB* (indien van toepassing),[410] doch alleen indien een *NB* is opgetreden in de productiecontrolefase.[411]

In de praktijk kan het voorkomen dat een product ten onrechte wordt voorzien van een CE-markering, bijvoorbeeld indien ten onrechte geen *NB* bij de conformiteitsbeoordeling is betrokken terwijl dit wel had gemoeten of een conformiteitsverklaring is opgesteld terwijl de conformiteit niet is beoordeeld. In China worden op deze manier grote hoeveelheden producten geproduceerd met een ten onrechte aangebrachte CE-markering.[412] De enkele aanwezigheid van een CE-markering zegt in de praktijk dus niet veel over de daadwerkelijke veiligheid van het product: het zijn met name technische documentatie, de wijze van conformiteitsbeoordeling en de conformiteitsverklaring (*DoC*) die inhoudelijke informatie over de eigenschappen van het product bevatten.

Desalniettemin heeft de CE-markering een belangrijke functie met het oog op opsporing, toezicht en handhaving. Doordat op bepaalde categorieën producten bestemd voor de Europese markt de markering moet worden aangebracht, kunnen producten die bestemd zijn voor de Europese markt, indien ze zonder markering bij de grens worden aangetroffen, worden tegengehouden. Worden op het grondgebied van de Unie producten met CE-markering door toezichthouders aangetroffen die qua eigenschappen niet blijken te voldoen aan de regelgeving, dan kunnen marktdeelnemers zich niet meer verweren met de stelling dat de producten toch niet bestemd waren voor de Europese markt. Worden op de Europese markt producten aangetroffen die ten onrechte geen markering dragen, dan is aannemelijk dat ze qua inhoudelijke eigenschappen evenmin voldoen aan de Europese normen. Op basis van het ontbreken van de markering kan al tot handhaving worden overgegaan. In onder andere nr. 145 zal blijken waarom de markering ook voor privaatrechtelijke normstelling relevant kan zijn.

50 Informatieplichten ter identificatie en traceerbaarheid

Voor de fabrikant geldt een aantal informatieverplichtingen ten aanzien van het product, die samenhangen met de identificatie van het product en van de fabrikant, mede ten behoeve van de traceerbaarheid. Zo dient de fabrikant een type-, partij- of serienummer, dan wel een ander identificatiemiddel aan te brengen op het product, of indien dit niet mogelijk is op de verpakking of bijsluiter.[413]

Verder moet de fabrikant zijn naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merknaam en het contactadres op het product, de verpakking

[410] Art. R12 lid 3 Bijlage I, Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[411] Blue Guide 2016, p. 58 (EN) en 61 (NL).
[412] Of een op de CE-markering lijkende markering die zou staan voor 'China Export', Parliamentary Questions 27 november 2007 by Zuzana Roithová (PPE-DE) to the Commission regarding China Export (CE) mark feeding off the reputation of the European Conformité européenne (CE) mark and answers by Mr Verheugen on behalf of the Commission on 9 January 2008, OJ C 191, 29/07/2008.
[413] Art. R2 lid 5 van Bijlage I.

of de bijsluiter aanbrengen.[414] Ten slotte dient de fabrikant te kunnen identificeren aan wie hij een product heeft geleverd, alsmede van wie hij een product geleverd heeft gekregen.[415] Onder de RAPV geldt deze laatste plicht vooralsnog niet. [416] De plicht wordt wel genoemd in het Voorstel Verordening Consumentenproducten (nr. 31).[417]

51 Informatieplicht voor het gebruik van het product

Volgens het Modelbesluit dient de fabrikant instructies en informatie over de veiligheid bij hun product te verstrekken, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers gemakkelijk kunnen begrijpen.[418] Dit zijn onder andere de bekende gebruiksaanwijzingen of bijsluiters. Ook gevaarsymbolen en andere waarschuwingen op de verpakking behoren hiertoe.[419] De RAPV zegt hierover:

> 'Binnen het bestek van hun activiteiten verstrekken de producenten de consument de informatie die hem in staat stelt zich een oordeel te vormen over de aan een product inherente risico's gedurende de normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksduur, indien deze risico's zonder passende waarschuwing niet onmiddellijk herkenbaar zijn, en zich tegen deze risico's te beschermen. Een dergelijke waarschuwing ontslaat de betrokkenen evenwel niet van de verplichting de andere bij deze richtlijn gestelde eisen na te komen.'[420]

Deze verplichting kan het gebrekkigheidsvereiste onder de Richtlijn Productaansprakelijkheid concretiseren, omdat het handvatten biedt ter weging van het gezichtspunt 'de presentatie van het product' (§ 7.2.3).

52 Nieuw: plicht tot het bieden van voldoende verhaal

Een nieuwe vondst van de Europese wetgever is een plicht voor de fabrikant tot het bieden van voldoende verhaal. Deze plicht staat in de nieuwe Verordening Medische hulpmiddelen. Art. 10 lid 16, tweede alinea vermeldt:

> 'Fabrikanten zorgen, op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse, het soort hulpmiddel en de omvang van de onderneming, ervoor dat ze maatregelen hebben genomen voor voldoende financiële dekking met betrekking tot hun mogelijke aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG, onverminderd meer beschermende maatregelen krachtens het nationale recht.'

---

[414] Art. R2 lid 6 van Bijlage I.
[415] Art. R7 Bijlage I.
[416] Art. 5 lid 1 vierde alinea sub a RAPV: '*Tot de in de derde alinea bedoelde maatregelen behoren bijvoorbeeld: a) de vermelding, op het product of op de verpakking ervan, van de identiteit en de contactinformatie van de producent alsmede de referentie van het product of, in voorkomend geval, van de partij waartoe het product behoort, tenzij weglating van die vermelding gerechtvaardigd is.'*
[417] Art. 14 van COM(2013) 78.
[418] Art. R2 lid 7 van Bijlage I. De uiteindelijk voorgeschreven taal wordt aan de lidstaten gelaten.
[419] Zie bijvoorbeeld Bijlage V bij de Richtlijn 2009/48/EG (Speelgoed).
[420] Art. 5 lid 1 aanhef RAPV.
Deze bepaling is geïmplementeerd in art. 2 lid 1 sub a Warenwetbesluit Algemene Productveiligheid (*Stb.* 1993, 499, laatst gewijzigd bij *Stb.* 2016, 525).

Hierbij kan worden gedacht aan een verzekering, financiële reserve of bankgarantie, doch het is de vraag hoe een fabrikant aan de hand van de gezichtspunten 'risicoklasse, het soort hulpmiddel en de omvang van de onderneming' het exacte bedrag bepaalt. Deze plicht was een suggestie van het Europees Parlement. Zo'n plicht ontbreekt vooralsnog in de Richtlijn Productaansprakelijkheid, de RAPV en het Modelbesluit.

2.4.1.2 Post-marketingverplichtingen fabrikant en producent

53 Productbewakingsplicht, registratieplicht en informatieplicht jegens distributeur

Fabrikanten dienen volgens het Modelbesluit te beschikken over procedures om de conformiteit van hun serieproductie te blijven waarborgen. Daarbij dienen ze rekening te houden met veranderingen in het ontwerp en in de toepasselijke normen.[421] Een geschreven plicht om wetenschappelijke kennis over het product bij te houden ontbreekt echter (vgl. nr. 179).

Volgens het Modelbesluit voert de fabrikant '[i]ndien dit rekening houdend met de risico's van een product passend wordt geacht' steekproeven uit op de verhandelde producten. Dit criterium geeft weinig sturing. Verder dient de fabrikant klachten, non-conforme producten en teruggeroepen producten te onderzoeken en hij houdt daarvan 'zo nodig' een register bij.[422] Bovendien houden fabrikanten de distributeurs op de hoogte van dergelijk toezicht.[423] De RAPV bevat een algemenere productbewakingsplicht, een klachtenregistratieplicht voor de producent en informatieplicht jegens de distributeur.[424]

Om aan de informatieplicht jegens de distributeur te kunnen voldoen, dienen de contactgegevens van afnemers te worden geregistreerd en bijgehouden. Het is onduidelijk wat precies onder 'op de hoogte houden' wordt verstaan. Zo is niet duidelijk of globaal informeren voldoende is of dat ook klachtenregistraties moeten worden gedeeld.

54 Corrigerende acties: waarschuwen, terugnemen, terugroepen

Een uitvloeisel of onderdeel van de productbewakingsplicht zijn de corrigerende acties bij constatering van non-conformiteit (in de zin van non-conformiteit met de toepasselijke productveiligheidswetgeving, niet te verwarren met de privaatrechtelijke non-conformiteit). Het Modelbesluit

---

[421] Art. R2 lid 4, eerst alinea, Bijlage I Modelbesluit: '*Er wordt terdege rekening gehouden met veranderingen in het ontwerp of in de kenmerken van het product en met veranderingen in de geharmoniseerde normen of technische specificaties waarnaar in de conformiteitsverklaring van het product is verwezen.'*

[422] Een verstandige producent houdt dit al bij vanuit marketingoogpunt, Brack & De Ruyter 1993.

[423] Art. R2 lid 4, tweede alinea, Bijlage I Modelbesluit.

[424] Art. 5 lid 1 derde alinea en sub a RAPV: *'De producenten nemen, binnen het bestek van hun activiteiten, maatregelen die zijn afgestemd op de kenmerken van de door hen geleverde producten om: a) op de hoogte te kunnen blijven van mogelijke risico's van deze producten'* en art. 5 lid 1 vierde alinea sub b RAPV; *(...) in alle gevallen waarin dat toepasselijk is, het uitvoeren van steekproeven op de in de handel gebrachte producten, het onderzoek van de klachten en, in voorkomend geval, het bijhouden van een klachtenregister en het inlichten van de distributeurs door de producent over de bewaking van de producten.'* Art. 2 lid 2 sub b Warenwetbesluit Algemene Productveiligheid (*Stb.* 1993, 499, laatst gewijzigd bij *Stb.* 2016, 525).

bepaalt dat bij (vermoedens van) non-conformiteit met de communautaire harmonisatiewetgeving fabrikanten onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen dienen te nemen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen.[425] De term 'terugnemen' (*withdrawal*) wordt in het Modelbesluit gebruikt voor maatregelen waarmee wordt beoogd te voorkomen dat een product dat zich in de toeleveringsketen bevindt, op de markt wordt aangeboden.[426] De term 'terugroepen' (*recall)* staat voor maatregelen waarmee wordt beoogd een product te doen terugkeren dat al aan de eindgebruiker ter beschikking is gesteld.[427] Hiertoe worden vaak advertenties geplaatst en wordt gebruikgemaakt van sociale media. Deze laatste categorie wordt in de praktijk ook wel omschreven met de term '*public recall'* of 'zuivere recall', in tegenstelling tot een *'private*' of '*silent recall'* als equivalent van de terugneemactie waarbij de consument/eindgebruiker nog niet wordt geïnformeerd.[428]

De corrigerende actieplichten in sectorspecifieke instrumenten zijn overgenomen in bijzondere Warenwetbesluiten, veelal door statische verwijzing naar de desbetreffende artikelen uit de richtlijn of verordening.[429]

Art. 5 lid 1, derde alinea aanhef en sub b RAPV bevat een met het Modelbesluit vergelijkbare bepaling:

> 'De producenten nemen, binnen het bestek van hun activiteiten, maatregelen die zijn afgestemd op de kenmerken van de door hen geleverde producten om: (…) b) passende acties te kunnen ondernemen om deze risico's te voorkomen, waaronder het uit de handel nemen, het aangepast en doeltreffend waarschuwen van consumenten en het terugroepen.'

Over het karakter van art. 5 lid 1, derde alinea onder b RAPV bestond in de literatuur enige discussie aangezien het artikel vermeldt dat de acties worden ondernomen op ´vrijwillige basis´,[430] waardoor sommige auteurs betwijfelen of dit artikel wel een plicht behelst (lees: vrijwillig als in facultatief of naar eigen goeddunken).[431] Mijns inziens is vrijwillig hier bedoeld als 'anders dan op last

[425] Art. R2 lid 8 van Annex I. De warenwet kent in art. 21 lid 1 de mogelijkheid voor de NVWA om een last op te leggen om houders of vermoedelijke houders van waren op de hoogte te stellen van het gevaar. Lid 2 geeft de minister de bevoegdheid een recall op leggen.
[426] Art. R1 lid 15 van Annex I.
[427] Art. R1 lid 14 van Annex I. Zie ook art. 21 lid 2 Warenwet.
[428] Van Doorn & Pape 2015, p. 351 onder verwijzing naar Kuipers 2001.
[429] Zie bijvoorbeeld de corrigerende acties uit art. 6 lid 8 Richtlijn 2014/68/EU (Drukapparatuur, herschikking), die zijn geimplementeerd met art. 4 lid 1 sub a Besluit van 15 juni 2016, houdende vaststelling van het Warenwetbesluit drukapparatuur 2016 en wijziging van het Arbeidsomstandighedenbesluit, het Warenwetbesluit liften 2016 en het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten (Warenwetbesluit drukapparatuur 2016) (*Stb.* 2016, 229).
[430] Art. 5 lid 1 (slot): *'(…) De in de derde alinea onder b genoemde acties worden genomen op vrijwillige basis [cursivering GV] of op verzoek van de bevoegde autoriteiten in overeenstemming met artikel 8 lid 1, onder f). Terugroepen geschiedt in laatste instantie, indien andere maatregelen niet zouden volstaan om risico's te vermijden, indien de producenten het nodig achten of indien zij krachtens een maatregel van de bevoegde autoriteiten daartoe gehouden zijn. (...)*'
[431] Van Doorn & Pape 2015, p. 352. Kroes 2004, p. 167 zoals ook aangehaald door Schuurmans 2013, p. 9.

van de overheid' om het contrast met een door de overheid opgelegde recall duidelijk te maken, doch dat betekent mijns inziens niet dat bij een ernstig risico de producent een keus heeft om een overheidsrecall af te wachten.[432] Dat laat overigens onverlet dat de term 'vrijwillig' hier bepaald ongelukkig is gekozen.

Deze maatregelen vertonen parallellen met rechten van de consument ten opzichte van de verkoper onder consumentenkoop (nader § 6.3.2).[433]

Op grond van het privaatrecht kunnen vergelijkbare plichten tot corrigerende actie bestaan (nr. 235). Het voorkomen van aansprakelijkheid kan een prikkel vormen om tot corrigerende actie over te gaan, maar het is aannemelijk dat andere omstandigheden in de praktijk een grotere prikkel vormen, namelijk het beschermen van het merk en de marktwaarde, en het voorkomen van reputatieschade.[434] De geschreven post-marketingplichten zullen in de volgende hoofdstukken niet nader aan de orde komen.

55 Meldplicht jegens autoriteiten – klikplicht

Indien het product een risico vertoont, dient de fabrikant onder het Modelbesluit bovendien de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar hij het product op de markt heeft aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen, waarbij hij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig dient te beschrijven (lees: een klikplicht).[435] De RAPV bevat een vergelijkbare bepaling in art. 5 lid 3 RAPV. In Bijlage I ervan wordt gespecificeerd welke informatie aan de autoriteiten moet worden doorgegeven.[436] Art. 5 lid 3 RAPV is uitgewerkt in een richtsnoer dat uitlegt wanneer moet worden gemeld en waaruit de *risk assessment* door

[432] Vgl. Fairgrieve & Howells 2006, p. 65. Zie ook de considerans sub 18 en 19 waarin het uit de handel nemen en terugroepen als aan de producent op te leggen bijkomende verplichtingen worden genoemd.
[433] Stolker, in: *GS Onrechtmatige daad*, aant. 3.6.2 (actueel t/m 04-05-2019).
[434] Van Dam 2013, p. 422. Vgl. ook Van Erp 2013, p. 338 e.v.
[435] Art. R2 lid 11 van Annex I. Zie voor Nederland ook art. 21b Warenwet: *'1) Degene die waren, niet zijnde eet- of drinkwaren, voor zover die in de particuliere sfeer kunnen worden gebruikt, verhandelt of heeft verhandeld waarvan hij weet, of op grond van de hem ter beschikking staande gegevens beroepshalve behoort te weten, dat die waren een gevaar opleveren voor de veiligheid of gezondheid van de mens, stelt Onze Minister daarvan onmiddellijk op de hoogte en deelt daarbij Onze Minister tevens mede welke maatregelen door hem zijn genomen ter bescherming van de genoemde belangen. 2) Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld inzake de in het kader van de in het eerste lid genoemde verplichting te verstrekken informatie. 3) Degene die waren, niet zijnde eet- of drinkwaren, voor zover die in de particuliere sfeer kunnen worden gebruikt, verhandelt of heeft verhandeld, verleent Onze Minister desgevraagd, en binnen het bestek van zijn activiteiten, medewerking bij de acties die ondernomen zijn om de risico's van die waren te vermijden. Bij regeling van Onze Minister worden regels gesteld over de wijze waarop die medewerking wordt verleend*.'
[436] Art. 5 lid 3 RAPV en Bijlage 1 bij de RAPV.

marktdeelnemers moet bestaan.[437] De melding kan worden gedaan via een digitaal portaal; *Product Safety Business Alert Gateway*.[438]

De vraag is hoe effectief deze meldplichten zijn, aangezien dreigende materiële en reputatieschade voor marktdeelnemers uiteraard aardige drempels voor de naleving ervan opwerpen. Daar de melding van een ernstig risico van een consumentenproduct tevens grond vormt voor een Europese melding door de NVWA in het RAPEX-systeem (nr. 71),[439] zal de marktdeelnemer twee keer nadenken alvorens hij hiertoe overgaat.[440] Anders dan bijvoorbeeld onder het mededingingsrecht[441] bestaat er in het productveiligheidsrecht geen clementiebeleid dat maakt dat een melder is gevrijwaard van verdere boetes.

Een nieuwe klokkenluidersrichtlijn moet melders van productveiligheidsmisstanden zoals werknemers binnen ondernemingen beschermen.[442] Het voorstel van de Commissie om ook ondernemingen in de handelsketen die melding maken van misstanden te beschermen tegen privaatrechtelijke repressailles van hun ketenpartners (contractsbeëindiging e.d.) heeft het niet gehaald(nr. 63).[443]

56 Medewerkingsplicht jegens autoriteiten op verzoek

Het Modelbesluit bevat daarnaast een informatie- en medewerkingsplicht voor fabrikanten indien zij daartoe een verzoek krijgen van de nationale autoriteit:[444]

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

[437] Beschikking 2004/905/EG van de Commissie van 14 december 2004 tot vaststelling van richtsnoeren voor het melden van gevaarlijke consumentenproducten aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaten door producenten en distributeurs overeenkomstig artikel 5, lid 3, van Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad (*PbEU* 2004, L 381/63), zoals ook aangehaald door Howells 2014a, p. 532 en Cafaggi 2009, p. 233 in noot 105

[438] https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/.

[439] Zie paragraaf 2.2.5 van Besluit 2010/15/EU van de Commissie van 16 december 2009 tot vaststelling van richtsnoeren voor het beheer van het communautaire systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) uit hoofde van artikel 12 en van de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG (richtlijn inzake algemene productveiligheid (*PbEU* 2009, C 9843).

[440] Howells 2014a, p. 533.

[441] http://ec.europa.eu/competition/cartels/leniency/leniency.html.

[442] Richtlijn (EU) 2019/1937 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2019 inzake de bescherming van personen die inbreuken op het Unierecht melden (*PbEU* 2019, L305).

[443] COM(2018) 218 final - Voorstel voor een Richtlijn van het Europese Parlement en de Raad inzake de bescherming van personen die inbreuken op het Unierecht melden.

[444] Art. R2 lid 12 van Annex I.

Vgl. art. 5 lid 4 RAPV.[445]

2.4.2 Gemachtigde

57 'Gemachtigde' onder het Modelbesluit en de nieuwe Markttoezichtverordening

Fabrikanten verstrekken liever geen technisch dossier aan importeurs omdat dit bedrijfsgevoelige informatie bevat. Tegelijkertijd bevat het technische dossier voor autoriteiten essentiële informatie over de veiligheid van het product. Onder bepaalde specifieke productveiligheidswetgeving kan een fabrikant in of buiten de EU daarom via een schriftelijk mandaat een gemachtigde (*authorised representative*) aanstellen,[446] die bepaalde administratieve taken voor hem uitoefent of waarneemt, zoals als het beschikbaar houden van technische documentatie.[447] Het waarborgen van de overeenstemming met de essentiële eisen en het opstellen van de technische documentatie kunnen volgens het Modelbesluit geen deel uitmaken van het mandaat van de gemachtigde.[448] Indien de gemachtigde tevens importeur of distributeur is, zijn ook de verplichtingen die uit die hoedanigheid voortvloeien op hem van toepassing.[449] In de praktijk worden soms bijzondere bedrijven als gemachtigde aangewezen die in bepaalde sectorspecifieke wetgeving zijn gespecialiseerd en hiervan hun kerntaak hebben gemaakt.[450] Vaak zijn dit consultancybureaus die veel meer doen dan alleen het uitvoeren van administratieve taken: ze adviseren producenten over regelgeving en kwaliteitsmanagementsystemen et cetera, ze regelen de aanmelding en conformiteitsbeoordeling voor producenten en nemen hen een deel van hun taken uit handen. De fabrikant blijft echter eindverantwoordelijke.[451]

De Commissie was voornemens het aanstellen van een gemachtigde in de EU in alle sectoren verplicht te maken zoals bleek uit het voorstel voor een nieuwe Markttoezichtverordening, met als doel te verzekeren dat altijd een aanspreekpunt in de Unie aanwezig is. [452] In de definitieve Markttoezichtverordening is bepaald dat een product alleen in de handel mag worden gebracht indien er een marktdeelnemer in de Unie is gevestigd die de

[445] Art. 5 lid 4 RAPV: '*De producenten en distributeurs verlenen de bevoegde autoriteiten desgevraagd, en binnen het bestek van hun activiteiten, samenwerking bij de acties die ondernomen zijn om de risico's van de producten die zij leveren of geleverd hebben, te vermijden. De procedures voor die samenwerking, met inbegrip van procedures voor een dialoog met de betrokken producenten en distributeurs over aspecten van de productveiligheid, worden door de bevoegde autoriteiten vastgesteld.'*

[446] Art. R3 lid 1 van bijlage 1 Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).

[447] Art. R3 lid 2 sub a-c bijlage 1 Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).

[448] Zie art. R3 lid 1 van bijlage 1 Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit). Vgl. art. 11 lid 4 Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen).

[449] Blue Guide 2016, p. 32.

[450] Zie ook art. 15 lid 6 Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen), waarin eisen worden gesteld aan de kwalificaties van de gemachtigde.

[451] MEDDEV 2.5/10. January 2012. Guideline for authorised representatives, p. 4.

[452] COM(2017) 787 - Het goederenpakket : Het vertrouwen in de eengemaakte markt versterken, p. 5: '*De meeste producenten die producten in de Unie verkopen, hebben al een vertegenwoordiger met wie gemakkelijk contact kan worden opgenomen. Deze goede praktijk zal verplicht worden gemaakt.'*

'importeurstaken' kan vervullen.[453] Bij gebreke van een importeur kan dat ook een gemachtigde zijn. Bij gebreke van deze laatste wijst de verordening de fulfilmentdienstverlener aan.[454] De facto impliceert dit dat de fabrikant een gemachtigde zal *moeten* aanstellen indien geen fulfilmentdienstverlener aanwezig is. De vraag is overigens in hoeverre deze plicht in de praktijk kan worden gehandhaafd.

Volgens de Blue Guide dient de aanwijzing van een gemachtigde altijd expliciet en schriftelijk te gebeuren.[455] Zowel het Modelbesluit als de nieuwe Markttoezichtverordening spreken van *'*een schriftelijk mandaat'.[456] Wat geldt indien een private partij ten onrechte als gemachtigde is aangemeld of indien niemand als gemachtigde is aangemeld terwijl dit onder sommige instrumenten wel verplicht is, is niet gereguleerd (zoals bij online koop van producten uit China die per post worden verzonden). De partijen in kwestie vallen in die gevallen (deels) terug op het nationale privaatrecht. Ook de Commissie lijkt zich te realiseren dat de praktische uitvoering van deze verplichtingen via het contractenrecht moet worden gerealiseerd en doet verdere aanbevelingen. In haar *guidance*-documenten voor medische hulpmiddelen merkte zij op:

> *'The contract between the manufacturer and the Authorised Representative shall stipulate that the authorized representative is obliged to inform the manufacturer of incidents brought to his knowledge';*[457]
> '*The authorised representative shall rescind his contract with the manufacturer if the latter does not provide him with the access to the necessary information.'*[458]

Wat verder is overeengekomen en/of kan worden ontbonden, moet worden beoordeeld naar het toepasselijke nationale privaatrecht. Aldus laten zowel het Modelbesluit als de nieuwe Markttoezichtverordening diverse leemtes die als zodanig door het privaatrecht moeten worden in- en opgevuld.[459] In de praktijk kunnen contractuele afspraken tussen bijvoorbeeld een fabrikant en een gemachtigde (die veelal een volmacht en een overeenkomst van lastgeving zullen inhouden) verschillen van de verplichtingen die gelden voor deze marktdeelnemers op grond van productveiligheidswetgeving. Ook kan de informatie die tussen fabrikant en gemachtigde is gewisseld, afwijken van de informatie die door de fabrikant respectievelijk distributeur aan de autoriteiten is verstrekt. Dit kan voor een gemachtigde vergaande consequenties hebben, zeker bij medische hulpmiddelen nu op grond van de

[453] Art. 5 jo. 4 lid 2 en 3 Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten).
[454] Art. 4 lid 2 sub a t/m d sub d) Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten).
[455] Blue Guide 2016, p. 21 en 31.
[456] Art. R3 lid 1 bijlage 1 en art. R3 lid 2 bijlage 1 Besluit 93/465/EEG (Modelbesluit (oud)).
[457] MEDDEV 2.5/10. January 2012. Guideline for authorised representatives, p. 10. Zie ook art. 4 lid 3 Vo. Markttoezicht en conformiteit van producten.
[458] MEDDEV 2.5/10. January 2012. Guideline for authorised representatives, p. 7, thans ook opgenomen in art. 11 lid 3 onder h Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen).
[459] Vgl. ook Reich 2016 die een aantal andere voorbeelden van 'gapfilling' door het privaatrecht in productveiligheidskwesties bespreekt.

Verordening Medische hulpmiddelen de gemachtigde 'aansprakelijk kan worden gehouden' voor defecte hulpmiddelen indien een niet in de Unie gevestigde fabrikant zijn verplichtingen onder die verordening niet is nagekomen (nr. 58).[460]

58 Verplichte en aansprakelijke gemachtigde (Verordening Medische hulpmiddelen)

Onder de nieuwe Verordening Medische hulpmiddelen is het aanstellen van een gemachtigde verplicht indien de fabrikant buiten de EU is gevestigd.[461] Art. 11 lid 2 van de Verordening Medische hulpmiddelen expliciteert dat het mandaat slechts geldig is als het schriftelijk door de gemachtigde is aanvaard. Aanvaarding heeft zeer verstrekkende consequenties. De verordening bevat een aanvulling op de Richtlijn Productaansprakelijkheid in een revolutionaire bepaling. Art. 11 lid 5 van de Verordening Medische hulpmiddelen:

> 'Onverminderd lid 4 van dit artikel wordt de gemachtigde, indien de fabrikant niet in een lidstaat is gevestigd en niet aan de verplichtingen van artikel 10 voldoet, op dezelfde basis als de fabrikant, hoofdelijk en gezamenlijk, wettelijk aansprakelijk gehouden voor defecte hulpmiddelen.'

De aansprakelijkheid is volledig accessoir aan de niet-naleving van de verplichtingen door de fabrikant uit artikel 10, die overigens lang niet allemaal aan de gemachtigde mogen worden gedelegeerd. Door wie de gemachtigde aansprakelijk kan worden gehouden, specificeert de bepaling niet. Wat 'op dezelfde basis' betekent is onduidelijk, aangezien artikel 10 niets bepaalt over aansprakelijkheid van de producent. Die aansprakelijkheid wordt immers geregeld door de Richtlijn Productaansprakelijkheid en het nationale privaatrecht.[462]

De bepaling is het resultaat van een betrekkelijk laat voorstel van de Raad uit 2015.[463] De Commissie sloot zich er in 2017 bij aan.[464] Het doel was mede

[460] De oude tekst van artikel art. 1 lid 2 onder j) Richtlijn 93/42/EEG (Medische hulpmiddelen (oud)) vermeldde dat de gemachtigde: '*in diens plaats (lees: de fabrikant) in rechte kan worden aangesproken ten aanzien van verplichtingen die krachtens deze richtlijn aan de fabrikant worden opgelegd*'. Thans luidt art. 11 lid 5 van Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen): '*Onverminderd lid 4 van dit artikel wordt de gemachtigde, indien de fabrikant niet in een lidstaat is gevestigd en niet aan de verplichtingen van artikel 10 voldoet, op dezelfde basis als de fabrikant, hoofdelijk en gezamenlijk, wettelijk aansprakelijk gehouden voor defecte hulpmiddelen.'*

[461] Art. 10 lid 8, derde zinsnede, en art. 11 lid 3 Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen). Zie ook Blue Guide 2016, p. 31, noot 118,

[462] Zie ook art. 10 lid 16 van de Verordening: '*Natuurlijke of rechtspersonen kunnen overeenkomstig het toepasselijke recht van de Unie en nationaal recht een vergoeding eisen voor schade die is veroorzaakt door een defect hulpmiddel. Fabrikanten zorgen, op een wijze die evenredig is aan de risicoklasse, het soort hulpmiddel en de omvang van de onderneming, ervoor dat ze maatregelen hebben genomen voor voldoende financiële dekking met betrekking tot hun mogelijke aansprakelijkheid uit hoofde van Richtlijn 85/374/EEG, onverminderd meer beschermende maatregelen krachtens het nationale recht*.'

[463] 2012/0266 (COD), 12040/1/15 REV 1 - Nota d.d. 21 september 2015, art. 9 lid 4 A voorstel.

[464] COM(2017) 129 final - Mededeling overeenkomstig artikel 294, lid 6, van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie over het standpunt van de Raad met het oog op de vaststelling van een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen, p. 5.

het inbouwen van extra verhaalsmogelijkheid voor de patiënt, nu patiënten onder de Richtlijn Productaansprakelijkheid regelmatig tegen 'handhavingsproblemen' zouden aanlopen en 'de huidige horizontale aansprakelijkheidsregeling hier geen gepast antwoord op heeft'.[465] De tekst van de bepaling lijkt echter ruimer doordat hij geen beperking kent qua type schade of potentieel gerechtigden (alleen de patiënt of ook anderen, zoals distributeurs of zorgverleners). Opname van de bepaling is waarschijnlijk ingegeven door het PIP-schandaal, waarin de producent wegens productfraude geen verhaal bood, doch biedt geen oplossing voor de in die zaak geschetste casus; er hoeft immers geen gemachtigde te worden aangesteld indien de fabrikant in de Unie is gevestigd (NB: in de PIP-zaak betrof het een Franse producent.) Voor gemachtigden geldt voorts geen plicht tot het bieden van voldoende verhaal. De vraag is bovendien wie thans nog als gemachtigde wil optreden gezien de grote risico's, behoudens de aanwezigheid van opgetuigde beschermingsconstructies. Zie nader nr. 147 en 249.

59 'Verantwoordelijke persoon' onder de cosmeticaverordening en 'vertegenwoordiger' onder de RAPV

Onder de cosmeticaverordening wordt met een overkoepelende term gewerkt om aan te duiden wie verantwoordelijk is voor de naleving van de productveiligheidsverplichtingen in de cosmeticaverordening, namelijk de term 'verantwoordelijke persoon'.[466] Meerdere personen kunnen tegelijkertijd verantwoordelijke persoon zijn. Van rechtswege kunnen als verantwoordelijke personen worden aangemerkt: de fabrikant van producten geproduceerd in de EER, de importeur van producten geproduceerd buiten de EER en de distributeur van producten die hij onder eigen naam of merk op de markt brengt of waarvan hij de samenstelling zodanig wijzigt dat de overeenstemming in het gedrang kan komen.[467] In zoverre lijkt er geen verschil met de bepalingen van de RAPV. Echter, de fabrikant buiten de EER moet en de importeur mag bij schriftelijke machtiging iemand anders als verantwoordelijke persoon aanwijzen, mits die dit schriftelijk ook aanvaardt. In die gevallen lijkt de positie van de verantwoordelijke persoon op die van de gemachtigde onder de Verordening Medische hulpmiddelen. Onder de RAPV

[465] COM(2017) 129 final, p. 5 onder d en de considerans sub 35 van de verordening: '*Voor niet in de Unie gevestigde fabrikanten vervult de gemachtigde een spilfunctie bij de waarborging van de conformiteit van de door die fabrikanten vervaardigde hulpmiddelen en in zijn hoedanigheid van hun in de Unie gevestigde contactpersoon. Gezien die spilfunctie is het met het oog op de handhaving dienstig de gemachtigde wettelijk aansprakelijk te maken voor defecte hulpmiddelen ingeval een niet in de Unie gevestigde fabrikant zijn algemene verplichtingen niet is nagekomen. De aansprakelijkheid van de gemachtigde waarin deze verordening voorziet, laat de bepalingen van Richtlijn 85/374/EEG onverlet, en de gemachtigde moet bijgevolg hoofdelijk en gezamenlijk met de importeur en de fabrikant aansprakelijk zijn. De taken van een gemachtigde moeten in een schriftelijk mandaat worden omschreven. Gezien de rol van gemachtigden moeten de minimumeisen waaraan zij moeten voldoen duidelijk worden afgebakend, zoals de verplichting dat ze over een persoon moeten beschikken diens kwalificatie aan soortgelijke minimumeisen voldoet als die voor een voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon van de fabrikant.*'

[466] Art. 4 lid 2 Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica).

[467] Art. 4 lid 3 t/m 6 Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica).

wordt ook de vertegenwoordiger van de fabrikant in de EU als producent beschouwd, doch de RAPV zegt niet wanneer sprake is van zo'n vertegenwoordiger.[468]

2.4.3 Importeur

60 Definitie 'importeur'

De importeur is onder het Modelbesluit een 'in de Gemeenschap gevestigde natuurlijke of rechtspersoon die een product uit een derde land in de Gemeenschap in de handel brengt'.[469] Een importeur die producten uit een andere lidstaat importeert, is een distributeur onder het Modelbesluit (nr. 64).[470]

Onder de RAPV wordt de importeur als producent aangemerkt indien de fabrikant niet in de Unie is gevestigd (vgl. de Richtlijn Productaansprakelijkheid) en er geen vertegenwoordiger in de Unie is aangewezen. In dat geval zijn diens verplichtingen gelijk aan die van de producent.[471] In alle andere gevallen is een importeur gelijk aan een distributeur. Het navolgende geldt dus alleen onder de sectorspecifieke instrumenten. Het Voorstel Verordening Consumentenproducten (nr. 31) gaat qua definities echter uit van het Modelbesluit.

2.4.3.1 Pre-marketingverplichtingen importeur

61 Conformiteitsbeoordelings- of controleplicht?

Het Modelbesluit vermeldt: 'Importeurs brengen alleen producten in de Gemeenschap in de handel die aan de gestelde eisen voldoen.'[472] Deze algemene verplichting lijkt tekstueel te duiden op een resultaatsverplichting die gelijk is aan die van de fabrikant (vgl. de RAPV en de Richtlijn Productaansprakelijkheid, waarin de importeur gelijk is aan de producent). Uit de daaropvolgende bepalingen volgt echter dat hij niet een-op-een met hem kan worden gelijkgesteld. Lid 2 vervolgt namelijk dat importeurs, voordat een product in de handel wordt gebracht, erop dienen toe te zien dat de fabrikant de juiste conformiteitsbeoordelingsprocedure heeft uitgevoerd, dat de fabrikant de technische documentatie heeft opgesteld, dat het product voorzien is van de vereiste conformiteitsmarkering(en) en dat het vergezeld gaat van de vereiste documenten.[473] Het Hof van Justitie EU bevestigde voor medische hulpmiddelen reeds dat het een parallel-importeur die zijn adres op de verpakking aanbrengt naast dat van de fabrikant, niet kwalificeert als

[468] Art. 2 onder 2, sub ii RAPV.
[469] Art. R1 lid 5 van bijlage 1 Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[470] Zie ook HvJ EG 8 september 2005, C-40/04 (*Syuchi Yonemoto*), over een machine die vanuit Frankrijk naar Finland was geïmporteerd. Op de importeur die vanuit een ander EU-land importeert (lees: distributeur, al wordt die niet zo door het Hof genoemd) rust primair geen verdere onderzoeksplicht dan het checken van de CE-markering en de verklaring van overeenstemming, zie r.o. 41-44.
[471] Art. 2 sub 2 onder ii Richtlijn 2001/95/EG (Algemene productveiligheid, RAPV nieuw).
[472] Art. R4 lid 1 Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[473] Art. R4 lid 2 Bijlage 1, Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).

fabrikant en dat deze niet is gehouden een volledig nieuwe conformiteitsbeoordelingsprocedure te doorlopen indien de hulpmiddelen al eens in de EU op de markt zijn gebracht.[474]

De onderzoeksplichten uit het Modelbesluit indiceren slechts een controle van de fabrikant, niet een herbeoordeling van het product, dus een lichtere mate van zorg (vgl. § 7.3.2.4). De Blue Guide vermeldt:

> '*These obligations are meant to make sure that the importers are aware of their responsibility to place only compliant products on the market. Neither do they imply the need for importers to systematically resort to additional control procedures or (third-party) testing, nor do they preclude them from doing so.'*[475]

Deze opmerking schept allesbehalve duidelijkheid over hoe ver de onderzoeksplicht van de importeur naar de veiligheid van het product en de overeenstemming ervan met de geldende Europese productnormen nu daadwerkelijk strekt. Aangezien het Voorstel Verordening Consumentenproducten hierbij aan lijkt te sluiten, wordt deze ambiguïteit tot op zekere hoogte overgenomen, hetgeen een achteruitgang in rechtsbescherming van consumenten zou kunnen meebrengen in vergelijking tot de RAPV, waaronder de EU-importeur nog producent is.[476]

Nergens staat dat de importeur daadwerkelijk beschikking moet hebben over de technische documentatie. In een noot in de Blue Guide wordt opgemerkt:

> *'In light of these obligations, it is generally considered good practice for importers to: refer to the applicable EU legislation in contract with his supplier (mentioning the obligations of manufacturers under Union law); ensure that he has access to the technical file, or ensure that the manufacturer has signed an obligation to provide the technical documentation if requested by market surveillance authorities.'*[477]

In de praktijk plegen fabrikanten en importeurs dit lang niet altijd vast te leggen.[478] Vanuit publiekrechtelijk oogpunt staat het ontbreken van duidelijke afspraken er soms aan in de weg dat een toezichthouder de beschikking over deze informatie krijgt indien de fabrikant buiten de EU is gevestigd.[479] In een privaatrechtelijk contractueel geschil tussen de fabrikant en de importeur zal naar Nederlands recht dan aan de hand van uitleg en aanvulling moeten worden bepaald of een verbintenis bestaat tussen de producent en de importeur tot het verstrekken van deze informatie aan de importeur of toezichthouder, waarvan de importeur nakoming kan vorderen (zie § 6.2.2).

---

[474] HvJ EU 24 November 2016, C-662/15, ECLI:EU:C:2016:903 (*Lohmann & Rauscher/BIOS*), r.o. 32.
[475] Blue Guide 2016, p. 32.
[476] Zie art. 10 lid 1 en 2 van het voorstel.
[477] Blue Guide 2016, p. 32 onder noot 124.
[478] Zie anders, zo lijkt, Cafaggi 2009a, p. 232, die ervan uit lijkt te gaan dat importeurs/distributeurs in hun contracten altijd uitgebreide voorzieningen voor kwaliteitsmanagement opnemen. Dat geldt wellicht voor grote mulitnationals met inkoopmacht, doch geen handelsketen is hetzelfde.
[479] Op basis van persoonlijke gesprekken met markttoezichtautoriteiten uit onder andere Duitsland en het VK.

62 Informatieplicht ter identificatie en tracability, controle gebruikersinformatie en waarborgen opslag en vervoersomstandigheden

Daarnaast heeft de importeur een aantal zelfstandige verplichtingen die (deels) overeenkomen met die van de fabrikant. Volgens het Modelbesluit dient de importeur (ook) aan identificatieverplichtingen te voldoen (het vermelden van een type-, partij- of serienummer, de eigen handels- en/of merknaam en het contactadres op het product).[480] Verder dient de importeur erop toe te zien dat het product vergezeld gaat van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers, zoals bepaald door de betrokken lidstaat, gemakkelijk kunnen begrijpen.[481] Importeurs zorgen daarnaast gedurende de periode dat zij voor het product verantwoordelijk zijn voor zodanige opslag- en vervoersomstandigheden dat de conformiteit van het product met de toepasselijke essentiële eisen niet in het gedrang komt.[482]

2.4.3.2 Post-marketingverplichtingen importeur

63 Algemeen

Volgens het Modelbesluit dient de importeur, indien dit rekening houdend met de risico's van een product passend wordt geacht met het oog op de bescherming van de gezondheid en veiligheid van de consumenten, steekproeven uit te voeren op de op de markt gebrachte producten.[483]Blijkens de Blue Guide zal een dergelijke verplichting dan in de specifieke regelgeving zijn opgenomen.[484]

Bovendien dienen importeurs klachten, non-conforme producten en teruggeroepen producten te onderzoeken en houden zij daarvan zo nodig een register bij. Zij houden de distributeurs op de hoogte van dit toezicht.[485] De importeur dient ook de fabrikant en de toezichthouder op de hoogte te stellen indien een product een risico vormt. Aldus geldt een informatieplicht naar boven en naar beneden in de keten.[486]

Importeurs verstrekken op een met redenen omkleed verzoek – en dit hoeft volgens de Blue Guide geen formeel besluit te zijn[487] – van een bevoegde nationale autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van een product aan te tonen, in een taal die deze autoriteit gemakkelijk kan begrijpen. Op verzoek van deze autoriteit verlenen zij verder medewerking aan alle genomen maatregelen ter uitschakeling van de risico's van de door hen in de handel gebrachte

[480] Art. R4 lid 3 Bijlage 1, Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[481] Art. R4 lid 4 Bijlage 1, Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[482] Art. R4 lid 5 Bijlage 1, Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[483] Art. R4 lid 6 Bijlage 1, Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[484] Blue Guide 2016, p. 33 (NL).
[485] Art. R4 lid 6 Bijlage 1, Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[486] Art. R4 lid 2, tweede alinea Bijlage 1, Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[487] Blue Guide 2016, p. 34, noot 130 (NL).

producten.[488] Of, en hoe, deze verplichting doorwerkt ten opzichte van de fabrikant geeft het Modelbesluit niet aan. De toelichting in de Blue Guide vermeldt alleen:

> *'Even if there is no explicit obligation, the importer is advised to require formal assurance in writing from the manufacturer that the documents will be made available when requested by the surveillance authority.'*[489]

Wat geldt indien een dergelijke toezegging ontbreekt, is verre van helder. Op importeurs rust daarnaast een eigen corrigerende actieplicht.[490] Daar waar in de specifieke wetgeving geen *recall*- of waarschuwingsplicht is overgenomen, valt men terug op de RAPV, zie hiervoor bij producent.[491]

Voorts dienen importeurs indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden onmiddellijk op de hoogte te stellen, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven (lees: de klikplicht).[492]

De Commissie stelde in het kader van een nieuwe Klokkenluidersrichtlijn voor om ook rechtspersonen die melding maken van schending van bijvoorbeeld productveiligheidsrecht te beschermen, zoals importeurs en leveranciers. Volgens de Commissie kunnen andere natuurlijke personen en rechtspersonen een belangrijke rol spelen bij het onthullen van inbreuken op productveiligheidsrecht, omdat bijvoorbeeld leveranciers in een veel betere informatiepositie verkeren dan de overheid. Volgens de Commissie krijgen dergelijke marktdeelnemers vaak te maken met represailles als zij uit de school klappen, bijvoorbeeld in de vorm van vervroegde beëindiging of opzegging van een overeenkomst, omzetderving, inkomstenderving, dwang, intimidatie, opname op een zwarte lijst, bedrijfsboycot of reputatieschade.[493] Het oorspronkelijke moest bescherming bieden tegen dergelijke represailles,[494] maar dat deel van het voorstel heeft de uiteindelijk vastgestelde richtlijn

---

[488] Art. R4 lid 9 van Bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[489] Blue Guide 2016, p. 34, noot 129 (NL).
[490] Art. R4 lid 7 van Bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit): '*Importeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen in de handel gebracht product niet conform is met de toepasselijke communautaire harmonisatiewetgeving, nemen onmiddellijk de nodige corrigerende maatregelen om het product conform te maken of zo nodig uit de handel te nemen of terug te roepen.(...)'*
[491] Art. 5 lid 3 Richtlijn 2001/95/EG (Algemene productveiligheid, RAPV nieuw).
[492] Art. R4 lid 7 van Bijlage I vervolg: '*(...)Bovendien brengen importeurs, indien het product een risico vertoont, de bevoegde nationale autoriteiten van de lidstaten waar zij het product op de markt hebben aangeboden hiervan onmiddellijk op de hoogte, waarbij zij in het bijzonder de non-conformiteit en alle genomen corrigerende maatregelen uitvoerig beschrijven.'*
[493] Considerans sub 27 van COM(2018) 218 final - Voorstel voor een Richtlijn van het Europese Parlement en de Raad inzake de bescherming van personen die inbreuken op het Unierecht melden.
[494] I.c. is relevant o.a. art. 14 van het voorstel: *'De lidstaten nemen de nodige maatregelen om elke vorm van directe of indirecte represailles tegen melders die voldoen aan de voorwaarden van artikel 13 te verbieden, waarbij het met name gaat om: (k) schade, met inbegrip van reputatieschade, of financieel verlies, met inbegrip van omzetderving en inkomstenderving; m) vroegtijdige beëindiging of opzegging van een contract voor de levering van goederen of diensten;'* Zie ook art. 15 van het voorstel.

gehaald.[495] De vraag is of momenteel voldoende stimulans aanwezig is om importeurs en distributeurs over de streep te trekken. Bij gebreke van een algeheel clementiebeleid staat voor een importeur of distributeur veel op het spel (vgl. nr. 75), zeker wanneer hij pas later ontdekt dat hem onveilige producten zijn geleverd die hij inmiddels alweer heeft doorverkocht.

2.4.4 Distributeur

64 Definitie 'distributeur'

Een distributeur onder het Modelbesluit is 'een natuurlijke of rechtspersoon in de toeleveringsketen, verschillend van de fabrikant of de importeur, die een product ´op de markt aanbiedt' (nr. 34).[496] Onder de RAPV is een distributeur 'een persoon die beroepshalve betrokken is bij de verhandelingsketen, maar wiens activiteit geen invloed heeft op de veiligheidskenmerken van een product'.[497]

Door de privaatrechtelijke bril bekeken, vallen niet alleen verkopers, doch ook werkgevers, verhuurders en andere type opdrachtnemers c.q. dienstverleners die producten 'op de markt aanbieden' onder deze definitie,[498] waardoor de voor distributeurs geldende verplichtingen de inhoud van bijzondere overeenkomsten mede kunnen bepalen en/of kunnen aanvullen (nr. 138 e.v.). Deze verplichtingen kunnen daarnaast relevant zijn voor de buitencontractuele aansprakelijkheid van distributeurs (onder andere nr. 238).

Het negatief geformuleerde deel van de definitie van distributeur onder de RAPV – '(...) wiens activiteit geen invloed heeft op de veiligheidskenmerken van een product' – is bekritiseerd, omdat onduidelijk is of het gaat om mogelijke invloed, dan wel feitelijke invloed.[499]

---

[495] Zie het uiteindelijke beperkte personele toepassingsbereik ex art. 4 Richtlijn (EU) 2019/1937 van het Europees Parlement en de Raad van 23 oktober 2019 inzake de bescherming van personen die inbreuken op het Unierecht melden (*PbEU* 2019, L305).

[496] Art. R1 lid 6 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).

[497] Art. 2 sub f Richtlijn 2001/95/EG (Algemene productveiligheid, RAPV nieuw), als geïmplementeerd in art. 1 lid 1 sub c Warenwetbesluit Algemene productveiligheid.

[498] Zie ook Hodges e.a. 1996, p. 138.

[499] Hodges 2005, p. 192. Zie eerder ook Hodges e.a. 1996, p. 112-113 zoals ook aangehaald door Verhoeven 2017, p. 29. Cafaggi bestempelt de definitie als '*quite peculiar*' om twee redenen: *'(1) it is negatively defined as being unable to affect the safety, thus adopting a very abstract and old-fashioned idea of the decision-making power between producers and distributors. It is evident how relevant big distributors are for the definition of safety, not only in the case of private labelling* [toevoeging GV: in welk geval zij onder de RAPV wél producent kunnen zijn, net onder de Richtlijn Productaansprakelijkheid]. *For reasons concerning market reputation and costs associated with withdrawal and recall, distributors impose on producers safety and quality control systems that can affect safety. (2) It leaves unclear whether the expression 'cannot affect safety' refers to technological or contractual constraints. In the latter case the parties would be able contractually to allocate the regulatory burdens in ways that may not be efficient because driven by asset instead of real ability to control safety (that is to say the producer is a small firm that can only be liable for a limited amount while the big and powerful distributor does not have any safety obligation whilst being better equipped to be in charge of safety precautions).'* Cafaggi 2009a, p. 232.

65 *Online platforms* en *fulfilment houses*

De definities doen thans nog meer stof opwaaien met betrekking tot nieuwe partijen binnen de verhandelingsketen, die menen niet te kunnen worden gekwalificeerd als importeur of distributeur. Het gaat dan om zogeheten *fulfilment houses* en *online platforms. Fulfilment houses* (in de Commissiestukken vertaald als bestelhuisdienstverleners) zijn dienstverleners die diensten aanbieden aan onder andere online platforms en verkopers voor de opslag, order picking, verpakking (c.q. *handling)* en distributie van verkochte producten. *Online platforms* zijn rechtspersonen, soms gevestigd buiten Europa, soms daarbinnen (denk aan Bol.com, Amazon, eBay), die producten online aanbieden op de Europese markt. Het platform kan als verkoper van het product optreden of als tussenpersoon c.q. bemiddelingsportaal tussen derden-verkopers en kopers.[500] Met name in deze laatste rol menen *online platforms* niet als distributeur onder het productveiligheidsrecht te kunnen worden gekwalificeerd. De definities van distributeur uit de RAPV en het Modelbesluit zijn echter dermate ruim dat zowel *fulfilment houses* als *online platforms* daar met gemak onder kunnen worden geschaard.[501] In de nieuwe Markttoezichtverordening, die in 2021 in werking zal treden, zijn fulfilmentdienstverleners, indien geen andere marktdeelnemer in de keten in de Unie is gevestigd, mede belast met de plichten die normaliter bij importeurs horen, hetgeen een duidelijke verzwaring van hun taken impliceert (§ 2.4.3.1).[502]

In de praktijk verhandelen *online platforms* duizenden zo niet miljoenen producten afkomstig van duizenden verkopers, die zij fysiek op geen moment onder zich hebben. Hierdoor is onduidelijk hoe de hierna te bespreken open normen voor distributeurs in concreto bij een *online platform* moeten worden ingevuld om vast te stellen wanneer sprake is van een inbreuk. *Online platforms* vormen tegelijkertijd belangrijke toeleveringsportalen van onveilige producten op de Europese markt.[503] Tel daarbij op dat vele platforms zijn

[500] Qua businessmodel bestaan er uiteenlopende varianten die afhankelijk van de juridische context (in het licht van het productveiligheidsrecht, privaatrechtelijk, mededingingsrechtelijk, etc.) verschillend kunnen worden geduid. Zie voor een bespreking van uit mededingsrechtelijk perpectief, Baneke & Bremer 2018. Ik focus hier op platforms die primair handelen in roerende zaken. Zuivere hosting e.d. laat ik hier buiten beschouwing, zie hierover evenwel Mededeling van de Commissie over het markttoezicht op online verkochte producten (*PbEU* 2017,C 250/01), p. 10 e.v.

[501] Vgl. ook de opmerkingen die de Commissie heeft gemaakt over fulfilmenthouses (bestelhuisdienstverleners), waarvoor hetzelfde geldt; Mededeling van de Commissie over het markttoezicht op online verkochte producten (*PbEU* 2017,C 250/01), p. 8. Voor zuivere hosting kan evenwel een vrijstelling gelden op grond van art. 14 van de Richtlijn E-commerce, mits het platform niet wist of zich er bewust van was dat de producten inbreuk maakten, zie p. 10 van dezelfde mededeling, onder verwijzing naar HvJ EU 12 juli 2011, C-324/09, ECLI:EU:C:2011:474 (*L´Oreal/Ebay*), r.o. 120-123.

[502] Art. 4 lid 1 en 2 Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten).

[503] 20% van alle producten die op de Europese Markt zijn verkocht in 2016 zijn verhandeld via internetverkoop. Zie de Product Safety Pledge. Voluntary commitment of online marketplaces with respect to the safety of non-food consumer products sold online by third party sellers. 25 June 2018. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/voluntary_commitment_document_4signatures3-web.pdf, alsmede Mededeling van de Commissie over het markttoezicht op online verkochte producten (*PbEU* 2017,C 250/01) voor meer data.

gevestigd buiten Europa en het wordt duidelijk dat hier een belangrijk handhavingsprobleem ligt.[504] Met eBay, Amazon, Alibaba en Rakuten France sloot de Commissie daarom op 25 juni 2018 een convenant getiteld '*Product Safety Pledge'*, waarin deze actoren toezeggen medewerking te verlenen aan verzoeken om productinformatie van Europese toezichthouders, systemen aan te leggen om Europese klanten binnen vijf dagen te kunnen informeren over gevaarlijke producten, actief de Europese database RAPEX in de gaten te houden en Chinese verkopers die via hun respectieve websites verkopen te zullen verplichten om het EU-productveiligheidsrecht in acht te nemen. De Commissie riep andere online marktplaatsen op zich bij het initiatief aan te sluiten.[505] De verplichtingen uit de *pledge* zijn verstrekkender en concreter dan vastgelegd in de RAPV en sectorspecifieke instrumenten. Zie voor de privaatrechtelijke implicaties hiervan nr. 145. Op nationaal niveau zijn door de NVWA met bol.com en marktplaats.nl vergelijkbare convenanten gesloten.[506]

Hoewel dit onderzoek zich in beginsel niet bezighoudt met de vraag hoe het publiekrechtelijke kader verder kan worden verbeterd, staat mijns inziens buiten kijf dat online platforms in hun eigen hoedanigheid en rol een belangrijke verantwoordelijkheid dragen. Zij faciliteren de ICT waarmee producten worden aangeboden en transacties tot stand komen en beschikken over belangrijke data over waar producten vandaan komen en waarnaartoe producten worden uitgeleverd. Eventuele aanscherping van het publiekrechtelijk kader zou zich met name op die informatieaspecten moeten concentreren en de *pledge* vormt daartoe een belangrijke inspiratiebron.

Overigens kan de behandelaar c.q. zorgverlener in beginsel niet als distributeur onder de Richtlijn en Verordening Medische hulpmiddelen worden gekwalificeerd, waardoor deze een bijzondere positie inneemt en diens zorg en schuld niet mede door de hierna te noemen verplichtingen worden gekleurd.[507]

66 Importeur of distributeur als fabrikant

Een importeur of distributeur kan volgens het Modelbesluit als fabrikant worden beschouwd indien hij een product onder eigen naam of merknaam in de handel brengt of een reeds in de handel gebracht product zodanig wijzigt dat de conformiteit in gedrang kan komen.[508]

---

[504] Zie ook voornoemde mededeling p. 11 en aldaar genoemde rechtspraak over de vraag hoe de e-commerce richtlijn aan verdere handhaving in de weg kan staan.

[505] Product Safety Pledge. Voluntary commitment of online marketplaces with respect to the safety of non-food consumer products sold online by third party sellers. 25 June 2018. https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/voluntary_commitment_document_4signatures3-web.pdf

[506] https://www.rijksoverheid.nl/documenten/convenanten/2019/07/02/samenwerkingsprotocol-nvwa-en-marktplaats; https://www.rijksoverheid.nl/documenten/convenanten/2019/07/02/samenwerkingsprotocol-nvwa-en-bol.

[507] Dit volgt uit art. 2 lid 1 onder 34 Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen), dat de zorgverlener als gebruiker kwalificeert, en het onderscheid dat in de verordening tussen distributeurs en zorgverleners wordt gemaakt.

[508] Art. R6 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).

2.4.4.1 Pre-marketingverplichtingen distributeur

67 Zorgvuldigheidsnorm distributeur

Anders dan voor de fabrikant, de producent en de importeur, geldt voor de distributeur volgens het Modelbesluit geen conformiteitsverplichting, maar een soort algemene zorgvuldigheidsnorm: 'Distributeurs die een product op de markt aanbieden, betrachten de nodige zorgvuldigheid in verband met de toepasselijke eisen.'[509] Deze zorgvuldigheidsnorm lijkt mede aan de hand van de hierna te bespreken pre- en post-marketingverplichtingen uit het Modelbesluit te worden geconcretiseerd.

De RAPV geeft een vergelijkbare zorgvuldigheidsnorm:

> 'De distributeurs dragen *naar beste vermogen* bij tot de naleving van de toepasselijke veiligheidseisen, met name door geen producten te leveren waarvan zij *weten of op grond van de hun ter beschikking staande gegevens beroepshalve hadden moeten concluderen* dat ze niet aan dit vereiste voldoen. [cursivering GV]'[510]

Met 'beroepsmatig hadden moeten concluderen' wordt een soort maatmancriterium of objectivering geïntroduceerd. (NB: het blijft een heel open criterium.) Het 'weten of beroepshalve hadden moeten concluderen' raakt aan de privaatrechtelijke ongeschreven vereisten voor onrechtmatigheid en toerekenbaarheid in de zin van schuld (zie hoofdstuk 7), en is de praktijk lastig te bewijzen. 'Naar beste vermogen' wijst op een inspanningsverplichting.

De RAPV bevat, in tegenstelling tot het Modelbesluit, geen nadere concretisering van de door de distributeur te leveren pre-marketingzorg, maar wel van de post-marketingzorg (zie hierna).

68 Controleplichten, mededelingsplichten en waarborgen opslag- en vervoersomstandigheden

Distributeurs dienen, aldus het Modelbesluit, alvorens zij een product op de markt aanbieden, te controleren of het product voorzien is van de vereiste conformiteitsmarkering(en) en vergezeld gaat van de vereiste documenten en van instructies en informatie aangaande de veiligheid, in een taal die de consumenten en andere eindgebruikers in de lidstaat waar het product op de markt wordt aangeboden, kunnen begrijpen.[511] Daarnaast dienen zij te controleren of de fabrikant en de importeur aan hun identificatieplichten hebben voldaan.[512] Indien het product een risico vertoont of de distributeur van mening is of redenen heeft om aan te nemen dat een product niet conform de regelgeving is, mag hij het product pas op de markt aanbieden indien het conform is gemaakt en dient hij de fabrikant en importeur hiervan op de hoogte te stellen (lees: een informatieplicht jegens marktdeelnemers

[509] Art. R5 lid 1 Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[510] Art. 5 lid 3 RAPV.
[511] Art. R5 lid 2 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[512] Art. R5 lid 2 jo. R2 lid 5 en 6 en R4 lid 3 van bijlage 1 bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).

boven in de keten), evenals de markttoezichtautoriteiten (lees: de klikplicht, zie mede hierna).[513] Voor distributeurs geldt onder het modelbesluit een gelijke plicht als voor importeurs tot het waarborgen van opslag- en vervoersomstandigheden (nr. 68).[514]

Het *Yonemoto*-arrest heeft nog steeds waarde voor de uitleg van de thans gecodificeerde zorgvuldigheidsnorm en controleplichten, ook al is het onder het oude recht gewezen, toen de verplichtingen voor de distributeur nog niet zo ver waren geharmoniseerd. [515] De zaak betrof een importeur die een machine importeerde uit een andere lidstaat, derhalve een distributeur in de zin van het Modelbesluit. Deze distributeur werd strafrechtelijk vervolgd door de Finse autoriteiten naar aanleiding van een arbeidsongeval met die machine, omdat hij zou hebben nagelaten voldoende onderzoek te doen naar de conformiteit ervan. De distributeur betoogde dat hij kon volstaan met het controleren van de aanwezigheid van de CE-markering, de verklaring van overeenstemming, de gebruiksaanwijzing en de instructies voor onderhoud. Het opleggen van strengere controleverplichtingen via het nationale recht zou in strijd zijn met het verbod op kwantitatieve verplichtingen uit art. 28 EG (oud), thans art. 34 VWEU.[516] In antwoord op prejudiciële vragen van de Finse rechter oordeelde het Hof van Justitie EG dat de (in casu strafrechtelijke) aansprakelijkheid van importeurs (lees: thans distributeurs) niet mocht worden uitgebreid,[517] doch dat lidstaten onder de richtlijn de bevoegdheid hadden om eisen voor te schrijven die zij noodzakelijk achtten ter bescherming van personen bij het gebruik van machines,[518] zoals controle van de aanwezigheid van een vertaling van de gebruiksaanwijzing en CE-markering, samenwerkingsverplichtingen met autoriteiten of informatieplichten (vgl. voornoemde verplichtingen onder het Modelbesluit). Dergelijke samenwerkingsplichten voor de distributeur mogen echter niet zo ver strekken dat zij erop neerkomen dat hij nader onderzoek dient te doen naar de juistheid van de verklaring van overeenstemming.[519] In de hoofdstukken 3 en 7 zal worden uitgelegd waarom in het privaatrecht soms een strengere zorgplicht mag worden aangenomen voor distributeurs dan onder het productveiligheidsrecht.

Is het opstellen door de fabrikant van de conformiteitsverklaring wel, doch het verstrekken van een conformiteitsverklaring voor de fabrikant aan

[513] Art. R5 lid 2 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[514] Art. R5 lid 3 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[515] HvJ EG 8 september 2005, C-40/04 (*Syuchi Yonemoto*), r.o. 44 en 53 over Richtlijn 98/37 (Machinerichtlijn, (oud)).
[516] R.o. 25.
[517] R.o. 45 en 46.
[518] R.o. 50. Over de Richtlijn 2000/13/EG inzake etikettering van en reclame voor levensmiddelen, die met name de economische belangen van consumenten beschermd, oordeelde het HvJ EG evenwel dat deze richtlijn zich niet verzet tegen een nationale regeling die maakt dat distributeurs bestuursrechtelijk kunnen worden beboet voor onjuiste etikettering, ook al verhandelen zij een kant-en-klaar van de producent afkomstig product, omdat die richtlijn ter zake een leemte zou laten, HvJ EG (tweede kamer) 23 november 2006, C-315/05, ECLI:EU:C:2006:736 (*Lidl Italia Srl/Comune di Arcole (VR)*), r.o. 48 en 50.
[519] R.o. 53.

opvolgende schakels niet verplicht (zie hiervoor), dan is de vraag of de distributeur publiekrechtelijk, onder zijn algemene zorgvuldigheidsnorm, gehouden kan zijn deze alsnog op te vragen. Dit is momenteel onduidelijk.

2.4.4.2 Post-marketingverplichtingen distributeur

69 Algemeen

Volgens het Modelbesluit dienen distributeurs die van mening zijn of redenen hebben om aan te nemen dat een door hen op de markt aangeboden product niet conform de toepasselijke regelgeving is, erop toe te zien dat de nodige corrigerende maatregelen worden genomen om het product conform te maken, uit de handel te nemen of terug te roepen.[520]

In de Duitse literatuur wordt aangenomen dat uit de zinsnede 'van mening zijn of redenen hebben' geen actieve onderzoeksplicht, maar een passieve productbewakingsplicht voor de distributeur kan worden afgeleid. Dit betekent dat indien informatie hem toch bereikt, hij mag niet stilzitten.[521] Op de keper beschouwd zou kunnen worden betoogd dat 'erop toezien dat' iets anders is dan de plicht die voor fabrikanten geldt om zelfstandig tot corrigerende actie over te gaan. Volgens Hodges, Tyler & Abbott zou derhalve slechts sprake kunnen zijn van een medewerkingsplicht aan door producenten of autoriteiten geïnitieerde acties.[522] De Commissie verwacht echter meer initiatief: de distributeur '*must initiate corrective measures where there is suspicion of a non-conformity*'.[523] De distributeur dient onder het Modelbesluit dan ook de autoriteiten van de landen waarnaar hij heeft uitgeleverd op de hoogte te brengen, alsmede de non-conformiteit en de genomen maatregelen te beschrijven (de klikplicht).[524] Voorts geldt voor distributeurs een informatie- en medewerkingsplicht wanneer autoriteiten daarom verzoeken.[525]

Voor de gevallen waarin de distributeur niet met de producent kan worden gelijkgesteld, somt art. 5 lid 2 RAPV na de eerder besproken algemene zorgvuldigheidsnorm van de distributeur een aantal post-marketingverplichtingen op:

> '(...) Bovendien nemen zij binnen het bestek van hun activiteiten deel aan de bewaking van de veiligheid van de op de markt gebrachte producten, vooral door informatie over de risico's van producten door te geven [toevoeging GV: aan wie is niet bepaald], de nodige documentatie bij te houden [toevoeging GV: wat onder 'nodige' moet worden verstaan is niet bepaald] en te verstrekken om de oorsprong van producten op te sporen [toevoeging GV: aan wie wordt daar niet benoemd] en medewerking te verlenen aan de door de producenten en bevoegde autoriteiten

[520] Art. R5 lid 4 laatste alinea van bijlage 1 bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[521] *Klindt*/ProdSG (2015), § 6. III, Rn. 108. Vgl. naar Nederlands privaatrecht de productbewakingsplicht die wordt afgeleid uit HR 22 november 1974, *NJ* 1975/149 (*Heddema/De Coninck, Struikelende broodbezorger, Springtouwtje*) (nr. 235).
[522] Hodges e.a. 1996, p. 149.
[523] Blue Guide 2016, paragraaf 3.4.
[524] Art. R5 lid 4 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).
[525] Art. R5 lid 5 van bijlage I bij Besluit nr. 768/2008/EG (Modelbesluit).

genomen maatregelen om deze risico's te vermijden. Zij nemen binnen het bestek van hun activiteiten maatregelen om een doeltreffende samenwerking mogelijk te maken.'[526]

Art. 5 lid 3 RAPV bevat de klikplicht die zowel voor de producent als de distributeur geldt (vgl. nr. 55).

2.5 IMPLEMENTATIE, TOEZICHT EN HANDHAVING

70 Algemeen

Het pre-marketingtoezicht via *notified bodies* (*NBs*) en de kritiek daarop is hiervoor reeds besproken onder (nr. 47). Hier zal worden gefocust op het post-marketingtoezicht door nationale toezicht- en handhavingsautoriteiten. Hiertoe wordt eerst het Europese kader voor toezicht en sanctionering uiteengezet (§ 2.5.1). Dit kader is relevant, omdat hieruit blijkt dat de Europese wetgever aanstuurt op publiekrechtelijke handhaving. Vervolgens zullen de nationale implementatie, het toezicht en de handhaving door de NVWA kort worden besproken (§ 2.5.2). De implementatie is mede relevant om te kunnen beoordelen of de nationale wetgever privaatrechtelijke handhaving van voornoemde plichten heeft overwogen (relativiteit, § 7.3.1.4). Het toezicht en de handhaving zijn relevant, omdat langs die weg veel inbreuken aan het licht komen. Het oordeel van een toezichthouder dat het product onveilig is, is een duidelijke aanwijzing voor bijvoorbeeld onrechtmatigheid of non-conformiteit in het privaatrecht (doch geen dwingend bewijs, nr. 199). Om deze reden zal mede worden toegelicht waar informatie over concrete handhaving kan worden gevonden.

2.5.1 Het Europese kader

71 Post-marketingtoezicht en het Europese handhavingskader (nationale toezichthouders van overheidswege)

Door de bestaande discretionaire bevoegdheid kan de handhaving in verschillende lidstaten uiteenlopen, waardoor spanning ontstaat met het doel van EU-recht om een *level playing field* te creëren en de bescherming van de veiligheid en gezondheid kan worden ondermijnd.[527] Daarom worden in de RAPV[528] en in een bijzondere Verordening Markttoezicht en Accreditatie[529] nadere eisen gesteld aan de inrichting van het post-marketingtoezicht door de lidstaten, de handhaving door autoriteiten, de aan hen toekomende

[526] Art. 5 lid 2 RAPV, tweede deel, geïmplementeerd in Art. 2 lid 3 Warenwetbesluit Algemene Productveiligheid (*Stb.* 1993, 499, laatst gewijzigd bij *Stb.* 2016, 525): De distributeur neemt deel aan de bewaking van de veiligheid van de op de markt gebrachte producten, vooral door: a. informatie over de risico's van producten door te geven; b. de nodige documentatie bij te houden en te verstrekken om de oorsprong van de producten op te sporen;

[527] Vgl. Reich 2008, p. 87. Zie ook Micklitz 2015, p. 504 onder verwijzing naar HvJ EG 9 augustus 1994, C-359/92, ECLI:EU:C:1994:306 (*Bondsrepubliek Duitsland/de Raad van de Europese Unie*).

[528] Art. 6 t/m 13 RAPV.

[529] Verordening (EG) 765/2008 (Accreditatie en Markttoezicht).

bevoegdheden en hun onderlinge samenwerking.[530] In dat verband is recent een voorstel gedaan voor een nieuwe Markttoezichtverordening, welke op 25 juni 2019 is aangenomen. Deze zal deels op 1 januari 2021 en deels op 16 juli 2021 in werking treden.[531] De verordening regelt meer bevoegdheden voor nationale toezichthouders, Uniebrede testfaciliteiten en een internationaal samenwerkingsnetwerk voor toezichthouders. De Commissie onderneemt de laatste jaren bovendien veel niet-wetgevingsinitiatieven om de handhaving van het productveiligheidsrecht nader te stroomlijnen.[532]

Hoewel onder de Nieuwe Aanpak wordt gewerkt met vermoedens van overeenstemming indien geharmoniseerde normen zijn gevolgd, zijn nationale autoriteiten verplicht passende maatregelen te treffen teneinde het in de handel of op de markt brengen van een product te beperken of andere corrigerende acties te nemen, indien het product ondanks overeenstemming met geharmoniseerde normen toch gevaarlijk blijkt te zijn (nr. 109). Zij dienen dan zogeheten vrijwaringsprocedures als vastgelegd in richtlijnen en verordeningen (*safeguard clauses*) te volgen,[533] op grond waarvan melding moet worden gemaakt bij de Commissie.[534] Melding is niet alleen van belang ter voorkoming van kwalitatieve beperkingen op lidstaatniveau, maar ook om leemtes in Europese producteisen en geharmoniseerde normen te kunnen constateren. Melding door autoriteiten werd voorheen gedaan via het door de Commissie opgezette besloten systeem ICSMS, waarin autoriteiten informatie konden delen.[535] Bij ernstige risico's onder de RAPV dienden de nationale

[530] De samenwerking tussen autoriteiten wordt thans beheerst door Verordening (EG) 765/2008 (Accreditatie en Markttoezicht) en in de toekomst door Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten), Verordening (EU) 2019/515 (Wederzijdse erkenning)(zie hierna).

[531] COM(2017) 795 final - Regulation of the European Parliament and of the Council laying down rules and procedures for compliance with and enforcement of Union harmonisation legislation on products and amending Regulations (EU) No 305/2011, (EU) No 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 and (EU) 2017/1369 of the European Parliament and of the Council, and Directives 2004/42/EC, 2009/48/EC, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU and 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council, Verordening (EU) 2019/515 (Wederzijdse erkenning), Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten).

[532] COM(2017) 787 - Het goederenpakket : Het vertrouwen in de eengemaakte markt versterken, p. 3-8 voor een overzicht van geconstateerde problemen en de initiatieven die de EC voornemens is te ondernemen.

[533] Art. R32 van bijlage 1 bij het Modelbesluit. Art. 11 RAPV. Zie kritisch over de eventuele invloed van deze procedures op de beoordeling van staatsaansprakelijkheid Reich 2008, p. 90 onder verwijzing naar Hodges 2005, p. 61-62, 72 en 163, alsmede Reich op p. 92, waarin hij HvJ EG 17 april 2007, C-470/03, ECLI:NL:XX:2007:BA8010, *NJB* 2007, 1168, *NTER* 2008, nr.7/8 m.nt. H.J. van Harten (*AMG-COS.MET/Finland en Lehtinen*) bespreekt.

[534] Dat geldt ook voor overheidsdiensten die bij een aanbesteding een inschrijving willen weigeren of uitsluiten omdat een product ten onrechte is voorzien van een CE-markering. Voor zover ze niet zelf bevoegd zijn tot melden, dienen ze de desbetreffende toezichthouder te informeren, zodat die melding kan maken, HvJ EU 14 juni 2007, C-6/05, ECLI:EU:C:2007:337 (*Medipac-Kazantzidis AE/Venizeleio-Pananeio*), r.o. 49 en 55. De aanbestedende dienst is aan de uitkomst van de vrijwaringsprocedure gebonden en dient in afwachting van de uitkomst de aanbestedingsprocedure te schorsen (r.o. 59). In casu ging het om verbandmiddelen voor een ziekenhuis. Volgens het hof mogen voorlopige maatregelen worden getroffen, mits de spoedeisendheid dit vergt (r.o. 61 en 62).

[535] Internet-supported information and communication system for the pan-European market surveillance (ICSMS). Art. 23 Verordening (EG) 765/2008 (Accreditatie en Markttoezicht).

autoriteiten bovendien melding te maken in het zogeheten RAPEX-systeem.[536] De meldingen in RAPEX werden vervolgens gedeeltelijk openbaar gemaakt. De Commissie verbeterde recentelijk de afstemming van informatie in de diverse systemen, inclusief de meldingen van marktdeelnemers via de *Business Gateway* (nr. 55), via invoering van een nieuw systeem genaamd *Safety Gate*. Van belang is dat de Commissie het doorgeven van informatie faciliteert, maar deze inhoudelijk niet beoordeelt.[537] Het deel van de informatie dat via *Safety Gate* openbaar wordt gemaakt, geeft desalniettemin nuttige informatie voor private partijen.

Om te beoordelen hoe gevaarlijk een product is, dienen de toezichthouders eveneens een risicoanalyse uit te voeren. Nadat het risico is vastgesteld, dient te worden beoordeeld welke maatregelen dienen te worden genomen (het risicomanagement). Niet iedere inbreuk op een geharmoniseerde norm rechtvaardigt bijvoorbeeld vergaande correctieve actie (lees: het evenredigheidsbeginsel). De RAPV en de Verordening Markttoezicht stellen nadere eisen aan nationale autoriteiten indien sprake is van een ernstig risico (*serious risk*).[538] In geval van een ernstig risico moet sneller en vergaander worden ingegrepen dan bij andere risico's, doch bij het bepalen van de maatregelen moet het proportionaliteits- c.q. evenredigheidsbeginsel in acht worden genomen.[539] Ter concretisering van deze plichten is door de Commissie in overleg met de vertegenwoordigers van nationale autoriteiten een *risk assessment methodology* opgesteld. Deze is zeer algemeen van aard, maar geeft enige sturing.[540] De methodologie gaat in op onzekerheid in het kader van de risicoanalyse, doch ten onrechte niet op wetenschappelijke

[536] Art. 12 lid 1 RAPV, art. 30 Verordening Accreditatie en Markttoezicht. Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/417 van de Commissie van 8 november 2018 tot vaststelling van richtsnoeren voor het beheer van het systeem van de Europese Unie voor snelle uitwisseling van informatie (Rapex) uit hoofde van artikel 12 van Richtlijn 2001/95/EG inzake algemene productveiligheid en het bijbehorende kennisgevingssysteem (*PbEU* 2019, L 73/121). Voor een overzicht van het aantal meldingen in 2016: DG Justice and Consumers - Rapid Alert System for Dangerous Products 2016 Annual Report. En voorgaande jaren: http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/reports/index_en.htm.

[537] De Commissie kan volgens het Gerecht van Eerste aanleg dan ook niet aansprakelijk worden gehouden voor een onjuiste melding in het systeem, GvEA 10 maart 2004, T-177/02 (*Malgutti/Commissie*). De zaak betrof weliswaar het food-notificatiesysteem (thans RASFF), maar deze lijn kan worden doorgetrokken voor RAPEX, zoals ook besproken door Verhoeven 2017, p. 428.

[538] Art. 6 t/m 10 RAPV en art. 18 t/m 22 Verordening (EG) 765/2008 (Accreditatie en Markttoezicht), die deels zal worden vervangen door Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten).

[539] Vgl. Micklitz 2015, p. 503, die erop wijst dat dit beginsel stamt uit de RAPV, maar dat dit onderscheid thans terugkomt in het mededingingsrecht, het financiële toezichtrecht en het milieurecht.

[540] DG Grow, Unit B1 - EU general risk assessment methodology (Action 5 of Multi-Annual Action Plan for the surveillance of products in the EU (COM(2013)76), Ref. Ares(2016)2656912 - 08/06/2016. Dit richtsnoer dient ter uitvoering van art. 20 Verordening (EG) 765/2008 (Accreditatie en Markttoezicht)art. 19 van de nieuwe Verordening en art. R31 van bijlage 1 bij het Modelbesluit. Het is gebaseerd op Besluit 2010/15/EU van de Commissie van 16 december 2009 tot vaststelling van richtsnoeren voor het beheer van het communautaire systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX) uit hoofde van artikel 12 en van de kennisgevingsprocedure uit hoofde van artikel 11 van Richtlijn 2001/95/EG (richtlijn inzake algemene productveiligheid (*PbEU* 2009, C 9843) en ISO 12100.

onzekerheid (lees: het voorzorgsbeginsel, nr. 38).[541] Het voorzorgsbeginsel kan overigens nooit een rechtvaardiging zijn voor overheidsingrijpen bij bijvoorbeeld een onvolledig onderzoek door de toezichthouder.[542]

Een uitzondering op het beginsel dat handhaving van EU-recht aan de procedurele autonomie van de lidstaten wordt gelaten, vormt de noodprocedure uit art. 13 lid 1 RAPV.[543] De Commissie kan op grond van dit artikel een noodmaatregel uitvaardigen indien een product een *ernstig risico* inhoudt en de veiligheid van consumenten in meer dan één lidstaat in het geding is. Met zo'n maatregel (beschikking) worden lidstaten verplicht om een van de maatregelen uit art. 8 b t/m f op te leggen (bijvoorbeeld d een verbodsactie, f i) een product terug te nemen of ii) terug te roepen). Voor dit optreden is – samengevat – noodzakelijk: a) dat uit een voorafgaande raadpleging van de lidstaten is gebleken dat er een verschil in aanpak bestaat tussen de lidstaten,[544] b) dat het door het product veroorzaakte veiligheidsprobleem niet via andere maatregelen of wetgeving tegen het risico kan worden opgetreden (proportionaliteit) en c) tegen het risico alleen doeltreffend kan worden opgetreden door op communautair niveau adequate maatregelen vast te stellen, teneinde een eenvormig, hoog beschermingsniveau voor de gezondheid en de veiligheid van de consument en een goede werking van de interne markt te waarborgen (subsidiariteit).[545] De maatregelen worden genomen voor de duur van een jaar en kunnen telkens worden verlengd. De Commissie kan bij leemtes in geharmoniseerde normen onder nieuwe sectorspecifieke instrumenten ook Europa-brede uitvoeringsmaatregelen uitvaardigen.[546] Tegen dergelijke maatregelen staat beroep ex art. 263 VWEU open (vgl. nr. 39 en 118).[547]

---

[541] Onder 3.9.

[542] Vgl. COM(2000) 1 def - Communication from the Commission on the Precautionary Principle, p. 13.

[543] Volgens het Hof van Justitie EU was de Europese wetgever bevoegd om op grond van art. 114 VWEU zo'n procedure in te voeren, HvJ EG 9 augustus 1994, C-359/92, ECLI:EU:C:1994:306 (*Bondsrepubliek Duitsland/de Raad van de Europese Unie*), r.o. 37. Zie ook Micklitz 2015, p. 504.

[544] Art. 14 lid 1 sub b jo. Art. 15 lid 2 RAPV jo. art. 5 en 7 van Besluit 1999/468/EC (oud), thans Verordening (EU) Nr. 182/2011 van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 2011 tot vaststelling van de algemene voorschriften en beginselen die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren (*PbEU* 2011, L 55/13).

[545] Verhoeven 2017, p. 433 pleit ten onrechte voor wijziging van de RAPV in de zin dat vereiste a) en b) komen te vervallen waardoor c) doorslaggevend wordt, waardoor eerder adequaat zou kunnen worden opgetreden, aangezien dat in strijd is met het subsidiariteitsbeginsel. Verder pleit hij ervoor om maatregelen van onbepaalde duur toe te staan, hetgeen de Commissie reeds heeft bepleit in het voorstel voor een nieuwe markttoezichtverordening, COM(2013) 74 final - Communication "More Product Safety and better Market Surveillance in the Single Market for Products", zoals ook aangehaald door Howells 2014a, p. 534. Een dergelijke bepaling ontbreekt in Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten).

[546] Zie bijvoorbeeld art. 9 Richtlijn 2006/42/EG (Machines).

[547] Vb. GvEA 26 januari 2017, T-474/15, ECLI:EU:T:2017:36 (*Global Garden Products Italy SpA (GGP Italy)/Commissie en Republiek Letland*), r.o.71, een zaak waarin een Uitvoeringsbesluit van de Commissie om een grasmaaier te verbieden ex art. 9 Richtlijn 2006/42/EG (Machines) naar aanleiding van een geïnitieerde safeguard procedure nietig wordt verklaard ex art. 263 VWEU, omdat de producent kan genieten van een vermoeden van overeenstemming nu Letland noch de Commissie nader had gemotiveerd waarom niet aan de essentiële eisen was voldaan.

Het verplichtingenkader dat is gericht op de handelsketen en dat hiervoor is besproken, boet snel aan betekenis in door het toenemende aantal internetverkopen. Indien een buitenlandse webshop producten aanbiedt uit China die rechtstreeks vanaf de fabriek naar de consument worden verzonden – ook wel *international dropshipping genoemd*[548] – ontbreken tussenschakels in Europa. Om deze reden focust de Commissie de laatste jaren op initiatieven die de feitelijke controles aan de buitengrenzen van de Unie versterken (zie mede nr. 65 over *online platforms* en *fulfilment*).[549] Ook het regelgevend kader wordt hierop ingericht, zo blijkt uit de pas aangenomen nieuwe Verordening Markttoezicht, die bepalingen bevat over controles aan de buitengrenzen en betere uitwisseling van informatie tussen douane en markttoezichtautoriteiten via verbeterde ICT-voorzieningen en een coördinatienetwerk.[550]

72 Sanctieclausules

De Europese wetgever harmoniseert in beginsel geen sancties of remedies op schending van verplichtingen voor marktdeelnemers. De wijze van sanctionering (bestuursrechtelijk, strafrechtelijk of civielrechtelijk) staat ter bepaling van de lidstaten (zie nader hoofdstuk 3), hetgeen blijkt uit de volgende sanctieclausule die zowel in richtlijn als verordeningen,[551] staat opgenomen:

> 'De lidstaten stellen de regels vast inzake de sancties die van toepassing zijn op overtredingen van de ter uitvoering van deze richtlijn vastgestelde nationale bepalingen [dan wel de bepalingen van de verordening, indien het een verordening betreft, toevoeging GV] en nemen de nodige maatregelen om de toepassing van die sancties te verzekeren. De sancties moeten doeltreffend, evenredig en afschrikkend zijn.'[552]

De vereisten uit deze clausule stammen oorspronkelijk uit de rechtspraak,[553] doch de zinsnede wordt tegenwoordig veelal expliciet gecodificeerd in

[548] https://www.kvk.nl/advies-en-informatie/internationale-handel/e-commerce/dropshipping-online-verkopen-zonder-voorraad/?gclid=EAIaIQobChMIp7WOvNyB4AIVyrTtCh0l5Q7oEAAYAyAAEgIZ8fD_BwE

[549] Mededeling van de Commissie over het markttoezicht op online verkochte producten (*PbEU* 2017,C 250/01).

[550] Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten).

[551] Voor richtlijn volgt dit ook uit art. 288 lid 3 VWEU.

[552] Bijv. art. 7 Richtlijn 2001/95/EG (Algemene productveiligheid, RAPV nieuw). Soms wordt '*dissuasive*' vertaalt met 'afschrikkend', soms met 'afschrikwekkend'. Het Modelbesluit bevat alleen in art. R12 lid 4 van bijlage I een bijzondere sanctieclausule voor de CE-markering, maar geen algemene sanctieclausule. Desalniettemin staat hij ook in sectorspecifieke Nieuwe Aanpak-regelgeving, zie bijv. art. 23 Richtlijn 2006/42/EG (Machines) en art. 43 Richtlijn 2014/33/EU (Liften). In verordeningen keert hij ook terug, vb. art. 37 Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica) en art. 113 Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen). Anders dan onder Mifid I en II sturen onder het productveiligheidsrecht de sanctieclausules niet aan op bestuursrechtelijke handhaving, vgl. art. 51 lid 1 MIFID en art. 70 MIDIF II.

[553] Zie voor de oorspronkelijke rechtspraak o.a. HvJ EG 10 juli 1990, C-326/88, ECLI:EU:C:1990:291 (*Hansen*), r.o. 17 waar het ging om strafrechtelijke sanctionering, Prechal & Cath 2014, p.181 onder verwijzing naar Case 68/88 Commission v Greece (Greek Maize) [1989] ECR 2965; Joined Cases C-387/02, C-391/02 and C-403/02 Berlusconi et al [2005] ECR I-03565. Prechal 2005a, p. 88 en 89, met onder noot 117 noemt nog aanvullende rechtspraak. Prechal & Widdershoven 2011, p. 34 en onder noot 15.

secundaire EU-wetgeving uit hoofde van een resolutie.[554] Zie voor het doeltreffendheidsbeginsel nader nr. 79. Doeltreffend en afschrikkend lijkt contradictoir aan evenredig – hoe proportioneler immers, hoe minder afschrikkend[555] – doch het laat zien dat wat de doeltreffendheid vergt, niet ongelimiteerd is. Het evenredigheids- c.q. proportionaliteitsbeginsel, dat in het nationale straf- en bestuursrecht van de lidstaten terugkomt, dient te worden gerespecteerd.[556]

Deze sanctiesclausule is een logisch gevolg van de gedeelde bevoegdheid tussen EU en haar lidstaten en de beginselen van subsidiariteit en proportionaliteit (nr. 37). Uit hoofde van subsidiariteit kan de Europese Unie in beginsel niet tot harmonisering van de sanctionering en handhaving van productveiligheidsrecht overgaan, behoudens de gevallen waarin verschillen in sanctionering en/of handhaving daadwerkelijk aan de werking van de interne markt in de weg staan. De Commissiebevoegdheid tot het nemen van noodmaatregelen ex art. 13 RAPV is dus een uitzondering.[557] De geharmoniseerde aansprakelijkheid van de gemachtigde in de Verordening Medische hulpmiddelen is een andere uitzondering (nr. 58). Aangezien in beginsel de gemachtigde onbeperkt aansprakelijk kan worden gehouden, zelfs indien hij in geen enkele zin verwijtbaar heeft gehandeld, lijkt schadevergoeding indien die als sanctie wordt gezien, in zo'n geval niet te voldoen aan voornoemde evenredigheidstoets.[558] Het beginsel van volledige schadevergoeding kan immers niet zomaar opzij worden gezet.[559] De civiele rechter kan wellicht matigen ex art. 6:109 BW in het licht van onder andere het gezichtspunt 'de aard van de aansprakelijkheid', doch dit kan slechts indien de gevolgen onaanvaardbaar zouden zijn. Slachtofferbescherming (lees: doeltreffendheid) en evenredigheid wijzen hier dus in verschillende richtingen.

De Richtlijn Productaansprakelijkheid moet overigens niet als 'sanctie' worden gezien in het licht van het productveiligheidsrecht. Zo vermeldt art. 17 RAPV ten overvloede: 'Deze richtlijn laat de toepassing van Richtlijn

[554] Zie voor het huidige wetgevingsbeleid, Resolutie van de Raad van 29 juni 1995 over de eenvormige en doeltreffende toepassing van het Gemeenschapsrecht en over sancties op overtredingen daarvan op het gebied van de interne markt (*PbEG* C 188). Prechal 2005a, p. 88 en 89, met onder noot 117 noemt nog aanvullende rechtspraak. Prechal & Widdershoven 2011, p. 34 en onder noot 15.

[555] Cafaggi & Iamiceli 2017.

[556] Een zaak waarin een buitensporige sanctie centraal stond die proportionaliteitstoets niet doorstond was, HvJ EU 16 juli 2015, C-255/14, ECLI:EU:C:2015:475 (*Chmielewski*), r.o. 30.

[557] Dit artikel is geharmoniseerd ex art. 114 VWEU en heeft de toets der kritiek van het HvJ EU doorstaan, HvJ EG 9 augustus 1994, C-359/92, ECLI:EU:C:1994:306 (*Bondsrepubliek Duitsland/de Raad van de Europese Unie*), zoals ook aangehaald door Micklitz 2015, p. 504.

[558] Vgl. HvJ EU 16 juli 2015, C-255/14, ECLI:EU:C:2015:475 (*Chmielewski*), r.o. 30 waarin het Hof oordeelde dat een boete van € 50.000,- (60% van de hoofdsom) voor een overtreding van art. 9 van Verordening 1889/2005 buitenproportioneel was. De bepaling zag immers niet zag op het bestraffen van fraude of illegale activiteiten, doch bevatte een meldplicht voor het vervoer van contant geld boven een bedrag van € 10.000,- zodat autoriteiten in staat konden worden gesteld nader onderzoek te doen. Aangezien minder ingrijpende maatregelen mogelijk en voldoende doeltreffend en afschrikkend zouden zijn, werd de boete onevenredig geacht.

[559] *Restitutio integrum* is het credo.

85/374/EEG onverlet.' [560] Door Faure is opgemerkt dat met dit artikel duidelijk wordt gemaakt dat naleving van de RAPV de producent niet bevrijdt van aansprakelijkheid (lees: een ruim *regulatory compliance*-verweer wordt niet met invoering van de RAPV alsnog mogelijk, nr. 178). [561] Verder verwijst de nieuwe Richtlijn Speelgoed in overweging 45 naar de Richtlijn Productaansprakelijkheid, die – aldus die overweging – onder meer van toepassing is op speelgoed dat niet in overeenstemming is met de communautaire harmonisatiewetgeving: 'Fabrikanten en importeurs die speelgoed dat niet in overeenstemming is in de Gemeenschap in de handel hebben gebracht, zijn krachtens die richtlijn aansprakelijk voor schade.' De Richtlijn Speelgoed vervolgt echter dat lidstaten moeten voorzien in sancties op deze richtlijn.[562] Hieruit volgt dat uit schending van het productveiligheidsrecht gebrekkigheid in de zin van de Richtlijn Productaansprakelijkheid kan volgen, doch dat het productaansprakelijkheidsrecht niet als specifieke sanctie c.q. geharmoniseerde remedie op schending van het productveiligheidsrecht is beoogd.

2.5.2 De nationale implementatie, het toezicht en de handhaving

73 Implementatie in diverse nationale wetten

EU-productveiligheidsrichtlijnen krijgen werking via in het nationale recht omgezette bepalingen (art. 288 lid 3 VWEU). Hoewel verordeningen rechtstreeks werken (art. 288 lid 2 VWEU, nr. 78), zijn ze qua inhoud zelden uitputtend, waardoor veelal nadere nationale bepalingen nodig zijn. In Nederland is het productveiligheidsrecht met name geïmplementeerd in de Warenwet en onderliggende besluiten, waarop de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) toezicht houdt. [563] Medische hulpmiddelen vallen echter onder de Wet op de medische hulpmiddelen, waarop de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) – net als op geneesmiddelen – toezicht houdt, in plaats van de NVWA. De Verordening bouwproducten wordt ingebed in de Woningwet en het Bouwbesluit 2012 en het Besluit bouwproducten, en gehandhaafd door de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT).

---

[560] Richtlijn 2001/95/EG (Algemene productveiligheid, RAPV nieuw). Zie ook overweging 36 RAPV. Vgl. ook art. 21 van Verordening (EU) 178/2002 (Levensmiddelen). Impliciete referenties worden regelmatig gemaakt. Zie bijvoorbeeld de conclusie van A-G Mengozzi, paragraaf 30 bij HvJ EU 21 december 2011, C-495/10, *NJ* 2012/125 (*Centre hospitalier/Dutrueux*), waarin hij refereert aan de opmerkingen door de Franse regering. De A-G geeft aan dat de afbakening van de werkingssfeer van de richtlijn algemene productveiligheid voort zou borduren op de werkingssfeer van de richtlijn productaansprakelijkheid. De A-G sluit daartoe aan bij punt 1 van de considerans van richtlijn 1999/34/EG wordt verklaard dat '*de veiligheid van producten en de vergoeding van schade veroorzaakt door producten met gebreken, maatschappelijke vereisten zijn waaraan in de interne markt moet worden voldaan; dat de Gemeenschap aan deze vereisten heeft voldaan door middel van richtlijn 85/374/EEG en van richtlijn 92/59/EEG [die is vervangen door richtlijn 2001/95/EG] (...)*'.

[561] Faure 2000, p. 473.

[562] Overweging 46, alsmede art. 51 Richtlijn 2009/48/EG (Speelgoed)

[563] Volgens art. 3 a sub b van de Warenwetregeling algemene productveiligheid (Stct. 2012, 883) is de NVWA de door de minister aangewezen toezichthouder als bedoeld in hoofdstuk 3 van Verordening (EG) 765/2008 (Accreditatie en Markttoezicht).

Radioapparatuur valt onder de Telecomwet, met de ACM (voorheen OPTA) als toezichthouder. Nu de NVWA echter de meeste productgroepen onder zich heeft en in dit onderzoek niet de publiekrechtelijke handhaving centraal staat, zal hierna alleen de implementatie in de Warenwet en onderliggende besluiten aan de orde komen.

74 Warenwet en onderliggende besluiten

De Warenwet stamt oorspronkelijk uit 1935,[564]maar vormt thans het belangrijkste wettelijke kader voor de implementatie, handhaving en sanctionering van zowel nationaal als Europees voedselveiligheidsrecht, de RAPV en het merendeel van de sectorspecifieke instrumenten. De Warenwet heeft een veel breder toepassingsbereik dan het Europese secundaire recht dat het implementeert, onder andere doordat het een eigen, zeer ruime definitie van waren bevat.[565] Artikel 3 Warenwet bevat bovendien een zelfstandige doelstelling die niet terugkeert in het EU-recht, namelijk dat met betrekking tot waren regels kunnen worden gesteld

> 'a. in het belang van de volksgezondheid, van de veiligheid, van de *eerlijkheid in de handel* [cursivering GV] of van goede voorlichting omtrent waren, en
> b. indien het technische voortbrengselen betreft, tevens in het belang van de gezondheid van de mens of van de veiligheid van zaken.'

Bij de implementatie van het productveiligheidsrecht in de Warenwet en onderliggende besluiten zweeg de Nederlandse wetgever – anders dan bijvoorbeeld bij de Wft[566] – over de privaatrechtelijke gevolgen van de niet-naleving van deze bepalingen. Aangezien concrete aanwijzingen van de wetgever over de privaatrechtelijke gevolgen van de Warenwet en onderliggende besluiten ontbreken, is de exacte privaatrechtelijke strekking van de daarin vervatte verplichtingen tot op de dag van vandaag onduidelijk (§§ 3.4 en 7.3.1.4).[567]

---

[564] Heeres 2015, p. 355.

[565] Art. 1 lid 1 sub a Warenwet: '*waren: roerende zaken waaronder eetwaren, met inbegrip van kauwpreparaten andere dan tabak, en drinkwaren alsmede bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen onroerende zaken.*'

[566] De nationale wetgever heeft over de Wft onder meer opgemerkt dat als hoofdregel de Wft niet de civielrechtelijke gevolgen van schending ervan regelt, doch dat beleggers bij schending van de Wft schadevergoeding kunnen claimen van de dienstverlener, waardoor relativiteit van die normen gegeven is, Kamerstukken II 2005/2006, 29708, nr. 19, p. 393-394. Wel moet dan aan de overige voorwaarden voor schadevergoeding op grond van art. 6:162 e.v. BW zijn voldaan. Verder is art. 1:23 Wft opgenomen inhoudende dat de rechtsgeldigheid van rechtshandelingen in strijd met de Wft niet op die grond aantastbaar is, zie hierover ook Scheltema & Scheltema 2009, p. 74-75.

[567] Zoeken naar expliciete aanwijzingen voor relativiteit is als zoeken naar een speld in een hooiberg. De implementatiegeschiedenis van de RAPV is integraal bekeken, alsmede een aantal belangrijke wijzigingen. Verder is de zoekmachine van overheid.nl, die recentelijk sterk is verbeterd, doorzocht op termen als 'productveiligheid' in combinatie met 'relativiteit' en 'aansprakelijkheid' en in combinatie met nummers van diverse richtlijnen, maar dit heeft geen nadere aanwijzingen opgeleverd. De implementatiegeschiedenis van ieder afzonderlijk warenwetbesluit per richtlijn is vanwege de omvang en slechte toegankelijkheid, echter niet afzonderlijk integraal bekeken. Relativiteit is overigens niet alleen afhankelijk van nationale implementatie doch ook van uitleg van Europees recht, reden waarom daar in hoofdstuk 3 aandacht aan wordt besteed.

De kern van de Warenwet vormt het algemene verbod als vastgelegd in artikel 18 sub a Warenwet, dat veel ruimer is dan de specifieke verboden uit de richtlijnen en verordeningen die zijn geïmplementeerd in specifieke warenwetbesluiten:

> 'Onverminderd het bij of krachtens de voorgaande artikelen bepaalde is het verboden:
> a. waren, niet zijnde eet en drinkwaren, te verhandelen waarvan degene die deze waren verhandelt, weet of redelijkerwijs moet vermoeden dat zij bij het gezien hun bestemming te verwachten gebruik bijzondere gevaren kunnen opleveren voor de veiligheid of gezondheid van de mens, of indien het technische voortbrengselen betreft, tevens voor de veiligheid van zaken;'

Deze bepaling, die mede de nationale implementatie van de RAPV vormt,[568] bevat een verbod in plaats van een gebod alleen veilige producten op de markt te brengen (RAPV). Door de zinsnede 'weet of redelijkerwijs moet vermoeden' wordt ruimte geboden met ieders rol en verantwoordelijkheid in de handelsketen rekening te houden. In artikel 18a is het Nieuwe Aanpak-beginsel opgenomen.[569] Art. 18 en 18a Warenwet vormen tevens de implementatie van het algemene veiligheidsvereiste uit de RAPV, doch de andere bijzondere gezichtspunten daaruit ontbreken (nr. 41).[570] De implementatie van de RAPV laat daarom alleen al veel te wensen over.

De corrigerende acties uit de RAPV zijn in de Warenwet geïmplementeerd in art. 21 lid 1 en 2 als door de minister (lees: door de NVWA) op te leggen lasten aan de *verhandelaar*. *Verhandelaar* is overigens een ruimer begrip dan producent en omvat mede de distributeur.[571] Verderop in de MvT blijkt evenwel dat met art. 21 lid 1 Warenwet met name de implementatie van art. 8 lid 1 sub f ten tweede RAPV[572] is beoogd (de bevoegdheid voor lidstaten om

---

[568] *Kamerstukken II* 2004/05, 29 982, nr. 3, p. 1 en 2 en p. 6, naast het Warenwetbesluit Algemene Productveiligheid (*Stb.* 1993, 499, laatst gewijzigd bij *Stb.* 2016, 525).

[569] Lid 1: '*Waren die voldoen aan bij regeling van Onze Minister aangewezen normen, worden voor wat betreft de risico's geregeld in die normen vermoed geen gevaren op te leveren als bedoeld in artikel 18, onder a.'* Lid 2: '*Onze Minister wijst uitsluitend normen aan die Europese normen omzetten waarvan de referenties door de Commissie van de Europese Gemeenschappen bekend zijn gemaakt in het Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.'

[570] *Kamerstukken II* 2004/05, 29 982, nr. 3, p. 6.

[571] Art. 21 Warenwet*: '1. Indien waren naar het oordeel van Onze Minister gevaar opleveren voor de veiligheid of de gezondheid van de mens, of indien het technische voortbrengselen betreft, tevens gevaar opleveren voor de veiligheid van zaken, kan hij met het oog op de bescherming van die belangen degene die de waar of het voortbrengsel verhandelt of heeft verhandeld, gelasten om de houders dan wel de vermoedelijke houders van die waar onverwijld en op doeltreffende wijze op de hoogte te stellen van het gevaar. Degene tot wie de last is gericht, geeft daaraan onverwijld gevolg.*

2. Indien waren, niet zijnde eet- of drinkwaren, naar het oordeel van Onze Minister gevaar opleveren voor de veiligheid of de gezondheid van de mens, of gevaar opleveren voor de veiligheid van zaken, kan hij met het oog op de bescherming van die belangen degene die de waar verhandelt of heeft verhandeld, gelasten de verhandeling daarvan te staken dan wel al de noodzakelijke maatregelen te treffen om die waar terug te nemen. Degene tot wie de last is gericht, geeft daaraan onverwijld gevolg.'

[572] Zoals ook besproken door Meijer 2002, p. 96. Vgl. ook de considerans sub 19 van de RAPV.

zelf tot corrigerende actie over te gaan) en niet zozeer de implementatie van art. 5 lid 1 sub b RAPV (de verplichting voor de producent).[573] Aldus is de vraag of de nationale wetgever dit artikel afdoende heeft geïmplementeerd. Art. 21 lid 1 lijkt in ieder geval geen zelfstandige grond voor een bestuurlijke boete te vormen. In de Memorie van Toelichting staat wel:

> 'Degene tot wie zich de lastgeving richt, is gehouden alle noodzakelijke maatregelen te treffen om de eindgebruiker van het product ertoe te bewegen het product terug te laten keren bij de betrokken verhandelaar. Dit betekent dat de desbetreffende verhandelaar die maatregelen moet nemen welke de eindgebruiker ertoe bewegen het product terug te geven. *Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan het aanbieden van reparatie, een schadevergoeding (aankoopbedrag) of een vervangend product* [cursivering GV].'[574]

De gesloten producteisen, essentiële eisen en aanvullende verplichtingen uit sectorspecifieke Europese richtlijnen kunnen worden teruggevonden in sectorspecifieke warenwetbesluiten.[575] Aangezien verordeningen veelal enige nadere inbedding behoeven, koos de Nederlandse wetgever ervoor om ook voor verordeningen bijzondere warenwetbesluiten te creëren, waarin statisch naar de relevante bepalingen van de desbetreffende verordeningen wordt verwezen[576] en incidenteel een verduidelijking wordt aangebracht.[577] Voor het complete juridische kader dienen nog steeds zowel de richtlijnen en verordeningen als de Warenwet en alle relevante warenwetbesluiten te worden geraadpleegd, waardoor de wetgeving slecht toegankelijk blijft. Verordeningen leiden dus niet per definitie tot minder bureaucratie, zoals de Commissie hoopte (nr. 281).[578] In Duitsland is de Duitse equivalent van de Warenwet (voorheen het *Geräte- und Produktsicherheitsgesetz, GPSG*) gestroomlijnd volgens het Modelbesluit met de invoering van het *Produktsicherheitsgesetz (ProdGS*) in 2011, waardoor de nationale implementatiewetgeving in ieder geval beter aansluit op het EU-recht.[579]

75 Nationale handhavingsbeleid, sanctionering en informatie over overtredingen

De NVWA heeft als bestuursorgaan de bekende bevoegdheden uit art. 5:13 t/m 5:20 AWB, alsmede enkele bijzondere bevoegdheden zoals opgenomen in

[573] *Kamerstukken II* 2004/05, 29 982, nr. 3, toelichting op art. I
[574] *Kamerstukken II* 2004/05, 29 982, nr. 3 zoals ook aangehaald door Stolker, in: *GS Onrechtmatige daad*, inleiding, aant. 3.6.2 (actueel t/m 04-05-2019). Zie vóór de invoering van dit artikel al Storm 1985, p. 29.
[575] Zoals daar zijn het warenwetbesluit liften, drukapparatuur, attractie- en speeltoestellen etc.
[576] Zie bijvoorbeeld het Warenwetbesluit persoonlijke beschermingsmiddelen 2018, dat de Verordening (EU) 2016/425 (Persoonlijke beschermingsmiddelen) nader inbedt.
[577] Bijvoorbeeld art. 6 lid 2 van voornoemd besluit, dat bepaalt dat instructies en gegevens aangaande de veiligheid in ieder geval zijn gesteld in het Nederlands. Naar de plichten uit de verordening wordt statisch verwezen (art. en nr.) met de inleidende woorden: '*het is verboden zich te gedragen in strijd met de volgende bepalingen van de verordenin*g:'
[578] Vgl. De Graaff & Verheij 2017.
[579] Voluit *Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz – ProdSG). Klindt*/ProdSG (2015), Einführung, Rn.29 t/m 33.

de Warenwet (art. 26 t/m 32 a t/m k Warenwet). Hoe de NVWA in de praktijk toezicht houdt, omgaat met risico's en handhaaft, hangt af van het toezicht- en handhavingsbeleid dat is vastgelegd in het toezichtkader NVWA, het algemene interventiebeleid en een specifiek interventiebeleid productveiligheid.[580]

De NVWA beschikt over informele instrumenten die niet gebaseerd zijn op een besluit. Zo doet de NVWA een terugmelding na inspectie of onderzoek. De NVWA kan een herinspectie uitvoeren na een terugmelding,[581] nalevingshulp bieden in de vorm van informatieverstrekking over de naleving van regels en waarschuwingen geven.[582] Waarschuwingen worden in de praktijk veel gegeven en het voorkomen van dreigende reputatieschade vormt een belangrijke motivatie voor marktdeelnemers deze op te volgen.[583]

De NVWA kan verder corrigerende interventies toepassen, zoals een last onder dwangsom of een last onder bestuursdwang (zoals een terugroepactie).[584] Daarnaast bestaan sanctionerende interventies, als de bestuurlijke boete genoemd in het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten[585] in verband met de artikelen 32a en b lid 1 Warenwet, en strafrechtelijke sanctiesop grond van de Wet economische delicten (zie hierna). Als tot bestuursrechtelijke sanctionering wordt overgegaan, dan wordt een rapport van bevindingen opgemaakt (RvB, voorheen boeterapport (BR)) en bij strafrechtelijke sanctionering een proces-verbaal (PV).

In 2016 werd, na een lange aanloop hiertoe[586] en ondanks felle kritiek van de Raad van State,[587] de omzetafhankelijke bestuurlijke boete geïntroduceerd.[588] Het besluit is in oktober 2017 uitgebreid tot de overige bepalingen van de Warenwet en onderliggende besluiten en is in werking

[580] Toezichtkader NVWA. Leidende principes voor toezicht en handhaving. IB02 - Algemeen interventiebeleid NVWA. Ingangsdatum 7 juli 2016 en IB02-SPEC45 - Specifiek interventiebeleid productveiligheid. Versie 5. Ingangsdatum 9-3-2016. De NVWA is aan haar eigen handhavingsbeleid gebonden: besluiten die zijn gebaseerd op een werkwijze die van dit beleid afwijken kunnen in beginsel worden vernietigd met een beroep op het vertrouwensbeginsel. Vgl. CBB 19 oktober 2017, ECLI:NL:CBB:2017:426, dat betrekking heeft op het handhavingsbeleid in het kader van food en feed law, doch voor non-food producten geldt een vergelijkbaar uitgangspunt. Vgl. ook CBB 23 oktober 2018, ECLI:NL:CBB:2018:546.

[581] De kosten voor herinspectie kunnen ingevolge de NVWA-tarieven worden verhaald op de geinspecteerde, zie voor productveiligheid bijvoorbeeld de NVWA-tarieven Import 2017.

[582] IB02 - Algemeen interventiebeleid NVWA. Ingangsdatum 7 juli 2016, p. 5. Een waarschuwing is geen besluit, vgl. CBB 23 augustus 2012, ECLI:NL:CBB:2012:BX6798, *AWB* 12/268.

[583] Zie voor de prominente rol van de waarschuwing mede het interventiebeleid. Het laatste is gebaseerd op eigen praktijkervaring.

[584] Artikel 32 Warenwet. De last onder dwangsom is geregeld in art. 5:31d-5:39 Awb.

[585] Besluit van 27 november 2000, houdende vaststelling van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten (Warenwetbesluit Bestuurlijke boeten, *Stb* 2000, 527).

[586] Het eerste voorstel dateert uit 2013, *Kamerstukken II* 2013/14, 33775, nr. 1 (Voorstel tot wijziging).

[587] Advies W13.16.0091/III van 9 juni 2016 over het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met het stellen van regels over de omzetgerelateerde boete, met nota van toelichting. (*Stc.* 2016, nr. 38992), onder 3. De kritiek van RvS was o.a. dat dat onduidelijk is waar de opzet van de overtreder op moet zijn gericht en dat de bestuurlijke boete de strafrechtelijke verordeling onder de WED (zie hierna) kan overstijgen hetgeen niet is te rijmen met het evenredigheidsbeginsel.

[588] Derde kolom in het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten.

getreden op 1 juli 2018.[589] Voor het opleggen van een omzetafhankelijke boete dient te zijn voldaan aan twee extra cumulatieve vereisten. Ten eerste moet er sprake zijn van een overtreding die met opzet of grove schuld is begaan.[590] Ten tweede moet de overtreder een onderneming zijn met een gerealiseerde jaaromzet van meer dan 10 miljoen euro per jaar.[591] De omzetgerelateerde boete bedraagt één procent van de jaaromzet in het boekjaar voorafgaande aan de overtreding indien de in de overtreding genoemde gedraging opzettelijk is verricht, met een maximum gelijk aan het bedrag van een geldboete van de zesde categorie (art. 23 Sr, zijnde per 1 januari 2016 € 820.000), dan wel een half procent, indien de in de overtreding genoemde gedraging met grove schuld is verricht.[592] Opvallend is dat de boete tot oktober 2017 nog nooit was opgelegd, hoewel 55 overtredingen in aanmerking kwamen, omdat in geen geval aan de cumulatieve voorwaarden was voldaan.[593] Volgens de Raad van State is onduidelijk waar de opzet van de overtreder op moet zijn gericht.[594] De Nota van Toelichting noemt als voorbeeld van 'grove schuld' het treffen door een bedrijf van gebrekkige voorzorgsmaatregelen, en als voorbeeld van 'opzet' het geval waarin de NVWA een overtreding constateert en daarvoor een schriftelijke waarschuwing geeft of een bestuurlijke boete oplegt, waarna het bedrijf de overtreding blijft begaan.[595] Later merkte de minister van VWS op: 'Stelt de overtreden bepaling dat de overtreder wist of redelijkerwijs moest vermoeden dat bepaalde gevolgen konden intreden (zoals bijvoorbeeld artikel 18 van de Warenwet), dan is dat de invulling van opzet respectievelijk grove schuld.'[596] Met deze opmerking is niet verhelderd wanneer vanuit een oogpunt van evenredigheid een overtreding van artikel 18 Warenwet wordt bestraft met een reguliere boete en wanneer met een omzet gerelateerde boete. Aldus blijft het door de Raad van State geconstateerde probleem voortbestaan, hetgeen – zoals ook door de Raad van State opgemerkt – in de praktijk aan het opleggen van de boete in de weg kan staan.

---

[589] *Kamerstukken II* 2017/18, 33775, nr. 22 (Besluit houdende wijziging van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met het opnieuw vaststellen van de bijlage vanwege de omzetgerelateerde boete en enkele technische wijzigingen); *Kamerstukken II* 2017/18, 33775, nr. 22 (bijlage-821112, Nota van Toelichting).
[590] Art. 2 lid 2 Warenwetbesluit bestuurlijke boete.
[591] Art. 3 lid 3 Warenwetbesluit bestuurlijke boete. Hierbij is aangesloten bij de definitie die de Commissie hanteert voor kleine en middelgrote ondernemingen, *Kamerstukken II* 2017/18, 33775, nr. 22 (bijlage-821112, Nota van Toelichting), p. 1, onder verwijzing naar Aanbeveling 2003/361/EG van de Commissie van 6 mei 2003 betreffende de definitie van kleine, middelgrote en micro-ondernemingen (*PbEU* 2003, L 124).
[592] Art. 2 lid 2 Warenwetbesluit bestuurlijke boeten.
[593] *Kamerstukken II* 2017/18, 33775, nr. 22 (bijlage-821112, Nota van Toelichting), p. 2.
[594] Advies W13.16.0091/III van 9 juni 2016 over het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met het stellen van regels over de omzetgerelateerde boete, met nota van toelichting. (*Stc.* 2016, nr. 38992), onder 3.
[595] *Kamerstukken II* 2015/16, 33775, nr. 21 (Bijlage, Nota van Toelichting), p. 2.
[596] Reactie van de minister onder 3.A op het Advies W13.16.0091/III van 9 juni 2016 over het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met het stellen van regels over de omzetgerelateerde boete, met nota van toelichting. (*Stc.* 2016, nr. 38992).

De Richtlijn voor strafvordering Warenwet vormt het beleidskader voor de strafrechtelijke handhaving van de Warenwet.[597] Strafrechtelijke overtredingen van de warenwet (ex art. 32a lid 3 Warenwet) worden aangemerkt als economische delicten (ex art. 1 onder 4 Wet op de economische delicten (WED)) en zijn in beginsel overtredingen (art. 2 lid 4 WED).[598] De maximale straf die hiervoor kan worden opgelegd is zes maanden hechtenis of geldboete van de vierde categorie (artikel 6 lid 1 sub 5 WED). In eerdergenoemd advies van de Raad van State werd al gewezen op het risico dat met invoering van de omzetafhankelijke boete, de bestuursrechtelijke sanctionering de strafrechtelijke sanctionering zou ontstijgen.[599] Mijns inziens dient, zoals de Raad van State eerder voorstelde, de boete onder de WED te worden opgehoogd om dit verschil weg te nemen, wil er sprake zijn van een proportioneel sanctiestelsel.

Individuele besluiten en beschikkingen van de NVWA worden niet standaard geopenbaard,[600] doch in het kader van het beleid actieve openbaarmaking komen steeds meer gegevens beschikbaar op haar website, met name samenvattingen van resultaten van inspecties.[601] De procedure tot publicatie valt thans nog onder art. 8 lid 1 Wob e.v., de Awb en vastgestelde beleidsregels.[602] Ter verbetering van de transparantie is in 2016 de Gezondheidswet en de Wet op de jeugdzorg aangepast,[603] hetgeen grote gevolgen zal hebben voor het openbaarmakingsbeleid van de NVWA.[604] Naar

[597] Richtlijn voor strafvordering Warenwet (*Stcrt.* 2011, 22932).

[598] Schending van art. 21 lid 1 jo. lid 3 Warenwet, art. 27 lid 1 jo. lid 3 Warenwet of art. 30 lid 3 jo. lid 4 Warenwet vormt een misdrijf (samengevat: het niet opvolgen van opgelegde lasten of bevelen van de toezichthouder). Zie art. 1 onder 3 WED.

[599] Advies W13.16.0091/III van 9 juni 2016 over het ontwerpbesluit houdende wijziging van het Warenwetbesluit bestuurlijke boeten in verband met het stellen van regels over de omzetgerelateerde boete, met nota van toelichting. (*Stc.* 2016, nr. 38992) paragraaf 1, onder verwijzing naar Advies W03.15.0138/II van de Afdeling advisering van de Raad van State aan de Minister van Veiligheid en Justitie inzake sanctiestelsels (*Stc.* 2015, Nr. 30280).

[600] Kader actieve openbaarmaking NVWA controlegegevens van bedrijven d.d. 19 november 2015, waarin weer wordt verwezen naar de nog vast te stellen AMvB ter uitvoering van de voorgenomen wijziging van de Gezondheidswet, de regels van de Wob en, voor zover de wijziging van de Gezondheidswet nog niet van kracht is, het Besluit houdende beleidsregels omtrent openbaarmaking van controlegegevens door de NVWA, *Stcrt.* 2014, 11872. Andere toezichthouders doen dit wel, denk bijvoorbeeld aan de ACM waar het gaat om oneerlijke handelspraktijken e.d. op grond van de Wet Handhaving Consumentenbescherming.

[601] Als grondslag daarvoor kan mede art. 21a Warenwet zijnde onder andere de implementatie van art. 16 RAPV worden aangemerkt. Gaat het om informatie over de veiligheidskenmerken van een product betreft dan is ex art. 21a Warenwet de geheimhoudingsplicht uit art. 2:5 Awb niet van toepassing.

[602] Zoals Besluit houdende beleidsregels omtrent openbaarmaking van controlegegevens door de NVWA, *Stcrt.* 2014, 11872. Dit besluit bevat een nadere uitwerking van de Wob, met betrekking tot actieve openbaarmaking van specifieke informatie.

[603] Wet van 14 november 2016 tot wijziging van de Gezondheidswet en de Jeugdwet teneinde een mogelijkheid op te nemen tot openbaarmaking van informatie over de naleving en uitvoering van regelgeving, besluiten tot het opleggen van sancties daarbij inbegrepen (*Stb.* 2016, 448).

[604] De soort openbaar te maken informatie moet worden uitgewerkt bij AMvB. Het ontwerpbesluit is wel al gereed: Brief van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij het ontwerpbesluit en de ontwerpnota van toelichting (*Kamerstukken II* 2017/18, 34 111, nr. 24), met als bijlagen daarbij het ontwerpbesluit en de ontwerpnota van toelichting. Voor wat betreft de gezondheidswet is op 1 februari 2019 in werking getreden (*Stb.* 2019, 30). Onderdeel 1 van het besluit – dat de Warenwet betreft - is nog niet in werking getreden.

verwachting kan in de toekomst over 200.000 documenten per jaar informatie openbaar worden gemaakt.[605] Publicatie van bedrijfs- of productiegegevens is onder de Gezondheidswet, net als onder de Wob, alleen niet toegestaan.[606]

Art. 10 lid 14, derde alinea van de Verordening Medische hulpmiddelen kent aan gebruikers thans expliciet een recht op informatie toe:

> 'Indien een bevoegde autoriteit meent of redenen heeft om aan te nemen dat een hulpmiddel schade heeft veroorzaakt, zorgt zij er desgevraagd voor dat de in de eerste alinea bedoelde informatie en documentatie [toevoeging GV: van de fabrikant waarmee de conformiteit kan worden aangetoond][607] worden bezorgd aan de mogelijkerwijs benadeelde patiënt of gebruiker en, in voorkomend geval, aan de wettige erfgenaam van de patiënt of gebruiker, aan de zorgverzekeraar van de patiënt of gebruiker of aan andere derde partijen die zijn getroffen door de schade die de patiënt of gebruiker is berokkend, onverminderd de vereisten inzake gegevensbescherming en, tenzij een hoger openbaar belang openbaarmaking gebiedt, onverminderd de bescherming van intellectuele-eigendomsrechten.'[608]

Dit artikel heeft directe werking (nr. 78) en ziet – anders dan de Wob – specifiek op de stukken van de fabrikant.

2.6 SAMENVATTENDE CONCLUSIES

76 Samenvattend

Uit paragraaf 2.2 volgt dat Europese productnormen via de instrumenten waarin ze kunnen worden gevonden een strikt afgebakend toepassingsbereik hebben, doch dat onduidelijkheden daarin aanleiding kunnen vormen voor private geschillen, met name tussen concurrenten. Zie over de vraag of concurrenten rechten kunnen ontlenen aan productnormen nader nr. 86 en hoofdstuk 7.

In paragraaf 2.3 is gebleken dat aan de keuze voor bepaalde typen Europese productnormen in secundaire instrumenten alsmede aan de inhoud van concrete gesloten producteisen wetenschappelijke kennis (risicoanalyses)

---

[605] Ontwerp nota van Toelichting d.d. 2 juli 2018 bij het Ontwerpbesluit openbaarmaking toezicht- en uitvoeringsgegevens Gezondheidswet en Jeugdwet (*Kamerstukken II* 2017/18, 34 111, nr. 24), p. 2.

[606] Artikel 44, vijfde lid, onderdeel a van de Gezondheidswet. Het begrip 'bedrijfs- of fabricage-gegevens' is volgens de MvT gelijk aan art. 10 lid 1 sub c Wob. Daarvan is slechts sprake is indien en voor zover uit die gegevens wetenswaardigheden kunnen worden gelezen of afgeleid met betrekking tot de technische bedrijfsvoering of het productieproces dan wel met betrekking tot de afzet van de producten of de kring van afnemers en leveranciers. *Kamerstukken II* 2014-15, 34 111, nr. 3 (MvT) p. 16.

[607] Eerste alinea; *'De fabrikanten verstrekken op verzoek van een bevoegde autoriteit aan deze autoriteit alle benodigde informatie en documentatie om de conformiteit van het hulpmiddel aan te tonen, in een officiële taal van de Unie die door de betrokken lidstaat wordt bepaald. De bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de fabrikant zijn geregistreerde vestigingsplaats heeft, kan voorschrijven dat de fabrikant gratis monsters van het hulpmiddel verstrekt of, indien dat niet mogelijk is, toegang verleent tot het hulpmiddel. […].'*

[608] In de vierde alinea staat echter nog een beperking: *'De bevoegde autoriteit hoeft niet aan de verplichting van de derde alinea te voldoen indien openbaarmaking van de in de eerste alinea bedoelde informatie en documentatie gewoonlijk gebeurt in het kader van gerechtelijke procedures.'* Het is maar de vraag of de Wob-procedure en art. 843a Rv dit recht voldoende handen en voeten geven en voldoen aan de eisen van doeltreffendheid.

en een algemene belangenafweging voor concrete maatregelen (risicomanagement) ten grondslag liggen. Zoals we nader in de hoofdstukken 6 en 7 zullen zien is de informatie die in het totstandkomingsproces van Europese productnormen is uitgewisseld – met name over gesloten producteisen – van grote feitelijke waarde ter bepaling of aan Europese productnormen betekenis moet toekomen bij privaatrechtelijke normstelling voor partijen waarvan meer kennis mag worden verwacht, zoals producenten. Gesloten producteisen kunnen in potentie een grote betekenis hebben, omdat deze normen meer sturing geven en de Europese wetgever gelegitimeerd is om normen vast te stellen in het geval van wetenschappelijke onzekerheid over het bestaan en de omvang van risico's (het voorzorgsbeginsel). Dat laat onverlet dat productnormstelling een politiek proces is. Regulering kan vanwege andere maatregelen[609] of *regulatory failure* in de praktijk alsnog geheel uitblijven (hoofdstuk 5).

Uit paragraaf 2.4 blijkt dat Europese productnormen normadressaten krijgen doordat in de secundaire instrumenten nadere pre- en postmarketingverplichtingen zijn geformuleerd voor marktdeelnemers. Door de combinatie van Europese productnormen met de pre- en post-marketingverplichtingen kan de uiteindelijke gedragsnorm voor individuele marktdeelnemers worden vastgesteld die de basis vormt voor publiekrechtelijke handhaving.

De fabrikant c.q. producent draagt de primaire verantwoordelijkheid voor de naleving van Europese productnormen. Het technisch dossier met daarin de risicoanalyse van de fabrikant, de *DoC* met daarin informatie over de conformiteitsbeoordelingsprocedure en de toegepaste geharmoniseerde normen en de verklaringen van *NBs* geven in de praktijk de meeste informatie over de conformiteit van het product met Europese productnormen. Onder de Richtlijn Productaansprakelijkheid bestaat voor slachtoffers (vooralsnog) geen gecodificeerd recht op deze informatie. Onder de Verordening Medische hulpmiddelen bestaat dit recht alleen ten overstaan van de autoriteiten.

De gemachtigde draagt onder sectorspecifieke instrumenten slechts administratieve taken. Met de invoering van de Verordening Medische hulpmiddelen is echter een volledig accessoire civielrechtelijke aansprakelijkheid ingevoerd die afhankelijk is van niet-naleving van de verplichtingen voor en door de fabrikant. Deze aansprakelijkheid zou moeten bijdragen aan slachtofferbescherming, doch of de regeling aan dat doel beantwoordt, is afhankelijk van de mate waarin de gemachtigde verhaal biedt. De aansprakelijkheid valt slecht te rijmen met de administratieve taak van de gemachtigde. Bovendien zijn de omvang en strekking van de aansprakelijkheid – met name wie vorderingsgerechtigd zijn (relativiteit) – en de eventuele verdere vereisten niet nader uitgewerkt in de verordening. De aansprakelijkheid is daarmee onvoldoende doordacht.

[609] Denk aan ander beleid, voorlichting, het financieren van verder onderzoek enz.

De zorgplicht van de importeur is diffuus. Onder de RAPV wordt hij, tenzij er een vertegenwoordiger is, een-op-een met de producent gelijkgesteld. Onder het Modelbesluit geldt enerzijds voor hem de resultaatsverplichting alleen veilige producten op de markt te brengen (vgl. de RAPV en de Richtlijn Productaansprakelijkheid, nr. 176). Anderzijds volgt uit de verdere verplichtingen dat hij het product qua inhoudelijke eigenschappen niet (opnieuw) op conformiteit met Europese productnormen hoeft te testen. Hij lijkt te kunnen volstaan met het controleren van de aanwezigheid van een technisch dossier, de *DoC* en een controle of de relevante conformiteitsbeoordelingsprocedures zijn doorlopen (vgl. nr. 237). In het Voorstel Verordening Consumentenproducten wordt bij de regeling uit het Modelbesluit aangesloten, hetgeen een niet-wenselijke achteruitgang in rechtsbescherming van consumenten met zich kan brengen ten opzichte van de RAPV.

Uit de besproken pre- en post-marketingverplichtingen van de distributeur volgt dat de distributeur niet de primaire normadressaat is van Europese productnormen. Zijn zorgplicht voor de naleving van Europese productnormen is afhankelijk van wat hij wist of op grond van de hem ter beschikking staande gegevens beroepshalve hadden moeten weten over de conformiteit van het product (vgl. nr. 238). In de praktijk is uiteraard zeer moeilijk te bepalen en te bewijzen of bepaalde kennis over een product bij een distributeur aanwezig was, dan wel behoorde te zijn. De pre-marketingcontroleplichten concretiseren deze zorgplicht enigszins. Zolang echter voor een distributeur bijvoorbeeld geen algemene plicht tot het nemen van steekproeven geldt, zal een schending van de zorgplicht feitelijk slechts vast zijn te stellen aan de hand van aantoonbare klachten die de distributeur hebben bereikt, terwijl die niet zij opgevolgd of indien hij aantoonbaar informatie heeft ontvangen van de fabrikant of markttoezichtautoriteiten. Daarmee wil ik niet zeggen dat een plicht tot het nemen van steekproeven alsnog zou moeten worden ingevoerd: het is gezien de positie van de distributeur als doorgeefluik, zijn technische mogelijkheden en de bevordering van het handelsverkeer in relatie tot de aard en ernst van de risico's die met industriële producten gepaard gaan niet per definitie onredelijk dat zo´n geschreven plicht niet bestaat. Voor de distributeur geldt verder geen geschreven plicht tot het bijhouden van RAPEX (nr. 71). Het valt daarom te betwijfelen of uit het bestaan van RAPEX-meldingen direct het 'weten of behoren te weten' voornoemde zin mag worden afgeleid.

Voornoemde rechtsonzekerheid over de zorgplicht van importeurs en distributeurs zou in potentie kunnen resulteren in een handhavingstekort, zeker aangezien de zware sanctie van de omzetafhankelijke boete slechts kan worden opgelegd bij opzet of grove schuld (§ 2.5.2). Of dat handhavingstekort daadwerkelijk bestaat, is niet nader onderzocht. Voor dit onderzoek is van belang dat de pre- en post-marketingverplichtingen in potentie de

privaatrechtelijke zorgplichten van marktdeelnemers kunnen concretiseren.[610] In de hiernavolgende hoofdstukken zullen met name die plichten terugkomen die betekenis geven aan productnormen binnen de privaatrechtelijke normstelling (zie nader de hoofdstukken 6 en 7).

Bezien we het systeem als geheel dan wordt duidelijk dat het uitgaat van een zeer traditioneel handelsmodel en dat het met name is ingericht op publiekrechtelijke handhaving. Dit volgt bijvoorbeeld uit de ruime uitleg van 'in de handel brengen', waardoor handhavingsautoriteiten al vroeg tegen producten kunnen optreden, maar ook uit de Europese regelgeving en verdere initiatieven die de publiekrechtelijke handhaving stimuleren en nader inkaderen. Het is dan ook in het nationale recht als publiekrecht geïmplementeerd. Het doel van het systeem van het productveiligheidsrecht als geheel lijkt met name te zijn om informatie over (onveilige) producten zo snel mogelijk door de keten te verspreiden, zodat marktdeelnemers ook elkaar kunnen controleren, alsmede om autoriteiten handvatten te bieden om marktdeelnemers te stimuleren onveilige producten zo snel mogelijk van de gehele Europese markt te verwijderen.

Hoewel dit strikt genomen niet het doel was van dit hoofdstuk, heb ik hiervoor wat leemtes blootgelegd die thans in de praktijk door partijafspraken – of bij gebreke daarvan door het privaatrecht – dienen te worden opgevuld. Zo bepaalt het productveiligheidsrecht niets over de inhoud van de overeenkomst tussen de fabrikant en de gemachtigde, noch over de mogelijkheden tot ontbinding daarvan, nr. 147. Ook de naleving van de plicht tot het beschikbaar houden van het technische dossier voor autoriteiten zal, indien de fabrikant buiten de EU is gevestigd, in de praktijk afhankelijk zijn van de mate waarin hierover tussen de niet-EU-fabrikant en de importeur concrete afspraken zijn gemaakt.[611] De Verordening Medische hulpmiddelen besteedt iets meer aandacht aan de praktische consequensties van productveiligheidsverplichtingen en de privaatrechtelijke dimensie daarvan, bijvoorbeeld door te bepalen dat een mandaat alleen aanwezig is bij schriftelijke acceptatie door de gemachtigde. Deze bepaling bevat een schriftelijkheidsvereiste zoals we dat kennen uit nationale stelsels van privaatrecht. De toegevoegde aansprakelijkheid van de gemachtigde is een ander voorbeeld van een bepaling van privaatrechtelijke aard. Dergelijke bepalingen verwacht men niet in instrumenten die van oorsprong als meer publiekrechtelijk werden beschouwd. De Verordening Medische hulpmiddelen krijgt door dit soort bepalingen een meer hybride karakter.

In het volgende hoofdstuk wordt ingegaan op het harmonisatie- en beschermingsbereik van Europese productnormen en in hoeverre dat, in het licht van de beginselen van EU-recht, de betekenis van deze normen op privaatrechtelijke normstelling beïnvloedt.

---

[610] Castermans & Den Hollander 2012, p. 566 over de invloed van de Wft op de privaatrechtelijke zorgplicht van banken, onder meer op het punt van het 'ken uw client'-beginsel. Zie ook Wallinga 2018, p. 272 e.v.

[611] Vgl. de andere voorbeelden van Reich 2016 over *'gap filling'* door het privaatrecht in het systeem van het productveiligheidsrecht.