

***NATIONAAL PROGRAMMA VOOR
MARKTTOEZICHT***

2021

België

Inhoud

1. ALGEMENE ORGANISATIE EN INFRASTRUCTUUR VOOR MARKTTOEZICHT	7
1.1. Vermelding van de nationale markttoezichtautoriteiten en hun taken	7
1.2. Coördinatie- en samenwerkingsmechanismen tussen nationale markttoezichtautoriteiten	8
1.3. Samenwerking tussen nationale markttoezichtautoriteiten en douane	8
1.4. EU-systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX)	9
1.5. Het ICSMS-informatiesysteem	9
1.6. Algemene beschrijving van markttoezichtactiviteiten en relevante procedures	9
1.7. Algemeen kader voor samenwerking met andere lidstaten en derde landen	11
1.8. Beoordeling van markttoezichtmaatregelen en rapportage	11
1.9. Voor de relevante periode geplande horizontale activiteiten	11
2. MARKTTOEZICHTACTIVITEITEN IN SPECIFIEKE SECTOREN	12
2.1. Sector 1: Medische hulpmiddelen (waaronder medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen) en dosimeters	12
2.1.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens	12
2.1.2. Markttoezichtprocedures en strategie	12
2.1.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	17
2.2. Sector 2: Cosmetica	18
2.2.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens	18
2.2.2. Markttoezichtprocedures en strategie	18
2.2.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	19
2.3. Sector 3: Speelgoed	19
2.3.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens	19
2.3.2. Markttoezichtprocedures en strategie	20
2.3.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	20
2.4. Sector 4: Persoonlijke beschermingsmiddelen	20
2.4.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens	20
2.4.2. Markttoezichtprocedures en strategie	21
2.4.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	21

2.5.	Sector 5: Bouwproducten.....	21
2.5.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	21
2.5.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	22
2.5.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	23
2.6.	Sector 6: Aërosols	24
2.6.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	24
2.6.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	24
2.6.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	25
2.7.	Sector 7: Drukvatens van eenvoudige vorm en drukapparatuur	25
2.7.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	25
2.7.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	26
2.7.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	26
2.8.	Sector 8: Vervoerbare drukapparatuur	26
2.8.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	26
2.8.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	26
2.8.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	27
2.9.	Sector 9: Machines	27
2.9.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	27
2.9.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	28
2.9.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	28
2.10.	Sector 10: Liften.....	29
2.10.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	29
2.10.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	29
2.10.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	29
2.11.	Sector 11: Kabelbaaninstallaties	30
2.11.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	30
2.11.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	30
2.11.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	30
2.12.	Sector 12: Geluidsemisatie van materieel voor gebruik buitenshuis.....	31
2.12.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	31
2.12.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	31

2.12.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	31
2.13.	Sector 13: Apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen.....	31
2.13.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	31
2.13.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	31
2.13.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	32
2.14.	Sector 14: Pyrotechniek.....	32
2.14.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	32
2.14.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	32
2.14.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	33
2.15.	Sector 15: Explosieven voor civiel gebruik.....	33
2.15.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	33
2.15.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	34
2.15.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	34
2.16.	Sector 16: Gastoestellen.....	34
2.16.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	34
2.16.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	34
2.16.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	35
2.17.	Sector 17: Meetinstrumenten, niet-automatische weegwerktuigen en voorverpakte producten en meeteenheden.....	35
2.17.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	35
2.17.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	35
2.17.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	36
2.18.	Sector 18: Elektrische apparatuur in het kader van de EMC-richtlijn	36
2.18.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	36
2.18.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	36
2.18.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	37
2.19.	Sector 19: Radio- en telecommunicatie-eindapparatuur in het kader van de R&TTE + RE richtlijn	37
2.19.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	37
2.19.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	37
2.19.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	38

2.20.	Sector 20: Elektrische apparatuur en installaties in het kader van de laagspanningsrichtlijn.....	38
2.20.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	38
2.20.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	39
2.20.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	39
2.21.	Sector 21: Elektrische en elektronische apparatuur in het kader van de BGS- (ROHS), AEEA- en batterijen-richtlijnen.....	39
2.21.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	39
2.21.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	39
2.21.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	39
2.22.	Sector 22: Chemicaliën (REACH en andere)	40
2.22.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	40
2.22.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	40
2.22.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	40
2.23.	Sector 23: Ecologisch ontwerp en energie-etikettering.....	41
2.23.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	41
2.23.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	42
2.23.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	42
2.24.	Sector 24: Etikettering van banden.....	42
2.24.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	42
2.24.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	42
2.24.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	42
2.25.	Sector 25: Pleziervaartuigen	43
2.25.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	43
2.25.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	43
2.25.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	43
2.26.	Sector 26: Uitrusting van zeeschepen.....	43
2.26.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	43
2.26.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	44
2.26.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	44
2.27.	Sector 27: Motorvoertuigen en Tractoren.....	44
2.27.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	44

2.27.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	45
2.27.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	45
2.28.	Sector 28: Niet voor de weg bestemde mobiele machines	45
2.28.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	45
2.28.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	46
2.28.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	46
2.29.	Sector 29: Meststoffen.....	46
2.29.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	46
2.29.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	46
2.29.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	47
2.30.	Sector 30: Andere consumentenproducten in het kader van de richtlijn APV (facultatief).....	47
2.30.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	47
2.30.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	48
2.30.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	48
2.31.	Sector 31: Biociden	49
2.31.1.	Bevoegde autoriteit en contactgegevens	49
2.31.2.	Markttoezichtprocedures en strategie	49
2.31.3.	Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten	49

1. ALGEMENE ORGANISATIE EN INFRASTRUCTUUR VOOR MARKTTOEZICHT

1.1. Vermelding van de nationale markttoezichtautoriteiten en hun taken

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

Binnen de federale overheid worden de bevoegdheden inzake markttoezicht tussen federale overheidsdiensten (FOD's), agentschappen en instituten volgens de geharmoniseerde wetgevingen verdeeld.

De bevoegdheidsverdeling wordt in grote lijnen weergegeven in de onderstaande tabel. In de gevallen waar meerdere overheden bevoegd zijn voor een domein, werd het domein enkel bij de overheid met het meeste bevoegdheden ingeschreven.

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Speelgoed Machines Kabelinstallaties Persoonlijke beschermingsmiddelen Liften (op de markt brengen en residentiële modernisering) Drukapparatuur Drukvatens van eenvoudige vorm Aerosols Explosieven voor civiel gebruik Pyrotechnische artikelen (vuurwerk) Bouwproducten Materieel voor gebruik in explosieve omgeving Gastoeestellen Elektrisch materieel voor gebruik met laagspanning Elektromagnetische compatibiliteit Niet-automatische weeginstrumenten Meetinstrumenten Voorverpakte producten
FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu	Cosmetische producten Chemische producten RoHS, WEEE Geluidsemissies van buitenshuis gebruikt materieel Eco-design Biociden
FOD Mobiliteit en Vervoer	Motorvoertuigen (gedeeltelijke geregionaliseerd bevoegdheid) Vervoerbare drukapparatuur (gedeeltelijke bevoegdheid met de gewesten) Pleziervaartuigen Uitrusting zeeschepen
FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg	In de werkomgeving gebruikte producten: machines, liften (zowel gebruik als modernisering), persoonlijke beschermingsmiddelen, drukapparatuur
Federale Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten	Medische hulpmiddelen Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen Medische hulpmiddelen voor in vitro diagnose
Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen	Meststoffen
Federaal Agentschap voor	Medische hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden

Nucleaire Controle	Radiofarmaca Dosimeters
Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie	Radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur

1.2. Coördinatie- en samenwerkingsmechanismen tussen nationale markttoezichtautoriteiten

Er is geen nationaal orgaan dat de markttoezichtactiviteiten van de verschillende overheden coördineert. Wel werd, naar aanleiding van de verplichtingen opgelegd door verordening 765/2008, een coördinerende rol toegekend aan de Interministeriële Economische Commissie (IEC). Meer bepaald haar Comité Interne Markt voor wat betreft de uitwisseling van informatie rond markttoezicht. De dienst Reglementering Veiligheid van de FOD Economie, bevoegd voor de Algemene Richtlijn betreffende de Veiligheid van Producten (GPSD), verzekert de facto de coördinatie en de opmaak van het nationale programma via het Centraal Meldpunt.

Vanaf 16 juli 2021 treedt verordening 2019/1020 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten in werking. Dit zal gedeeltelijk verordening 765/2008 vervangen (voor artikels 15 tot en met 29). Deze nieuwe verordening voorziet in een verbindingsbureau dat ondergebracht zal worden bij het Centraal Meldpunt. Dit verbindingsbureau zal het gecoördineerde standpunt vertegenwoordigen.

Een coördinatievergadering brengt maandelijks de voornaamste markttoezichtautoriteiten samen: de betrokken diensten van de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie, de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu, het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), en het Belgisch Instituut voor Postdiensten en Telecommunicatie (BIPT). Het contactpunt Rapex en de Douane zijn ook aanwezig. Het is de bedoeling over praktische zaken een mogelijke samenwerking inzake markttoezicht te bespreken. De beslissingen worden per consensus genomen.

Bovendien bestaan ook occasionele contacten tussen autoriteiten betreffende specifieke dossiers en controlecampagnes.

Er is een samenwerkingsprotocol tussen verschillende autoriteiten binnen de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie dat de takenverdeling van de bevoegdheden en het markttoezicht bepaalt.

Tussen de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie en de FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg is er een samenwerking en uitwisseling van informatie over onveilige producten die in het werkmilieu worden gebruikt: de machines, de persoonlijke beschermingsmiddelen, drukapparatuur en de liften. Een officieel samenwerkingsprotocol werd ondertekend op 4 april 2017.

Er is een samenwerkingsakkoord tussen het FAGG en het FANC voor wat betreft medische hulpmiddelen die ioniserende stralingen uitzenden en radiofarmaca.

1.3. Samenwerking tussen nationale markttoezichtautoriteiten en douane

Een vertegenwoordiger van de douane neemt aan de maandelijks coördinatievergadering tussen de markttoezichtautoriteiten deel.

Een specifieke coördinatievergadering tussen de douane en markttoezichtautoriteiten wordt ongeveer 4 keer per jaar belegd. De deelnemers wisselen informatie uit, maken nationale checklists op of actualiseren de reeds bestaande met het oog op de ondersteuning van de douaniers op het terrein, zamelen gegevens voor de Europese « data collection » in.

Een samenwerkingsprotocol tussen de overheden en de douane wordt voorzien. Ter voorbereiding van dit protocol wordt getracht afspraken te maken over een algemene werkwijze die gehanteerd kan worden door alle overheden.

Net als in voorgaande jaren is de samenwerking van douane bij Europese controlecampagnes (Joint Actions) die door de Europese Commissie worden gecoördineerd, gepland voor 2021.

Er zijn ten slotte ook vele occasionele ad hoc contacten van de FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie met de douane over specifieke vragen of dossiers.

1.4. EU-systeem voor snelle uitwisseling van informatie (RAPEX)

Twaalf Belgische autoriteiten hebben toegang tot het platform GRAS-Rapex (meer dan 50 individuele toegangen). Het Centraal Meldpunt voor Producten, cel van de dienst Reglementering Veiligheid van de FOD Economie, Belgisch contactpunt, geeft elke Rapex-melding per e-mail aan de bevoegde overheid door en tegelijkertijd is er een schatting van de waarschijnlijkheid dat het product aanwezig is in België teneinde het inspectiewerk op het terrein te vergemakkelijken.

Het Centraal Meldpunt promoot zoveel mogelijk het gebruik van het Rapex-systeem in zijn contacten met de verschillende markttoezichtautoriteiten.

1.5. Het ICSMS-informatiesysteem

Vijftien autoriteiten hebben toegang tot de databank ICSMS. Het Centrale Meldpunt voor Producten speelt de rol van nationale beheerder en Belgische contactpunt. Het stuurt de updates van het systeem door en promoot een intensiever gebruik van de databank door de overheden. De invoering van gegevens in ICSMS varieert van de ene autoriteit tot de andere. Zo worden bijvoorbeeld binnen de afdeling Veiligheid, alle dossiers met een vaststelling van niet conformiteiten ingevoerd en ingevuld.

1.6. Algemene beschrijving van markttoezichtactiviteiten en relevante procedures

Bij invoer vanuit derde landen voert de douane controles uit bij het plaatsen onder de regeling van het in het vrije verkeer brengen op basis van risicoanalyse en verkregen informatie van de markttoezichtautoriteiten in verband met gevaarlijke producten. In voorkomend geval zal de vrijgave van het in vrije verkeer brengen geschorst worden in afwachting van de beslissing van de bevoegde markttoezichtautoriteit.

De Belgische autoriteiten voeren markttoezicht uit volgens het zelfde principe: reactieve controles en proactieve en/of recurrente controles (vaak georganiseerd onder vorm van campagnes).

! OPMERKING: de informatie die volgt betreft één enkele autoriteit, nl. de afdeling Veiligheid van de FOD Economie

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

Anderzijds zijn er de proactieve controles via controlecampagnes. Hierbij worden op basis van een wetenschappelijke en statische verantwoorde procedure, de controlecampagnes bepaald. De producten, het aantal te bemonsteren stalen of het aantal controles worden ook via deze procedure bepaald. Een controlecampagne kan ook bestaan uit een aantal eenvoudige testen of metingen en visuele vaststellingen ter plaatse. Dergelijke campagnes geven een beeld van hoe de reglementering binnen een bepaalde sector wordt nageleefd. Van controlecampagnes wordt een verslag gemaakt. De bekendmaking ervan hangt van elke overheid af; sommige worden online bekendgemaakt. De collega's uit de andere lidstaten worden geïnformeerd via de ADCO-groepen of Rapex.

Om met de beschikbare middelen te komen tot een efficiënte bescherming van de consumenten / gebruikers, zowel inzake kwaliteit als veiligheid van producten en diensten, is het noodzakelijk om prioriteiten te stellen. Het bepalen van deze prioriteiten dient gebaseerd te zijn op een zo breed mogelijke input van de betrokken stakeholders en gebruik te maken van objectieve, meetbare en transparante criteria.

Er wordt steeds uitgegaan van een statistische analyse van de te controleren sectoren/producten om een correcte inschatting te kunnen maken van het benodigde aantal controles, noodzakelijk om binnen een bepaalde foutenmarge met een zekere betrouwbaarheid uitspraken te kunnen doen.

De criteria waarmee rekening gehouden wordt om de controlecampagnes op te stellen zijn: het veiligheidsrisico, de levensnoodzakelijkheid van het product / de dienst, de betrokken risicogroepen, de bedreiging voor de vrije concurrentie, de grootte van de sector, het aantal klachten / ongevallen, indien het gaat om een nieuwe wetgeving, nieuw product / dienst, hype, resultaten van een vorige campagne, pers of mediabelangstelling, de internationale context / belang, belangenverenigingen en de politieke prioriteit.

Binnen de afdeling Veiligheid wordt voor elk niet conform product in principe een risicobeoordeling volgens de methode beschreven in de Rapex Guidelines uitgevoerd. Op basis hiervan worden de producten in risicoklassen ingedeeld. Met elke risicoklasse komen standaardmaatregelen overeen die van de producent worden gevraagd en bij gebrek aan medewerking officieel worden opgelegd.

De maatregelen gaan van een eenvoudige waarschuwing tot de terugroeping van een product bij de consument.

De sancties tegen economische operatoren die niet conforme en/of gevaarlijke producten op de markt brengen, zijn wettelijk vastgelegd in boek XV 'Rechtshandhaving' van het Wetboek van economisch recht. Dit kan gaan van een officiële waarschuwing, een transactie (= administratieve boete) tot een strafrechtelijke procedure die kan resulteren

in een geldboete tot 150.000 euro, een verbeurdverklaring of aanplakking van het vonnis/arrest.

1.7. Algemeen kader voor samenwerking met andere lidstaten en derde landen

Sommige Belgische markttoezichtautoriteiten nemen deel aan de werkgroepen (bv., Rapex-China) of acties (bv. sensibiliseringsacties van het OECD) die de internationale samenwerking betrekken..

1.8. Beoordeling van markttoezichtmaatregelen en rapportage

Zoals eerder aangeduid, maken de autoriteiten een eindverslag naar aanleiding van de controlecampagnes op. Bepaalde overheden maken dit rapport op hun website bekend en het wordt vaak in een ADCO-vergadering voorgesteld. Het kan ook gebeuren dat een specifiek persbericht hierover wordt verspreid.

De resultaten van de campagne worden in overweging genomen bij het plannen van toekomstig meerjarig markttoezicht, voor een eventuele herhaling of vervolg.

1.9. Voor de relevante periode geplande horizontale activiteiten

Iedere autoriteit is verantwoordelijk voor haar organisatie en de toekenning van de middelen waarover zij beschikt. De doelstellingen in termen van organisatie en opleiding variëren dan ook van de ene overheid tot de andere.

2. MARKTTOEZICHTACTIVITEITEN IN SPECIFIEKE SECTOREN

2.1. Sector 1: Medische hulpmiddelen (waaronder medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en actieve implanteerbare medische hulpmiddelen) en dosimeters

2.1.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)	Victor Hortaplein 40/40 1060 Brussel tel : +32 2 528 40 00 fax : +32 2 528 41 20 e-mail: meddev@fagg-afmps.be inspection.meddev@fagg.be web: www.fagg-afmps.be
Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC)	Dienst Bescherming van de Gezondheid Ravensteinstraat 36 1000 Brussel tel: +32 2 289 21 11 fax: +32 2 289 21 12 e-mail: meldpunt@fanc.fgov.be web: www.fanc.fgov.be

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) is bevoegd voor het toezicht op de markt van de medische hulpmiddelen (Richtlijn 93/42/EG en Verordening (EU) 2017/745), de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (Richtlijn 90/385/EG en Verordening (EU) 2017/745), en van de medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (Richtlijn 98/79/EG en Verordening (EU) 2017/746).

Het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle (FANC) is bevoegd voor de controle van de medische hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden. Het FAGG werkt samen met het FANC op basis van protocollen en overeenkomsten die met deze organisatie werden afgesloten. Er lopen tevens andere samenwerkingsovereenkomsten tussen het FAGG en andere nationale instellingen, zoals de douane.

In totaal zorgen 48 werknemers rechtstreeks voor het toezicht op de markt van de medische hulpmiddelen.

Het FANC is eveneens bevoegd voor de controle van dosimeters via de erkenning die zij verleent aan de diensten voor externe dosimetrie. In dit kader werkt FANC ook samen met BELAC die de diensten accrediteert volgens de ISO 17025 norm. De BELAC accreditering is een voorwaarde voor het bekomen van de FANC-erkenning.

2.1.2. Markttoezichtprocedures en strategie

FAGG:

De inspecteurs en controleurs van het FAGG beschikken over uitgebreide bevoegdheden om marktdeelnemers te inspecteren. Zo kunnen zij inbreuken vaststellen op het gebied

van medische hulpmiddelen en de nodige passende maatregelen treffen (waarschuwingen, verzegeling, beslaglegging, overmaken van dossiers aan het Parket, intrekking van niet-conforme producten, enz.).

Deze bevoegdheden staan beschreven in de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, in het bijzonder in de volgende artikelen:

- artikel 14: bevoegdheden van inspecteurs en controleurs van het FAGG;
- artikel 14bis: mededeling en vertrouwelijkheid van de gegevens ingewonnen door inspecteurs;
- artikel 15: monstername en verbeurdverklaring;
- artikels 16bis, 18 en 19: sancties (gevangenisstraf – boetes);
- artikel 17: beheer van processen-verbaal.

De algemene wetgeving betreffende medische hulpmiddelen kan worden teruggevonden in de volgende teksten:

- verordening (EU) 2017/745 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen;
- verordening (EU) 2017/746 van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- richtlijn 90/385/EG van 20 juni 1990 met betrekking tot actieve implanteerbare medische hulpmiddelen omgezet in het koninklijk besluit van 15 juli 1997 betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;
- richtlijn 93/42/EG van 14 juni 1993 met betrekking tot medische hulpmiddelen omgezet in het koninklijk besluit van 18 maart 1999 betreffende medische hulpmiddelen;
- richtlijn 98/79/EG van 27 oktober 1998 met betrekking tot medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek omgezet in het koninklijk besluit van 14 november 2001 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek;
- wet van 15 december 2013 met betrekking tot medische hulpmiddelen;
- koninklijk besluit van 15 november 2017 betreffende de notificatie van een contactpunt materiovigilantie en de registratie van de distributeurs en uitvoerders van medische hulpmiddelen

Het FAGG beschikt over een procedure voor klachtenopvolging, die kan leiden tot inspecties van de belanghebbenden en, desgevallend, tot sancties. Naast niet-routinematige inspecties naar aanleiding van een klacht of een verzoek, voert het FAGG ook spontane inspecties uit op basis van een risicoanalyse en van criteria die het heeft uitgewerkt of op basis van thema-acties.

Het FAGG is bevoegd voor het aanstellen en monitoren van aangemelde instanties voor medische hulpmiddelen en zorgt voor de opvolging op het niveau van de

materiovigilantie en afwijkingen. Materiovigilantie omvat verschillende aspecten betreffende markttoezicht. Twee primaire bevoegdheden van materiovigilantie zijn:

- de analyse en de opvolging van incidenten en van het risico op incidenten die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van medisch hulpmiddelen,
- de opvolging van correctieve maatregelen op het terrein.

Het FAGG registreert de notificaties en gebruikt de gerapporteerde informatie om markttoezicht op het medische hulpmiddel te verzekeren. De acties die hieruit voortvloeien kunnen verscheidene vormen aannemen en kunnen resulteren in spontane inspecties en het van de markt halen van het gevaarlijke medische hulpmiddel.

De notificatie van incidenten is verplicht voor fabrikanten, de gemachtigde vertegenwoordigers, de distributeurs, de aangemelde instanties, de importeurs, de contactpunten materiovigilantie, de gezondheidszorgbeoefenaars, de laboratoria voor klinische biologie, de laboratoria voor pathologische anatomie, de bloedtransfusiecentra en de personen verantwoordelijk voor de ontvangst en/of de aflevering van de medische hulpmiddelen, de overheidsdienst verantwoordelijk voor de externe kwaliteitsevaluatie van de laboratoria voor klinische biologie.

Fabrikanten zijn ook verplicht om veiligheid gerelateerde correctieve acties van producten die al op de markt geplaatst zijn te melden aan het FAGG, samen met de distributielijst op de Belgische markt en de communicatie naar de eindgebruikers.

Er bestaat ook een systeem, NCAR (National competent authority report), beheert door de Europese commissie en onderdeel van de Europese databank Eudamed 2, om waarschuwingen en genomen acties op het gebied van vigilantie te communiceren naar andere lidstaten en naar de Europese commissie.

Om de opvolging van afwijkingen te garanderen, zorgt het FAGG met name voor de communicatie en toelichting van de niet-naleving aan de andere betrokken Europese instanties, de aangemelde instantie en de fabrikant opdat deze de nodige maatregelen zou nemen om het probleem op te lossen (zogenaamd “COEF”-formulier (Compliance and Enforcement)).

Het FAGG neemt ook deel aan de gezamenlijke inspectie van aangemelde instanties van de Europese Commissie. Het neemt ook deel aan de gezamenlijke acties gepland door de werkgroep Markttoezicht. Het FAGG werkt voor specifieke dossiers ook regelmatig samen met andere lidstaten. Daarnaast is het FAGG ook actief de JIG (joint inspectors group)

Naast alle bovenvermelde activiteiten, neemt het FAGG actief deel aan verschillende Europese vergaderingen in samenwerkingen met de andere lidstaten. Deze vergaderingen behandelen diverse thema's met als doel het bekomen van een gemeenschappelijke aanpak voor de implementatie van de regelgeving en het schrijven van daarbij horende handleidingen.

FANC:

2.1.2.1. Medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG, 2007/47/EG, Verordening (UE) 2017/745)

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

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

- 1. De hulpmiddelen of substanties die ioniserende stralingen uitzenden of die bestemd zijn om ioniserende stralingen uit te zenden. Vb. toestellen bestemd voor radiografie, radiotherapie, osteodensitometrie.,*
- 2. De hulpmiddelen die bestemd zijn om in vivo een beeld te geven van de verspreiding van radio-farmaca. Vb. gamma-camera, PET-camera., en*
- 3. Films.*

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

Tevens houdt het FANC toezicht op de inwerking- of inbedrijfsstelling van deze installaties en de fysische controle, uitgevoerd door deskundigen erkend voor fysische controle (Hoofdstuk III).

Zoals vastgelegd in het koninklijk besluit van 13 februari 2020 betreffende de medische blootstellingen en blootstellingen bij niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen (gedeeltelijke omzetting van Richtlijn 2013/59/Euratom), hierna het besluit medische blootstellingen genoemd, houdt het FANC toezicht op de inontvangstneming en in gebruikstelling van deze hulpmiddelen en de medische stralingsfysica controle, uitgevoerd door erkende deskundigen in de medische stralingsfysica .

In het besluit medische blootstellingen zijn, in Hoofdstuk II - afdeling 4, de criteria opgenomen waaraan deze hulpmiddelen moeten voldoen (o.a. CE-markering, aanvaardbaarheidscriteria gecontroleerd door deskundigen in de medische stralingsfysica). Ook de gebruikers van deze hulpmiddelen zijn aan een vergunningsstelsel onderworpen (Hoofdstuk II, afdeling 7).

2.1.2.2. Actieve medische hulpmiddelen (richtlijn 93/42/EEG, 2007/47/EG, Verordening (EU) 2017/745)

Het bovenstaande, onder 2.1.2.1, geldt, mutatis mutandis, ook voor de actieve medische hulpmiddelen.

Daarnaast zijn er de bepalingen in het ARBIS omtrent de radioactieve bronnen (onder ingekapselde vorm), meer bepaald betreffende het gebruik en het in bezit houden van radionucliden (cf. Hoofdstuk III v.h. ARBIS) en de richtlijn 2003/122/Euratom inzake de controle op hoogactieve ingekapselde radioactieve bronnen en weesbronnen.

Het op de markt brengen van actieve medische hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden dient eveneens het KB van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek te volgen zoals bepaald in het toepassingsgebied van dit besluit.

Dit KB van 12 juli 2015 regelt het op de markt brengen van radioactieve producten die bestemd zijn voor de humane of diergeneeskunde voor de in vitro of in vivo diagnostiek of voor de therapie. Dit type producten maakt het voorwerp uit van een voorafgaande vergunning om ze op de markt te brengen.

2.1.2.3. Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (richtlijn 90/385/EEG, 2007/47/EG, Verordening (EU) 2017/745)

Ook voor de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen gelden de bovenstaande, onder 2.1.2.1. en 2.1.2.2. geponeerde stellingen. Wel is het KB van 18 maart 1999, met uitzondering van de artikelen 33. tot 35, hierop niet van toepassing, maar wel het KB van 15 juli 1997 betreffende de actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.

Het op de markt brengen van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die ioniserende straling uitzenden dient eveneens het KB van 12 juli 2015 betreffende radioactieve producten voor IN VITRO of IN VIVO gebruik in de geneeskunde, in de diergeneeskunde, in een klinische proef of in een klinisch onderzoek te volgen zoals bepaald in het toepassingsgebied van dit Besluit. Dit type producten maakt het voorwerp uit van een voorafgaande vergunning om ze op de markt te brengen.

2.1.2.4. Medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek (richtlijn 98/79/EG, Verordening (EU) 2017/746)

Het op de markt brengen van medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek (IVD's) welke ioniserende straling uitzenden, valt niet alleen onder het KB betreffende medische hulpmiddelen voor in vitro diagnostiek (14/11/2001, omzetting richtlijn 98/79/EG) maar eveneens onder het KB van 12 juli 2015. Dit type producten maakt het voorwerp uit van een voorafgaande vergunning om ze op de markt te brengen.

2.1.2.5. De dosimeters

Bepalingen betreffende de meting van de doses vindt men in art. 30.6 van het ARBIS.

De richtlijn 2013/59/Euratom legt de erkenning van types van dosimeters niet op maar wel de erkenning van de dosimetrische diensten.

Het Besluit van 01/07/2008 tot vaststelling van de criteria en de modaliteiten voor de erkenning van de dosimetrische diensten voor het uitvoeren van de externe dosimetrie bepaalt echter dat de verschillende types van dosimeters dienen te voldoen aan de relevante internationale standaarden.

Hierin wordt er met name verwezen naar:

- de norm IEC 62387 voor passieve personendosimeters
- de norm IEC 61526 voor personendosimeters met directe uitlezing.

Bovendien zijn de erkende dosimetrische diensten er toe gehouden regelmatig deel te nemen aan nationale en internationale intervergelijkingen en de voorwaarde tot accreditering volgens de norm ISO/IEC 17025 (2005 - General requirements for the competence of testing and calibration laboratories).

Op dit moment zijn 10 dosimetrische diensten erkend in België, met uiteenlopende types van dosimeters.

Het toezicht uitgeoefend door het FANC op de dosimetrische diensten gebeurt in het kader van de erkenningsprocedure, tijdens dewelke in het bijzonder gevraagd wordt aan te tonen dat de gebruikte dosimetriesystemen voldoen aan de relevante normen (door middel van typetest-rapporten). Bovendien wordt FANC, in haar rol van bevoegde overheid, systematisch uitgenodigd om de BELAC audits van de dosimetrische diensten als waarnemer bij te wonen. In de mate van het mogelijke neemt FANC deel voor wat betreft het technische deel, aan de 1ste audit alsook aan de audits voor verlenging of uitbreiding van de accreditering van een dosimetrische dienst.

Het toezicht op de dosimetrische diensten gebeurt ook onrechtstreeks via de door het FANC erkende experts die op het terrein zijn om de fysische controle uit te voeren bij de exploitanten.

Ook de inspecties van het FANC bij de exploitanten laten op onrechtstreekse wijze toe toezicht uit te oefenen op deze diensten.

Tenslotte verschaft het door het FANC opgestelde blootstellingsregister van aan dosimetrisch toezicht onderworpen personen een bijkomend globaler toezichtsmiddel.

2.1.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

FAGG:

Het FAGG heeft in 2020 twee thema-acties uitgevoerd die door de Covid-19 crisis in 2021 verder afgerond zullen worden. Het betreft een thema-actie rond materiovigilantie en labelling bij fabrikanten van medische hulpmiddelen uit klasse I en een thema-actie rond de registratie als distributeur. Verder is het FAGG tijdens de Covid-19 crisis actief geweest in het kader van de mondmaskers (chirurgische mondmaskers zijn medische hulpmiddelen), de medische hulpmiddelen gebruikt bij de behandeling van Covid-patiënten (beademingstoestellen en hun verbruiksgoederen) en de Covid testen en behorend staalnamemateriaal (swabs, media, ...). Hiertoe word de jaarplanning aangepast.

De analyse en beoordeling van gemelde incidenten en veiligheid gerelateerde correctieve acties gebeurd onder door een continue routinematige controle. In het nog niet afgesloten jaar 2020 werden er voor 2309 incidenten (stijging van 14% t.o.v. volledig 2019) en 396 veiligheid gerelateerde correctieve acties (daling van 14% t.o.v. volledig 2019) nieuwe dossiers geopend voor de (actieve implanteerbare) medische hulpmiddelen.

2.2. Sector 2: Cosmetica

2.2.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu	Directoraat-Generaal Dier, Plant en Voeding Dienst Inspectie Consumptieproducten Victor Hortaplein, 40/10 1060 Brussel tel: +32 2 524 74 70 fax: +32 2 524 74 99 e-mail: apf.inspec@health.belgium.be web: www.health.belgium.be
---	--

Werkingskosten worden niet apart gebudgetteerd voor markttoezicht cosmetica. De inspectiedienst voert controles uit voor verschillende domeinen.

Specifieke begroting: 40.000 euro voor staalname, analyse en vernietiging van niet-conforme producten. Geen specifieke technische middelen.

Beschikbaar personeel: 5 voltijds equivalenten, waaronder 1 equivalent voor inspecteurs en 4 equivalent voor controleurs.

2.2.2. Markttoezichtprocedures en strategie

Het jaarprogramma omvat routinematige controles van cosmetica op de Belgische markt (import, groothandel, kleinhandel, fabricage), naast meer gerichte controlecampagnes (types producten, ingrediënten, ...) en opvolging van vragen en klachten. De controle resulteert in vaststellingen van conformiteit of niet-conformiteit van etiket, samenstelling, goede productiepraktijken of andere aspecten van de cosmetica-Verordening nr. 1223/2009. Bij niet-conformiteiten worden de juiste maatregelen genomen: waarschuwing, proces-verbaal, (al dan niet vrijwillig) verwijderen van schadelijke producten van de markt.

Het programma wordt opgesteld op basis van risicoanalyse (zie klachten, niet-conformiteiten, Rapex en andere beschikbare info; ook consumentengroepen met hoger risico worden beschouwd), en nationaal en Europees bepaalde prioriteiten.

Bij de routinematige controles wordt zowel het etiket als notificatie nagekeken. Analyse van de samenstelling gebeurt meestal in het kader van gerichte controlecampagnes (bv. verboden huidbleekmiddelen).

Ernstige gezondheidsklachten worden opgevolgd in het kader van cosmetovigilantie.

De dienst inspectie werkt samen met de douane, zodat verdachte zendingen aan de Belgische grens gestopt kunnen worden. De douane selecteert te controleren zendingen op basis van risicoanalyse, en contacteert de dienst inspectie voor een beslissing over het laten doorgaan van de zending. Niet-conforme zendingen worden niet doorgelaten.

De dienst inspectie werkt samen met lokale politie en andere inspectiediensten (voor geneesmiddelen, voor voeding), en beantwoordt vragen van buitenlandse inspectiediensten (vragen, klachten of vermoedens van niet-conformiteit).

2.2.3. *Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten*

Productcategorieën met veel niet-conformiteit waren de (geïmporteerde) nagelproducten, huidbleekmiddelen en haarproducten. Er werden ook cosmetische producten gevonden met bewaarmiddel methylisothiazolinone en/of methylchloroisothiazolinone die niet worden afgespoeld. Dergelijke producten mogen sinds april 2016 niet meer in de handel zijn. Meer dan 8 ton niet-conforme goederen werden van de markt gehaald door de dienst inspectie; de distributeurs nemen ook niet-conforme goederen uit de handel (vrijwillig).

De dienst inspectie verdeelde brochures en informatiebrieven over correcte etikettering en de principes van de verordening 1233/2009 bij de controles. De dienst inspectie informeerde de sector via de eigen website, enkele presentaties en overleg met een beroepsfederatie.

2.3. Sector 3: Speelgoed

2.3.1. *Bevoegde autoriteit en contactgegevens*

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid Afdeling Veiligheid Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 80 80 fax: +32 2 277 54 13 e-mail: safety@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
	Algemene Directie Economische Inspectie Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 54 84 fax: +32 2 277 54 53 e-mail: eco.inspec.cdc@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be

Omdat de inspecteurs en controleurs voor speelgoed ook andere – al dan niet geharmoniseerde – reglementeringen onder hun dossiers hebben (o.a. GPSD, speeltoestellen, persoonlijke beschermingsmiddelen,...) is het moeilijk om een specifieke becijfering uitgesplitst voor het speelgoeddomein te maken. Volgens een schatting beschikt de FOD Economie over ongeveer 1,7 FTE om ingezet te worden bij markttoezicht van speelgoed.

De afdeling Veiligheid beschikt over een intern “labo” waar eenvoudige testen als de “valtest”, de test voor scherpe randen, de test voor kleine deeltjes,... kunnen uitgevoerd worden. De accreditatie ISO17025 werd behaald voor het uitvoeren van de test van kleine onderdelen met een trekbank in 2019.

2.3.2. Markttoezichtprocedures en strategie

Zie algemene informatie in hoofdstuk 1.

De afdeling Veiligheid zal in 2021 actief zijn in een nationale controlecampagne voor speelgoed dat bestemd is voor gebruik door kinderen jonger dan 36 maanden of in ander speelgoed dat bedoeld is om in de mond genomen te worden.

2.3.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

Het activiteitenverslag van 2020 is nog niet beschikbaar.

De activiteitenverslagen worden gepubliceerd op onze website:

<https://economie.fgov.be/nl/over-de-fod/strategische-publicaties/activiteitenverslagen-van-de>

Verslagen van controlecampagnes speelgoed die in 2020 gepubliceerd werden:

- Belgische resultaten van de Europese controlecampagne CASP2019 over zacht gevuld speelgoed: <https://economie.fgov.be/nl/publicaties/europese-controlecampagne-8>
- Belgische resultaten van de Europese controlecampagne CASP2019 over Slijmspeelgoed: <https://economie.fgov.be/nl/publicaties/europese-controlecampagne-9>

2.4. Sector 4: Persoonlijke beschermingsmiddelen

2.4.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid Afdeling Veiligheid Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 80 80 fax: +32 2 277 54 13 e-mail: safety@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
	Algemene Directie Economische Inspectie Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 54 84 fax: +32 2 277 54 53 e-mail: eco.inspec.cdc@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be

Omdat de inspecteurs en controleurs voor persoonlijke beschermingsmiddelen ook andere – al dan niet geharmoniseerde – reglementeringen onder hun dossiers hebben (o.a.

GPSD, liften,...) is het moeilijk om een specifieke becijfering uitgesplitst voor dit domein te maken. Volgens een schatting beschikt de FOD Economie over ongeveer 2,6 FTE om ingezet te worden bij markttoezicht van persoonlijke beschermingsmiddelen.

2.4.2. Markttoezichtprocedures en strategie

Zie algemene informatie in hoofdstuk 1.

De afdeling Veiligheid zal in 2021 actief zijn bij volgende controlecampagnes:

- De Europese controlecampagne CASP CORONA 2020 (ademhalingsbeschermingsmaskers en handschoenen)
- De Europese controlecampagne CASP 2021 PPE (bicycle helmets/HiVis Accessories)
- Een nationale controlecampagne rond FFP2/FFP3-maskers en Covid-handschoenen
- Een nationale administratieve campagne rond gelaatschermen.

2.4.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

Het activiteitenverslag van 2020 is nog niet beschikbaar.

De activiteitenverslagen worden gepubliceerd op onze website:

<https://economie.fgov.be/nl/over-de-fod/strategische-publicaties/activiteitenverslagen-van-de>

2.5. Sector 5: Bouwproducten

2.5.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid Dienst Voorschriften in de Bouw Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel.: +32 2 277 81 76 fax: +32 2 277 54 44 e-mail: bocova@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
	Algemene Directie Economische Inspectie Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 54 84 fax: +32 2 277 54 53 e-mail: eco.inspec.cdc@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu	Algemene Directie Leefmilieu Inspectiedienst Victor Hortaplein, 40/10 1060 Brussel tel: +32 2 524 95 59 fax: +32 2 524 96 36 e-mail: info_environment@health.fgov.be web: www.health.belgium.be
---	--

De Dienst Voorschriften in de Bouw is bevoegd voor de controle op de prestatieverklaring (DOP), de CE-markering van bouwproducten, de controle en de erkenning van de aangemelde instanties en de notificatie van technische goedkeuringsinstanties.

De Dienst Voorschriften in de Bouw werkt samen met de FOD Volksgezondheid in geval van aanwezigheid van gevaarlijke stoffen in de bouwproducten.

2.5.2. Markttoezichtprocedures en strategie

De Dienst Voorschriften in de Bouw voert markttoezicht uit op twee manieren:

1) **De reactieve dossiers:** Dit zijn de dossiers op basis van de binnengekomen klachten of verkregen informatie die afkomstig zijn van verschillende partijen. Deze punctuele dossiers zijn niet te plannen. Ze zijn vertrouwelijk en worden prioritair behandeld.

Bij de verwerking van deze dossiers wordt rekening gehouden met het evaluatiebeoordelingssysteem en de verificatie van de bestendigheid van de prestaties (AVCP). Voor systemen 1+, 1, 2+ en 3, zal de betrokken aangemelde instantie direct worden gecontacteerd en worden betrokken in overeenstemming met de toepasselijke accreditatieregels. Voor systeem 4 nemen de aangewezen ambtenaren contact op met het betrokken bedrijf.

2) **Proactieve markttoezichtscampagnes:** Dergelijke campagnes geven een beeld van hoe de wetgeving in een bepaalde sector wordt gerespecteerd.

Proactieve monitoring van de markt is een activiteit in aanvulling op klachten welke binnenkomen op de Dienst Voorschriften in de Bouw. Dit proactief markttoezicht wordt uitgevoerd in het kader van samenwerkingen zowel op nationaal als Europees niveau. Een controlecampagne kan bestaan uit een administratieve controle van de documenten en/of een inzameling van een aantal monsters welke zullen onderworpen worden aan testen door een aangemeld laboratorium.

In 2021 zullen de administratieve controles vooral gericht zijn op:

- **Rookmelders** (EN 14604) in het kader van een nationale campagne;
- **Natuursteen** (EN 12057, EN 12058, EN 771-6, EN 1469, EN 14527, EN 14688) in het kader van een nationale campagne;
- **Elektrische kabels** (EN 50575) in het kader van een **Europese campagne Ad-Co construction products**;
- **Individuele verwarmingstoestellen** (EN 12809, EN 13229, EN 13240, EN 14785, EN 15250) in het kader van een nationale campagne;

- **Gevels: isolatie** (EN 13162, EN 13163, EN 13164, EN 13165, EN 13166, EN 13171, EN 13168) in het kader van een nationale campagne;
- **Bekledingselementen** (EN 13986, EN 14915, EN 490, EN 492, EN 494, EN 1304, EN 12326-1) in het kader van een nationale campagne;
- **Brandmeld- en brandalarmsystemen** (EN 54-12) in het kader van een nationale campagne;
- **Draagconstructies** in hout (EN 14080, EN 15497, EN 14250, EN 13986, EN 14081-1,) in het kader van een nationale campagne.
- **Membranen** (EN 13707, EN 13956, EN 13969, EN 13984, EN 13970, EN 13984, EN 13967, EN 13696, EN 14909, EN 14964, EN 13859-1, EN 13859-2) in het kader van een nationale campagne;
- **Preparaten en mengsels art 31 en 33 Reach** (EN 998-1, EN 998-2, EN 13813, EN 197-1, EN 15651-1, EN 15651-2, EN 15651-3, EN 15651-4, EN 12004) in het kader van een nationale campagne;
- **Vloerbekledingen** (EN 14041, EN 14342, EN 14411,) in het kader van een nationale campagne.
- **Glas** (EN 1279-5) in het kader van een nationale campagne.
- **Gipsproducten** (EN 520, 13963, 13279-1, EN 14195)
- **Garagedeuren en poorten** (EN 13241-1)
- **Ramen en buitendeuren**(EN 14351-1)
- **Stalen tanks** (EN 12285-2)

In 2021, zullen testen worden uitgevoerd door een geaccrediteerde instantie voor een aantal monsters in de sector van de natuursteen (EN 1469 en EN 12058).

2.5.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

In 2020 zijn 11 formele klachten binnengekomen waarvan er:

- 5 konden worden afgesloten na contactname met de fabrikant
- 6 nog in behandeling zijn.

In 2020 werden de volgende sectoren gecontroleerd als onderdeel van een proactief markttoezicht:

- **Rookmelders** (EN 14604) in het kader van een nationale campagne;
- **Natuursteen** (EN 771-6, EN 1341, EN 1342, EN 1343, EN 1469, EN 12057, EN 12058, EN 14527, EN 14688) in het kader van een nationale campagne;
- **Elektrische kabels** (EN 50575) in het kader van een **Europese campagne Ad-Co construction products**;
- **Individuele verwarmingstoestellen** (EN 12809, EN 13229, EN 13240, EN 14785, EN 15250) in het kader van een nationale campagne;
- **Gevels: isolatie** (EN 13162, EN 13163, EN 13164, EN 13165, EN 13167, EN 13168, EN 13169, EN 13170, EN 13171, EN 13950, EN 14496, EN 16069) in het kader van een nationale campagne;
- **Bekledingselementen** (EN 490, EN 492, EN 494, EN 1304, EN 12326, EN 13986, EN 14915) in het kader van een nationale campagne;
- **Brandmeld- en brandalarmsystemen** (EN 54-12) in het kader van een nationale campagne;
- **Draagconstructies** in hout (EN 13986, EN 14080, EN 14081-1, EN 15497) in het kader van een nationale campagne.

- **Membranen** (EN 13956, EN 13967, EN 13970, EN 13984, EN 14909, EN 14964) in het kader van een nationale campagne;
- **Preparaten en mengsels art 31 en 33 Reach** (EN 15651-1, EN 15651-2, EN 15651-3, EN 15651-4, EN 998-1, EN 998-2, EN 413-1, EN 12004) in het kader van een nationale campagne;
- **Vloerbekledingen** (EN 14041, EN 14342, EN 14411, EN 1338, EN 1339, EN 1340, EN 1344) in het kader van een nationale campagne.
- **Glas** (EN 1279-5) in het kader van een nationale campagne.

In het algemeen, stelt de Dienst Voorschriften in de Bouw een positieve trend vast in de sectoren tussen het begin van de campagne en de dag van vandaag. Deze campagnes zijn ook een gelegenheid om operatoren te ontmoeten en hen te informeren over hun nieuwe verplichtingen met name wat de prestatieverklaring (DOP) betreft.

Het gebeuren omtrent COVID-19 en de hierbij gedwongen lockdown heeft de dienst ertoe gedwongen zijn werkwijze voor het markttoezicht aan te passen.

2.6. Sector 6: Aërosols

2.6.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid Afdeling Veiligheid Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 80 80 fax: +32 2 277 54 13 e-mail: safety@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
	Algemene Directie Economische Inspectie Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 54 84 fax: +32 2 277 54 53 e-mail: eco.inspec.cdc@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be

Omdat de inspecteurs en controleurs voor aerosol ook andere – al dan niet geharmoniseerde – reglementeringen in hun dossiers hebben (o.a. drukapparatuur, machines, liften,...) is het moeilijk om een specifieke becijfering uitgesplitst voor dit domein te maken. Volgens schatting beschikt de FOD Economie over ongeveer 0,3 FTE om ingezet te worden voor dit specifieke markttoezicht met de huidige middelen.

2.6.2. Markttoezichtprocedures en strategie

Zie algemene informatie in hoofdstuk 1.

2.6.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

Er is in 2020 geen controlecampagne geweest inzake aerosol.

Het activiteitenverslag van 2020 is nog niet beschikbaar.

De activiteitenverslagen worden gepubliceerd op onze website:

<https://economie.fgov.be/nl/over-de-fod/strategische-publicaties/activiteitenverslagen-van-de>

2.7. Sector 7: Drukvaten van eenvoudige vorm en drukapparatuur

2.7.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid Afdeling Veiligheid Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 80 80 fax: +32 2 277 54 13 e-mail: safety@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
	Algemene Directie Economische Inspectie Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 54 84 fax: +32 2 277 54 53 e-mail: eco.inspec.cdc@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg	Algemene Directie Toezicht op het Welzijn op het Werk Ernest Blerotstraat 1 1070 Brussel tel.: 02 233 41 11 fax: 02 233 44 88 e-mail: fod@werk.belgie.be web: www.werk.belgie.be

Omdat de inspecteurs en controleurs voor druvaten van eenvoudige vorm en drukapparatuur ook andere – al dan niet geharmoniseerde – reglementeringen in hun dossiers hebben (o.a. machines, liften ...) is het moeilijk om een specifieke becijfering uitgesplitst voor dit domein te maken. Volgens schatting beschikt de FOD Economie over ongeveer 1,7 FTE om ingezet te worden voor dit specifieke markttoezicht met de huidige middelen.

2.7.2. Markttoezichtprocedures en strategie

Zie algemene informatie in hoofdstuk 1.

2.7.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

Het activiteitenverslag van 2020 is nog niet beschikbaar.

De activiteitenverslagen worden gepubliceerd op onze website:

<https://economie.fgov.be/nl/over-de-fod/strategische-publicaties/activiteitenverslagen-van-de>

2.8. Sector 8: Vervoerbare drukapparatuur

2.8.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Mobiliteit en Vervoer	Directoraat-generaal Duurzame Mobiliteit en Spoorbeleid Vooruitgangstraat 56 1210 Brussel tel: +32 2 277 30 34 e-mail: RID-TPED@mobilite.fgov.be web: www.mobilite.belgium.be
Vlaamse overheid	Nog te bepalen
Brussel Mobiliteit	Nog te bepalen
Service Public de Wallonie SPW	Nog te bepalen

Als gevolg van de Zesde Staatshervorming en het arrest van de Raad van State nr. 245.463 van 17 september 2019, is de bevoegdheid met betrekking tot de richtlijn 2010/35/CE en het KB van 13 november 2011 betreffende vervoerbare drukapparatuur een gedeelde bevoegdheid tussen de FOD Mobiliteit en Vervoer en de gewesten op basis van hun respectievelijke bevoegdheid voor het landvervoer van gevaarlijke goederen, waarbij de gewesten bevoegd zijn voor het vervoer van gevaarlijke goederen over de weg en de binnenwateren en de FOD Mobiliteit en Vervoer voor het vervoer van gevaarlijke goederen per spoor. De afdelingen die binnen de regionale overheden deze materie zullen behandelen zijn nog te bepalen.

2.8.2. Markttoezichtprocedures en strategie

De FOD Mobiliteit en Vervoer maakt een onderscheid tussen enerzijds de reactieve en anderzijds de proactieve controles. De reactieve controles gaan over producten waarvoor er een aanwijzing is dat ze gevaarlijk of niet conform zijn. Vaak liggen meldingen in ICSMS en Rapex, meldingen van andere overheden (nationaal of internationaal) en klachten aan de basis van dergelijke dossiers. De klachten worden geval per geval behandeld en, in voorkomend geval, overgemaakt aan de coördinatiemeeting van de ADCO-groep TPED.

Voor de spoorwegsector wordt de opvolging van de ongevallen verzekerd door de Dienst Veiligheid en Interoperabiliteit der Spoorwegen (DVIS) en het Onderzoeksorgaan voor Ongevallen en Incidenten op het Spoor (OOIS).

De dossiers inzake vervoerbare drukapparatuur worden ofwel ad hoc ofwel tijdens de meetings met de gemachtigde controle-instellingen besproken.

De internationale samenwerking vindt plaats tijdens de vergaderingen van de Europese Commissie (Expert Group on Transport of Dangerous Goods en ADCO-werkgroep TPED), alsook ad hoc in geval van bepaalde grensoverschrijdende dossiers en klachten. In afwachting van een samenwerkingsakkoord/protocol zal de nationale samenwerking met de gewesten plaatsvinden in de werkgroep transport van gevaarlijke goederen.

In 2020 vindt het markttoezicht op vervoerbare drukapparatuur enerzijds plaats onder de vorm van controles bij de marktdeelnemers en controles RID op het spoor. De controles bij de marktdeelnemers worden uitgevoerd door het Directoraat-generaal Duurzame Mobiliteit en Spoorvervoer; de controles op het spoor door DVIS. Anderzijds worden er door de gemachtigde controle-instellingen systematische periodieke inspecties en productiecontroles op de vervoerbare drukapparatuur uitgevoerd. Deze controle-instellingen zijn hiervoor gemachtigd door de bevoegde diensten en werden in de NANDO-database van de Europese Commissie genotificeerd: Apragaz NOBO nr 0029, Vinçotte NOBO nr 0512, Controleorganisme OCB NOBO nr 1272, Technisch Bureau Verbrugghen NOBO nr 0892, Vereniging Bureau Veritas NOBO nr 0027.

De machtiging en de notificering van deze controle-instellingen is onder andere gebaseerd op een accreditatie volgens ISO 17020 van het type A die door BELAC periodiek gecontroleerd wordt. Daarnaast stellen de betrokken diensten technische instructies op voor deze instellingen en worden er regelmatige overlegmomenten met hen georganiseerd.

2.8.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

De genotificeerde controle-instellingen hebben hun taken uitgevoerd zoals voorzien. Hun activiteitenverslagen zijn beschikbaar op aanvraag.

In 2019 werden 20 specifieke dossiers met betrekking tot het markttoezicht van vervoerbare drukapparatuur behandeld door het Directoraat-generaal Duurzame Mobiliteit en Spoorbeleid en werd er een marktonderzoek uitgevoerd, met als doel een actueel overzicht te bekomen van de gaspatronen op de Belgische markt.

Daarnaast werden door DVIS 397 controles op het spoorvervoer uitgevoerd; dit cijfer komt overeen met de RID-inspecties op het domein van Infrabel (controle van tanks van tankwagons en van tankcontainers, alle gevarenklassen – gecontroleerde items (onder andere: goede staat van de tank, markering conform de richtlijn 2008/68/EC en/of richtlijn 2010/35/EC, naleving van de termijnen tussen beproevingen)).

2.9. Sector 9: Machines

2.9.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid Afdeling Veiligheid Koning Albert II-laan 16
---	--

	<p>1000 Brussel</p> <p>tel: +32 2 277 80 80 fax: +32 2 277 54 13</p> <p>e-mail: safety@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be</p>
	<p>Algemene Directie Economische Inspectie Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel</p> <p>tel: +32 2 277 54 84 fax: +32 2 277 54 53</p> <p>e-mail: eco.inspec.cdc@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be</p>
FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg	<p>Algemene Directie Toezicht op het Welzijn op het Werk Ernest Blerotstraat 1 1070 Brussel</p> <p>tel.: 02 233 41 11 fax: 02 233 44 88</p> <p>e-mail: fod@werk.belgie.be web: www.werk.belgie.be</p>

Omdat de inspecteurs en controleurs voor machines ook andere – al dan niet geharmoniseerde – reglementeringen (o.a. drukapparatuur, liften,...) onder hun dossiers hebben, is het moeilijk om een specifieke becijfering uitgesplitst voor dit domein te maken. Volgens een schatting beschikt de FOD Economie over ongeveer 2,75 FTE om ingezet te worden bij dit specifieke markttoezicht.

2.9.2. *Markttoezichtprocedures en strategie*

Zie algemene informatie in hoofdstuk 1.

2.9.3. *Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten*

Het activiteitenverslag van 2020 is nog niet beschikbaar.

De activiteitenverslagen worden gepubliceerd op onze website:

<https://economie.fgov.be/nl/over-de-fod/strategische-publicaties/activiteitenverslagen-van-de>

Het verslag van de volgende controlecampagne werd in 2020 gepubliceerd:

[Belgische resultaten van de Europese controlecampagne CASP2019 Personal transporters](#)

2.10. Sector 10: Liften

2.10.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid Afdeling Veiligheid Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 80 80 fax: +32 2 277 54 13 e-mail: safety@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
FOD Werkgelegenheid, Arbeid en Sociaal Overleg	Algemene Directie Toezicht op het Welzijn op het Werk Ernest Blerotstraat 1 1070 Brussel tel.: 02 233 41 11 fax: 02 233 44 88 e-mail: fod@werk.belgie.be web: www.werk.belgie.be

Naast de richtlijnen 1995/16/EG en 2014/33/EU voor het op de markt brengen van liften, is de aanbeveling 95/216/EG ook in Belgische reglementering omgezet. Het koninklijk besluit van 9 maart 2003 betreffende de beveiliging van liften heeft een belangrijke rol gespeeld bij het markttoezicht in het domein liften voor de controle op de termijn voor modernisatie van een bepaalde categorie liften.

Omdat de inspecteurs en controleurs voor liften ook andere – al dan niet geharmoniseerde – reglementeringen (o.a. drukapparatuur...) onder zich hebben, is het moeilijk om een specifieke becijfering uitgesplitst voor dit domein te maken. Volgens een schatting beschikt de FOD Economie over ongeveer 6,4 FTE om ingezet te worden voor markttoezicht in het domein van liften (zowel voor de aspecten van het op de markt brengen van liften als modernisering van liften).

2.10.2. Markttoezichtprocedures en strategie

Zie algemene informatie in hoofdstuk 1.

Vanaf 1 januari 2017 moesten alle liften in dienst gesteld na 1/1/1958 gemoderniseerd en conform het koninklijk besluit 9 maart 2003 betreffende de beveiliging van liften zijn.

In 2021 worden de controles op de beveiliging en modernisering van liften verdergezet.

2.10.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

Het activiteitenverslag van 2020 is nog niet beschikbaar.

De activiteitenverslagen wordt gepubliceerd op onze website:

<https://economie.fgov.be/nl/over-de-fod/strategische-publicaties/activiteitenverslagen-van-de>

Controlecampagne liften 2018 ‘overgang norm’: De overgangperiode tussen de geharmoniseerde normen voor liften EN 81-1/2 en EN 81-20/50 is verstreken op 31/08/2017. Dit wil zeggen dat de normen EN 81-1/2 niet langer geharmoniseerd zijn met de liftenrichtlijn (2014/33/EU), en niet langer het ‘vermoeden van conformiteit’ geven met deze richtlijn. Deze richtlijn is omgezet in België via het KB van 12 april 2016 betreffende het op de markt brengen van liften en veiligheidscomponenten voor liften. Na 31/08/2017 kon een lift niet meer op de markt gebracht worden met verwijzing naar de norm EN 81-1/2.

In België zijn een 150-tal liften geïdentificeerd die gebouwd zijn volgens de norm EN 81-1/2 en niet tijdig op de markt gebracht werden. 15 van deze liften werden via een gerandomiseerde selectie gecontroleerd of ze conform de regelgeving op de markt gebracht werden. Alle gecontroleerde liften werden conform de geldende regelgeving op de markt gebracht. Dit rapport wordt in 2021 gepubliceerd.

2.11. Sector 11: Kabelbaaninstallaties

2.11.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid Afdeling Veiligheid Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 80 80 fax: +32 2 277 54 13 e-mail: safety@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
---	---

Omdat de inspecteurs en controleurs voor kabelbaaninstallaties ook andere – al dan niet geharmoniseerde – reglementeringen (oa. drukapparatuur, liften,...) onder hun dossiers hebben, is het moeilijk om een specifieke becijfering uitgesplitst voor dit domein te maken.

2.11.2. Markttoezichtprocedures en strategie

Zie algemene informatie in hoofdstuk 1.

2.11.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

Er is in 2020 geen controlecampagne geweest inzake kabelbaaninstallaties.

Het activiteitenverslag van 2020 is nog niet beschikbaar.

De activiteitenverslagen worden gepubliceerd op onze website:

<https://economie.fgov.be/nl/over-de-fod/strategische-publicaties/activiteitenverslagen-van-de>

2.12. Sector 12: Geluidsemissie van materieel voor gebruik buitenshuis

2.12.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu	Directoraat-generaal Milieu Federale Milieu-inspectie Victor Hortaplein, 40/10 1060 Brussel tel: +32 2 524 95 59 fax: +32 2 524 96 36 e-mail: info_environment@health.fgov.be chemicalsinspectorate@health.fgov.be web: www.health.belgium.be
---	---

2.12.2. Markttoezichtprocedures en strategie

Geen inspecties voorzien in 2021.

2.12.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

Geen inspecties uitgevoerd in 2020.

2.13. Sector 13: Apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen

2.13.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Energie Afdeling Hoog toezicht Energie-infrastructuur en -producten Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 91 25 fax: +32 2 277 52 05 e-mail: Energyprod.Controle@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
---	---

De dienst Hoog toezicht Energie-infrastructuur en -producten heeft voor het uitvoeren van de activiteiten in alle richtlijnen waarvoor zij verantwoordelijk is 7 FTE beschikbaar. Voor het uitvoeren van testen in het kader van alle aan veiligheid gerelateerde richtlijnen en EMC is een budget van ongeveer 350 000 euro voorzien.

2.13.2. Markttoezichtprocedures en strategie

Klachten in verband met toestellen worden behandeld en producten worden gekozen op basis van deze klachten. De laatste 4 jaar werden echter geen klachten met betrekking

tot deze producten ontvangen. In het kader van deze Richtlijn wordt dus verder een louter reactief markttoezicht uitgevoerd.

In 2021 plannen we een administratieve controle van de documenten voor een specifieke, nadere te bepalen productgroep.

2.13.3. *Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten*

Er werden geen klachten ontvangen in verband met producten onder Atex.

2.14. Sector 14: Pyrotechnische artikelen

2.14.1. *Bevoegde autoriteit en contactgegevens*

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid Afdeling Veiligheid Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 80 80 fax: +32 2 277 54 13 e-mail: safety@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
---	---

Omdat de inspecteurs en controleurs voor pyrotechnische artikelen ook andere dossiers onder zich hebben (o.a. explosieven voor civiel gebruik, munitie, vervoer, verkoop, gebruik, welzijn op het werk,...) is het moeilijk om een specifieke becijfering voor dit subdomein te maken.

De controlediensten van de afdeling Veiligheid van de FOD Economie voeren de inspecties ter plaatse uit inzake ontplofbare stoffen (vuurwerk, munitie, explosieven voor civiel gebruik). De controles op het terrein vinden plaats in de havens, in de opslagplaatsen, bij het gebruik,... Zij hebben ook de bevoegdheid om monsters te nemen. In totaal zijn er voor deze opdrachten 10 FTE ter beschikking.

De bevoegde diensten van de afdeling Veiligheid werken ook samen met de politiediensten en gerechtelijke overheden.

Wat betreft pyrotechnische artikelen, meer bepaald vuurwerk, die de interne markt binnenkomen via o.a. de zeehavens, wordt er ook samengewerkt met de haven- en douanediensden.

2.14.2. *Markttoezichtprocedures en strategie*

Zie algemene informatie in hoofdstuk 1.

De afdeling Veiligheid zal in 2021 actief zijn bij de volgende controlecampagnes:

- Nationale controlecampagne op vuurwerk
- BENELUX controlecampagne op vuurwerk

- (Routine)controles op evenementen met vuurwerk
- (Routine)controles van opslagplaatsen van springstoffen

2.14.3. *Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten*

Het activiteitenverslag van 2020 is nog niet beschikbaar.

De activiteitenverslagen worden gepubliceerd op onze website:

<https://economie.fgov.be/nl/over-de-fod/strategische-publicaties/activiteitenverslagen-van-de>

Verslagen van controlecampagnes vuurwerk die in 2020 gepubliceerd werden:

- Controlecampagne Vuurwerk - Resultaten 2018-2019
<https://economie.fgov.be/nl/publicaties/controlecampagne-vuurwerk>
- Controlecampagne Vuurwerk - Resultaten 2019-2020:
<https://economie.fgov.be/nl/publicaties/controlecampagne-vuurwerk-0>

2.15. Sector 15: Explosieven voor civiel gebruik

2.15.1. *Bevoegde autoriteit en contactgegevens*

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid Afdeling Veiligheid Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 80 80 fax: +32 2 277 54 13 e-mail: safety@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
---	---

Cfr. 2.14.1 :

Omdat de inspecteurs en controleurs voor pyrotechnische artikelen ook andere dossiers onder zich hebben (o.a. explosieven voor civiel gebruik, munitie, vervoer, verkoop, gebruik, welzijn op het werk,...) is het moeilijk om een specifieke becijfering voor dit subdomein te maken.

De controlediensten van de afdeling Veiligheid van de FOD Economie voeren de inspecties ter plaatse uit inzake ontplofbare stoffen (vuurwerk, munitie, explosieven voor civiel gebruik). De controles op het terrein vinden plaats inde havens, in de opslagplaatsen, bij het gebruik,... Zij hebben ook de bevoegdheid om monsters te nemen. In totaal zijn er voor deze opdrachten 10 FTE ter beschikking.

De bevoegde diensten van de afdeling Veiligheid werken ook samen met de politiediensten en gerechtelijke overheden.

2.15.2. Markttoezichtprocedures en strategie

De afdeling Veiligheid zal in 2021 actief zijn bij de volgende controlecampagne of routinecontroles:

- (Routine)controles van schietingen in groeves en graverijen
- (Routine)controles van opslagplaatsen van springstoffen

2.15.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

Het activiteitenverslag van 2020 is nog niet beschikbaar.

De activiteitenverslagen worden gepubliceerd op onze website:

<https://economie.fgov.be/nl/over-de-fod/strategische-publicaties/activiteitenverslagen-van-de>

2.16. Sector 16: Gastoestellen

2.16.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Energie Afdeling Hoog toezicht Energie-infrastructuur en -producten Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 91 25 fax: +32 2 277 52 05 e-mail: Energyprod.Controle@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
---	---

De dienst Hoog toezicht Energie-infrastructuur en -producten heeft voor het uitvoeren van de activiteiten in alle richtlijnen waarvoor zij verantwoordelijk is 7 FTE beschikbaar. Voor het uitvoeren van testen in het kader van alle aan veiligheid gerelateerde richtlijnen en EMC is een budget van ongeveer 350 000 euro voorhanden.

2.16.2. Markttoezichtprocedures en strategie

De te onderzoeken producttypes en -modellen worden vastgelegd in functie van informatie verkregen via economische operatoren, klachten van consumenten, visuele inspecties in de winkels en door informatie verkregen via Europese samenwerking (Adco-vergaderingen). Volgens de risico's verbonden aan mogelijke inbreuken en in functie van het beschikbare budget wordt een toezichtprogramma opgesteld.

In de loop van 2021 zal een selectie gastoestellen bemonsterd en getest worden bestaande uit onder andere: Het zal onder andere bestaan uit huishoudelijke kookplaten, professionele keukenapparatuur, boilers en convectorverwarmingen.

2.16.3. *Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten*

Het activiteitenverslag van 2020 is nog niet beschikbaar.

2.17. Sector 17: Meetinstrumenten, niet-automatische weegwerktuigen en voorverpakte producten en meeteenheden

2.17.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid Afdeling Metrologie Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 71 10 fax: +32 2 277 54 02 e-mail: metrologie@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
---	---

De Afdeling Metrologie beschikt over drie verschillende diensten die markttoezicht uitvoeren: Reglementering Metrologie, Controle Metrologie Noord en Controle Metrologie Zuid.

Deze diensten zetten in totaal 24 FTE in voor markttoezicht.

We beschikken hiervoor over een aantal vrachtwagens met specifieke meetapparatuur. Daarnaast zijn de controleurs voorzien van de nodige gewichten en massa's die herleidbaar zijn naar de nationale standaarden.

De Afdeling Metrologie heeft een accreditatie ISO/IEC 17020 als keuringsinstelling voor de controles van automatische en niet-automatische weeginstrumenten, voor de controles van brandstofpompen en voor de controles van de massa van voorverpakte producten.

2.17.2. Markttoezichtprocedures en strategie

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

De FOD Economie zet zich met name in om de kwaliteit van de metingen te waarborgen die worden uitgevoerd voor commerciële transacties (weegschalen bij kleinhandelaars, benzinepompen, watermeters,...) en voor bepaalde verrichtingen die betrekking hebben op de gezondheid of de openbare veiligheid.

De verschillende toepasselijke koninklijke besluiten betreffende de verschillende types meetinstrumenten beschrijven hoe deze moeten worden gecontroleerd.

Bij de controle van deze meetinstrumenten in gebruik, tellen en controleren de beambten van de Afdeling Metrologie de instrumenten die onlangs in gebruik werden genomen en voeren aldus het toezicht uit, direct na het in de handel brengen.

Specifieke onderzoeken worden eveneens georganiseerd voor de meetinstrumenten die voor verkoop worden aangeboden.

Wat de voorverpakking betreft, probeert de Afdeling Metrologie, elk vulbedrijf om de twee jaar te bezoeken.

De prioriteiten voor controles in 2021 zijn:

- Weegbruggen voor vrachtwagens;
- Niet-automatische weeginstrumenten gebruikt in de detailhandel in grootsteden;
- Apothekersweegschalen;
- Meetinstallaties voor brandstoffen op tankwagens;
- LPG-pompen;
- Broodgewicht;
- Voorverpakkingen van individueel verpakte snoepjes, koekjes en chocolade.

2.17.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

Het activiteitenverslag van 2020 is nog niet beschikbaar. De activiteitenverslagen worden gepubliceerd op onze website:

<https://economie.fgov.be/nl/publicaties/activiteitenverslag-2018-van>

2.18. Sector 18: Elektrische apparatuur in het kader van de EMC-richtlijn

2.18.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Energie Afdeling Hoog toezicht Energie-infrastructuur en -producten Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 91 25 fax: +32 2 277 52 05 e-mail: Energyprod.Controle@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
---	---

De dienst Hoog toezicht Energie-infrastructuur en -producten (FOD Economie) heeft voor het uitvoeren van de activiteiten in alle richtlijnen waarvoor zij verantwoordelijk is 7 FTE beschikbaar. Voor het uitvoeren van testen in het kader van alle aan veiligheid gerelateerde richtlijnen en EMC is een budget van ongeveer 350 000 euro voorhanden.

2.18.2. Markttoezichtprocedures en strategie

De te onderzoeken producttypes en -modellen worden vastgelegd in functie van informatie verkregen via economische operatoren, klachten van consumenten, visuele inspecties in de winkels en door informatie verkregen via Europese samenwerking (Adco-vergaderingen). Bezorgdheden over productnormen met mogelijke lacunes zijn ook soms een reden om een campagne uit te voeren.

In de loop van 2021 worden campagnes voorzien in het kader van een mogelijke gezamenlijke Europese campagne.

2.18.3. *Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten*

Het activiteitenverslag van 2020 is nog niet beschikbaar.

2.19. Sector 19: Radio- en telecommunicatie-eindapparatuur (RED)

2.19.1. *Bevoegde autoriteit en contactgegevens*

Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie (BIPT)	Dienst Controles Markttoezicht – Equitel Ellipse Building – Gebouw C Koning Albert II-laan 35 1030 Brussel tel.: +32 2 226 87 01 fax: +32 2 226 88 02 e-mail: apparatuur@bipt.be web: www.bipt.be
---	--

Binnen de dienst Markttoezicht - Equitel worden 10 VTE's ingezet voor de controleopdrachten. In sommige gevallen kunnen ze een beroep doen op de hulp van andere personeelsleden van de dienst Controles die binnen het BIPT hoofdzakelijk worden ingezet voor opdrachten van spectrumcontrole (NCS). 0,5 VTE verzorgt de administratieve ondersteuning voor de verschillende taken in verband met het markttoezicht. Zo komt de dienst Equitel onder de leiding van 2 VTE's waarvan de ene instaat voor de strategie en de andere voor het operationele deel.

2.19.2. *Markttoezichtprocedures en strategie*

In 2021 zal het BIPT blijven controleren en de sectoren inlichten over Richtlijn 2014/53/EU betreffende de radioapparatuur. Het BIPT heeft naar aanleiding van de COVID-19-pandemie vastgesteld dat de gewoonten van de kopers veranderd zijn, dat onlineaankopen sterk gestegen zijn. Het BIPT zal bijzondere aandacht besteden aan de conformiteit van de producten die te koop worden aangeboden op onlinesites en zal de controles op de e-shops verscherpen. Het doel is om de verschillende spelers te controleren en ze te informeren over de reglementering, om zo een gezonde samenwerking te krijgen die de kwaliteit van de apparatuur bestemd voor de markt verbetert.

Wij zullen in de verkoopruimtes over het gehele Belgische grondgebied alsook bij fabrikanten en importeurs onaangekondigde controles blijven verrichten. Het BIPT zal de samenwerking met de douanediensten versterken, om zich ervan te vergewissen dat de radioapparatuur die in België wordt ingevoerd, voldoet aan de toepasselijke essentiële en administratieve eisen.

We blijven een oog in het zeil houden wat betreft de commercialisering van de WLAN 5GHz-apparatuur en meer in het bijzonder de indienststelling van DFS (Dynamic Frequency Selection of dynamische frequentieselectie). Deze technologie moet het mogelijk maken om frequenties van de draadloze netwerken te delen met de meteorologische radars.

De prioriteit blijft bij de producten die kunnen gebruikt worden voor criminele activiteiten zoals jammers, alsook deze die de gezondheid schaden of mogelijk gevaarlijk zijn voor het frequentiespectrum.

We zullen ook onze procedures en strategieën, alsook onze IT-tools blijven verbeteren om zo efficiënt mogelijk te kunnen blijven toezicht houden op de markt. Er zal met name rekening worden gehouden met de wijzigingen die aangebracht zijn door de inwerkingtreding van Verordening (EU) 2019/1020 van het Europees Parlement en de Raad van 20 juni 2019 betreffende markttoezicht en conformiteit van producten.

Er zullen technische en juridische opleidingen worden gegeven om de competentie van onze controleurs te verbeteren en teneinde om te gaan met de nieuwe technologieën alsook de nieuwe Europese reglementering. Het BIPT voorziet ook in de aanpassing van de nationale reglementering met het oog op de invoering van de nieuwe verordening.

Ten slotte zal ook nadruk worden gelegd op monsterneming op de markt en op grondige analyse in het laboratorium. Daartoe is een aanzienlijk budget uitgetrokken.

2.19.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

De activiteitenverslagen zijn te vinden op onze website. Zodra het verslag van 2020 beschikbaar is, zal het worden gepubliceerd op het volgende adres:

<https://www.ibpt.be/nl/operators/administratie/12-jaarverslagen>

2.20. Sector 20: Elektrische apparatuur en installaties in het kader van de laagspanningsrichtlijn

2.20.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Energie Afdeling Hoog toezicht Energie-infrastructuur en -producten Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 91 25 fax: +32 2 277 52 05 e-mail: Energyprod.Controle@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
---	---

De dienst Hoog toezicht Energie-infrastructuur en -producten heeft voor het uitvoeren van de activiteiten in alle richtlijnen waarvoor zij verantwoordelijk is 7 FTE beschikbaar.

Voor het uitvoeren van testen in het kader van alle aan veiligheid gerelateerde richtlijnen en EMC is een budget van ongeveer 350 000 euro voorhanden.

2.20.2. *Markttoezichtprocedures en strategie*

De te onderzoeken producttypes en -modellen worden vastgelegd in functie van informatie verkregen via economische operatoren, klachten van consumenten, visuele inspecties in de winkels en door informatie verkregen via Europese samenwerking (Adco-vergaderingen). Bezorgdheden over productnormen met mogelijke lacunes zijn ook soms een reden om een campagne uit te voeren. Samen met de risico's verbonden aan mogelijke inbreuken en in functie van het beschikbare budget wordt een toezichtprogramma opgesteld.

Voor 2021 zijn verschillende campagnes gepland, waaronder: plafondverlichting in vochtige ruimtes, stekkerdozen met schakelaars, insectendoders, droogkasten en USB opladers.

2.20.3. *Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten*

Het activiteitenverslag van 2020 is nog niet beschikbaar.

2.21. **Sector 21: Elektrische en elektronische apparatuur in het kader van de BGS- (ROHS), AEEA- en batterijen-richtlijnen**

2.21.1. *Bevoegde autoriteit en contactgegevens*

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu	Directoraat-generaal Milieu Federale Milieu-inspectie Victor Hortaplein, 40/10 1060 Brussel tel: +32 2 524 95 59 fax: +32 2 524 96 36 e-mail: info_environment@health.fgov.be chemicalsinspectorate@health.fgov.be web: www.health.belgium.be
---	---

2.21.2. *Markttoezichtprocedures en strategie*

Er wordt geen inspectiecampagne gepland in 2021.

2.21.3. *Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten*

In 2020 werd een inspectiecampagne uitgevoerd betreffende de ROHS-Richtlijn 2011/65/EG (ftalaten en zware metalen in media- & ICT-apparatuur). De resultaten zullen beschikbaar zijn in de loop van het eerste kwartaal van 2021.

2.22. Sector 22: Chemicaliën (REACH en andere)

2.22.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu	Directoraat-generaal Milieu Federale Milieu-inspectie Victor Hortaplein, 40/10 1060 Brussel tel: +32 2 524 95 59 fax: +32 2 524 96 36 e-mail: info_environment@health.fgov.be chemicalsinspectorate@health.fgov.be web: www.health.belgium.be
---	---

2.22.2. Markttoezichtprocedures en strategie

In 2021 zijn de volgende inspectiecampagnes gepland met betrekking tot Chemicaliën:

1. CLP = Verordening 1272/2008
 - a. Detergenten
 - b. Grondstoffen voor apothekers
2. REACH = Verordening 1907/2006
 - a. REF-9 ECHA (Titel 7)
 - b. (Pre)registratie van petroleumproducten (artikel 5 en 6)
 - c. Recovered substances (artikel 2(7)(d))
 - d. Artikel 67, bijlage XVII
 - i. Cd (entry 23) & Pb (entry 63) in (nep)juwelen
 - ii. PFOA (entry 68)
 - iii. D4/D5 in washing products (entry 70)
 - iv. Ftalaten in consumentenproducten (entry 51 en 52)
 - v. CMR in textiel/schoenen (entry 72)
3. PIC = Verordening 649/2012
 - a. Export van Hg-bevattende lampen
4. Import van fluorhoudende gassen (verordening 517/2014)

2.22.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

In 2020 werden er inspectiecampagnes uitgevoerd met betrekking tot de volgende aspecten:

1. CLP = Verordening 1272/2008 : BBQ- en fondueproducten
2. REACH = Verordening 1907/2006
 - a. Registratieverplichtingen importeurs (vervolg REF-7)
 - b. Artikel 67, bijlage XVII
 - i. Cd (entry 23) & Pb (entry 63) in (nep)juwelen
 - ii. Bisfenol A (entry 66) in kassabonnen
3. REACH + POP = Verordening 850/2004
 - a. REACH/SiA: Substances (of very high concern) in articles (o.a. DecaBDE, cadmium)
 - b. POP (o.a. SSCP) in media- & ICT-apparatuur
4. CLP + REACH (e-commerce)

- a. REF-8 (artikel 48 CLP + artikelen 67 REACH), bijlage XVII o.a. formaldehyde (entry 28) en boorzuur (entry 30)
5. PIC = Verordening 649/2012

De resultaten hiervan zullen ter beschikking zijn in de loop van het eerste kwartaal van 2021.

2.23. Sector 23: Ecologisch ontwerp en energie-etikettering

2.23.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

Energie-etikettering en rendementseisen: FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Energie Afdeling Hoog toezicht Energie-infrastructuur en -producten Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 91 25 fax: +32 2 277 52 05 e-mail: Energyprod.Controle@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
	Algemene Directie Economische Inspectie Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 54 84 fax: +32 2 277 54 53 e-mail: eco.inspec.cdc@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be
Ecologisch ontwerp: FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu	Directoraat-generaal Milieu Federale Milieu-inspectie Victor Hortaplein, 40/10 1060 Brussel tel: +32 2 524 95 59 fax: +32 2 524 96 36 e-mail: info_environment@health.fgov.be chemicalsinspectorate@health.fgov.be web: www.health.belgium.be

De dienst Hoog toezicht Energie-infrastructuur en -producten (FOD Economie) heeft voor het uitvoeren van de activiteiten in alle richtlijnen waarvoor zij verantwoordelijk is 7 FTE beschikbaar. Voor het uitvoeren van testen in het kader van de Energy Label Verordening is een budget van 100 000 euro voorzien.

FOD Volksgezondheid en Leefmilieu: zie middelen op punt 2.12.1.

2.23.2. Markttoezichtprocedures en strategie

De te onderzoeken producttypes en -modellen worden vastgelegd in functie van informatie verkregen via economische operatoren, klachten van consumenten, visuele inspecties in de winkels en door informatie verkregen via Europese samenwerking (Adco-vergaderingen). Ook het in voege gaan van nieuwe wetgeving is meestal een goede reden om een campagne uit te voeren.

In de loop van 2021 zullen controles uitgevoerd worden op directionele en niet-directionele lampen.

In 2021 zal zowel de Federale milieu-inspectie als de AD Energie deelnemen aan het Europese EEPLIANT3 project.

2.23.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

In 2020 heeft de Federale Milieu-Inspectie inspecties uitgevoerd inzake de Richtlijn Ecodesign 2009/125 (EEPLIANT project). De resultaten hiervan zullen ter beschikking zijn in de loop van het eerste kwartaal van 2021.

2.24. Sector 24: Etikettering van banden

2.24.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu	Directoraat-generaal Milieu Federale Milieu-inspectie Victor Hortaplein, 40/10 1060 Brussel tel: +32 2 524 95 59 fax: +32 2 524 96 36 e-mail: info_environment@health.fgov.be chemicalsinspectorate@health.fgov.be web: www.health.belgium.be
---	---

2.24.2. Markttoezichtprocedures en strategie

De Federale Milieu-Inspectie heeft in 2021 controles gepland ter handhaving van de Verordening Banden 2020/740.

2.24.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

De Federale Milieu-Inspectie heeft in 2020 geen controles uitgevoerd met betrekking tot Verordening Banden 1222/2009 of verordening 2020/740.

2.25. Sector 25: Pleziervaartuigen

2.25.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Mobiliteit en Vervoer	DG Scheepvaart Vooruitgangstraat 56 1210 Brussel tel: +32 2 277 35 00 e-mail: yachting@mobiliteit.fgov.be web: www.mobiliteit.belgium.be
---------------------------	---

2.25.2. Markttoezichtprocedures en strategie

Bij de inschrijving van pleziervaartuigen in het Belgische register voor pleziervaartuigen (registratiebrieven) gebeurt een documentaire controle van de bijbehorende CE-certificaten van het in te schrijven vaartuig. Er zijn 3081 documentaire controles per jaar.

De inschrijvingen gebeuren in de directie Scheepvaartcontrole. Wanneer blijkt dat de CE-documenten niet in orde zijn kan het vaartuig niet in het Belgische register worden ingeschreven.

Bij de aflevering van het certificaat van deugdelijkheid voor commerciële pleziervaartuigen door de directie Scheepvaartcontrole gebeurt een documentaire en technische controle waarbij speciaal aandacht wordt besteed aan de bepalingen van de richtlijn 94/25, de richtlijn 2013/53 en de CE-certificatie en typekeuring.

Regelmatig worden inspecties (bij verkopers of op beurzen) uitgevoerd op pleziervaartuigen die op de Belgische markt worden gebracht ter controle van de implementatie van richtlijn 94/25, richtlijn 2013/53 en de beschikbaarheid van de nodige CE-documenten.

2.25.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

In 2020 zijn er 17 campagnes gevoerd op beurzen, winkels en werven voor de verificatie van overeenstemming van pleziervaartuigen en uitrusting met de EU richtlijn 94/25, de richtlijn 2013/53 en de CE-normen.

Aanvullend hierop werden 150 schriftelijke controles uitgevoerd op pleziervaartuigen die op de markt worden gebracht.

Voor de uitgifte van het certificaat van deugdelijkheid voor nieuwe pleziervaartuigen, werden 105 gerichte verificaties van overeenstemming met de richtlijn 94/25, de richtlijn 2013/53 en de CE normen, uitgevoerd.

2.26. Sector 26: Uitrusting van zeeschepen

2.26.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Mobiliteit en Vervoer	DG Scheepvaart Vooruitgangstraat 56 1210 Brussel
---------------------------	--

	tel: +32 2 277 35 00 e-mail: dg.mar@mobiliteitsfgov.be web: www.mobiliteitsfgov.be
--	---

2.26.2. Markttoezichtprocedures en strategie

Ter omzetting van richtlijn 2014/90/EU van het Europees parlement en de Raad van 23 juli 2014 inzake uitrusting van zeeschepen en tot intrekking van Richtlijn 96/98/EG van de Raad is het koninklijk besluit van 25 april 2016 inzake uitrusting van zeeschepen en de organisatie van het markttoezicht verschenen.

Het voormeld koninklijk besluit is op 18 september 2016 in werking getreden en legt de vereisten vast waaraan uitrusting van zeeschepen moet voldoen. Het aanbrenge van het Wheelmark biedt de garantie dat de uitrusting in de handel kan worden gebracht op de Europese markt en op EU-schepen kan worden geplaatst. Een nieuw hoofdstuk 5 maakt het markttoezicht verplichtend voor uitrusting van zeeschepen.

Het markttoezicht wordt uitgevoerd door inspecteurs van DG Scheepvaart en gebeurt zowel aan boord van de schepen als aan de wal bij fabrikanten en leveranciers.

Het markttoezicht aan de wal bestaat voornamelijk uit documentaire controle van het Wheelmark, EU-conformiteitsverklaring en technische documentatie. Fabrikanten en leveranciers moeten hun medewerking hieraan verlenen. Wanneer de betrokken uitrusting niet aan de vereisten voldoet kunnen de inspecteurs van DG Scheepvaart de nodige maatregelen nemen.

De aanpassingsperiode loopt in 2019 af. Vanaf 2020 worden alle fabrikanten en leveranciers geacht volledig in orde te zijn. Bij een non-conformiteit zal veel eerder opgetreden worden.

Ook voor 2021 voorzien wij een 20 gerichte controles bij fabrikanten en leveranciers.

In het kader van de jaarlijkse schouwingen van zeeschepen wordt door de dienst vlaggenstaat nagezien of de uitrusting aan de MED Richtlijn voldoet. Ook tijdens ISM audits wordt nagegaan of de rederijen de nodige procedures hebben (bijvoorbeeld wat aankoop van nieuwe uitrusting betreft) om aan de MED Richtlijn te kunnen voldoen.

2.26.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

Het toezicht op het op de markt brengen van scheepsuitrusting conform EU richtlijn 2014/90, is van start gegaan op 1 januari 2017.

In 2020 zijn er door DG Scheepvaart twee SFG notificaties gestart in ICSMS, één aangaande markttoezicht op Belgische fabrikanten en leveranciers en één op de door de Dienst Vlagstaat vastgestelde non-conformiteit op twee schepen.

2.27. Sector 27: Motorvoertuigen en Tractoren

2.27.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Mobiliteit en Vervoer	Directoraat-generaal Wegvervoer en Verkeersveiligheid
---------------------------	---

	Directie Certificatie en Toezicht Vooruitgangstraat 56 1210 Brussel tel: +32 2 277 31 11 e-mail: vehicle@mobiliteit.fgov.be web: www.mobiliteit.belgium.be
--	--

2.27.2. Markttoezichtprocedures en strategie

Een ontwerp van koninklijk besluit doorloopt momenteel de goedkeuringsprocedure. Dit ontwerp van koninklijk besluit beoogt het markttoezicht op motorvoertuigen en aanhangwagens daarvan, twee- of driewielige voertuigen, vierwielers, systemen, onderdelen, technische eenheden, alsmede reserveonderdelen en uitrusting bestemd voor deze voertuigen

Na ondertekening ervan zal de FOD Mobiliteit binnenkort een methodologie uitrollen om dit toezicht in de praktijk te organiseren.

De FOD Mobiliteit neemt deel aan de controle op de conformiteit in nauwe samenwerking met de douaneautoriteiten die bijkomende informatie over voertuigen en losse onderdelen die het voorwerp uitmaakten van een controle in de verschillende Belgische havens en luchthavens vragen.

De nieuwe regelgeving voorziet in bestuurlijke sancties: waarschuwing, het in overeenstemming brengen, tijdelijke verzegeling.

De controles zullen met name slaan op producten die het voorwerp hebben uitgemaakt van een klacht. De toezichtautoriteit zal zich ook baseren op het risk assessment dat de Commissie zal bepalen, alsook op de uitwisseling van de door de lidstaten meegedeelde informatie, met name in het raam van het Europese ICSMS-systeem.

2.27.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

/

2.28. Sector 28: Niet voor de weg bestemde mobiele machines

2.28.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu	Directoraat-generaal Milieu Federale Milieu-inspectie Victor Hortaplein, 40/10 1060 Brussel tel: +32 2 524 95 59 fax: +32 2 524 96 36 e-mail: info_environment@health.fgov.be chemicalsinspectorate@health.fgov.be web: www.health.belgium.be
---	---

2.28.2. Markttoezichtprocedures en strategie

De Federale Milieu-inspectie heeft geen inspecties gepland in de loop van 2021.

2.28.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

De Federale Milieu-inspectie heeft geen inspecties uitgevoerd in de loop van 2020.

2.29. Sector 29: Meststoffen

2.29.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

Federale Agentschap voor veiligheid van voedselketen (FAVV)	Administratief Centrum Kruidtuin Food Safety Center Kruidtuinlaan 55 1000 Brussel tel: +32 2 211 85 75 e-mail: PCCB@favv.be web: www.favv.be
FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid Afdeling Veiligheid Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel tel: +32 2 277 80 80 fax: +32 2 277 54 13 e-mail: safety@economie.fgov.be web : www.economie.fgov.be

2.29.2. Markttoezichtprocedures en strategie

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

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

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

- Monsters en analyses

Het FAVV voorziet voor 2021 in totaal 113 monsternames van EG en niet-EG enkelvoudige meststoffen, samengestelde meststoffen, meststoffen met secundaire nutriënten en meststoffen met micronutriënten. De verdeling tussen EG en niet-EG gebeurt volgens de marktsituatie op het moment van de controle.

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

- Inspecties

Het FAVV voert inspecties uit bij de operatoren die actief zijn bij het op de markt brengen van meststoffen. De producenten en groothandelaars van meststoffen worden om de 4 jaar gecontroleerd en de kleinhandelaars om de 6 jaar. De volgende domeinen worden geïnspecteerd:

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

Van hun kant zullen de bevoegde diensten van de FOD Economie in 2020 actief zijn bij routinematige administratieve controle-activiteiten die er voornamelijk in bestaan de ontplofbaarheidscertificaten op te vragen bij de relevante ondernemingen uit de meststoffenindustrie die ammoniumnitraat en ammoniumnitraatmengsels met een hoog nitraatgehalte produceren of opslaan. Bovendien voert de FOD Economie Seveso-inspecties uit van de sites die technisch nitraat opslaan en controleert ze de federale vergunningen die zijn uitgegeven onder het ARS (Algemene reglement voor springstoffen).

2.29.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

Jaarlijks wordt een overzicht van alle resultaten van de controles gepubliceerd in het activiteitenverslag van het FAVV. Deze activiteitenverslagen worden gepubliceerd op de website: <http://www.favv-afsca.fgov.be/jaarverslagen/>

Het activiteitenverslag van de bevoegde diensten van FOD Economie van 2020 is nog niet beschikbaar. Deze activiteitenverslagen worden gepubliceerd op de website: <https://economie.fgov.be/nl/over-de-fod/strategische-publicaties/activiteitenverslagen-van-de>

2.30. Sector 30: Andere consumentenproducten in het kader van de richtlijn inzake algemene productveiligheid (RAPV) (facultatief)

2.30.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Economie, KMO, Middenstand en Energie	Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid Afdeling Veiligheid Koning Albert II-laan 16
---	--

	<p>1000 Brussel</p> <p>tel: +32 2 277 80 80 fax: +32 2 277 54 13</p> <p>e-mail: safety@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be</p> <hr/> <p>Algemene Directie Economische Inspectie Koning Albert II-laan 16 1000 Brussel</p> <p>tel: +32 2 277 54 84 fax: +32 2 277 54 53</p> <p>e-mail: eco.inspec.cdc@economie.fgov.be web: www.economie.fgov.be</p>
--	--

Omdat de inspecteurs en controleurs ook andere – al dan niet geharmoniseerde – reglementeringen in hun dossiers hebben (oa. speeltoestellen, persoonlijke beschermingsmiddelen,...) is het moeilijk om een specifieke becijfering uitgesplitst voor dit specifieke segment te maken. Volgens schatting beschikt de FOD Economie over ongeveer 2,6 FTE om ingezet te worden voor het markttoezicht in kader van GPSD.

De controlediensten van de afdeling Veiligheid van de FOD Economie voeren de controles uit ter plaatse voor het markttoezicht van diverse nationale reglementeringen inzake veiligheid van dienstverleningen (oa. speelterreinen, kermissen, actieve of extreme ontspanningsevenementen, attractieparken,...). Hiervoor hebben zij globaal 6 FTE ter beschikking.

2.30.2. Markttoezichtprocedures en strategie

Zie algemene informatie in hoofdstuk 1.

De afdeling Veiligheid zal in 2021 actief zijn in volgende controlecampagnes:

- het vervolg van de Europese controlecampagnes CASP 2020 Child Care Articles (Baby nests, co-sleepers and sleeping bags)
- Het vervolg van de nationale controlecampagne over trekkoorden in kinderkledij
- De Europese controlecampagne CASP 2021 Child Care Articles (Reclined cradles and Baby swings)
- De Europese controlecampagne CASP 2021 E-Cigarettes

2.30.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

Het activiteitenverslag van 2020 is nog niet beschikbaar.

De activiteitenverslagen worden gepubliceerd op onze website:

<https://economie.fgov.be/nl/over-de-fod/strategische-publicaties/activiteitenverslagen-van-de>

Het verslag van volgende controlecampagne van 2020 werd reeds gepubliceerd:

- [Belgische resultaten van de Europese controlecampagne CASP 2020 Batteries](#)

2.31. Sector 31: Biociden

2.31.1. Bevoegde autoriteit en contactgegevens

FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu	Directoraat-generaal Milieu Federale Milieu-inspectie Victor Hortaplein, 40/10 1060 Brussel tel: +32 2 524 95 59 fax: +32 2 524 96 36 e-mail: info_environment@health.fgov.be chemicalsinspectorate@health.fgov.be web: www.health.belgium.be
---	---

2.31.2. Markttoezichtprocedures en strategie

In 2021 worden door de Federale Milieu-Inspectie volgende campagnes/controles voorzien met betrekking Verordening 528/2012:

- Begassing (KB 14 januari 1992)
- Online controles
- PT1 – PT2
- Treated articles houten speelgoed
- Gesloten circuit
- Bulkchemicalien

2.31.3. Verslag van de in de voorgaande programmeringsperiode uitgevoerde activiteiten

De Federale Milieu-Inspectie heeft in 2020 de volgende campagnes/controles uitgevoerd ter handhaving van Verordening 528/2012:

- Essential oils
- Permethrine
- Begassing (KB 14 januari 1992)
- Gesloten circuit
- REF 8 - E-commerce (biociden)
- controle ontsmettingsmiddelen PT1 en PT2 COVID-19 crisis