



15.01.2019
DE LA NOTIFICATION
DES ORGANISMES

VAN DE AANMELDING
VAN INSTANTIES

Aanmelden: wat, waarom, wie?

Elisa Muriqi
*FOD Economie, K.M.O., Middenstand
en Energie*

Overzicht

1. Introductie
2. Waarom?
3. Wat is NANDO?
4. Wie zijn de actoren?
5. Enkele cijfers

1. Introductie

- **1985:** Nieuwe aanpak (New Approach)
- **2008:** Nieuwe wetgevingskader (New Legislative Framework)
 - Verordening (EG) Nr. 765/2008: vaststelling van de eisen inzake accreditatie en markttoezicht betreffende het verhandelen van producten
 - Besluit Nr. 768/2008/EG: betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten
 - Verordening (EG) Nr. 764/2008: vaststelling van procedures voor de toepassing van bepaalde nationale technische voorschriften op goederen die in een andere lidstaat rechtmatig in de handel zijn gebracht

1. Introductie

■ New Legislative Framework

Doelstellingen

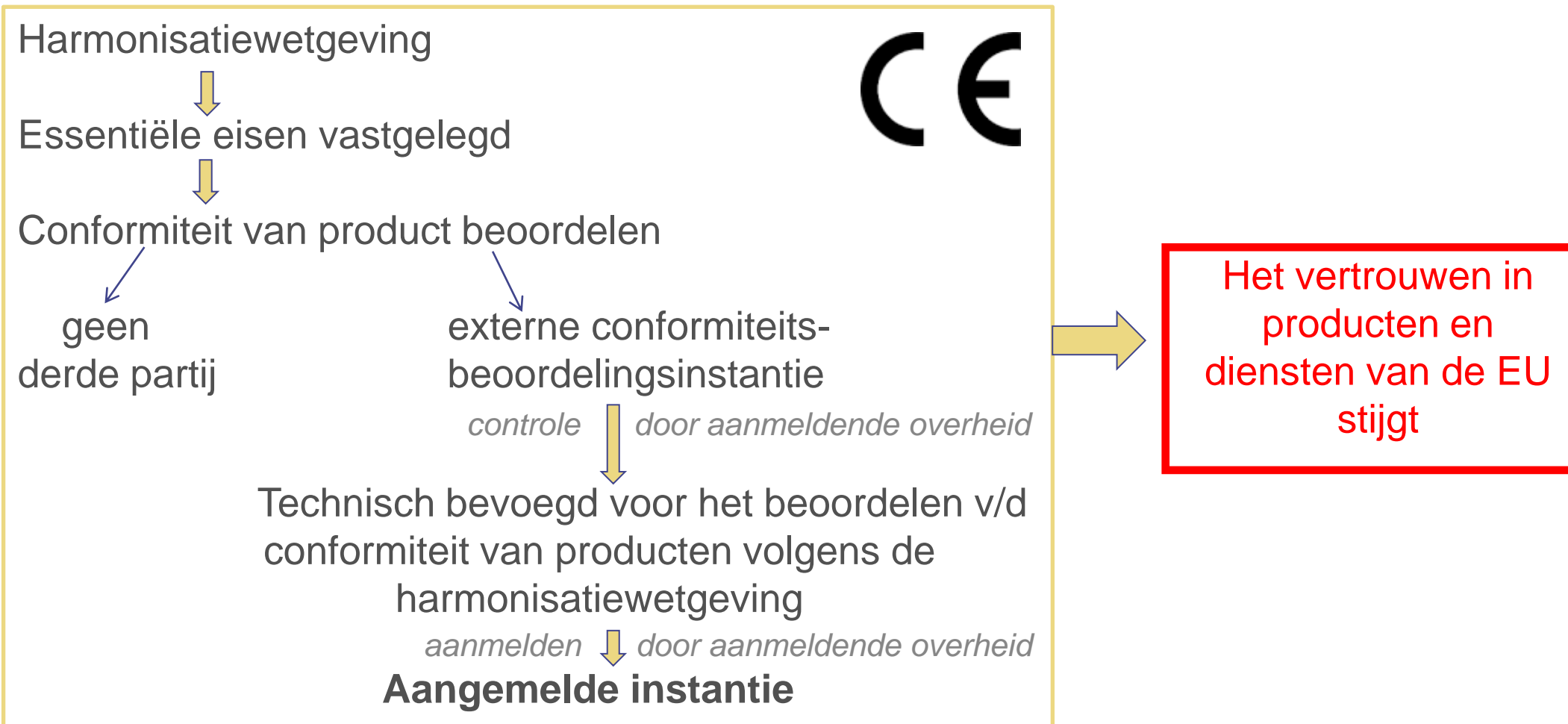
- Bevorderen van de werking van de interne markt van goederen en het versterken en moderniseren van de voorwaarden om een gamma van industriële producten te verhandelen op de markt van de EU.
- Verhogen van het vertrouwen en de kwaliteit van de conformiteitsbeoordeling van producten door versterkte regels die duidelijker zijn betreffende de voorwaarden van aanmelding van conformiteitsbeoordelingsinstanties,
- Versterkt systeem om te verzekeren dat deze instanties diensten van hoge kwaliteit leveren die de fabrikanten, de consumenten en de overheidsdiensten nodig hebben.

2. Waarom?

Besluit 768/2008/EC: gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten

- reeks van conformiteitsbeoordelingsmodules/procedures vastgelegd
- eisen conformiteitsbeoordelingsinstanties om te worden aangemeld en aanmeldingsprocedure
- de wetgever kiest de meest geschikte module/procedure voor de betrokken sector

2. Waarom?



3. Wat is NANDO?

New Approach Notified and Designated Organisations

Aanmelding (notification) is de handeling waarbij de aanmeldende autoriteit de Commissie en de andere lidstaten kennisgeeft van het feit dat een conformiteitsbeoordelingsinstantie is aangeduid om conformiteitsbeoordeling in overeenstemming met een harmonisatiehandeling van de Unie uit te voeren en dat zij voldoet aan de in die harmonisatiewetgeving van de Unie vastgestelde eisen met betrekking tot aangemelde instanties.

→ vrijwillig

4. Wie zijn de actoren?

4.1. De Europese Commissie

4.2. De aanmeldende overheidsdiensten

4.3. NANDO contactpunten

4.4. De conformiteitsbeoordelingsinstanties

4.5. BELAC

4. Wie zijn de actoren?

4.1. De Europese Commissie

- Beheert de databanken
 - NANDO-Input
 - NANDO public
- Onderzoekt elke aanmelding
- Formuleert bezwaren indien nodig

4. Wie zijn de actoren?

4.2. De aanmeldende overheidsdiensten

- Zijn verantwoordelijk voor de betrokken Europese harmonisatiewetgeving op nationaal niveau
- Waarborgen dat de conformiteitsbeoordelingsinstanties de vereiste competenties hebben
- Beslissen om de instanties aan te melden of niet
- Controleren periodiek of de instanties de vereiste competenties behouden
- Nemen de volledige verantwoordelijkheid voor de competenties van de instanties die ze aanmelden
- Onderzoeken de buitenlandse aanmeldingen

4. Wie zijn de actoren?

4.2. De aanmeldende overheidsdiensten

- Geen belangenconflict met de conformiteitsbeoordelingsinstanties
- Objectief en onpartijdig
- Informatie vertrouwelijk behandelen
- Voldoende aantal bekwame personeelsleden

4. Wie zijn de actoren?

4.2. De aanmeldende overheidsdiensten

- FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie
- FOD Mobiliteit en Vervoer
- FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu
- Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
- Dienst Veiligheid en Interoperabiliteit van de Spoorwegen (DVIS)
- Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie (BIPT)

4. Wie zijn de actoren?

4.3. NANDO contactpunten

- FOD Economie, Algemene directie Kwaliteit en Veiligheid, Afdeling Kwaliteit en Innovatie
 - Dienst Normalisatie en Competitiviteit (cel BelNANDO)
 - Dienst Voorschriften in de bouw (Verordening 305/2011/EU – Bouwproducten)
- BIPT: Richtlijn 2014/53/EU (Radioapparatuur)

4. Wie zijn de actoren?

4.3. NANDO contactpunten

Cel BeINANDO

- Geprivilegeerd contactpunt voor de Commissie en de aanmeldende overheidsdiensten
- Dient de aanvragen tot aanmelding in bij de Commissie via de databank NANDO-Input
- Verspreidt de buitenlandse aanmeldingen aan de aanmeldende overheidsdiensten
- Antwoordt op vragen van de aanmeldende overheidsdiensten en de aangemelde instanties

4. Wie zijn de actoren?

4.4. De conformiteitsbeoordelingsinstanties

- Vragen hun aanmelding volgens één of meerdere wetgevingen aan de aanmeldende overheidsdienst
- Tonen aan de aanmeldende overheidsdienst hun bekwaamheid aan
- Kunnen hun bekwaamheid aantonen door middel van accreditatie, wat de geprefereerde wijze is om de technische bekwaamheid van de instanties te beoordelen



Aangemelde instantie (Notified body)

4. Wie zijn de actoren?

4.4. *De conformiteitsbeoordelingsinstanties*

Aangemeld

- Handelen op een neutrale, onafhankelijke en transparante wijze
- Zijn technisch bekwaam
- Nemen deel aan of zorgen dat beoordelingspersoneel op de hoogte is van de normalisatieactiviteiten en de activiteiten van de coördinatiegroep
- Nemen de volledige verantwoordelijkheid op zich voor de taken die worden verricht door onderaannemers of dochterondernemingen
- Kunnen hun diensten i.v.m. de conformiteitsbeoordeling, binnen de scope van hun kennisgeving, aanbieden in de andere LS en de andere betrokken landen

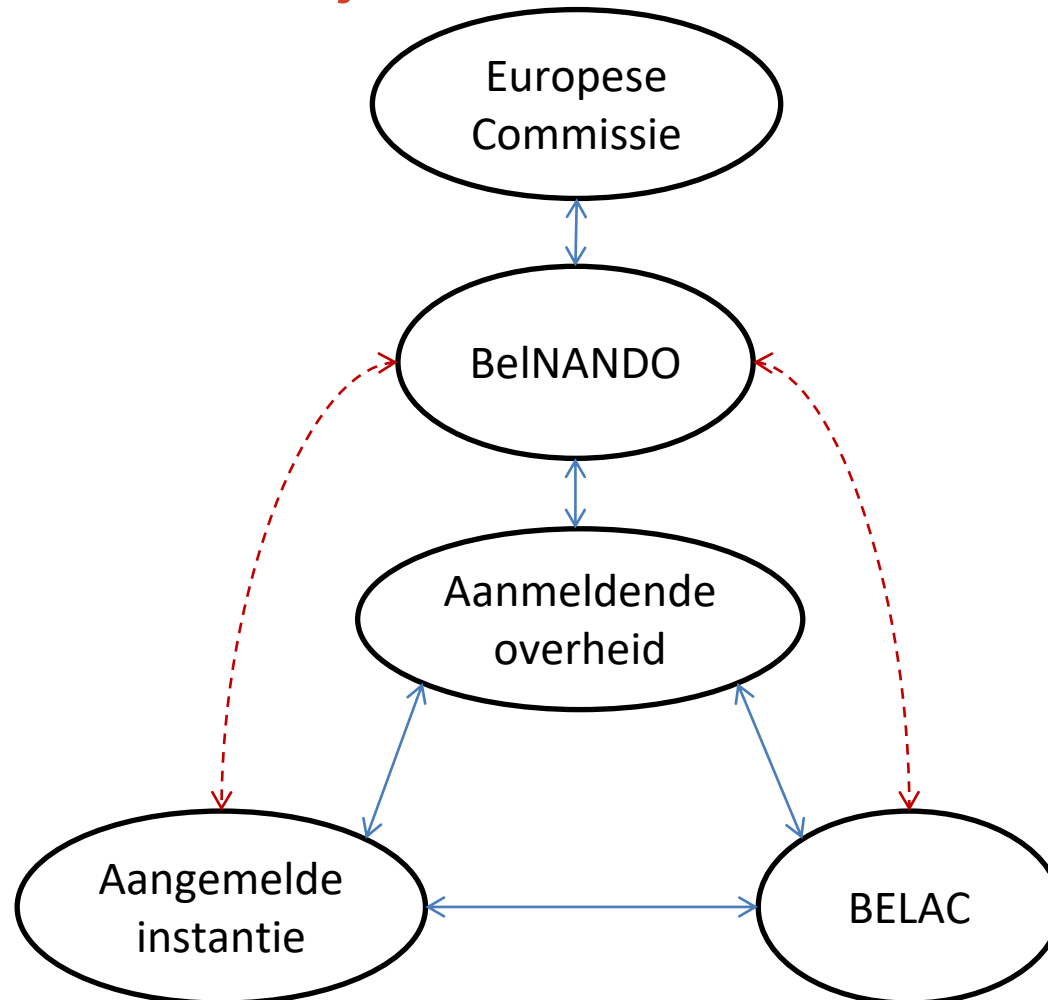
4. Wie zijn de actoren?

4.5. BELAC

Accrediteert de instanties:

- Evalueert of de instanties voldoen aan de vereiste accreditatienormen
- Levert accreditatiecertificaten en hun technische bijlagen af

4. Wie zijn de actoren?



5. Enkele cijfers

- Aantal wetgevingen
 - In NANDO: 31 (23 richtlijnen, 7 verordeningen, 1 besluit)
 - BE: 18 (17 richtlijnen + 1 verordening)
- Aanmeldende landen: 31 (28 LS, Liechtenstein, Noorwegen en Turkije)
- Aangemelde BE instanties: 45
- Aantal BE aanmeldingen: 62

datum opzoeking gegevens: 10/11/2020

Contactgegevens

FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie
Dienst Normalisatie en Competitiviteit
BeINANDO

Tel: 02/277 53 36

E-mail: belnando@economie.fgov.be



FOD Economie, K.M.O., Middenstand en Energie

Bedankt voor uw aandacht.

Afkortingen

BELAC: Belgische Accreditatie-instelling

BIPT: Belgisch Instituut voor postdiensten en telecommunicatie

DVIS: Dienst Veiligheid en Interoperabiliteit van de Spoorwegen

FAGG: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

LS: Lidstaten

NANDO: New Approach Notified and Designated Organisations